

microlife®



BP B1 Standard

Blood Pressure Monitor

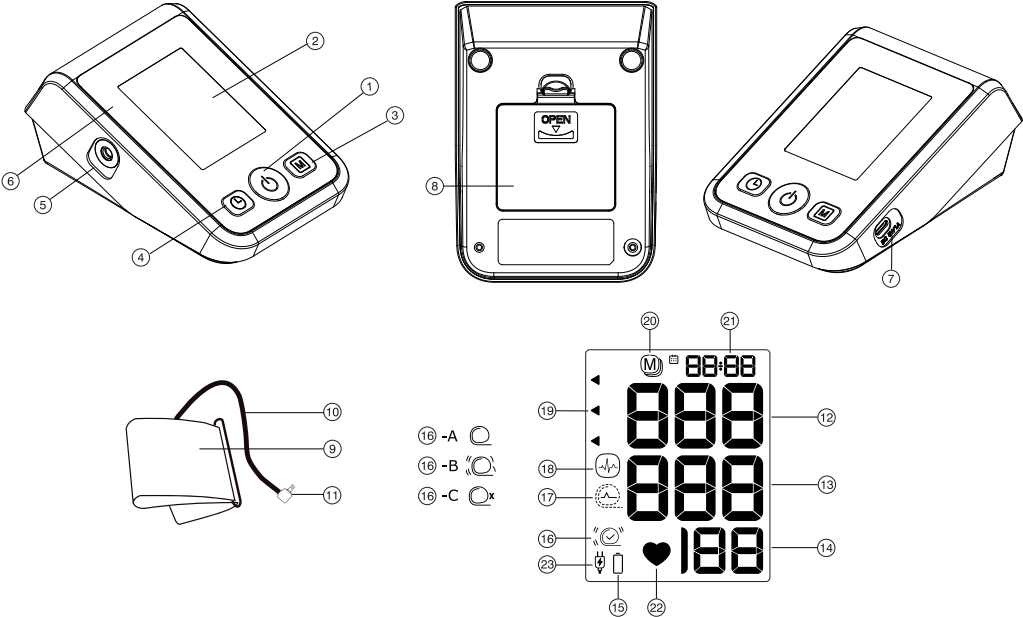
EN → 1	CZ → 46	HU → 87
RU → 11	SK → 56	HR → 98
BG → 23	SL → 67	PL → 108
RO → 35	SR → 77	UA → 119

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

  Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania

CE 1639

IB BP B1 Standard-c E-V12 0625
Revision Date: 2025-01-22



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 / П.І.Б. покуця

Serial Number / Серийный номер / Серіен номер /
Număr de serie / Numer serijny / Výrobní číslo /
Výrobné číslo / Serijska številka / Serijski broj /
Sorozatszám / Serijski broj / Серійний номер

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

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

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time button
- ⑤ Cuff socket
- ⑥ Traffic light display
- ⑦ USB Type-C Adapter Socket
- ⑧ Battery compartment
- ⑨ Cuff
- ⑩ Cuff tube
- ⑪ Cuff connector

Display

- ⑫ Systolic value
- ⑬ Diastolic value
- ⑭ Pulse rate
- ⑮ Battery display
- ⑯ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff pressure check «**Err 3**»
- ⑰ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑱ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ⑲ Traffic light indicator
- ⑳ Stored value
- ㉑ Date/Time
- ㉒ Pulse indicator
- ㉓ External power source indicator

Dear Customer,

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

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

Table of contents

1. **Introduction**
 - Document scope
 - Disclaimers
2. **Important information**
 - Device description
 - Intended use
 - Intended user
 - Intended patient
 - Intended use environment and conditions
 - Indications
 - Contra-indications
 - Side effects
 - Warning
 - Caution
 - Electromagnetic compatibility
 - Adverse events and reporting
3. **Device information**
 - Device accessories
4. **Device installation and setup**
 - Inserting the batteries
 - Setting the date and time
 - Selecting the correct cuff
 - Connecting the cuff to the device
5. **Measurement preparation**
 - Before taking a measurement
 - Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

6. Measurement operation

Starting measurement
Manual inflation

7. Measurement interpretation

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

8. Data memory function

Viewing the stored single values
Clearing all values
How not to store a reading

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 brachial blood pressures (systole and diastole) and pulse rate.

Intended user

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

Intended patient

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.
- Evaluate blood pressure in response to treatment.
- Confirming the diagnosis of resistant hypertension.
- Detecting morning hypertension.

Contra-indications

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

Side effects

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

Warning



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

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

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

- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
DO NOT let children operate the device alone.

Caution



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

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- The device is intended only for measuring blood pressure on your upper arm. DO NOT measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the arm to restore limb perfusion, before taking another measurement.

- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- 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 2 hours before using the monitor.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.
-  Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance

imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.

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



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

Adverse events and reporting

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

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x Instruction manual
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 1 x USB-C cable
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR3 (AAA)



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

Device accessories

Blood pressure cuffs

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

Microlife Soft Cuff M	Range 22-32 cm
Microlife Soft Cuff M-L	Range 22-42 cm

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

AC adapter

You can operate this device using the Microlife AC adapter model DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



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



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



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



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



Warning: Unplug the AC adapter before cleaning this device.



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



Note: When using the AC adapter, it is recommended to remove the batteries to prevent draining.



Note: When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator ②③ will be displayed on the display.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket ⑦. Check to ensure the adapter or cable are not damaged.
2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR3 (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.

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑮ 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 ⑧ at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».



The measurements stored in the memory are deleted when the batteries are removed from the battery compartment (e.g. when replacing batteries).

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑧ is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR3 (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. 7-8 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.



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

Selecting the correct cuff

Check if the cuff size is suitable for the circumference of your upper arms. The upper arm circumference can be measured using a tape measure around the mid-point of the upper arm. Please see cuff range in chapter «Device accessories».

 **Caution:** Only use compatible Microlife cuffs and connectors with this device.

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

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑨ does not fit.

 If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑪ from the cuff tube ⑩ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑪ into the cuff socket ⑤ as far as it will go.

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

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

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
- ▶ Remove close-fitting garments from the upper arm. To avoid constriction, shirt sleeves should not be rolled up - they do not interfere with the cuff if they are laid flat.
- ▶ Fit the cuff closely, but not too tight.

- ▶ Make sure that the cuff is positioned 1-2 cm above the elbow.
- ▶ The **artery mark** on the cuff (ca. 3 cm long bar) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- ▶ Support your arm so it is relaxed.
- ▶ Ensure that the cuff is at the same height as your heart.

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
2. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
3. The cuff fit check ⑩ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑩-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
4. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
5. During the measurement, the pulse indicator ② flashes in the display.
6. The result, comprising the systolic ⑫ and the diastolic ⑬ blood pressure and the pulse rate ⑭ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
7. When the device has finished measuring, remove the cuff.
8. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

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

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

Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ⑥ points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (white), elevated (hatched gray) or high (black) range.

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

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

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

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

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

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol 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 up to 30 measurement values. Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ⑳, and «A» which stands for the average of all stored values.

Viewing the stored single values

Pressing the M-button again, allows you to see the last performed measurement. The display first shows «M» ㉑ and a value, e.g. «M17». This means that there are 17 single values in the memory. Pressing the M-button again displays the previous value. Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.

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

Clearing all values

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

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

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ㉑ 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.

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» ⑰	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» ⑰	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
«Err 3» ⑰	Abnormal cuff pressure 	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement. Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

* 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 remove dust or stains.

Cleaning the cuff

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



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

Cleaning the AC adapter

Clean the AC adapter with a dry cloth.

Storage

When not in use:

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



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

Calibration and support

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



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

Disposal



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

11. Specifications and compliance

Technical specifications

 **NOTE:** Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BPHJA2-0
Reference number	BP B1 Standard
Operating conditions:	10 - 55 °C / 50 - 131 °F 15 - 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relative maximum humidity
Weight:	240 g (including batteries)
Dimensions:	130 x 93.5 x 52 mm
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 - 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pulse: 40 - 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Power source – internal:	4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries
Power source – external (optional):	AC Adapter model: Microlife DSA-5PF21-05 Input: 100-240 V Output: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Ingress

protection (IP) rating:

IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Applied part type reference:



Type BF

Service life – device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first

Service life – cuff: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

Battery lifetime: approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR3 (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 using non-Microlife specified accessories or parts, incorrect application or non-compliance with the instruction for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

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

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

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

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative
in the European Community



Manufacturer



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



Model number



Reference number



Serial number
(YYYY-MM-DD-SSSSS;
year-month-day-serial number)



Lot number (YYYY-MM-DD; year-month-day)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current



IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.



Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



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



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Дисплей
- ③ Кнопка M (Память)
- ④ Кнопка Time (Время)
- ⑤ Гнездо для манжеты
- ⑥ Индикатор уровня давления «Светофор»
- ⑦ USB Type-C Гнездо для блока питания
- ⑧ Отсек для батарей
- ⑨ Манжета
- ⑩ Соединительная трубка
- ⑪ Коннектор

Дисплей

- ⑫ Систолическое давление
- ⑬ Диастолическое давление
- ⑭ Частота пульса
- ⑮ Индикатор разряда батарей
- ⑯ Проверка размещения манжеты
 - A: Оптимальное положение манжеты
 - B: Индикатор движения руки «Err 2»
 - C: Контроль давления манжеты «Err 3»
- ⑰ Индикатор сигнала манжеты «Err 1»
- ⑱ Символ IHB - обнаружения нерегулярного сердцебиения
- ⑲ Индикатор уровня давления
- ⑳ Сохраненное значение
- ㉑ Дата/Время
- ㉒ Индикатор пульса
- ㉓ Индикатор внешнего источника питания

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!

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

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
4. **Установка и настройка устройства**
 - Установка батареек
 - Установка даты и времени
 - Подбор подходящей манжеты
 - Присоединение манжеты к устройству
5. **Подготовка к измерению**
 - Перед измерением

Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

6. Операция измерения

Начало измерения
Накачивание вручную

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление
Появление символа ИВН (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

8. Функция памяти данных

Показывает отдельные сохраненные значения измерений
Удаление всех значений
Как отменить сохранение результата

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

Отказ от ответственности

Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation.

Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

2. Важная информация

Описание устройства

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

Предназначение

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

Предполагаемый пользователь

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

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 кожи).

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

Внимание!



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

- Устройство не предназначено для измерения частоты пульса с целью проверки частоты кардиостимулятора.
- НЕ разбирайте и не пытайтесь ремонтировать устройство, его вспомогательные принадлежности и детали во время эксплуатации или хранения. Запрещается доступ к внутреннему аппаратному или программному обеспечению устройства. Несанкционированный доступ к устройству или его обслуживанию во время эксплуатации или хранения

может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.

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

- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.
- Снимите манжету с руки, если она не начинает спускаться вверх во время измерения.
- Не используйте этот монитор в условиях интенсивной нагрузки, например в больницах или врачебных кабинетах.
- Если этот монитор хранился при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки и был принесен в помещение с температурой 20 °C, мы рекомендуем подождать примерно 2 часа, прежде чем начать его использование.

Информация об электромагнитной совместимости

- Данное устройство соответствует стандарту «Электромагнитные помехи».



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

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



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

Нежелательные явления и отчетность

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

3. Информация об устройстве

Комплектация

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- Руководство по эксплуатации — 1 шт.
- 1 x Microlife Мягкий манжеты M-L
- 1 x USB-C кабель
- 4 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера LR3 (AAA)



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

Принадлежности устройства

Манжеты для измерения АД

Microlife предлагает различные размеры манжет на выбор.

Microlife Мягкий манжеты M	Диапазон 22-32 см
Microlife Мягкий манжеты M-L	Диапазон 22-42 см

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

Адаптер

Вы можете управлять этим устройством, используя модель адаптера переменного тока DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A) от Microlife.



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



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



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

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

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

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

 **Примечание.** При использовании сетевого адаптера рекомендуется извлечь батарейки, чтобы они не разрядились.

 **Примечание.** При обнаружении сетевого адаптера индикатор внешнего источника питания (23) отображается на экране.

1. Вставьте разъём адаптера в соответствующее гнездо для адаптера (7). Убедитесь, что адаптер или кабель не повреждены.
2. Вставьте вилку адаптера в сетевую розетку.

Батареи

Используйте 4 новых щелочных батареи на 1,5 В размером LR3 (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!

Замена разряженных батарей

Если батареи разряжены, то при включении прибора символ элементов питания (15) будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

1. Откройте отсек батарей (8) на нижней части прибора.
2. Замените батареи, убедившись, что соблюдена полярность в соответствии с символами в отсеке.
3. Для того, чтобы установить дату и время, следуйте процедуре, описанной в Разделе «Установка даты и времени».

 Измерения, сохраненные в памяти, удаляются при извлечении всех батарей из батарейного отсека (например, при замене батарей).

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей (8) расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x тип LR3 (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 замигает числовое значение года. Год устанавливается нажатием кнопки M (3). Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить месяц, нажмите кнопку Time (Время) (4).
2. Нажмите кнопку M 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 (Время) на экране появятся дата и время.

5. Для изменения даты и времени нажмите и удерживайте кнопку Time (Время) приблизительно в течение 7-8 секунд, пока не начнет мигать год. После этого можно ввести новые значения, как это описано выше.



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

Подбор подходящей манжеты

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



Внимание! Используйте только манжеты и соединители Microlife, совместимые с данным устройством.



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

Обратитесь в местный сервисный центр Microlife, если приложенная манжета ⑨ не подходит.



Если вы приобрели запасную манжету Microlife: отсоедините разъем трубки для подачи воздуха ⑪ от манжеты ⑩, поставленной с устройством, и подсоедините этот разъем к запасной манжете (разъем подходит для всех размеров манжеты).

Присоединение манжеты к устройству

Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты ⑪ в гнездо манжеты ⑤ до упора.



Убедитесь, что соединитель манжеты надёжно вставлен в гнездо манжеты вашего прибора для измерения артериального давления. **При полном вставлении должен быть слышен отчетливый «ЩЕЛЧОК».**



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

5. Подготовка к измерению

Перед измерением

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

Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

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

6. Операция измерения

Начало измерения

1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ① для начала измерения.
2. Теперь будет произведена автоматическая накачка манжеты. Расслабьтесь, не двигайтесь и не напрягайте руку до тех пор, пока не отобразится результат измерения. Дышите нормально и не разговаривайте.

- Положение манжеты регистрируется на дисплее ⑫ манжета расположена оптимально. Если появляется значок ⑫-А, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
- Если измерение успешно завершено, подкачка прекращается и происходит постепенный сброс давления. Если требуемое давление не достигнуто, прибор автоматически произведет дополнительное нагнетание воздуха в манжету.
- Во время измерения индикатор пульса ⑫ мигает на дисплее.
- Затем отображается результат, состоящий из систолического ⑬ и диастолического ⑭ артериального давления, а также пульса ⑮. См. также пояснения по другим показателям дисплея в этой инструкции.
- По окончании измерения снимите и уберите манжету.
- Отключите прибор. (Прибор автоматически отключится приблизительно через 1 минуту).



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



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

Накачивание вручную

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

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

Треугольник в левой части дисплея ⑥ указывает на диапазон, в который попадает измеренное артериальное давление. Измеренное давление находится либо в опти-

мальном (белый), повышенном (заштрихованный серый), либо высоком (черный) диапазоне. Классификация диапазонов артериального давления определяется рекомендациями по контролю артериального давления в домашних условиях, разработанными Европейским обществом кардиологов (ESH)*.

**Практические рекомендации Европейского общества кардиологов по контролю артериального давления в домашних условиях. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



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

Диапазон	Систолическое	Диастолическое	Классификация
1. Высокий	≥135	≥85	Гипертоническое
2. Повышенное	130 - 134	80 - 84	Повышенное
3. Оптимальное	<130	< 80	Норма

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

Появление символа IHB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

Этот символ ⑮ 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 ИНВ:

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

Этот прибор автоматически сохраняет до 30 значений измерений.

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

Показывает отдельные сохраненные значения измерений

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

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

 Обратите внимание, что максимальный объем памяти в 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

Убедитесь, что выбор пользователя правилен.

Если Вы хотите окончательно удалить все сохраненные в памяти данные, выключите устройство, нажмите и держите нажатой кнопку М, пока не появится «CL ALL» затем отпустите кнопку. Чтобы полностью очистить память, нажмите кнопку time, пока «CL ALL» мигает. **Индивидуальные значения не могут быть удалены.**

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

Как отменить сохранение результата

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

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

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» 	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2» 	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«Err 3» 	Неправильное давление в манжете	Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка. Проверьте, что манжета подсоединена правильно и не слишком свободно наложена. При необходимости замените батареи. Повторите измерение.  Убедитесь, что соединитель манжеты надёжно вставлен в гнездо манжеты вашего прибора для измерения артериального давления. При полном вставлении должен быть слышен отчетливый «ЩЕЛЧОК».

Ошибк а	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 5»	Ошибочный результат (артефакт)	Сигналы измерения не точны, из-за чего отображение результатов невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения и затем повторите измерение.*
«HI»	Пульс или давление в манжете слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) или пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«LO»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*

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

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.

 **Осторожно:** Не стирать манжету в стиральной или посудомоечной машине!

Чистка адаптера переменного тока

Почистите адаптер переменного тока сухой салфеткой.

Хранение

Когда не используется:

- Отсоедините манжету и детали от устройства.

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



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

Калибровка и поддержка

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



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

Утилизация



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

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:	BRHJA2-0
Номер по каталогу	BP B1 Standard
Условия применения:	от +10 °C до +55 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность 700 hPa – 1060 hPa
Условия хранения и транспортировки:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % максимальная относительная влажность
Масса:	240 g(r) (включая батарейки)
Размеры:	130 x 93,5 x 52 мм
Процедура измерения:	осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая
Разрешение по давлению:	1 mm Hg (мм рт.ст.)
Индикация давления в манжете:	0 - 299 mm Hg (мм рт.ст.)
Диапазон измерений:	SYS: 60 - 255 mm Hg (мм рт.ст.) DIA: 40 - 200 mm Hg (мм рт.ст.) Пульс: 40 - 199 ударов в минуту
Статическая точность:	± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Точность измерения пульса:	±5 % считанного значения
Источник питания – внутренний:	4 x батарейки LR3 (AAA) 1,5 В
Источник питания – внешний (при необходимости):	Модель адаптера переменного тока: Microlife DSA-SPF21-05 Вход: 100-240 В Выход: 5 В, 1,0 А, 5 Вт

Степень защиты оболочки (IP):

IP21: Защищен от твердых предметов диаметром 12,5 мм. Стеkanie воды (вертикально падающие капли) не причиняет вреда.

Ссылка на тип рабочей части:



Изделие типа BF

Срок службы – устройство:

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

Срок службы – манжета:

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

Срок службы батареи:

примерно 400 измерений (1,5V (В) щелочные батарейки размера LR3 (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 транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные использованием принадлежностей или деталей, не рекомендованных Microlife, непра-

вильным применением или несоблюдением инструкции по использованию.

- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: батареи, адаптер питания (при необходимости).

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

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

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

Символы и обозначения



Медицинский прибор



Сертификация CE



Импортёр



Официальный представитель в Европейском Сообществе



Производитель



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



Модель номер



Номер по каталогу



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



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



Уникальный идентификатор прибора



Осторожно



Общий предупреждающий знак



Изделие типа BF



Постоянный ток
IP21: Защищен от твердых предметов диаметром 12,5 мм. Стеkanie воды (вертикально падающие капли) не причиняет вреда.



Хранить в сухом месте



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Пределы допустимого атмосферного давления



Перед началом работы с устройством прочтите инструкцию по использованию.



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



Веб-сайт с информацией для пациентов



Напоминание/примечание



Изготовлено без применения натурального латекса.

- ① Обяснение на символите
- ② Дисплей
- ③ М-бутон (памет)
- ④ Бутон за настройка на часа
- ⑤ Гнездо за маншета
- ⑥ Индикатор «светофар»
- ⑦ USB Type C Гнездо за адаптера за електрическата мрежа
- ⑧ Отделение за батериите
- ⑨ Маншет
- ⑩ Тръба на маншета
- ⑪ Конектор за маншета

Дисплей

- ⑫ Сistolна стойност
- ⑬ Диastолна стойност
- ⑭ Величина на пулса
- ⑮ Индикатор за батериите
- ⑯ 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»
- ⑰ Индикатор за сигнал от маншета «Err 1»
- ⑱ Символ за неравномерен пулс (IHB)
- ⑲ Индикатор «светофар»
- ⑳ Запаметена стойност
- ㉑ Дата/час
- ㉒ Индикатор за пулс
- ㉓ Индикатор за външен източник на захранване

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!

** Този апарат използва същата технология за измерване като спечелилия награда модел «BP 3ВТО-А», тестван съгласно протокола на Британското дружество на хипер-тониците (BHS).*

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
4. **Инсталиране и настройка на апарата**
 - Поставяне на батерии
 - Задаване на дата и час
 - Избор на подходящ маншет
 - Свързване на маншета към апарата
5. **Подготовка за измерване**
 - Преди извършване на измерване

- Правилно поставяне на маншета и поза за измерване
6. **Операция за измерване**
Начало на измерването
Ръчна настройка на напompването
 7. **Тълкуване на измерванията**
Как да определя кръвното ми налягане?
Появата на символа за неравномерен сърдечен ритъм (НВ)
 8. **Функция за запаметяване на данни**
Преглед на запаметените единични стойности
Изчистване на всички стойности
Как да не бъде запаметено показание
 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, прочетете 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 брахиалното 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 диагностичната 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

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

- **НЕ** използвайте апарата в движещо се превозно средство (например в кола или самолет).
- **НЕ** използвайте този апарат за цели извън описаните в тези инструкции за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неправилно приложение.
- Резултатът от измерването с този апарат не е медицинска диагноза и не е предназначен да замени консултацията и диагнозата от квалифициран професионален доставчик на здравни услуги (напр. лекар, фармацевт или други лицензирани медицински специалисти).
- **НЕ** използвайте този апарат за самодиагностика или за самолечение на медицински състояния. Незабавно потърсете съвет от медицински специалист, ако пациентът видимо не се чувства добре и/или има физиологични или медицински симптоми.
- Проверете апарата, маншета и други части за повреди. **НЕ** ИЗПОЛЗВАЙТЕ апарата, маншета или частите, ако изглеждат повредени или работят неправилно.
- Притокът на кръв към ръката е временно прекъснат по време на измерването от налягането в маншета. Продължителните периоди на повишаване на налягането в маншета намаляват периферното кръвообращение. Следете за признаци (напр. промяна в цвета на тъканите) на нарушено периферно кръвообращение, когато правите продължителни или многократни измервания. Препоръчително е между измерванията да се почива. Прекъснете измерването, разхлабете маншета (или изключете маншета и апарата) и си починете, за да възстановите перфузията.
- Не използвайте апарата в среда, богата на кислород, или близо до запалим газ.
- Не използвайте този апарат едновременно с друго медицинско електрическо (МЕ) оборудване. Това може да причини неизправност на апарата или неточности в измерването.
- Използвайте и съхранявайте апарата, маншета и частите при условия на температура и влажност, посочени в «Технически спецификации». Употребата и съхранението

на аппарата, маншета и частите при условия извън диапазоните, посочени в «Технически спецификации», може да доведе до неизправност на аппарата и да застраши безопасността на употребата.

- Пазете аппарата 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 аппарат и неговите принадлежности. НЕ позволявайте на деца да работят сами с аппарата.

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 уреждане 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 аппарата, принадлежностите и частите по време на употреба или при съхранение. Достъпът до вътрешния хардуер и софтуер на аппарата е забранен. Неоторизиран достъп и обслужване на аппарата по време на употреба или при съхранение може да застраши безопасността и работата на аппарата.
- Апаратът е предназначен само за измерване на кръвно налягане на горната част на ръката. НЕ измервайте на други места, тъй като показанията няма да отразяват точно кръвното Ви налягане.
- Когато измервате пациенти с обиколка на ръката от 50 см или повече, моля, уверете се, че маншетът е монтиран и прикрепен плътно към ръката на пациента. Вероятността за появата на грешки при измерването е по-голяма, ако маншетът е поставен свободно; ако това се случи, се препоръчва маншетът да се постави отново и да се затегне, след което да се направи нов опит за измерване.
- След като измерването приключи, разхлабете маншета и оставете ръката да почине, за да възстановите перфузията на крайника, преди да направите друго измерване.

- Избягвайте прегъването, притискането и местенето на тръбата на маншета по време на работа с аппарата, тъй като това се отразява на надеждността на показанията и може да доведе до нараняване, ако налягането в маншета е продължително, а изпускането – прекъснато.
- Използвайте този аппарат само със съвместими аксесоари и части от Microlife, включително маншети, конектори и адаптери за променлив ток. Използването на несъвместими аксесоари може да застраши безопасността и ефективността на аппарата.
- Защитете аппарата и принадлежностите от следните, за да избегнете повреда на аппарата:
 - вода, други течности и влага
 - екстремни температури
 - удари и вибрации
 - пряка слънчева светлина
 - замърсяване и прах
- Този аппарат е за многократна употреба. Препоръчително е да почиствате аппарата и аксесоара преди и след употреба, ако апаратът е замърсен от употреба или след съхранение.
- Винаги използвайте маншета за ръка с размер, съответстващ на средната обиколка на ръката на пациента (само за горната част на ръката).
- Спрете да използвате този аппарат и маншет и се посъветвайте с вашия лекар, ако почувствате кожно дразнене или дискомфорт.
- НЕ използвайте този аппарат, маншет или части след изтичане на посочения експлоатационен срок.
- Свалете маншета, ако не започне да се изпуска по време на измерването.
- Не използвайте този монитор в условия на интензивна употреба, например медицински клиники или лекарски кабинети.
- Ако този монитор се съхранява при максималната или минималната температура на съхранение и транспортиране и се премества в среда с температура 20 °C, препоръчваме да изчакате около 2 часа, преди да използвате монитора.

Информация за електромагнитна съвместимост

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



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

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



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

Нежелани събития и докладване

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

3. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x ръководство с инструкции
- 1 x Microlife Мек маншет M-L
- 1 x USB-C кабел
- 4 x 1,5 V алкални батерии; големина LR3 (AAA)



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

Аксесоари за апарата

Маншети за кръвно налягане

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

Microlife Мек маншет M	Обхват 22-32 cm
Microlife Мек маншет M-L	Обхват 22-42 cm

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

Адаптер за електрическата мрежа

Можете да работите с този апарат, като използвате адаптера за променлив ток Microlife модел DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



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



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



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



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



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



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



Забележка: Когато използвате променливотоковия адаптер, се препоръчва да извадите батериите, за да предотвратите тяхното изтощаване.



Забележка: Когато адаптерът за променлив ток бъде открит от устройството, на дисплея ще се покаже индикаторът за външен източник на захранване 23.

1. Включете буксата на адаптера в подходящо гнездо за адаптер (7). Проверете дали адаптерът или кабелът не са повредени.
2. Включете щепсела на адаптера в контакта на електрическата мрежа.

Батерии

Използвайте 4 нови 1,5 V, размер LR3 (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 външно зарядно устройство и прегледайте информацията относно зареждане, грижа и дълготрайност!

Подмяна на изтощени батерии

Когато батериите са изтощени, символът батерия (15) започва да мига веднага след включване на апарата (на дисплея се показва празна батерия). Не можете да извършвате повече измервания, трябва да подмените батериите.

1. Отворете отделението за батериите (8) в задната страна на апарата.
2. Подменете батериите – уверете се, че е спазена полярността, както е показано на символите в отделението.
3. За да настроите дата и час, следвайте процедурата, описана в Раздел «Задаване на дата и час».



Измерванията, съхранени в паметта, се отстраняват при изваждане на батериите от отделението за батерии (например при смяна на батериите).

4. Инсталиране и настройка на апарата

Поставяне на батерии

След като разопаковате вашия уред, първо поставете батериите. Гнездото на батериите (8) се намира от долната страна на устройството. Поставете батериите (4 x 1,5 V, размер LR3 (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 се поставят новите батерии, числото на годината започва да мига на дисплея. Можете да настроите годината, като натиснете М-бутон (3). За да потвърдите натиснете бутона за настройка на часа (4), а след това 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 настроите минутите и натиснете бутона за настройка на часа, датата и часът са настроени и часът се извежда на екрана.
5. Ако искате да промените датата и часа, натиснете и задръжте бутона за настройка на часа за около 7-8 секунди, докато годината започне да мига. Сега можете да въведете новите стойности, както е описано по-горе.



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

Избор на подходящ маншет

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



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



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

Свържете се с местния представител на Microlife-Услуги, ако приложеният маншет ⑨ не е подходящ.



Ако купите резервен маншет Microlife, извадете конектора ⑪ от маншетната тръба ⑩ на маншета, доставен с оригиналното устройство, и поставете този конектор в тръбата на резервния маншет (конекторът е подходящ за всички размери на маншета).

Свързване на маншета към аппарата

Свържете маншета към аппарата, като поставите конектора за маншета ⑪ в гнездото за маншета ⑤ колкото може по-навътре.



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



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

5. Подготовка за измерване

Преди извършване на измерване

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

Правилно поставяне на маншета и поза за измерване

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

6. Операция за измерване

Начало на измерването

1. Натиснете бутона Вкл./Изкл ①, за да започнете измерването.
2. Маншетът се напompва автоматично. Отпуснете се, не мърдайте и не напpягайте мускулите на ръката си, докато не се изведе резултатът от измерването. Дишайте нормално и не говорете.
3. Проверете дали иконата за проверка на маншета ⑩ на дисплея показва, че маншетът е правилно поставен. Ако се появи иконата ⑩-А, маншетът е поставен субоптимално, но все пак е достатъчно добре поставен и може да се направи измерване.
4. Когато е достигнато нужното налягане, помпането спира и налягането спада постепенно. Ако не е достигнато необходимото налягане, аппаратът автоматично вкарва допълнително въздух в маншета.
5. По време на измерването, индикаторът за пулс ② примигва на дисплея.
6. Резултатът, състоящ се от систолната ⑫ и диастолната ⑬ стойност на кръвното налягане и пулса ⑭ се извежда на дисплея. Проверете също и обясненията за допълнително извеждане на дисплея в тази брошура.
7. Когато измерването е приключило свалете маншета.
8. Изключете аппарата. (Апаратът се изключва автоматично след прибл. 1 мин).



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



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

Ръчна настройка на напompването

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

7. Тълкуване на измерванията

Как да определя кръвното ми налягане?

Триъгълникът в лявата част на дисплея ⑥ 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 на диапазоните на кръвното налягане е определена от ръководството на Европейското кардиологично дружество (ESH) за домашно мониториране на кръвното налягане*.

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



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

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

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

Появата на символа за неравномерен сърдечен ритъм (ИНВ)

Този символ ⑬ 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 запамятване на данни

Това устройство автоматично съхранява до 30 измерени стойности.

Натиснете М-бутонa ③ за кратко, когато апаратът е изключен. На дисплея първо се извежда «М» ⑳ и «А», която означава средната стойност на всички съхранени стойности.

Преглед на запазените единични стойности

Натискането на бутона М отново ви позволява да видите последното извършено измерване. Дисплеят първо показва «М» ⑳ и стойност, напр. «М17». Това означава, че в паметта има 17 единични стойности.

Натискането на бутона М отново показва предишната стойност. Натискането на бутона М неколккратно ви позволява да премествате от една запазена стойност към друга.

Обърнете внимание, че максималният капацитет на паметта от 30 не е надвишена. **Когато 30-те позиции за памет са пълни, 31-ният резултат автоматично се записва върху най-стария резултат.** Стойностите трябва да бъдат оценени от лекар преди да бъде достигнат капацитетът на паметта – в противен случай данните ще бъдат загубени.

Изчистване на всички стойности

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

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

Как да не бъде запазено показание

Веднага щом се появи показанието, натиснете и задръжте бутона ON/OFF ①, докато «М» 20 мига. Потвърдете изтриването на показанието, като натиснете бутона time ④.

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

9. Грешка на издишето 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» ①⑦	Твърде слаб сигнал	Пулсовите сигнали в маншета са много слаби. Позиционирайте маншета отново и повторете измерването.*

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«Err 2» ①⑥	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» ①⑥	Необичайно налягане на маншета	Не може да се образува необходимото налягане в маншета. Може да се е появил процеп. Проверете дали маншетът е свързан правилно и дали не е твърде хлабав. Сменете батериите, ако е необходимо. Повторете измерването. Уверете се, че конекторът на маншета е добре поставен в гнездото за маншета на апарата за измерване на кръвно налягане. Когато е поставен докрай, трябва да се чуе отчетливо «ЩРАКВАНЕ».
«Err 5»	Необичаен резултат	Измервателните сигнали са неточни и на дисплея няма изведен резултат. Прочетете списъка за проверка за извършване на надеждно измерване и след това повторете измерването.*
«HI»	Пулсът или налягането в маншета са твърде високи	Налягането в маншета е твърде високо (над 299 mmHg) ИЛИ пулсът е твърде висок (над 200 удара в минута). Отпуснете се за 5 минути и повторете измерването.*
«LO»	Твърде бавен пулс	Пулсът е много бавен (по-малко от 40 удара в минута). Повторете измерването.*

* 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.



Внимание: Не почиствайте маншета в пералня или съдомиялна машина.

Почистване на адаптера за променлив ток

Почистете адаптера за променлив ток със суха кърпа.

Съхранение

Когато не се използва:

- Изключете маншета и частите от апарата.
- Съхранявайте изделието и аксесоарите на сухо и хладно място, далеч от слънчева светлина, с условия на околната среда в 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:	BPНJА2-0
Референтен номер	BP B1 Standard
Работни условия:	10 - 55 °C / 50 - 131 °F 15 - 90 % относителна максимална влажност 700 hPa – 1060 hPa
Условия за съхранение и транспортиране:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % относителна максимална влажност
Тегло:	240 g (включително батерии)
Габарити:	130 x 93,5 x 52 mm
Процедура на измерване:	осцилометрична, отговаряща на метода Коротков: Фаза I систолно, V Фаза диастолно
Резолуция на налягането:	1 mmHg
Обхват на налягането на маншета, изведен на дисплея:	0 - 299 mmHg

Обхват на измерване:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Пулс: 40 - 199 удара в минута
Статична точност:	± 3 mmHg
Точност на пулса:	±5 % от отчетената стойност
Източник на захранване – вътрешен:	4 x 1,5 V LR3 (AAA) батерии
Източник на захранване - външен (по избор):	Модел на адаптера за променлив ток: Microlife DSA-5PF21-05 Входно напрежение: 100-240 V Изходно напрежение: 5.0 V, 1.0 A, 5 W IP21: Защитен от твърди предмети с диаметър 12,5 мм. Капещата вода (вертикално падащи капки) не следва да оказват вредно въздействие.
Степен на защита срещу проникване (IP):	
Справка за типа на приложната част:	 тип BF
Срок на експлоатация – апарат:	5 години или 10000 измервания, което от двете настъпи първо
Срок на експлоатация – маншет:	2 години или 5000 измервания, което от двете настъпи първо
Живот на батериите:	Приблизително 400 измервания (1.5 V алкални батерии; големина LR3 (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 използване на принадлежности или части, които не са указани от страна на Microlife, неправилно прилагане или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от изтичане на батерии.
- Повреда, причинена от злоупотреба или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).
- Аксесоари и износващи се части: Батерии, захранващ адаптер (по избор).

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

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

www.microlife.com/support

Компенсацията е ограничена до стойността на продукта.

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

Символи и определения

	Медицинско изделие		Граници на влажност при работа и съхранение
	CE маркировка за съответствие		Ограничение на атмосферно налягане
	Вносител		Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате този апарат.
	Упълномощен представител в Европейската общност		Да се изхвърля в съответствие с Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE).
	Производител		Уебсайт с информация за пациентите
	Държава на производство (Дата на производство, ако датата е отпечатана до символа)		Напомняне/забележка
	Модел номер		Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Референтен номер		
	Сериен номер (ГГГГ-ММ-ДД-ССССС; година-месец-ден-сериен номер)		
	Номер на партида ГГГГ-ММ-ДД; година-месец-ден)		
	Уникален идентификатор на изделието		
	Внимание		
	Общ предупредителен знак		
	Класификация на използваните детайли – тип BF		
	Постоянен ток		
IP21	IP21: Защитен от твърди предмети с диаметър 12,5 мм. Капещата вода (вертикално падащи капки) не следва да оказват вредно въздействие.		
	Съхранявайте на сухо		
	Температурно ограничение за работа или съхранение		

- ① Butonul pornit/oprit
- ② Afișaj
- ③ Butonul M (Memorie)
- ④ Butonul pentru reglarea timpului
- ⑤ Racordul pentru manșetă
- ⑥ Afișajul luminilor de funcționare
- ⑦ USB Type-C Racordul adaptorului de rețea
- ⑧ Compartimentul bateriei
- ⑨ Manșetă
- ⑩ Tubul manșetei
- ⑪ Conectorul manșetei

Afișaj

- ⑫ Valoare sistolică
- ⑬ Valoare diastolică
- ⑭ Valoare puls
- ⑮ Afișaj baterie
- ⑯ 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**»
- ⑰ Indicator semnal manșeta «**Err 1**»
- ⑱ Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol
- ⑲ Indicator al nivelului de tensiune arterială pe culori
- ⑳ Valoare memorată
- ㉑ Data/Ora
- ㉒ Indicator puls
- ㉓ Indicatorul sursei de alimentare externe

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

Cuprins

1. Introducere

Scopul documentului
Declinarea răspunderii

2. Informații importante

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

3. Informații despre dispozitiv

Accesorii ale dispozitivului

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor
Setarea datei și orei
Selectați manșeta corectă
Conectarea manșetei la dispozitiv

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare

Corectați poziția și fixarea manșetei pentru a efectua o măsurătoare.

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii
Umflarea manuală

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?
Aspectul Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol

8. Funcție de memorare a datelor

Vizualizarea valorilor salvate
Ștergerea tuturor valorilor
Cum procedăm pentru a nu memora o citire

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 brahială (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.

Medii și condiții pentru utilizarea preconizată

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

Indicații

Acest dispozitiv măsoară tensiunea arterială pentru indicații de:

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

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 vătămare.
- Aritmia cardiacă semnificativă în timpul utilizării dispozitivului poate afecta măsurarea tensiunii arteriale, rezultatul citit nefiind de încredere. Întrebați medicul dacă puteți utiliza dispozitivul într-un astfel de caz.
- **Nu** utilizați dispozitivul într-un vehicul în mișcare (de exemplu, în mașină sau avion).
- **NU** utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Rezultatul măsurătorii efectuate cu acest dispozitiv nu reprezintă un diagnostic medical și nu este menit să înlocuiască consultul sau diagnosticarea efectuată de către un furnizor de servicii medicale (de exemplu, medic, farmacist sau alți profesioniști din domeniul sănătății).
- Acest dispozitiv **NU** trebuie utilizat pentru autodiagnosticarea sau 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. Opiți măsurarea, slăbiți manșeta (sau deconectați manșeta și dispozitivul) și așteptați să se reia circulația sanguină normală.
- Nu utilizați acest dispozitiv în medii bogate în oxigen sau în apropierea gazelor inflamabile.
- Nu utilizați acest dispozitiv și alte echipamente electrice medicale (ME) simultan. Acest lucru poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului sau măsurători inexacte.
- Utilizați și depozitați dispozitivul, manșeta și piesele în condițiile de temperatură și umiditate menționate în «Specificații tehnice». Utilizarea și depozitarea dispozitivului, manșetei și pieselor în condiții din afara intervalelor menționate în «Specificații tehnice» poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și afecta siguranța utilizării.
- Țineți dispozitivul departe de copii și de persoane incapabile să îl utilizeze. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de 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** dezasamblați și nu încercați să reparați dispozitivul, componentele sale sau accesoriile în timpul utilizării sau depozitării. Este interzisă accesarea hardware-ului și software-ului din interiorul dispozitivului. Accesarea sau repararea neautorizată a dispozitivului în timpul utilizării sau depozitării acestuia îi pot compromite siguranța și performanța.

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

- 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 2 ore înainte de a utiliza monitorul.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

- Acest dispozitiv este conform cu standardul Perturbații electromagnetice.



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

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



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

Reacții adverse și raportare

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

3. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului

1 x Microlife BP B1 Standard
 1 x Manual de instrucțiuni
 1 x Microlife Manșetă flexibilă M-L
 1 x Cablu USB-C
 baterii alcaline de 4 x 1,5 V; format LR3 (AAA)



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

Accesoriile dispozitivului

Manșete pentru măsurarea tensiunii arteriale

Microlifeoferă manșete pentru o gamă amplă de mărimi de braț.

Microlife Manșetă flexibilă M	Domeniu 22-32 cm
Microlife Manșetă flexibilă M-L	Domeniu 22-42 cm

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

Adaptor AC

Puteți utiliza acest dispozitiv utilizând modelul de adaptor AC Microlife DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



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



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



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



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



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



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



Observație: Atunci când utilizați adaptorul CA, se recomandă scoaterea bateriilor pentru a preveni golirea acestora.



Observație: Atunci când adaptorul CA este detectat de dispozitiv, indicatorul sursei de alimentare externe (23) va apărea pe ecran.

1. Conectați mufa adaptorului la o priză de adaptor corespunzătoare (7). Asigurați-vă că adaptorul sau cablul nu este deteriorat.

2. Conectați mufa adaptorului la priza de alimentare.

Baterii

Utilizați 4 baterii alcaline noi de 1,5 V, mărimea LR3 (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!

Baterii descărcate – înlocuirea

În momentul în care bateriile sunt descărcate, simbolul bateriei (15) 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 (8) din spatele instrumentului.
2. Înlocuiți bateriile – verificați polaritatea corectă așa cum prezintă simbolurile din interiorul compartimentului.
3. Pentru a seta data și ora, urmați procedura descrisă în Secțiunea «Setarea datei și orei».



Măsurătorile memorate vor fi șterse când bateriile sunt scoase din compartimentul bateriilor. (de ex. când sunt înlocuite bateriile).

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor

După ce despacketați dispozitivul, întâi introduceți bateriile. Compartimentul pentru baterii (8) este situat în partea de jos a aparatului. Introduceți bateriile (4 x 1,5V, mărimea LR3 (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 pentru reglarea timpului (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. De îndată ce ați setat minutele și ați apăsă butonul pentru reglarea timpului, data și ora sunt setate și ora este afișată.
5. Dacă doriți să modificați data și ora, apăsați și țineți apăsat butonul pentru reglarea timpului aproximativ 7-8 secunde, până când numărul anului începe să clipească. În acest moment puteți introduce noile valori așa cum este descris mai sus.

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

Selectați manșeta corectă

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

Consultați mărimile de manșete în capitolul «Accesoriile dispozitivului».

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

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

Contactați Service-ul local Microlife, în cazul în care manșeta atașată (9) nu se potrivește.

 Dacă cumpărați o nouă manșetă Microlife, înlocuind-o pe cea veche, vă rugăm să scoateți conectorul manșetei (11) din funtunul manșetei (10) de la manșeta veche și să-l montați la manșeta nouă (este valabil pentru toate tipurile de manșete).

Conectarea manșetei la dispozitiv

Conectați manșeta la instrument prin introducerea conectorului manșetei (11) în racordul pentru manșetă (5) cât de mult posibil.

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

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

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare

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

Corecți poziția și fixarea manșetei pentru a efectua o măsurătoare.

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

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii

1. Apăsați butonul Pornit/Oprit (1) pentru a începe măsurarea.

2. Manșeta se va umfla acum automat. Relaxați-vă, nu mutați și nu încordați mușchii brațului până la afișarea rezultatului măsurării. Respirați normal și nu vorbiți.
3. Verificarea fixării potrivite (strângerea) a manșetei ⑩ înseamnă că manșeta este stânsă corect. Dacă apare pe ecran semnul ⑩-A înseamnă că manșeta este fixată necorespunzător, dar este posibilă măsurarea.
4. În momentul în care este atinsă presiunea corectă, pomparea se oprește și presiunea scade gradual. Dacă presiunea necesară nu a fost atinsă, instrumentul va pompa automat mai mult aer în manșetă.
5. În timpul măsurării, indicatorul puls ⑫, clipește pe ecran.
6. Rezultatul, care include tensiunea arterială sistolică ⑬ și diastolică ⑭, împreună cu pulsul ⑮, este afișat. Țineți cont de asemenea de explicațiile cu privire la afișări, prezentate în continuare în această broșură.
7. La terminarea măsurătorii, scoateți manșeta.
8. Stingeți instrumentul. (Monitorul se stinge automat după aproximativ 1 minut).



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!



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

Umflarea manuală

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

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Triunghiul din partea stângă a ecranului ⑥ 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).

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

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



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

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

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

Aspectul Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol

Simbolul ⑩ indica 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 aparat memorează automat până la 30 de valori de măsurare.

Apăsați scurt butonul M ③, când dispozitivul este deconectat. Afișajul indică mai întâi «M» ②① și «A», care reprezintă media tuturor valorilor stocate.

Vizualizarea valorilor salvate

Apăsarea butonului M din nou vă permite vizualizarea ultimei măsurători efectuate. Ecranul afișează întâi «M» ②① și o valoare (de ex. «M17»). Aceasta înseamnă că sunt salvate 17 valori în memorie.

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

 Fiți atenți să nu depășiți capacitatea maximă a memoriei, aceea de 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

Asigurați-vă că utilizatorul corect este activat.

Dacă sunteți sigur că doriți ștergerea definitivă a valorilor memorate, apăsați butonul M (aparatură trebuie să fie oprit înainte de această manevră) până când «CL ALL» apare pe ecran, iar apoi opriți-vă din apăsarea butonului M. Pentru ștergerea permanentă a memoriei apăsați butonul timp până «CL ALL» pâlpâie. **Valorile individuale nu pot fi șterse.**

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

Cum procedăm pentru a nu memora o citire

Imediat ce măsurarea este afișată apăsați și țineți apăsat butonul Pornit/Oprit ① până ce «M» ②① pâlpâie intermitent pe ecran.

Confirmați ștergerea măsurătorii prin apăsarea butonului time ④.

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

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» ①⑦	Semnal prea slab	Semnalele pulsului la manșetă sunt prea slabe. Repoziționați manșeta și repetați măsurarea.*
«Err 2» ①⑥	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» ①⑥	Presiune anormală în manșetă	Nu poate fi generată o presiune adecvată în manșetă. Este posibil să fi apărut o neetanșeitate. Verificați ca manșeta să fie corect fixată și să nu fie prea largă. Înlocuiți bateriile dacă este nevoie. Repetați măsurarea.  Asigurați-vă că conectorul manșetei este fixat la mufa de manșetă de pe tensiometru. Un „CLICK” distinct trebuie auzit când este introdus complet.
«Err 5»	Rezultat anormal	Semnalele de măsurare sunt imprecise și de aceea nu poate fi afișat nici un rezultat. Citiți lista de verificare pentru a efectua măsurători fiabile și apoi repetați măsurarea.*
«HI»	Pulsul sau presiunea din manșetă prea mare	Presiunea din manșetă este prea mare (peste 299 mmHg) SAU pulsul este prea ridicat (peste 200 bătăi pe minut). Relaxați-vă 5 minute și repetați măsurarea.*
«LO»	Puls prea redus	Pulsul este prea redus (mai puțin de 40 bătăi pe minut). Repetați măsurarea.*

* Va rugăm să consultați imediat medicul dumneavoastră dacă acestea sau alte 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.



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

Curățarea adaptorului AC

Curățați adaptorul AC cu o lavetă uscată.

Depozitare

Când nu este utilizat:

- Deconectați manșeta și componentele de la dispozitiv.
- Păstrați dispozitivul și accesoriile într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui, în condiții ambientale corespunzătoare intervalelor de temperatură și umiditate descrise în secțiunea «Specificatii 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 a 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

Specificatii tehnice



OBSERVAȚIE: Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Tipul dispozitivului:	Tensiometru digital neinvaziv
Număr de model:	BPHJA2-0
Număr de referință	BP B1 Standard
Condiții de funcționare:	10 - 55 °C 15 - 90 % umiditate relativă maximă 700 hPa – 1060 hPa
Condiții de păstrare și transport:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % umiditate relativă maximă
Greutate:	240 g (inclusiv bateriile)
Dimensiuni:	130 x 93,5 x 52 mm
Metoda de măsurare:	oscilometrică, corespunzător metodei Korotkoff: Faza I sistolic, Faza V diastolic
Rezoluția tensiunii:	1 mmHg
Domeniu de afișare a presiunii manșetei:	0 - 299 mmHg
Domeniul de măsurare:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 40 - 199 bătăi pe minut
Precizie statică:	± 3 mmHg
Precizia pulsului:	±5 % din valoarea măsurată
Sursă de curent electric – internă:	4 x baterii de 1,5 V LR3 (AAA)
Sursă de curent electric – extern (opțional):	Model de adaptor AC: Microlife DSA-5PF21-05 Intrare: 100-240 V Ieșire: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Indice de protecție (IP) împotriva factorilor externi:

IP21: Protejat împotriva obiectelor solide cu un diametru de 12,5 mm. Scurgerile de apă (picături care cad vertical) nu trebuie să aibă niciun efect dăunător.

Referință tip de piesă aplicată:



De tip BF

Durata de viață – dispozitiv:

5 ani sau 10000 de măsurători, oricare situație survine prima

Durata de viață – manșetă:

2 anos ou 5000 medições, consoante o que ocorrer primeiro

Durata de viață baterie:

aprox. 400 măsurări (baterii alcaline de 1,5V; format LR3 (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

Garanție

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

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

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

Manșeta are o garanție funcțională (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 comunitatea Europeană



Producător



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



Număr de model



Număr de referință



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



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



Identificatorul unic al dispozitivului



Precauție



Semn de avertizare general



Partea aplicată – de tip BF

Curent continuu

IP21

IP21: Protejat împotriva obiectelor solide cu un diametru de 12,5 mm. Scurgerile de apă (picături care cad vertical) nu trebuie să aibă niciun efect dăunător.



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 Zásuvka manžety
- ⑥ Displej s barevným podsvícením
- ⑦ USB Type C Zásuvka napájení
- ⑧ Prostor pro baterie
- ⑨ Manžeta
- ⑩ Hadička manžety
- ⑪ Konektor manžety

Displej

- ⑫ Systolická hodnota
- ⑬ Diastolická hodnota
- ⑭ Frekvence tepu
- ⑮ Indikátor baterií
- ⑯ Kontrola správného nasazení manžety
 - A: Nesprávně nasazená manžeta
 - B: Indikátor pohybu paže **«Err 2»**
 - C: Kontrola tlaku manžety **«Err 3»**
- ⑰ Indikátor chyby signálu z manžety **«Err 1»**
- ⑱ Symbol nepravidelného srdečního rytmu (IHB)
- ⑲ Barevná stupnice naměřených hodnot
- ⑳ Uložená hodnota
- ㉑ Datum/Čas
- ㉒ Indikátor pulzu
- ㉓ Indikátor externího zdroje napájení

Vážený zákazník,

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!

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

Obsah

1. **Úvod**
 - Rozsah dokumentu
 - Prohlášení
2. **Důležité informace**
 - Popis přístroje
 - Zamýšlené použití
 - Zamýšlení uživatele
 - Zamýšlení pacientů
 - Zamýšlené podmínky použití a prostředí
 - Indikace
 - Kontraindikace
 - Vedlejší účinky
 - Upozornění
 - Informace o elektromagnetické kompatibilitě
 - Nežádoucí události a ohlašování
3. **Informace o prostředku**
 - Příslušenství k prostředku
4. **Instalace a nastavení prostředku**
 - Vložení baterií
 - Nastavení data a času
 - Vyberte správnou manžetu
 - Připojení manžety k prostředku
5. **Příprava na měření**
 - Před měřením
 - Správné nasazení manžety a držení těla při měření
6. **Provedení měření**

Zahájení měření
Manuální ovládání nafukování manžety

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?
Zobrazení symbolu nepravdivého srdečního rytmu (IHB)

8. Funkce na ukládání údajů

Zobrazení uložených jednotlivých hodnot
Vymazat všechny hodnoty
Jak naměřenou hodnotu neuložit

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. Doplňkové 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 měnič krevního tlaku je zdravotnický prostředek, který pomocí manžetové oscilometrie a digitálních signálů vypočítává a sděluje hodnotu krevního tlaku.

Zamýšlené použití

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

Zamýšlení uživatelé

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 (dětí, kojenců nebo novorozenců).
- Přístroj měří krevní tlak pomocí tlakové manžety. Pokud se měřená končetina nachází v podmínkách, kdy je zraněná (například otevřená rána) nebo 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 vyhnout, aby neohrozilo úmrtí nebo závažné poranění uživatele či pacienta.

- Vyhněte se měření na paži na straně, kde byla provedena mastektomie nebo clearance lymfatických uzlin.
- Měření neprovádějte na paži s nitrožilním přístupem nebo arteriovenózní píštělí. Manžeta a natlakování může dočasně narušit proudění krve a způsobit poranění.
- Přítomnost významné srdeční arytmie během měření může ovlivnit měření krevního tlaku a spolehlivost naměřených hodnot. Poraďte 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). Doporuču-

jeme mezi měřeními dělat přestávky. V případě narušení oběhu přerušete měření, manžetu uvolníte (nebo ji i s prostředkem odpojte) a odpočínáte si.

- **Nepoužívejte** tento přístroj v prostředí bohatém na kyslík nebo v blízkosti hořlavých plynů.
- **Nepoužívejte** tento přístroj současně s jinými lékařskými elektrickými (ME) zařízeními. Takové používání může způsobit poruchu přístroje nebo nepřesnosti měření.
- Používejte a skladujte přístroj, manžetu a součásti za teplotních a vlhkostních podmínek «Technické specifikace» údajích. Používání a skladování přístroje, manžety a součástí v podmínkách mimo rozsah uvedený v «Technické specifikace» může mít za následek nesprávnou funkci přístroje a sníženou bezpečnost používání.
- Udržujte přístroj mimo dosah dětí a osob, které jej nejsou schopny ovládat. Dávejte pozor na riziko náhodného spolknutí malých součástí a uškrcení kabely a hadičkami tohoto přístroje a příslušenství.
Tento prostředek nesmějí používat děti bez dohledu.

Upozornění



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

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

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

- Po dokončení měření manžetu uvolněte a před dalším měřením použitou paži nechte odpočinout, aby se znovu prokrvila.
- Při používání prostředku dbejte, aby se nezalomila, nepromáčkla ani nehýbala hadička manžety, jelikož by se tím snížila spolehlivost měření a po dlouhodobém stlačení nebo při přerušení vypouštění by mohlo dojít k poranění.
- Používejte tento prostředek pouze s kompatibilním příslušenstvím a díly (včetně manžet, konektorů a napájecích adaptérů) od společnosti Microlife. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Aby nedošlo k poškození přístroje, chraňte přístroj a příslušenství před následujícími vlivy:
 - voda, jiné kapaliny a vlhkost,
 - extrémními teplotami,
 - nárazy a vibrace.
 - přímým slunečním světlem,
 - znečištěním a prachem,
- Tento prostředek je použitelný opakovaně. Doporučujeme jej i s příslušenstvím čistit před každým použitím i po něm (pokud se znečistí), a dále po delší době nepoužívání.
- Používejte pouze manžetu, jejíž velikost odpovídá obvodu nadloktí pacienta.
- Pokud zaznamenáte podráždění pokožky nebo nepohodlí, přestaňte tento přístroj a manžetu používat a poraďte se s lékařem.
- Tento prostředek, manžety ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.
- Pokud se manžeta nezačne během měření vyfukovat, odejměte ji.
- Tento monitor nepoužívejte v prostředích s vysokou mírou používání, jako jsou lékařské kliniky nebo ordinace lékařů.
- Pokud budete tento monitor skladovat při maximální nebo minimální skladovací a přepravní teplotě a přenesete jej do prostředí s teplotou 20 °C, doporučujeme před zahájením jeho používání počkat přibližně 2 hodiny.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

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



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

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

3. Informace o prostředku

Obsah balení

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1× návod k použití,
- 1 x Microlife Měkká manžeta M-L
- 1 x USB-C kabel
- 4 x 1,5 V alkalické baterie; velikost LR3 (AAA)



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

Příslušenství k prostředku

Manžety na měření krevního tlaku

Společnost Microlife nabízí manžety na různé obvody paže.

Microlife Měkká manžeta M	Rozsah 22-32 cm
Microlife Měkká manžeta M-L	Rozsah 22-42 cm

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

Síťový adaptér

Tento prostředek můžete napájet pomocí napájecího adaptéru Microlife s modelovým číslem DSA-SPF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



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



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



Varování: Napájecí adaptér nezapojujte ani nevypojujte mokřými rukama.



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



Varování: Před čištěním prostředku napájecí adaptér odpojte.



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



Poznámka: Při používání síťového adaptéru je doporučeno vyjmout baterie, aby nedošlo k jejich vybití.



Poznámka: Jakmile prostředek detekuje síťový adaptér, zobrazí se na displeji indikátor 23 externího zdroje napájení.

1. Zapojte konektor adaptéru do vhodné zásuvky adaptéru 7. Zkontrolujte, že se adaptér ani kabel nepoškodil.
2. Zapojte zástrčku adaptéru do síťové zásuvky.

Baterie

Použijte 4 nové 1,5V alkalické baterie velikosti LR3 (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 nabit! 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!

Vybité baterie – výměna

Jsou-li baterie zcela vybité, při zapnutí přístroje začne blikat symbol 19 (zobrazí se vybitá baterie). Nelze provádět žádná další měření, baterie je nutné vyměnit.

1. Otevřete přihrádku na baterie 8.
2. Vyměňte baterie - přičemž dbejte na správnou polaritu podle značek na přihrádce.
3. Při nastavení data a času postupujte podle postupu popsaného v oddíle «Nastavení data a času».



Měření uložená v paměti se vymažou při vyjmutí baterií z prostoru pro baterie (např. při výměně baterií).

4. Instalace a nastavení prostředku

Vložení baterií

Po vybalení přístroje nejprve vložte baterie. Přihrádka na baterie 8 se nachází na spodní straně přístroje. Vložte baterie (4 x 1,5 V, velikost LR3 (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 začne na displeji blikat číslo roku. Rok můžete nastavit stisknutím tlačítka M 3. Potvrzení a následné nastavení měsíce provedete stisknutím tlačítka Čas 4.
2. Stisknutím tlačítka M nastavíte měsíc. Stisknete tlačítko time na potvrďte a potom nastavte den.
3. Při nastavování dne v týdnu, hodiny a minuty se řiďte výše uvedenými pokyny.
4. Pokud jste nastavili minuty a stiskli tlačítko Čas, datum a čas jsou nastaveny, přičemž se na displeji zobrazí čas.
5. Chcete-li změnit datum a čas, stisknete tlačítko Čas a držte ho po dobu přibližně 7-8 vteřin, až začne blikat číslo roku. Nyní můžete zadat nové hodnoty, jak je popsáno výše.



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

Vyberte správnou manžetu

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

Velikosti manžet naleznete v kapitole «Příslušenství k prostředku».



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



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

Pokud přiložená manžeta ⑨ nesedí, kontaktujte místní zákaznický servis Microlife.



Pokud si koupíte náhradní manžetu Microlife, odstraňte konektor manžety ⑪ z hadičky manžety ⑩ z manžety dodané s původním zařízením a vložte tento manžetový konektor do hadičky náhradní manžety (platné pro všechny velikosti manžet).

Připojení manžety k prostředku

Manžetu připojte k přístroji zasunutím konektoru ⑪ na doraz do zásuvky ⑤.



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



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

5. Příprava na měření

Před měřením

- ▶ Krátce před měřením nevykonávejte náročné činnosti, nejezte a nekuřte.
- ▶ Před měřením si vyprázdněte močový měchýř.
- ▶ Sedněte si na židli s opěradlem a 5 minut odpočívajte. Držte chodidla celou plochou rovně na podlaze a nepřekřížujte nohy.

- ▶ **Měření vždy provádějte na stejné paži** (většinou levé). Doporučuje se, aby lékař při prvním vyšetření provedl měření tlaku krve současně na obou pažích pacienta s cílem určit, na které paži budou prováděna měření v budoucnu. Krevní tlak by se měl měřit vždy na paži s vyšším krevním tlakem.

Správné nasazení manžety a držení těla při měření

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

6. Provedení měření

Zahájení měření

1. Měření zahajete stisknutím tlačítka ON/OFF ①.
2. Manžeta nyní začne automaticky pumpovat vzduch. Budte uvolnění, nehybejte se a nenapínejte svaly dříve, než se zobrazí výsledky. Dýchejte normálně a nemluve.
3. Indikátor kontroly manžety ⑩ na displeji znamená, že manžeta je dokonale umístěna. Pokud se zobrazí ikona ⑩-A je manžeta nasazena neoptimálně, ale stále je možné měřit.
4. Při dosažení správného tlaku pumpování přestane a tlak v manžetě začne postupně klesat. Nebylo-li požadovaného tlaku dosaženo, přístroj do manžety automaticky přičerpá více vzduchu.
5. V průběhu měření bliká na displeji indikátor pulzu ②②.
6. Zobrazí se výsledek systolického ⑫, diastolického ⑬ krevního tlaku a tepové frekvence ⑭. Věnujte prosím pozornost také dalším vysvětlivkám v této příručce.
7. Jakmile je měření dokončeno, odstraňte manžetu.
8. Přístroj vypněte. (Přístroj se vypne automaticky cca po 1 minutě).

 **Upozornění:** Během měření se nehýbejte a nemluvejte. 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).

Manuální ovládání nafukování manžety

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

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?

Trojúhelník na levém okraji displeje  ukazuje na rozsah v němž se naměřené hodnoty krevního tlaku nacházejí. Hodnota je buď v optimální hodnotě (bílá), zvýšená (šedá) nebo vysoká (černá). Rozmezí tlaku krve se klasifikuje podle doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) k domácímu měření krevního tlaku.

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

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

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

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

Zobrazení symbolu nepravidelného srdečního rytmu (IHB)

Tento symbol  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 ukládá až 30 naměřených hodnot. Při vypnutém přístroji krátce stlačte tlačítko M . Displej nejprve zobrazí «**M**»  a «**A**», což znamená průměr všech uložených hodnot.

Zobrazení uložených jednotlivých hodnot

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

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

 Dávejte pozor, aby nebyla překročena maximální kapacita paměti 30. Pokud se překročí kapacita paměti přístroje (na 30. pozici), hodnota poslední měření se zapisuje 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

Ujistěte se, že je aktivován správný uživatel. Pokud jste si jisti, že chcete trvale odstranit všechny uložené hodnoty, stisknete tlačítko M (přístroj musí být předem vypnut), dokud se neobjeví «**CL ALL**» a potom uvolněte tlačítko. Chcete-li trvale vymazat paměť, stisknete tlačítko time, přičemž «**CL ALL**» bliká. **Jednotlivé hodnoty nelze odstranit.**

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

Jak naměřenou hodnotu neuložit

Jakmile se zobrazí údaj, stiskněte a podržte tlačítko ON/OFF ①, dokud nezačne blikat «M» ②. Potvrďte vymazání údajů stisknutím tlačítka time ④.

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

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» ①⑦	Příliš slabý signál	Příliš slabé signály impulzů na manžetě. Upravte manžetu a měření opakujte.*
«Err 2» ①⑥	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» ①⑥	Abnormální tlak v manžetě	V manžetě nelze generovat potřebný tlak. Mohou se vyskytovat netěsnosti. Zkontrolujte správnost připojení a potřebnou těsnost. V případě nutnosti vyměňte baterie. Měření opakujte. Konektor manžety musí být pevně zasunutý do zásuvky na manžetu na tlakoměru. Po úplném zasunutí musí být slyšet zřetelné „KLIKNUTÍ“.
«Err 5»	Abnormální výsledek	Měřicí signály jsou nepřesné, a proto nelze zobrazit žádný výsledek. Pečlivě si přečtěte kontrolní seznam pokynů pro spolehlivé měření a poté měření opakujte.*
«HI»	Příliš vysoký pulz nebo tlak manžety	Tlak v manžetě je příliš vysoký (nad 299 mmHg) NEBO je příliš vysoký pulz (nad 200 stahů za minutu). Uvolněte se po dobu 5 minut a měření opakujte.*



Chyba	Popis	Možná příčina a způsob nápravy
«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.



Pozor: Neperte manžetu v pračce či myčce nádobí!

Čištění napájecího adaptéru

Napájecí adaptér čistěte suchým hadříkem.

Uchovávání

Když přístroj není používán:

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



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

Kalibrace a podpora

Prostředek je kalibrován z výroby. Doporučujeme, abyste prostředek každé dva roky nebo v případě nárazu, vniknutí kap-

liny 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 smíšeného 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:	BPHJA2-0
Referenční číslo	BP B1 Standard
Provozní podmínky:	10 - 55 °C / 50 - 131 °F max. relativní vlhkost 15 - 90 % 700 hPa – 1060 hPa

Přepavní a skladovací podmínky:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F max. relativní vlhkost 15 - 90 %
Hmotnost:	240 g (včetně baterií)
Rozměry:	130 x 93,5 x 52 mm
Způsob měření:	oscilometrický, 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:

Napájecí zdroj – externí (volitelné příslušenství):

4 x 1,5 V LR3 (AAA) baterie

Model napájecího adaptéru: Microlife DSA-5PF21-05

Vstup: 100-240 V

Výstup: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Stupeň ochrany krytem (IP)

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

Označení

příložené části:



Typu BF

Životnost – přístroj:

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

Životnost – manžeta:

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

Životnost baterie:

ca. 400 měření (1,5 V alkalické baterie; velikost LR3 (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. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Záruka

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

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Poškození způsobené použitím jiného než specifikovaného příslušenství nebo dílů společnosti Microlife, nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.

- Škody způsobené vyteklou baterií.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návody k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příslušenství a opotřebitelné části / součásti: Baterie, síťový adaptér (volitelné příslušenství).

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

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

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

Značky a definice



Zdravotnický prostředek



CE Označení shody



Dovozce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Výrobce



Země výroby
(s případným datem výroby vedle značky)



Model číslo



Referenční číslo



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



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



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Příložené části typu BF

IP21

Stejnoseměrný proud

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



Udržujte v suchu



Omezení teploty pro provozní **nebo** skladování



Vlhkostní rozsah pro provoz **a** skladování



Omezení atmosférického tlaku



Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití.



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



Webové stránky s informací 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 Zásuvka manžety
- ⑥ Svetelný displej
- ⑦ USB Type-C Zásuvka sieťového adaptéra
- ⑧ Priehradka na batérie
- ⑨ Manžeta
- ⑩ Hadička manžety
- ⑪ Konektor manžety

Displej

- ⑫ Systolická hodnota
- ⑬ Diastolická hodnota
- ⑭ Frekvencia tepu
- ⑮ Indikátor batérie
- ⑯ Kontrola správneho nasadenia manžety
 - A: Nesprávne nasadená Manžeta
 - B: Indikátor pohybu ramena **«Err 2»**
 - C: Kontrola tlaku manžety **«Err 3»**
- ⑰ Indikátor chyby signálu z manžety **«Err 1»**
- ⑱ Symbol nepravidelného srdcového rytmu (IHB)
- ⑲ Farebná stupnica nameraných hodnôt
- ⑳ Uložená hodnota
- ㉑ Dátum/Čas
- ㉒ Indikátor pulzu
- ㉓ Indikátor externého zdroja napájania

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 zákaznické stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekárňu Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Prípadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.
Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

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

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
4. **Inštalácia a nastavenie pomôcky**
 - Vloženie batérií
 - Nastavenie dátumu a času
 - Výber správnej manžety
 - Prípojenie manžety k pomôcke
5. **Príprava na meranie**
 - Pred meraním
 - Správne nasadenie manžety a držanie tela pri meraní
6. **Vykonanie merania**

Začiatok merania
Manuálne ovládanie nafukovania manžety

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?
Zobrazenie symbolu nepravidelného srdcového rytmu (IHB)

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Zobrazenie uložených jednotlivých hodnôt
Vymazanie všetkých hodnôt
Ako neuložiť údaj

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 brachiálneho 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 normotenzní aj hypertenzní dospelí a dospelávajúce osoby (vo veku 12 rokov alebo staršie) z bežnej populácie.

Určené prostredie a podmienky na použitie

Pomôcka je určená na používanie v domacom 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 plášťa a maskovanej hypertenzie a rozpoznanie syndrómu bieleho plášťa a maskovanej nekontrolovanej hypertenzie,
- vyhodnotenie krvného tlaku ako reakcie na liečbu,
- potvrdenie diagnózy rezistentnej hypertenzie,
- detegovanie rannej hypertenzie.

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 svojím lekárom.

Vedľajšie účinky

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

Upozornenie



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

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

- Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, **NEPOUŽÍVAJTE ICH**.
- Počas vykonávania merania sa prietok krvi do paže dočasne preruší natlakovaním meracej manžety. Pri dlhodobejšom natlakovaní manžety sa zníži periférny prietok krvi. Pri vykonávaní dlhších alebo viacsobných meraní dávajte pozor na príznaky narušeného periférneho prietoku krvi (napr. zmena farby tkaniva). Medzi meraniami sa odporúča dopriať si oddych. Prerušujte meranie, uvoľnite manžetu (alebo odpojte manžetu a pomôcku) a chvíľku si oddýchnite, aby sa obnovilo prekrvenie.
- Nepoužívajte pomôcku v prostredí bohatom na kyslík alebo v blízkosti horľavých plynov.
- Nepoužívajte túto pomôcku súčasne s iným zdravotníckym elektrickým (ME) zariadením. Mohlo by to spôsobiť poruchu pomôcky alebo nepresné výsledky merania.
- Pomôcku, manžetu a ostatné časti používajte a skladujte v teplotných a vlhkostných podmienkach, ktoré sú opísané v «Technické údaje». Používanie a skladovanie pomôcky, manžety a ostatných častí v podmienkach mimo stanovených rozsahov môže viesť k poruche pomôcky a narušeniu bezpečnosti používania. («Technické údaje»)
- Uchovávajte pomôcku mimo dosahu detí a osôb, ktoré nie sú schopné pomôcku obsluhovať. Dávajte pozor na nebezpečenstvo náhodného požitia malých častí a uškrtienia káblami a hadičkami tejto pomôcky a príslušenstva.
NEDOVOLTE deťom, aby samy používali pomôcku.

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 opravovať. Prístup do vnútorného hardvéru a softvéru pomôcky je zakázaný. Neoprávnený prístup a servis pomôcky

počas používania alebo skladovania môže narušiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky.

- Pomôcka je určená výhradne na meranie krvného tlaku v oblasti nadlaktia. NEVYKONÁVAJTE merania v iných oblastiach, pretože namerané hodnoty by presne neodrážali váš krvný tlak.
- Pri meraní pacientov s priemerom ruky 50 cm a viac sa uistite, že manžeta je pevne nasadená a upevnená na ruke pacienta. Chyby merania sa môžu vyskytovať častejšie, ak je manžeta nasadená voľne – v takom prípade sa odporúča manžetu znovu nasadiť a utiahnuť a potom sa znovu pokúsiť o meranie.
- Keď je meranie dokončené, pred ďalším meraním uvoľnite manžetu a nechajte rameno odpočinúť, aby sa obnovilo prekrvenie končatiny.
- Zabráňte zalomeniu, stlačeniu a posunutiu hadičky manžety počas používania pomôcky, pretože sa tým znižuje spoľahlivosť nameraných hodnôt a môže dôjsť k zraneniu, ak je manžeta dlhšiu dobu natlakovaná a preruší sa vypúšťanie vzduchu.
- Túto pomôcku používajte iba s kompatibilným príslušenstvom a súčasťami od spoločnosti Microlife vrátane manžiet, konektorov a sieťových adaptérov. Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Aby ste zabránili poškodeniu pomôcky, chráňte pomôcku a príslušenstvo pred nasledujúcimi faktormi:
 - voda, ostatné tekutiny a vlhkosť
 - extrémnymi teplotami
 - nárazy a vibrácie
 - priamym slnečným svetlom
 - znečistením a prachom
- Táto pomôcka je opakovane použiteľná. Odporúča sa vyčistiť pomôcku a príslušenstvo pred aj po použití, ak sa pomôcka nečistí pri používaní alebo skladovaní.
- Vždy používajte manžetu na ruku s veľkostným rozsahom vhodným pre obvod strednej časti ramena pacienta (iba nadlaktie).
- Ak sa u vás vyskytlo podráždenie pokožky alebo neprijemný pocit, prestaňte pomôcku a príslušenstvo používať a obráťte sa na svojho lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku, manžetu ani súčasťi po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.

- Ak sa manžeta nezačne počas merania vyprázdňovať, odstráňte ju.
- Tento monitor nepoužívajte v prostrediach s vysokou záťažou, ako sú lekárske kliniky alebo ordinácie lekárov.
- Ak je tento monitor skladovaný pri maximálnej alebo minimálnej skladovacej a prepravnej teplote a je premiestnený do prostredia s teplotou 20 °C, odporúčame pred použitím monitora počkať približne 2 hodiny.

Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti

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



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

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

Nepriaznivé udalosti a nahlasovanie

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

3. Informácie o pomôcku

Obsah balenia

1 x Microlife BP B1 Standard

1 x návod na použitie

1 x Microlife Makká manžeta M-L

1 x USB-C kábel

4 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer LR3 (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

Manžety na meranie krvného tlaku

Spoločnosť Microlife ponúka manžety pokrývajúce široký rozsah veľkostí ramien.

Microlife Mäkká manžeta M	Rozsah 22-32 cm
Microlife Mäkká manžeta M-L	Rozsah 22-42 cm

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

Sieťový adaptér

Túto pomôcku môžete používať s napájaním pomocou sieťového adaptéra Microlife, modelu DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



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



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



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



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



Varovanie: Pred čistením tejto pomôcky odpojte sieťový adaptér.



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



Poznámka: Pri používaní sieťového adaptéra sa odporúča vybrať batérie, aby sa predišlo ich vybitiu.



Poznámka: Keď zariadenie rozpozná sieťový adaptér, na displeji sa zobrazí indikátor externého zdroja napájania 23.

1. Konektor adaptéra zapojte do vhodnej zásuvky adaptéra 7.

Uistite sa, že adaptér ani kábel nie sú poškodené.

2. Zástrčku adaptéra zapojte do sieťovej elektrickej zásuvky.

Batérie

Použite 4 nové 1,5 V alkalické batérie veľkosti LR3 (AAA).



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



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

Tento prístroj môžete používať aj s nabíjateľnými batériami.



Používajte nabíjateľné batérie typu «NiMH»!



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



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

Vybité batérie – výmena

Keď sú batérie vybité, okamžite po zapnutí prístroja začne symbol batérie 19 blinkať (zobrazí sa vybitá batéria). Nesmiete už vykonať žiadne ďalšie meranie a musíte batérie vymeniť.

1. Otvorte priehradku batérií 8.

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».



Merania uložené v pamäti sa vymažú pri vybratí batérií z priestoru pre batérie (napr. pri výmene batérií).

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérií

Po vybalení vášho prístroja najskôr vložte batérie. Priehradka na batérie 8 sa nachádza na spodnej strane prístroja. Vložte batérie (4 x 1,5 V, veľkosť LR3 (AAA)), dodržujte uvedenú polaritu.



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

Nastavenie dátumu a času

1. Po vložení nových batérií bliká na displeji číslo roku. Rok nastavíte stlačením tlačidla M ③. Ak chcete potvrdiť a nastaviť mesiac, stlačte tlačidlo Čas 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. Ak ste už nastavili minúty a stlačili tlačidlo Čas, dátum a čas sú nastavené, pričom na displeji sa zobrazí čas.
5. Ak chcete dátum a čas zmeniť, stlačte a podržte tlačidlo Čas cca 7-8 sekundy, pokiaľ nezačne blikáť číslo roku. Teraz môžete postupom popísaným vyššie vkladať nové hodnoty.

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

Výber správnej manžety

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

 **Upozornenie:** Používajte iba manžety a konektory od spoločnosti Microlife kompatibilné s touto pomôckou.

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

Ak priložená manžeta ⑨ nesedí, spojte sa so svojím servisným strediskom Microlife.

 Ak si kúpite náhradnú manžetu Microlife, odstráňte konektor manžety ⑪ z hadičky manžety ⑩ z manžety dodanej s pôvodným zariadením a vložte tento manžetový konektor do hadičky náhradnej manžety (platné pre všetky veľkosti manžiet).

Pripojenie manžety k pomôcke

Pripojte manžetu k prístroju vložením konektora manžety ⑪ do zásuvky pre manžetu ⑤ až nadoraz.



Uistite sa, že je konektor manžety bezpečne zasunutý do zásuvky manžety v tlakomere. **Po úplnom zasunutí musí byť počut' zreteľné „KLIKNU Tie“.**



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

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.
- **Vždy merajte na tom istom ramene** (zvyčajne ľavom). Odporúča sa, aby lekár pri prvom vyšetrení vykonával meranie tlaku krvi súčasne na oboch ramenách pacienta s cieľom určiť, na ktorom ramene sa budú vykonávať merania v budúcnosti. Krvný tlak by sa mal merať vždy na ramene s vyšším krvným tlakom.

Správne nasadenie manžety a držanie tela pri meraní

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

6. Vykonanie merania

Začiatok merania

1. Stlačte tlačidlo ON/OFF ① a spustíte meranie.
2. Manžeta sa začne automaticky nafukovať. Buďte uvoľnení, nehybte sa a nenapínajte svaly ramena, pokiaľ sa nezobrazí výsledok merania. Dýchajte normálne a nerozprávajte.

- Indikátor kontroly manžety ⑩ na displeji ukazuje, že manžeta je dokonale umiestnená. Ak sa zobrazí ⑩-A, manžeta nie je nasadená správne, ale je možné vykonať meranie.
- Keď sa dosiahne správny tlak, nafukovanie sa zastaví a tlak v manžete postupne klesá. Ak sa nedosiahol správny tlak v manžete, prístroj začne manžetu automaticky dofukovať.
- Počas merania bliká na displeji indikátor pulzu ②②.
- Zobrazí sa výsledok systolického ⑫, diastolického ⑬ tlaku krvi a tepovej frekvencie ⑭. Všímnite si vysvetlenia ostatných symbolov v tomto návode.
- Po skončení merania odstráňte manžetu z ramena.
- Vypnite prístroj. (Prístroj sa vypne automaticky po cca 1 min.)



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



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

Manuálne ovládanie nafukovania manžety

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

7. Interpretácia merania

Ako si môžete vyhodnotiť tlak krvi?

Trojuholník na ľavom okraji displeja ⑥ ukazuje na rozsah, v ktorom sa namerané hodnoty krvného tlaku nachádzajú. Hodnota je buď v optimálnom (svetlošedom), zvýšenom (šedom) alebo vysokom (tmavošedom) rozsah

Klasifikácia rozsahov krvného tlaku je definovaná smernicou Európskej kardiologickej spoločnosti (ESH) pre domáce meranie krvného tlaku*.

**Praktické usmernenia Európskej spoločnosti pre hypertenziu k domácejmu meraniu krvného tlaku. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



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

Rozsah	Systolický	Diastolický	Klasifikácie
1. Vysoký	≥135	≥85	Hypertenzný
2. Zvýšený	130 - 134	80 - 84	Zvýšený
3. Optimálny	<130	< 80	Normálny

Výsledky merania sa vyhodnocujú podľa vyššej nameranej hodnoty. Příklad: 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.

Krátko stlačte tlačidlo M ③, pokiaľ je prístroj vypnutý. Na displeji sa najskôr objaví «M» ② a «A», čo je skratka pre priemer zo všetkých uložených hodnôt.

Zobrazenie uložených jednotlivých hodnôt

Opätovným stlačením tlačidla M môžete zobraziť posledné vykonané meranie. Na displeji sa najprv zobrazí «M» ② a hodnota, napr. «M17». Znamená to, že v pamäti je 17 rôznych hodnôt. Opätovným stlačením tlačidla M zobrazíte predchádzajúcu hodnotu. Opakovaným stlačením tlačidla M je možné prepínať medzi uloženými hodnotami.

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

 Dávajte pozor, aby maximálna kapacita pamäte 30 údajov nebola prekročená. **Ak sa prekročí kapacita pamäte prístroja (30 meraní), hodnota posledného merania sa zapiše 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

Uistite sa, že je aktivovaný správny užívateľ.

Ak ste si istí, že chcete natrvalo odstrániť všetky uložené hodnoty držte tlačidlo M (prístroj musí byť vopred vypnutý), kým sa nezobrazí **«CL ALL»** a potom uvoľníte tlačidlo. Ak chcete natrvalo vymazať pamäť, stlačte tlačidlo time pričom **«CL ALL»** bliká.

Jednotlivé hodnoty sa nedajú vymazať.

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

Ako neuložiť údaj

Hneď ako sa zobrazí údaj, stlačte a podržte stlačené tlačidlo ON/OFF ① dovtedy, kým nezačne **«M»** blikáť ②①. Potvrdíte vymazanie údajov stlačením tlačidla time ④.

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

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» ①⑦	Signál je príliš slabý	Signály tepu na manžetu sú príliš slabé. Znovu nasadte manžetu a zopakujte meranie.*
«Err 2» ①⑥	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» ①⑥	Abnormálny tlak v manžete 	Manžeta nevie dosiahnuť primeraný tlak. Mohlo dôjsť k úniku vzduchu z manžety. Skontrolujte, či je manžeta správne pripojená a či nie je uvoľnená. V prípade potreby vymeňte batérie. Zopakujte meranie. Uistite sa, že je konektor manžety bezpečne zasunutý do zásuvky manžety v tlakomere. Po úplnom zasunutí musí byť počut' zreteľné „KLIKNU Tie“.
«Err 5»	Nezvyčajný výsledok	Namerané signály nie sú presné a preto sa nezobrazí žiadny výsledok. Prečítajte si návod na realizovanie spoľahlivého merania a potom meranie zopakujte.*
«HI»	Príliš vysoký tep alebo tlak manžety	Tlak v manžete je príliš vysoký (viac ako 299 mmHg) alebo tep je príliš vysoký (viac ako 200 úderov za minútu). 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 svojim 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 škrvy.

Čistenie manžety

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



Pozor: Manžetu neperte v práčke alebo umývačke riadu!

Čistenie sieťového adaptéra

Sieťový adaptér vyčistíte suchou handrou.

Skladovanie

Keď sa nepoužíva:

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



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

Kalibrácia a podpora

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



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

Likvidácia použitého prístroja



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

11. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje



POZNÁMKA: Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Typ pomôcky:	Digitálny neinvazívny tlakomer
Číslo modelu:	BPHJA2-0
Referenčné číslo	BP B1 Standard
Prevádzkové podmienky:	10 - 55 °C 15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť 700 hPa – 1060 hPa

Skladovacie a prepravné podmienky:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť
Hmotnosť:	240 g (vrátane batérií)
Rozmery:	130 x 93,5 x 52 mm
Spôsob merania:	oscilometrický, odpovedajúci Korotkovovej metóde: Fáza I systolická, fáza V diastolická
Rozlíšenie tlaku:	1 mmHg

Rozsah zobrazenia tlaku manžety:

Rozsah merania:	0 - 299 mmHg 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:

4 x 1,5 V LR3 (AAA) batérie
Model sieťového adaptéra: Microlife DSA-5PF21-05
Vstupné napätie: 100-240 V
Výstupné napätie: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Trieda ochrany proti vniknutiu (IP):
IP21: Ochrana proti pevným predmetom s priemerom 12,5 mm. Kvapkajúca voda (vertikálne padajúce kvapky) nesmie mať škodlivý účinok.

Odkaz na typ použitej súčasti:



Typu BF

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

Životnosť – manžeta: 2 roky alebo 5000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Životnosť batérii: približne 400 meraní (1,5 V alkalické batérie; rozmer LR3 (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.
Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Poškodenie spôsobené použitím príslušenstva alebo dielov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou Microlife, nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené vytečenou batériou.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).
- Príslušenstvo a opotrebitelné časti/súčasti: Batérie, sieťový adaptér (voliteľné príslušenstvo).

Na manžetu sa vzťahuje funkčná záruka (tesnosť vzduchového vaku) 2 roky.

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej stránky: www.microlife.sk/support.

Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

Symbody a definície



Zdravotnícka pomôcka



CE Označenie o zhode



Dovozca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Výrobca



Krajina výroby
(dátum výroby, ak je dátum vytlačený vedľa symbolu)



Číslo modelu



Referenčné číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DD-SSSSS:
rok-mesiac-deň-sériové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD: rok-mesiac-deň)



Jedinečný identifikátor pomôcky



Pozor



Všeobecný varovný symbol



Príložené časti typu BF.

IP21

Jednosmerný prúd

IP21: Ochrana proti pevným predmetom s priemerom 12,5 mm. Kvapkajúca voda (vertikálne padajúce kvapky) nesmie mať škodlivý účinok.



Udržujte v suchu



Obmedzenie teploty pre prevádzku **alebo** skladovanie



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke **a** skladovaní



Obmedzenie atmosférického tlaku



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



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



Webová stránka s informáciami pre pacientov



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 Vtičnica za manšeto
- ⑥ Barvni prikazovalnik
- ⑦ USB Type-C Vtičnica za adapter za polnjenje
- ⑧ Prostor za baterije
- ⑨ Manšeta
- ⑩ Manšetna cev
- ⑪ Vtič manšete

Zaslon

- ⑫ Sistolična vrednost
- ⑬ Diastolična vrednost
- ⑭ Srčni utrip
- ⑮ Prikazovalnik stanja baterije
- ⑯ Prikazovalnih prilagajanja manšete
 - A: Nepopolno prilagajanje manšete
 - B: Prikazovalnik gibanja roke **«Err 2»**
 - C: Preverjanje tlaka v manšeti **«Err 3»**
- ⑰ Indikator zaznavanja srčnega utripa **«Err 1»**
- ⑱ Simbol za neenakomerni srčni utrip (IHB)
- ⑲ Indikator razpona krvnega tlaka
- ⑳ Shranjena vrednost
- ㉑ Datum/čas
- ㉒ Prikazovalnik srčnega utripa
- ㉓ Indikator zunanje napajanja

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 uporablja enako merilno tehnologijo kot model BP 3BTO-A, ki je prejel nagrado in je testiran v skladu s protokolom britanskega Združenja za hipertenzijo (BHHS).*

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
4. **Namestitve in nastavitve pripomočka**
 - Namestitev baterij
 - Nastavitev datuma in časa
 - Izbira ustrezne manšete
 - Priključitev manšete na pripomoček
5. **Priprava na meritve**
 - Pred merjenjem
 - Pravilna namestitvev manšete in drža pri merjenju
6. **Delovanje meritev**

Začetek meritve

Ročno napihovanje manšete

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?

Prikaz simbola za neenakomerni srčni utrip (IHB)

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Pregled shranjenih posameznih vrednosti

Izbris vrednosti

Kako izmerjene vrednosti ne shranite

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 brahialnega 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 nezaveznih 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 nenamerne zaužitja majhnih delov ter zadržite 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 ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček je namenjen samo za merjenje krvnega tlaka na nadlahti. NE merite na drugih predelih telesa, ker odčitki ne bodo pravilno odražali vašega krvnega tlaka.
- Pri merjenju pacientov z obsegom roke 50 cm ali več preverite, da je manšeta tesno nameščena in pritrjena na pacientovo roko. Napake pri merjenju se lahko pojavijo pogostejše, če je manšeta ohlapno nameščena; v tem primeru je priporočljivo

manšeto ponovno namestiti in zategniti, nato pa znova opravi meritev.

- Po končani meritvi popustite manšeto in sprostite roko, da obnovite perfuzijo okončin, preden opravite novo meritev.
- Med delovanjem pripomočka se izogibajte zvijanju, stiskanju in premikanju cevke manšete, saj to vpliva na zanesljivost odčitavanja in lahko povzroči poškodbe, če se trajanje visokega tlaka v manšeti podaljša, izpuščanje pa prekine.
- Ta pripomoček uporabljajte samo z združljivo dodatno opremo in deli družbe Microlife, vključno z manšetami, priključki in napajalniki za izmenični tok. Uporaba nezdružljive dodatne opreme lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček in dodatke zaščitite pred naslednjim, da preprečite poškodbe opreme:
 - voda, druge tekočine in vlaga,
 - ekstremnimi temperaturami,
 - udarci in vibracije.
 - neposredno sončno svetlobo,
 - umazanijo in prahom
- Ta pripomoček je primeren za večkratno uporabo. Če je pripomoček umazan od uporabe ali po shranjevanju, je priporočljivo, da pripomoček in dodatno opremo pred uporabo in po njej očistite.
- Vedno uporabite manšeto za roko, ki ustreza obsegu na sredini bolnikove roke (samo za nadlaket).
- Če se pojavi 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.
- Odstranite manšeto, če se med merjenjem ne začne spuščati.
- Monitorja ne uporabljajte v okoljih z visoko frekvenco uporabe, kot so zdravstvene klinike ali zdravniške ordinacije.
- Če je ta monitor shranjen pri najvišji ali najnižji temperaturi shranjevanja in prevoza ter je prenesen v okolje s temperaturo 20 °C, priporočamo, da pred uporabo monitorja počakate približno 2 uri.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

- Ta pripomoček je skladen s standardom Elektromagnetne motnje.



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

- NE uporabljajte tega pripomočka v bližini opreme, ki lahko povzroča elektromagnetne motnje (EMD), kot so visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomografi (CT). Ta pripomoček ni certificiran za delovanje v bližini te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in merilne netočnosti.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (na primer mikrovalovnih pečic in mobilnih naprav). Pri uporabi tega pripomočka ohranite razdaljo najmanj 0,3 m od takšnih naprav.



Pozor: Uporaba dodatne opreme, ki je ni proizvedla družba Microlife, ali nezdružljive dodatne opreme lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme ali sistema.

Neželeni dogodki in poročanje

O vsakem resnem incidentu, poškodbi ali neželenem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestite proizvajalca/evropskega pooblaščenega zastopnika (EC REP) in pristojni organ.

3. Informacije o pripomočku

Vsebina paketa

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x navodila za uporabo
- 1 x Microlife Mehka manšeta M-L
- 1 x USB-C kabel
- 4 x 1,5 V alkalna baterija LR3 (AAA)



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

Dodatki pripomočka Manšete za krvni tlak

Družba Microlife ponuja manšete, ki pokrivajo širok razpon velikosti rok.

Microlife Mehka manšeta M	Razpon 22-32 cm
Microlife Mehka manšeta M-L	Razpon 22-42 cm

Če standardna manšeta pripomočka ni ustrezne velikosti za vašo roko, se obrnite na lokalnega pooblaščenega distributerja družbe Microlife.

Adapter za izmenični tok

Ta pripomoček lahko upravljate z napajalnikom za izmenični tok družbe Microlife, model DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

 **Opozorilo:** Ne uporabljajte napajalnika, če je napajalnik ali kabel poškodovan. Če so pripomoček, adapter ali kabel poškodovani, takoj izklopite napajanje in odklopite napajalnik.

 **Opozorilo:** Napajalnik za izmenični tok uporabljajte samo v vtičnicah z združljivo nazivno napetostjo.

 **Opozorilo:** Adapterja za izmenični tok ne vklopljajte ali izklopljajte iz vtičnice z mokrimi rokami.

 **Opozorilo:** Ne poškodujte napajalnika za izmenični tok. Z napajalnikom na izmenični tok ravajte previdno. Izogibajte se vlečenju, upogibanju in popuščenju kabla adapterja.

 **Opozorilo:** Pred čiščenjem pripomočka izključite napajalnik iz električnega omrežja.

 **Opozorilo:** Omrežni adapter ni vodotesen. Na omrežni adapter ne polivajte ali pršite tekočine.

 **Opomba:** Pri uporabi adapterja AC priporočamo, da baterije odstranite, da se ne izprazni.

 **Opomba:** Ko pripomoček zazna adapter AC, se na zaslonu prikaže indikator zunanega vira napajanja ②3.

1. Vtič adapterja priključite v ustrezno vtičnico adapterja ⑦.

Adapter in kabel preverite glede morebitnih poškodb.

2. Vtič adapterja vtaknite v omrežno vtičnico.

Baterije

Uporabite 4 nove alkalne baterije 1,5 V, velikosti LR3 (AAA).

 **Pozor:** Ne uporabljajte baterij, ki jim je potekel rok uporabe, ter ne mešajte novih in rabljenih baterij.



Opozorilo: Odstranite baterije, če naprave dlje časa ne boste uporabljali.

V tej napravi lahko uporabljate tudi baterije za ponovno polnjenje.



Uporabljajte le baterije za ponovno uporabo tipa «NiMH».



Baterije odstranite in jih ponovno napolnite, ko na zaslonu prične utripati simbol za prazno baterijo. Baterije ne smejo ostati v napravi, saj se lahko poškodujejo (tekočina lahko izteče, če naprave ne uporabljate pogosto oziroma tudi, če je naprava izklopljena).



Baterij v napravi ne morete polniti. Napolnite jih na zunanem polnilcu in upoštevajte navodila glede polnjenja, vzdrževanja in trajnosti.

Zamenjava prazne baterije

Ko so baterije prazne, bo ob vklopu naprave takoj prišel utripati simbol za baterijo ①5 (prikaže se simbol za popolnoma prazno baterijo). Dokler ne zamenjate baterij, ne boste mogli opravljati meritev.

1. Baterije morate zamenjati ⑧, saj drugače ne boste mogli opravljati meritev.
2. Zamenjajte baterije - pazite na ustrezno polarnost kot to prikazujejo simboli v prostoru za baterije.
3. Za nastavitve datuma in časa sledite navodilom, opisanim v «Nastavitve datuma in časa» poglavju».



Meritve, shranjene v pomnilniku, se izbrišejo, ko se baterije odstranijo iz prostora za baterije (npr. pri zamenjavi baterij).

4. Namestitev in nastavitve pripomočka

Namestitev baterij

Ko odstranite embalažo, v napravo najprej vstavite baterije.

Prostor za baterije ⑧ se nahaja na dnu merilnika. Vstavite baterije (4 x 1,5V baterija LR3 (AAA)), in upoštevajte ustrezno polarnost.



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

Nastavitve datuma in časa

1. Ko so nove baterije nameščene, na zaslonu prične utripati številka za leto. Leto lahko nastavite s pritiskom na gumb M ③. Za potrditev in kasnejšo nastavitve meseca pritisnite gumb za čas ④.

2. Pritisnite gumb M za nastavitve meseca. Za potrditev pritisnite gumb time in nato nastavite dan.
3. Sledite zgoraj omenjenim navodilom za nastavitve dneva, ure in minut.
4. Ko ste nastavili minute in pritisnili gumb za čas, sta datum in čas nameščena in prikazana na zaslonu.
5. Če želite spremeniti datum in čas, pritisnite in držite gumb za čas približno 7-8 sekunde, dokler ne prične utripati številka za leto. Zdaj lahko vnesete nove vrednosti kot je opisano zgoraj.



Pozor: Prepričajte se, da so nastavitve datuma in časa v pripomočku pravilne. Posledica nepravilnih nastavitvev so zavajajoči podatki in časovni zapisi meritev.

Izbira ustrezne manšete

Preverite, ali je velikost manšete primerna za obseg vaših nadlahti. Obseg nadlahti lahko izmerite z merilnim trakom na sredini nadlahti.

Glejte razpon manšet v poglavju »Dodatki pripomočka».



Pozor: S tem pripomočkom uporabljajte samo združljive manšete in priključke Microlife.



Pozor: Uporaba premajhne ali prevelike manšete za merjenje lahko povzroči netočne vrednosti krvnega tlaka. Za merjenje uporabite manšeto pravilne velikosti, da zagotovite zanesljivost odčitkov.

Če vam priložena manšeta ⑨ ne ustreza, se posvetujte z vašim lokalnim predstavnikom za izdelke Microlife.



V kolikor kupite rezervno Microlife manšeto, prosimo odstranite vtič manšete ⑪ iz cevi manšete ⑩, ki je bila prvotno priložena napravi in ta vtič namestite na cev rezervne manšete (velja za manšete vseh velikosti).

Priključitev manšete na pripomoček

Manšeto povežite z napravo tako, da vtič manšete ⑪ vtaknete v vtičnico za manšeto ⑤.



Prepričajte se, da je priključek manšete dobro vstavljen v vtičnico manšete merilnika krvnega tlaka. **Ko je popolnoma vstavljen, se mora slišati razločen «KLIK».**



Opomba: Ohlapna povezava bo povzročila netočne odčitke in sporočilo o napaki («Err 3»).

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.
- ▶ **Tlak vedno merite na isti roki** (običajno levi). Priporočljivo je, da zdravnik izvede meritev krvnega tlaka na obeh rokah, ter tako določi, na kateri roki naj uporabnik sam meri tlak v prihodnje. Meritve je potrebno izvajati na tisti roki, kjer je krvni tlak višji.

Pravilna namestitve manšete in drža pri merjenju

- ▶ Vedno morate uporabljati manšeto ustrezne velikosti (navedena znotraj manšete).
- ▶ Z nadlahti odstranite oprijeta oblačila. Da bi se izognili stiskanju roke, rokavov ne zvijajte, izbaciti van manšeto lahko namestite kar na rokah.
- ▶ Manšeto dobro namestite, vendar ne pretesno.
- ▶ Manšeta mora biti nameščena 1-2 cm nad komolcem.
- ▶ **Oznaka za arterijo**, ki je na manšeti (pribl. 3 cm dolga črtica) mora ležati nad arterijo, ki teče po notranji strani roke.
- ▶ Roko podprite, da bo sproščena.
- ▶ Manšeta naj bo nameščena v višini vašega srca.

6. Delovanje meritev

Začetek meritve

1. Za pričetek meritve pritisnite na gumb za ON/OFF ①.
2. 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.
3. Preverjanje namestitve manšete ⑩ na zaslonu kaže, da je manšeta ustrezno nameščena. Če se pokaže ikona ⑩-A manšeta ni ustrezno nameščena, vendar še vedno lahko opravite merjenje.
4. Ko merilnik doseže ustrezen tlak, se napihovanje preneha in tlak postopoma prične padati. Če ustrezen tlak ni dosežen, bo naprava avtomatsko napolnila v manšeto še nekaj zraka.
5. Med meritvijo začne prikazovalnik srčnega utripa ② utripati.

6. Rezultat, ki obsega sistolični 12 in diastolični 13 krvni tlak kot tudi srčni utrip 14, se prikaže na zaslonu. V tej brošuri si preberite tudi razlage ostalih prikazov na zaslonu.
7. Ko se meritev konča, odstranite manšeto.
8. Merilnik izklopite. (Zaslon se avtomatsko izklopi po približno 1 minuti).



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



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).

Ročno napihovanje manšete

V primeru visoke sistoličnega tlaka je prednost ta, da lahko tlak nastavite posamezno. Pritisnite na gumb ON/OFF, ko zaslon prikaže vrednost približno 30 mmHg (vidno na zaslonu). Držite gumb, dokler tlak ne doseže vrednosti 40 mmHg nad pričakovano sistolično vrednostjo – potem gumb sprostite.

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?

Trikotnik na levem robu zaslona 6 kaže na razpon, znotraj katerega je vrednost izmerjenega krvnega tlaka. Vrednost je v optimalnem (belem), povišanem (vzorčasto sivem) ali visokem (črnem) razponu.

Razvrstitev razponov krvnega tlaka je opredeljena v smernicah združenja European Society of Cardiology (ESH) za spremljanje krvnega tlaka na domu*.

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



OPOMBA: Razvrstitev krvnega tlaka je splošna smernica za določanje ravni krvnega tlaka doma, vendar mora diagnozo hipertenzije postaviti zdravstveni delavec na podlagi specifičnih okoliščin bolnika. Vprašanja o tolmačenju in razvrstitvi vrednosti krvnega tlaka naslovite na svojega zdravnika.

Razpon	Sistolični	Diastolični	Razvrstitev
1. Visoka	≥135	≥85	hipertenzija
2. Povišan	130 - 134	80 - 84	Povišan
3. Optimalen	<130	< 80	Normalno

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

Prikaz simbola za neenakomerni srčni utrip (IHB)

Simbol 18 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.

Na kratko pritisnite na gumb M 3, ko je naprava izklopljena. Na zaslonu se najprej prikaže simbol «M» 20 in «A», ki pomeni povprečje vseh shranjenih vrednosti.

Pregled shranjenih posameznih vrednosti

Če ponovno pritisnete gumb M, se pokažejo zadnja opravljena merjenja. Zaslon najprej pokaže «M» 20 in vrednost, npr. «M17». To pomeni, da je v spominu shranjenih 17 posameznih vrednosti. S pritiskom na gumb M se bo prikazala predhodna vrednost. Zaporedno pritiskanje na gumb M vam omogoča, da pregledate vse shranjene vrednosti.



Pazite, da ne presežete najvišjega števila shranjenih vrednosti, ki jih je lahko 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

Prepričajte se, da je aktiviran ustrezni uporabnik.

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

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

Kako izmerjene vrednosti ne shranite

Ko se na zaslonu prikaže rezultat, pritisnite in držite gumb za ON/OFF ①, dokler ne začne utripati simbol **«M»** 29. Izbris rezultata potrdite s pritiskom na gumb time (4).

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

9. Napaka pripomočka in odpravljanje težav

Če se med meritvijo pojavi napaka, se meritev prekrine in na zaslonu se pokaže sporočilo o napaki, npr. **«Err 3»**.

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravo
«Err 1» 17	Slab signal	Zaznavanje srčnega utripa na manšeti je prešibko. Ponovno namestite manšeto in ponovite meritev.*
«Err 2» 16	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» 16	V manšeti ni tlaka 	V manšeti se ne ustvari zadosti tlaka. Lahko se je pojavila razpoka. Preverite če je manšeta ustrezno priključena in da ni preohlapno nameščena. Če je potrebno, zamenjajte baterije. Ponovite meritev. Prepričajte se, da je priključek manšete dobro vstavljen v vtičnico manšete merilnika krvnega tlaka. Ko je popolnoma vstavljen, se mora slišati razločen «KLIK».
«Err 5»	Nepravlilen rezultat	Signali meritev so netočni, zato se rezultat meritve ne more prikazati. Preberite seznam za zanesljivo meritev in nato ponovite merjenje.*

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravo
«HI»	Utrip ali tlak v manšeti je previsok	Tlak v manšeti je previsok (prek 299 mmHg) ALI pa je previsok utrip (več kot 200 utripov na minuto). Za 5 minut se sprostite in ponovite meritev.*
«LO»	Utrip je prenizek	Utrip je prenizek (manj kot 40 utripov na minuto). Ponovite meritev.*

* 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.



Opozorilo: Manšete ne smete prati v pralnem ali pomivalnem stroju!

Čiščenje napajalnika na izmenični tok

Napajalnik na izmenični tok očistite s suho krpo.

Shranjevanje

Ko pripomočka ne uporabljate:

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



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

Umerjanje in podpora

Pripomoček je umerjen med izdelavo. Na splošno je priporočljivo, da lokalni pooblaščen distributer pripomočkov Microlife preveri pripomoček vsaki dve leti ali po mehanskem udarcu, vdoru tekočine in/ali nepravilnem delovanju pripomočka. Za vprašanja v zvezi z natančnostjo meritev pripomočka 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 odpadnih električnih in elektronskih 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:	BPHJA2-0
Referenčna številka	BP B1 Standard
Delovni pogoji:	10 - 55 °C / 50 - 131 °F 15 - 90 % najvišja relativna vlažnost 700 hPa – 1060 hPa
Pogoji shranjevanja in prevoza:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % najvišja relativna vlažnost
Teža:	240 g (z baterijami)
Dimenzije:	130 x 93,5 x 52 mm
Metoda merjenja:	Oscilometrična, ustreza metodi Korotkoff: sistolični faza I, diastolični faza V
Ločljivost tlaka:	1 mmHg
Razpon prikaza tlaka v manšeti:	0 - 299 mmHg
Razpon merjenja:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Srčni utrip: 40 - 199 udarcev na minuto

Statična natančnost: ± 3 mmHg

Natančnost utripa:

± 5 % izmerjene vrednosti

Napajanje – notranji: 4 x 1,5 V LR3 (AAA) baterije

Napajanje – zunanji

(neobvezno):

Model napajalnika na izmenični tok:

Microlife DSA-5PF21-05

Vhod: 100-240 V

Izhod: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Stopnja zaščite pred vdorom (IP):

IP21: Zaščiten pred trdnimi predmeti s premerom 12,5 mm. Kapljanje vode (navpično padajoče kapljice) ne povzroča škode.

Sklic na vrsto dela v stiku z bolnikom:



Tip BF

Servisna življenjska doba – pripomoček:

5 let ali 10000 meritev, kar nastopi prej

Servisna življenjska doba – manšeta:

2 let ali 5000 meritev, kar nastopi prej
pribl. 400 meritev (1,5V alkalna baterija LR3 (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, nastale zaradi uporabe dodatkov ali delov, ki jih ni odobrila družba Microlife, nepravilne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Poškodbe zaradi puščanja baterij.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).
- Dodatna oprema in obrabni deli: Baterije, napajalnik (neobvezno).

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

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

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

Simboli in opredelitve pojmov

	Medicinski pripomoček
	Oznaka za skladnost CE
	Uvoznik
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Država izdelave (datum izdelave, če je datum natisnjen poleg simbola)
	Številka modela
	Referenčna številka
	Serijska številka (LLLL-MM-DD-SSSSS; leto-mesec-dan-serijska številka)
	Številka serije (LLLL-MM-DD; leto-mesec-dan)



Enolični identifikator naprave



Opozorilo



Splošni opozorilni znak



Tip BF

IP21

Enosmerni tok

IP21: Zaščiteno pred trdnimi predmeti s premerom 12,5 mm. Kapljanje vode (navpično padajoče kapljice) ne povzroča škode.



Hranite v suhem prostoru



Omejitev temperature za delovanje **ali** skladiščenje



Omejitev vlažnosti za delovanje **in** skladiščenje



Omejitev atmosferski tlaka



Pred uporabo pripomočka preberite v teh navodilih za uporabo.



Odstranite v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).



Spletno mesto z informacijami za bolnike



Opomnik/opomba



Ni izdelano iz naravnega lateksa

- ① Dugme ON/OFF (uključiti/isključiti)
- ② Ekran
- ③ M-dugme (Memorija)
- ④ Dugme za vreme
- ⑤ Utičnica za manžetnu
- ⑥ Semafor skala
- ⑦ USB Type-C Utičnica za strujni adapter
- ⑧ Odeljak za baterije
- ⑨ Manžetna
- ⑩ Crevo za manžetnu
- ⑪ Priključak za manžetnu

Ekran

- ⑫ Sistolna vrednost
- ⑬ Dijastolna vrednost
- ⑭ Brzina pulsa
- ⑮ Prikaz baterije
- ⑯ Provera manžetne
 - A: Manžetna nije idealno postavljena
 - B: Indikator pokreta ruke **«Err 2»**
 - C: Provera pritiska u manžetni **«Err 3»**
- ⑰ Indikator nepravilno postavljene manžetne **«Err 1»**
- ⑱ Simbol nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)
- ⑲ Indikator semafor skale
- ⑳ Sačuvana vrednost
- ㉑ Datum/vreme
- ㉒ Detektor pulsa
- ㉓ Indikator spoljnog izvora napajanja

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!

** Aparat koristi istu memu tehnologiju kao i visoko odlikovani «BP 3BTO-A» model testiran u skladu sa Pravilnikom Britanskog i Irskog Društva za Hipertenziiju (BIHS).*

Sadržaj

1. **Uvod**
 - Obim dokumenta
 - Odricanje odgovornosti
2. **Važne informacije**
 - Opis uređaja
 - Namena
 - Predviđeni korisnik
 - Predviđeni pacijent
 - Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe
 - Indikacije
 - Kontraindikacije
 - Neželjena dejstva
 - Upozorenje
 - Oprez
 - Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti
 - Neželjeni događaji i prijavljivanje
3. **Informacije o medicinskom sredstvu**
 - Dodatna oprema medicinskog sredstva
4. **Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva**
 - Postavljanje baterija
 - Podešavanje vremena i datuma
 - Izbor odgovarajuće manžetne
 - Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom
5. **Priprema za merenje**
 - Pre merenja
 - Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje
6. **Izvođenje merenja**

Pokretanje merenja
Ručno pumpanje

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?
Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)

8. Funkcija memorije podataka

Pregled pojedinačnih memorisanih vrednosti
Brisanje svih vrednosti
Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

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 brahijalnog 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 neobičajeno.
- 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 «Tehničke specifikacije» navedenim uslovima temperature ili vlažnosti. Upotreba i skladištenje sredstva, manžetne i delova u «Tehničke specifikacije» uslovima van navedenih raspona može dovesti do kvara sredstva i narušene bezbednosti upotrebe.
- Držite sredstvo van domašaja dece i lica koja nisu u stanju da rukuju sredstvom. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova ili davljenja kablovima ili crevima ovog uređaja i pribora.
NEMOJTE dozvolite deci da samostalno rukuju medicinskim sredstvom.

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 pejsmejlera.
- **NEMOJTE** rastavljati ili pokušavati da servisirate sredstvo, pribor i delove tokom upotrebe ili skladištenja. Zabrano je pristupanje unutrašnjem hardveru i softveru. Neovlašćeno pristupanje i servisiranje sredstva, tokom upotrebe ili skladištenja, može narušiti bezbednost i performanse sredstva.
- Sredstvo je predviđeno za merenje krvnog pritiska na nadlaktici. **NEMOJTE** meriti na drugim mestima jer ta očitana vrednost ne predstavlja tačnu vrednost krvnog pritiska.
- Prilikom merenja pritiska kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uverite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsta

pričvršćena na ruci. Greške u merenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite merenje u tom slučaju.

- Nakon završetka merenja olabavite manžetnu i odmorite ruku da biste vratili prokrvljenost u ruci pre drugog merenja.
- Izbegavajte savijanje, pritiskanje i pomeranje cevi manžetne tokom rada medicinskog sredstva jer to utiče na pouzdanost očitavanja i može izazvati povredu ako se produži pritisak u manžetni i prekine izduvavanje.
- Koristite ovo medicinsko sredstvo samo sa kompatibilnom dodatnom opremom i delovima kompanije Microlife, uključujući manžetne, priključke i adaptere za naizmeničnu struju. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Da biste izbegli oštećenje sredstva, zaštitite sredstvo i pribor od sledećeg:
 - vode, drugih tečnosti i vlage,
 - ekstremnih temperatura
 - udara i vibracija.
 - direktne sunčeve svetlosti
 - prljavštine i prašine
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno za višekratnu upotrebu. Preporučuje se da očistite medicinsko sredstvo i dodatnu opremu pre i posle upotrebe ako je sredstvo prijava od upotrebe ili nakon skladištenja.
- Uvek koristite manžetnu za ruku odgovarajućeg opsega za obim srednjeg dela ruke pacijenta (samo nadlaktica).
- Prekinite sa upotrebom sredstva i manžetne i obratite se lekaru ako nastane iritacija kože ili osećate nelagodnu.
- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetnu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- 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 2 hours before using the monitor.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Sredstvo je u skladu sa standardom koji se odnosi na elektromagnetne smetnje.



Dalja dokumentacija u skladu sa EN 60601-1-2 EMC standardom dostupna je kod kompanije Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE koristiti ovo sredstvo u blizini opreme koja može izazvati elektromagnetne smetnje (EMD), kao što su hirurška oprema koja radi na visokoj frekvenciji, aparat za magnetnu rezonancu (MR) ili skener za kompjuterizovanu tomografiju (CT). Ovo medicinsko sredstvo nije sertifikovano za rad u blizini ove opreme i on može dovesti do kvara medicinskog sredstva i netačnosti merenja.
- Nemojte koristiti sredstvo u blizini jakih elektromagnetnih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (npr. mikrotalasni pećnica i mobilnih telefona). Prilikom upotrebe sredstva držite ga na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja.



Oprez: Upotreba dodatne opreme koju ne proizvodi kompanija Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme ili sistema.

Neželjeni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljan incident, povredu ili neželjeni događaj do kojih je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču / ovlašćenom predstavniku za Evropsku uniju (EC REP) i nadležnom organu.

3. Informacije o medicinskom sredstvu

Sadržaj pakovanja

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x uputstvo za upotrebu
- 1 x Microlife Mekan manžetni M-L
- 1 x USB-C kabl
- 4 x 1,5 V alkalne baterije, veličine LR3 (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 neuobičajeno.

Dodatna oprema medicinskog sredstva

Manžetne za merenje krvnog pritiska

Microlife nudi manžetne za širok opseg veličina ruku.

Microlife Mekan manžetni M	Nivo 22-32 cm
Microlife Mekan manžetni M-L	Nivo 22-42 cm

Obratite se lokalnom ovlaštenom distributeru kompanije Microlife ako veličina standardne manžetne medicinskog sredstva nije odgovarajuća za vašu ruku.

Strujni adapter

Možete da upravljate ovim medicinskim sredstvom pomoću adaptera za naizmjeničnu struju kompanije Microlife, model DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

 **Upozorenje:** Nemojte koristiti adapter za naizmjeničnu struju ako su adapter ili kabl oštećeni. Ako su medicinsko sredstvo, adapter ili kabl oštećeno, isključite napajanje i odmah isključite adapter za naizmjeničnu struju iz utičnice.

 **Upozorenje:** Koristite adapter za naizmjeničnu struju isključivo sa utičnicama kompatibilnog napona.

 **Upozorenje:** Nemojte uključivati adapter za naizmjeničnu struju u utičnicu niti ga isključivati iz nje vlažnim rukama.

 **Upozorenje:** Pazite da ne oštetite adapter za naizmjeničnu struju. Pažljivo rukujte adapterom za naizmjeničnu struju. Nemojte da vučete, savijate i kalite kabl adaptera.

 **Upozorenje:** Isključite adapter za naizmjeničnu struju iz utičnice pre čišćenja ovog medicinskog sredstva.

 **Upozorenje:** Strujni adapter nije vodootporan. NEMOJTE prospati ili prskati tečnost na strujni adapter.

 **Note:** When using the AC adapter, it is recommended to remove the batteries to prevent draining.

 **Note:** When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator ②③ will be displayed on the display.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera ⑦. Uverite se da adapter ili kabl nisu oštećeni.

2. Uključite adapter u utičnicu.

Baterije

Koristite 4 nove alkalne baterije od 1,5 V, veličine LR3 (AAA).

 **Oprez:** Nemojte koristiti baterije kojima je istekao rok trajanja niti mešati nove i korišćene baterije.

 **Upozorenje:** Izvadite baterije, ukoliko se aparat neće koristiti duže vreme.

Možete, takođe, za rad ovog aparata koristiti baterije koje se pune.

 Molimo da koristite isključivo vrstu «NiMH» baterija koje se pune.

 Ukoliko se pojavi simbol za bateriju (prazna baterija), baterije moraju biti izvađene i napunjene. One ne smeju ostati unutar aparata, jer ga mogu oštetiti (potpuno ispražnjene baterije kao rezultat slabog korišćenja aparata, čak i kad je isključen).

 Baterije se ne mogu puniti preko merača krvnog pritiska. Ove baterije puniti putem posebnog punjača i obratite pažnju na informacije koje se tiču punjenja, održavanja i trajanja.

Istrošene baterije – zamena

Kada su baterije prazne, simbol za baterije ⑨ 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 ⑧ na poleđini instrumenta.

2. Zamenite baterije – obratite pažnju na polaritet, stavite kako pokazuju simboli unutar odeljka

3. Da podesite datum i vreme, pratite proceduru opisanu u Odeljku «Podešavanje vremena i datuma».

 Merenja sačuvana u memoriji se brišu kada se baterije izvađe iz odeljka za baterije (npr. kada menjate baterije).

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija

Pošto ste raspakovali vaš uređaj, prvo postavite baterije. Odeljak za baterije ⑧ nalazi se na donjem delu uređaja. Postavite baterije (4 x 1.5V baterije, veličine LR3 (AAA)), vodeći računa o polaritetu.

 **Oprez:** Umetanje baterija sa neodgovarajućom orijentacijom polariteta može dovesti do kratkog spoja i oštećenja medicinskog sredstva!

Podešavanje vremena i datuma

1. Nakon što su nove baterije postavljene, brojevi za godinu trepere na ekranu. Možete podesiti godinu pritiskajući M-dugme ③. Da biste potvrdili pritisnite dugme za vreme ④ i nakon toga podesite mesec.

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. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli dugme za vreme, datum i vreme su podešeni i vreme je prikazano.
5. Ako želite da promenite datum i vreme, pritisnite i zadržite dugme za vreme na oko 7-8 sekunde sve dok broj za godinu ne počne da treperi. Sada možete da unesete nove vrednosti kao što je gore i opisano.



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

Izbor odgovarajuće manžetne

Proverite da li veličina manžetne odgovara obimu vaših nadlaktica. Obim nadlaktice se može izmeriti pomoću merne trake oko sredine nadlaktice.

Pogledajte opseg manžetne u odeljku «Dodatna oprema medicinskog sredstva».



Oprez: Koristite samo kompatibilne manžetne i priključke kompanije Microlife sa ovim medicinskim sredstvom.



Oprez: Upotreba premale ili prevelike manžetne za merenje može dovesti do netačnih vrednosti krvnog pritiska. Koristite manžetnu za merenje odgovarajuće veličine kako biste bili sigurni da su očitavanja pouzdana.

Kontaktirajte Vaš lokalni Microlife servis, ukoliko Vam priložene manžetne ⑨ ne odgovaraju.



Ako kupite rezervnu Microlife manžetnu, molimo vas da skinete konektor manžetne ⑪ sa creva manžetne ⑩ kod manžetne koju ste dobili sa originalnim uređajem i postavite ovaj konektor manžetne na crevo rezervne manžetne (važi za sve veličine manžetni).

Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom

Povežite manžetnu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetnu ⑪ u utičnicu za manžetnu ⑤, dokle god može da uđe.



Uverite se da je priključak za manžetnu dobro umetnut u otvor za manžetnu vašeg merača krvnog pritiska. **Kada se potpuno ubaci, mora se čuti jasan „KLICK“.**



Napomena: Labava veza će dovesti do netačnih očitavanja i poruke o grešci («Err 3»).

5. Priprema za merenje

Pre merenja

- ▶ Izbegavajte tešku fizičku aktivnost, konzumiranje hrane ili pušenje neposredno pre merenja.
- ▶ Ispraznite bešiku pre merenja.
- ▶ Sedite na stolicu koja podupire leđa i odmorite tokom 5 minuta. Držite stopala ravno na podu i ne prekrštajte noge.
- ▶ **Uvek vršite merenje na istoj ruci (obično leva ruka).** Preporučuje se da lekar izvrši merenje na obe ruke prilikom prve posete pacijenta da bi odredio na kojoj ruci treba meriti u buduće. Treba meriti na ruci sa višim pritiskom.

Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje

- ▶ Uvek proverite da li koristite ispravnu veličinu manžetne (prikazano na manžetni).
- ▶ Skinite delove odeće i sat npr, tako da Vam nadlaktica bude slobodna. Kako biste izbegli stezanje, rukavi odeće ne bi trebalo da budu zarolani – ne ometaju funkcionisanje manžetne ukoliko su ispravljani.
- ▶ Dobro zategnite manžetnu, ali ne previše stegnuto.
- ▶ Proverite da li je manžetna 1-2 cm iznad laktakta.
- ▶ **Oznaka arterije** na manžetni (3 cm duga traka) mora da leži preko arterije koja se spušta sa unutrašnje strane ruke.
- ▶ Poduprite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Proverite da li je manžetna u istoj ravni sa srcem.

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja

1. Pritisnite ON/OFF dugme ① kako biste počeli merenje.
2. Manžetna će se sada automatski pumpati. Opuštite se, nemojte se pomerati i napinjati mišiće ruke dok se na displeju ne očitaju rezultati merenja. Dišite normalno i ne pričajte.
3. Oznaka za proveru manžetne ⑩ na displeju, ukazuje da je manžetna savršeno postavljena. Ako se pojavi oznaka ⑩-A, manžetna nije idealno postavljena, ali se merenje može obaviti.
4. Kada je dostignut odgovarajući pritisak, pumpanje će prestati i pritisak će postepeno opadati. Ukoliko nije dosegnut potreban pritisak, aparat će automatski dopumpati još vazduha u manžetnu.
5. Tokom merenja, detektor pulsa ② treperi na ekranu.
6. Rezultat, koji obuhvata sistolni ⑫ i dijastolni ⑬ krvni pritisak i brzinu pulsa ⑭, prikazan je na ekranu. Obratite pažnju na

objašnjenja vezana za druge simbole na displeju koja ćete naći u ovom priručniku.

7. Kada je merenje završeno, skinite manžetnu.

8. Isključite uređaj. (Monitor će se isključiti automatski nakon otprilike 1 min.).



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



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

Ručno pumpanje

U slučaju visoke sistolne vrednosti pritiska, individualno podešavanje pritiska može biti prednost. Pritisnite ON/OFF dugme nakon što na ekranu vidite da je pritisak dostigao približno 30 mmHg (prikazano na displeju). Držite pritisnuto dugme sve dok pritisak ne dostigne približno 40 mmHg iznad očekivane vrednosti sistolnog pritiska – zatim otpustite dugme.

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

Trougao u donjem levom uglu displeja ⑥ ukazuje na opseg u kome se izmerena vrednost krvnog pritiska nalazi. Vrednost može biti u optimalnom (belo), povišenom (sivo) ili visokom (crno) opsegu.

Klasifikacija opsega krvnog pritiska definisana je smericama Evropskog društva za kardiologiju (ESH) za kućno praćenje krvnog pritiska*.

* *Smernice prakse Evropskog društva za hipertenziju za kućno praćenje krvnog pritiska. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



NAPOMENA: Klasifikacija krvnog pritiska je opšta smerica za nivo krvnog pritiska kod kuće, ali dijagnozu hipertenzije treba da postavi zdravstveni radnik na osnovu specifičnih stanja pacijenta. Konsultujte se sa lekarom za pitanja o tumačenju i klasifikaciji vrednosti krvnog pritiska.

Nivo	Sistolni	Dijastolni	Klasifikacija
1. Visoko	≥135	≥85	Hipersenzitivno
2. Povišeno	130 - 134	80 - 84	Povišeno
3. Optimalno	<130	< 80	Uobičajeno

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

Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)

Ovaj simbol ⑩ 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.

Pritisnite M-dugme ③ na kratko, kada je uređaj isključen. Na ekranu će se prvo pojaviti oznake «M» ②0 i «A», što označava prosek svih sačuvanih vrednosti.

Pregled pojedinačnih memorisanih vrednosti

Pritiskom na M-dugme ponovo, možete videti poslednje obavljeno merenje. Na ekranu će prvo biti prikazan «M» ②6 i vrednost npt «M17». Ovo znači da ima 17 pojedinačnih rezultata u memoriji. Ponovnim pritiskom na M-dugme na displeju će se prikazati prethodni rezultat. Ponavljeni pritisak na M-dugme omogućava Vam da prelazite sa jedne na drugu sačuvanu vrednost.



Obratite pažnju da se ne prekorači maksimalni kapacitet memorije od 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

Proverite da li je aktivan željeni korisnik.

Ukoliko ste sigurni da želite da trajno uklonite sve memorisane vrednosti, pritisnite i držite M dugme (uređaj mora biti prethodno isključen) dok de ne pojavi oznaka «CL ALL» i zatim otpustite dugme. Za trajno brisanje memorije, pritisnite dugme za vreme dok «CL ALL» treperi. **Pojedinačne vrednosti ne mogu da se obrišu.**

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

Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

Čim se vrednost očitavanja pojavi na ekranu pritisnite i držite ON/OFF dugme ① dok «M» ② treperi na ekranu. Potvrdite brisanje očitavanja pritiskom na dugme time ④.

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

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» ①⑦	Signal suviše slab	Pulsni signal na manžetni je suviše slab. Ponovo namestite manžetnu i ponovite merenje.*
«Err 2» ①⑥	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» ①⑥	Nenormalan pritisak u manžetni	U manžetni može doći do stvaranja neodgovarajućeg pritiska. Možda je došlo do curenja. Proverite da li je manžetna ispravno nameštena i da nije suviše opuštena. Zamenite baterije ukoliko je to potrebno. Ponovite merenje.  Uverite se da je priključak za manžetnu dobro umetnut u otvor za manžetnu vašeg merača krvnog pritiska. Kada se potpuno ubaci, mora se čuti jasan „KLIK“.

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«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.*
«Hl»	Puls ili pritisak u manžetni je suviše visok	Pritisak u manžetni je suviše visok (preko 299 mmHg) ili je puls suviše visok (preko 200 otkucaja u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite merenje.*
«LO»	Puls je suviše nizak	Puls je suviše nizak (niži od 40 otkucaja u minuti). Ponovite merenje.*

* 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.



Upozorenje: Nemojte prati manžetu u veš mašini ili mašini za pranje sudova!

Čišćenje adaptera za naizmjeničnu struju

Očistite adapter za naizmjeničnu struju suvom krpom.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

- Odvojite manžetnu i delove sa medicinskog sredstva.
- Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».
- Uklonite baterije iz medicinskog sredstva ako se sredstvo neće koristiti duži period.



Upozorenje: Čuvanje medicinskog sredstva koji se ne koristi tokom dužeg perioda bez uklanjanja baterija povećava mogućnost curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja sredstva i iritacije kože prilikom kontakta. U slučaju 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 sred- Digitalni neinvazivni merač krvnog
stva: pritiska

Broj modela: BPHJA2-0

Kataloški broj BP B1 Standard

Radni uslovi: 10 - 55 °C / 50 - 131 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Uslovi skladištenja i -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
transporta: 15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost

Težina:

240 g (uključujući baterije)

Dimenzije:

130 x 93,5 x 52 mm

Postupak merenja:

oscilometrijski, u skladu sa Korotkoff-ovom metodom: Faza I sistolna, Faza V dijastolna

Rezolucija pritiska:

1 mmHg

Prikazani raspon
pritiska u manžetni:

0 - 299 mmHg

Raspon merenja:

SYS: 60 - 255 mmHg

DIA: 40 - 200 mmHg

Puls: 40 - 199 otkucaja u minuti

Statička preciznost:

± 3 mmHg

Preciznost pulsa:

± 5 % od iščitane vrednosti

Napon struje – interni: 4 x 1,5 V LR3 (AAA) baterije

Napon struje –

eksterno (opciono)

Model adaptera za naizmenničnu struju:

Microlife DSA-5PF21-05

Ulaz: 100-240 V

Izlaz: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Ocena zaštite od
prodiranja (IP):

IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Referenca tipa
primenjenog dela:



Tip BF

Vek trajanja –
sredstvo:

5 godina ili 10000 merenja, koje god nastupi ranije.

Vek trajanja –
manžetna:

2 godine ili 5000 merenja, koje god nastupi ranije.

Vek trajanja baterija:

približno 400 merenja (1.5V alkalne baterije, veličine LR3 (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 prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom.

Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja nastala korišćenjem dodataka i delova nespecifičnih za Microlife, pogrešne upotrebe ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, adapter za struju (opciono).

Manžetna je pokrivena funkcionalnom garancijom (zategnutost balona) tokom 2 godine.

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support

Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

Simboli i definicije



Medicinsko sredstvo



CE oznaka usklađenosti



Uvoznik



Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju



Proizvođač



Zemlja proizvodnje
(Datum proizvodnje ako je datum odštampan pored simbola)



Broj modela



Kataloški broj



Serijski broj (GGGG-MM-DD-SSSSS;
godina-mesec-dan-serijski broj)



Broj lota (GGGG-MM-DD; godina-mesec-dan)



Jedinstveni identifikator uređaja



Upozorenje



Opšti znak upozorenja



Tip BF



Jednosmerna struja
IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.



Čuvati na suvom



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje atmosferski pritiska



Pročitajte iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva.



Odložite u skladu sa uredbom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE).



Web lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa

- ① BE/KI gomb
- ② Kijelző
- ③ M-gomb (memória)
- ④ Időgomb (time)
- ⑤ Mandzsetta csatlakozójzata
- ⑥ Értékjelző sáv
- ⑦ USB-C aljzat
- ⑧ Elemtartó
- ⑨ Mandzsetta
- ⑩ Mandzsettacső
- ⑪ Mandzsetta csatlakozója

Kijelző

- ⑫ Szisztolés érték
- ⑬ Diasztolés érték
- ⑭ Pulzusszám
- ⑮ Elemállapot-kijelző
- ⑯ Mandzsetta-ellenőrzés
 - A: Nem megfelelő a felhelyezés
 - B: Karmozgás jelzése **«Err 2»**
 - C: Levegőnyomás ellenőrzése a mandzsettában **«Err 3»**
- ⑰ Mandzsettajel kijelzése **«Err 1»**
- ⑱ Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum
- ⑲ Értékjelző sáv
- ⑳ Tárolt érték
- ㉑ Dátum/idő
- ㉒ Pulzusütem (szívverésszelzés)
- ㉓ Külső áramforrás jelzője

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 gyógyszer-tárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékéről.

Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

** A készülék ugyanazt a mérési technikát alkalmazza, mint a díjnyertes «BP 3BTO-A» modell, amelyet a Brit Hipertónia Társaság (BHS) protokolljának megfelelően teszteltek.*

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

Nuspojave

Figyelmeztetés

Figyelem

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ

Nemkívánatos események és jelentés

3. A készülék adatai

A készülék tartozékai

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése

A dátum és az idő beállítása

A megfelelő mandzsetta kiválasztása

A mandzsetta csatlakoztatása a készülékhez

5. Mérés előkészítése

A vérnyomásmérés előtti teendők

A mandzsetta megfelelő felhelyezése és megfelelő testtartás méréshez

6. Mérési művelet

- A mérés megkezdése
Pumpálás kézi vezérlése
7. **A mért értékek értelmezése**
A vérnyomás értékelése
Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum megjelenése
8. **Adatmemória funkció**
A tárolt értékek megtekintése egyenként
Összes érték törlése
Mérési eredmény tárolásának mellőzése
9. **Készülékhiba és hibaelhárítás**
10. **A készülék karbantartása és ártalmatlanítása**
Tárolás
Kalibrálás és támogatás
Elhasznált elemek kezelése
11. **Előírások 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 leír-takat 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 megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezik.

2. Fontos információ

Eszköz leírása

A digitális, otthoni használatra készült vérnyomásmérő orvosi készülék, amely a mandzsettaalapú oszcillometrikus módszer elvének és a digitális jelfeldolgozás használatával számítja ki és adja vissza a mért vérnyomást.

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.

Céltott betegpopuláció

A céltott 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 orvosi képzett személy) betegek (például önmérés) vagy gondozó általi használatra készült.

Javallatok

Ez a készülék az alábbiak jelzéséhez mér vérnyomást:

- A fehérköpeny-szindróma és az álcázott magas vérnyomás diagnosztizálása, illetve a fehérköpeny-hatás és az álcázott, kontrollálatlan magas vérnyomás azonosítása.
- Kezelésre által kiváltott vérnyomás kiértékelése.
- Rezsztens magas vérnyomás diagnosztizálásának megerősítése.
- Reggeli magas vérnyomás érzékelése.

Ellenjavallatok

- A készülék nem 12 év alattiak (gyermek, csecsemő vagy újszülött) vérnyomásának mérésére készült.
- A készülék nyomás alatt lévő mandzsettával méri a vérnyomást. Ha a méréshez használt végtag sérült (például nyílt seb található rajta), illetve kezelés (például infúziós kezelés) alatt áll, ezáltal nem megfelelő a felülettel való érintkezéshez vagy a nyomás kialakításához, a sérülés vagy az állapot rosszabbodásának megelőzése érdekében ne használja a készüléket.
- Ne végezzen mérést olyan betegen, akinek állapota, betegsége vagy környezeti feltételekre való érzékenysége kontrollálatlan mozgáshoz (például remegés vagy reszketés) vezethet, illetve aki nem tud tisztán kommunikálni (például gyermekek és eszméletlen állapotú betegek).
- A készülék oszcillometrikus módszerrel határozza meg a vérnyomást, és a mért végtag perfúziójának normálisnak kell

lennie. A készüléket nem szabad olyan végtagon használni, amelynek vérkeringése korlátozott vagy károsodott. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha súlyos perifériában vagy vérel kapcsolatos rendellenességben szenved.

Nuspojave

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

Figyelemztetés



MEGJEGYZÉS: Az óvintézkedést jelző elemek potenciálisan veszélyes helyzetre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, az a felhasználó vagy a beteg halálához, illetve kritikus vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

- Ne végezzen mérést masztectómia vagy nyirokcsomó-eltávolítás oldalán található karon.
- Ne végezzen mérést a karján ha azon intravaszkuláris behatolást vagy terápiát végeztek, illetve ha azon arterio-vénás (A-V) sönt található. A mandzsetta és a nyomás ideiglenesen megzavarhatja a véráramlást, és sérülést okozhat.
- Ha a mérés során jelentős szívritmuszavar történik, az zavarhatja a vérnyomásmérést, és hatással lehet a vérnyomásértékek megbízhatóságára. Konzultáljon az orvosával arról, hogy a készülék ebben az esetben is használható-e.
- **Ne** upotrebijavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).
- **NE** használja ezt a készüléket a jelen használati utasításban leírtakon kívüli célokra. A gyártó nem tehető felelőssé a helytelen használatból eredő károkért.
- A készülék által adott mérési eredmény nem orvosi diagnózis, és nem helyettesíti szakképzett, professzionális egészségügyi szolgáltató (például orvos, gyógyszerész vagy egyéb engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) vizsgálatát és diagnózist.
- **NE** használja az készüléket öndiagnosztizálásra, illetve egy egészségügyi állapot önálló kezelésére. Ha a beteg láthatóan rosszul érzi magát, és/vagy fiziológiai vagy orvosi tüneteket mutat, azonnal kérje egészségügyi szakember tanácsát.
- Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. **NE HASZNÁLJA** a készüléket, a

mandzsettát és az alkatrészeket, ha sérültek vagy nem megfelelően működnek tűnnek.

- A kar véráramlása a mérés során a mandzsetta nyomása miatt átmenetileg megszakad. Ha a mandzsetta nyomása hosszabb ideig fennáll, az csökkenti a perifériás vérkeringést. Ha hosszabb ideig vagy többször végez méréseket, figyelje a 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 helyreállítására érdekében.
- Ne használja a készüléket oxigénben gazdag környezetben és gyúlékony gáz közelében.
- Ne használja a készüléket más orvosi elektronikus berendezéssel egyszerre. Ez a készülék meghibásodását vagy a mérés pontatlanságát okozhatja.
- A készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Műszaki adatok» meghatározott hőmérsékleten és páratartalom mellett használja és tárolja. Ha a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Műszaki adatok» 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.

Figyelem



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 ille-

- tétkelenül hozzáférnek a készüléke belsejéhez vagy szervizelik azt, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- A készülék csak a vérnyomás felkaron történő mérésére szolgál. NE mérjen más helyen, mert ebben az esetben a leolvasott érték nem pontosan mutatja a vérnyomást.
 - 50 cm vagy annál nagyobb karátmérőjű betegek mérésekor ügyeljen arra, hogy a mandzsetta szorosan illeszkedjen a beteg karjára. Ha a mandzsetta lazán van felhelyezve, gyakrabban fordulhatnak elő mérési hibák. Ebben az esetben javasolt újra felhelyezni és megfeszíteni a mandzsettát, majd ismét megkísérelni a mérést.
 - A mérés befejeztével lazítsa meg a mandzsettát, és pihentesse a karját a végtag perfúziójának helyreállításához, mielőtt újabb mérést végez.
 - A készülék működtetése során kerülje a mandzsetta csővének hurkolódását, nyomását és mozgását, mivel az hatással lehet a mérés megbízhatóságára, és sérülést okozhat, ha a mandzsetta nyomása hosszabb ideig fennáll, és a leeresztés megszakad.
 - Ezt a készüléket csak a Microlife cégtől származó, kompatibilis tartozékokkal és alkatrészekkel (beleértve a mandzsettát, a csatlakozókat és a váltóáramú adaptereket) használja. Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
 - A készülék károsodásának megelőzése érdekében védje a készüléket és a tartozékokat az alábbiaktól:
 - víz, más folyadék és nedvesség
 - szélsőséges hőmérséklet
 - ütődés és rázkódás
 - közvetlen napsugárzás
 - szennyeződés és por
 - A készülék többször használható. Használat előtt és után javasolt megtisztítani a készüléket és a tartozékokat, ha a készülék piszkos a használatlól, illetve tárolás után.
 - Mindig a beteg felkarja közepén mért területnek megfelelő méretű mandzsettát használjon (csak felkar).
 - Ha bőrirritációt érez vagy rossz a közérzete, hagyja abba a készülék és a mandzsetta használatát, és forduljon az orvosához.
 - NE használja a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket azok feltüntetett élettartamának lejáratá után.

- Távolítsa el a mandzsettát, ha a mérés során nem kezd el leereszteni.
- Ne használja a monitort nagy igénybevételt jelentő környezetben, például klinikákon vagy rendelőkben.
- Ha a monitort a maximális vagy a minimális tárolási vagy szállítási hőmérsékleten tárolja, majd 20 °C-os hőmérsékletű környezetbe helyezi, javasoljuk, hogy a monitor használata előtt várjon körülbelül 2 órát.

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ

- Ez a készülék megfelel az elektromágneses zavarról szóló szabványoknak.



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

- NE használja a készüléket olyan berendezés közelében, amely elektromágneses zavart (EMD) okozhat (például magas frekvenciás (HF) sebészeti berendezés, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés és 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 mikrohulláműtő és mobiltelefonok) közelében. A készülék használata során tartson legalább 0,3 m távolságot az ilyen eszközöktől.



Figyelem: Ha nem a Microlife cégtől származó vagy nem kompatibilis tartozékokat használ, az a berendezés vagy a rendszer kibocsátásának növekedését vagy immunításának csökkenését eredményezheti.

Nemkívánatos események és jelentés

A készülékkel kapcsolatosan történt minden incidenst, sérülést és nemkívánatos eseményt jelentsen a gyártónak, az európai felhatalmazott képviselőnek (EC REP) és az illetékes hatóságnak.

3. A készülék adatai

A csomag tartalma

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x Használati kézikönyv
- 1 x Microlife Puha mandzsetta M-L

1 x USB-C-szúra

4 x 1,5 V-os alkáli elem; LR3 (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 sérültnek vagy nem megfelelően működőnek tűnnek.

A készülék tartozékai

Vérnyomásmérő mandzsetták

A Microlife karméretek széles választékához kínál mandzsettákat.

Microlife Puha mandzsetta M	Skála 22-32 cm
Microlife Puha mandzsetta M-L	Skála 22-42 cm

Lépjön kapcsolatba a helyi hivatalos Microlife-forgalmazóval, ha a készülékhez kapott normál mandzsetta nem megfelelő a karjához.

Hálózati adapter

Ezt a készüléket a Microlife DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A) váltóáramúadapter-modelljével működtetheti.

 **Vigyázat:** Ne használja a váltóáramú adaptert, ha az adapter vagy a kábel sérült. Ha a készülék, az adapter vagy a kábel sérült, azonnal kapcsolja ki az áramellátást, és húzza ki a váltóáramú adaptert az aljzatból.

 **Vigyázat:** A váltóáramú adaptert csak kompatibilis névleges feszültségű aljzattal használja.

 **Vigyázat:** A váltóáramú adaptert ne csatlakoztassa az aljzathoz, illetve ne húzza ki abból nedves kézzel.

 **Vigyázat:** Ne sértse meg a váltóáramú adaptert. A váltóáramú adaptert kezelje körültekintően. Az adapter kábelét ne húzza, ne hajlítsa és ne lazítsa meg.

 **Vigyázat:** A készülék tisztítása előtt a váltóáramú adaptert húzza ki az aljzatból.

 **Figyelmeztetés:** A hálózati adapter nem vízálló. NE öntsön vagy permetezzen folyadékot a hálózati adapterre!

 **Megjegyzés:** Váltóáramú adapter használatakor javasolt eltávolítani az elemeket a lemerülésük megelőzése érdekében.

 **Megjegyzés:** Amikor az eszköz érzékeli a váltóáramú adaptert, a kijelzőn megjelenik a külső áramforrás jelzője ②3.

1. Csatlakoztassa az adapter csatlakozóját egy megfelelő adapteraljzathoz ⑦. Ellenőrizze, hogy az adapter vagy a kábel nem sérült-e.

2. Dugja be az adapter csatlakozóját hálózati aljzatba.

Elemek

Használjon 4 új, 1,5 V-os, LR3 (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.

Elemcsere

Amikor az elemek teljesen lemerültek, akkor a készülék bekapcsolása után az elemszimbólum ⑩ villogni kezd (teljesen lemerült telep látszik). Ekkor nem lehet több mérést végezni, és az elemeket ki kell cserélni.

1. A készülék hátoldalán nyissa ki az elemtartót ⑧!

2. Cserélje ki az elemeket – ügyeljen a rekeszen látható szimbólumnak megfelelő helyes polarításra!

3. A dátum és az idő beállításához a «A dátum és az idő beállítása» részben leírtak szerint járjon el!

 A memóriában tárolt mérések törlődnek, amikor az elemeket eltávolítja az elemtartó rekeszből (pl. elemcserénél).

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése

A készülék kicsomagolása után először helyezze be az elemeket! Az elemtartó ⑧ a készülék alján van. Helyezze be az elemeket (4 x 1,5 V-os, LR3 (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 villogni kezd a kijelzőn. Az év beállításához nyomja meg az M-gombot ③! A megerősítéshez és a hónap beállításához nyomja meg az időgombot ④!
2. A hónap beállításához használja az M-gombot! A megerősítéshez és a nap beállításához nyomja meg a time-gombot.
3. A nap, az óra és a perc beállításához kövesse a fenti utasításokat!
4. A perc beállítása és az időgomb lenyomása után a kijelzőn megjelenik a beállított dátum és idő.
5. Ha módosítani akarja a dátumot és az időt, akkor körülbelül 7-8 másodpercig tartsa lenyomva az időgombot, amíg az évszám villogni nem kezd. Ekkor a fent leírtak szerint beírhatja az új értékeket.



Figyelem: Győződjön meg arról, hogy a készülék dátum- és időbeállítása helyes. Ha a beállítások helytelenek, a mérések dátum- és időrekorjai félrevezetőek lesznek.

A megfelelő mandzsetta kiválasztása

Ellenőrizze, hogy a mandzsetta mérete megfelelő-e a felkarja területéhez. A felkar területét mérőszalaggal mérheti meg a felkar középpontja körül.

A mandzsettaválasztékot a következő fejezetben találja: «A készülék tartozékai».



Figyelem: Csak kompatibilis Microlife mandzsettákat és csatlakozókat használjon a készülékhez.



Figyelem: Ha a méréshez túl kis vagy túl nagy méretű mandzsettát használ, az pontatlan vérnyomásmérési értékek eredményezhet. A leolvasott értékek megbízhatósága érdekében megfelelő méretű mandzsettát használjon a méréshez.

Forduljon a helyi Microlife szervizhez, ha a tartozék mandzsetta ⑨ mérete nem megfelelő!



Ha tartozék Microlife mandzsettát vásárol, kérjük a készülékkel szállított mandzsetta csövéből ⑪ vegye ki a dugót ⑩ és ezt helyezze az új mandzsetta csövébe (minden mandzsettaméretnél érvényes)!

A mandzsetta csatlakoztatása a készülékhez

A mandzsettát úgy kell csatlakoztatni a készülékhez, hogy a csatlakozóját ⑪ ütközésig bedugja a készülék csatlakozóaljzatába ⑤.



Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta csatlakozója biztonságosan be van dugva a vérnyomásmérő mandzsettaaljzatába. **Amikor teljesen be van dugva, határozott „CLICK”-nak kell hallania.**



Megjegyzés: Ha a csatlakozás laza, az pontatlan leolvasást és hibáuzenetet («Err 3») eredményez.

5. Mérés előkészítése

A vérnyomásmérés előtti teendők

- ▶ Közvetlenül a mérés előtt kerülje a nehéz tevékenységeket, az étkezést és a dohányzást.
- ▶ A mérés előtt ürítse a húgyhólyagját.
- ▶ Üljön egy háttámlás székre és pihenjen 5 percig! Lábat nem rakja egymáson keresztbe, hanem mindkettőt helyezze a padlóra!
- ▶ **Mindig ugyanazon a karon** (általában a bal karon) végezze a mérést! Ajánlott, hogy az orvos mindkét karon végezzen mérést betegek első látogatásakor, így meghatározhatja, hogy a jövőben melyik karon szükséges mérni. A magasabb vérnyomásértéket mutató karon kell majd a továbbiakban mérni.

A mandzsetta megfelelő felhelyezése és megfelelő testtartás méréshez

- ▶ Győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű mandzsettát használja (jelzés a mandzsettán).
- ▶ A felkarról távolítsa el a szoros ruházatot! A kar elszorításának elkerülése érdekében az ingujjat ne gyűrje fel - ha lazán a karra simul, akkor nem zavarja a mandzsettát.
- ▶ Helyezze fel a mandzsettát feszesen, de ne túl szorosan, a felkarra!
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta alsó széle 1-2 cm távolságra legyen a könyöke felett!
- ▶ A mandzsettán látható **artériásávnak** (kb. 3 cm hosszú csík) a felkar belső felén futó artéria felett kell lennie.
- ▶ Támassza meg a karját úgy, hogy az lazán fekdődjön!
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta körülbelül egy magasságban legyen a szívével!

6. Mérési művelet

A mérés megkezdése

1. A mérés megkezdéséhez nyomja meg a BE/KI gombot ①!
2. A készülék automatikusan pumpál. Engedje el magát, ne mozogjon, és ne feszítse meg a karizmait, amíg a mérési eredmény meg nem jelenik a kijelzőn! Normál módon lélegezzen, és ne beszéljen!
3. A mandzsettaellenőrzés ⑩ a kijelzőn mutatja, hogy a mandzsetta megfelelően van-e felhelyezve. Ha megjelenik a ⑩-A ikon, akkor a felhelyezés nem tökéletes, de a készülék ekkor is mér.
4. A megfelelő nyomás elérésekor a pumpálás leáll, és a mandzsetta szorítása folyamatosan csökken. Ha mégsem jött létre a szükséges nyomás, akkor a készülék automatikusan további levegőt pumpál a mandzsettába.
5. A mérés alatt a pulzusütemjelző ② villog a kijelzőn.
6. A kijelzőn megjelenő eredmény a szisztolés ⑫ és a diasztolés ⑬ vérnyomáérték és a pulzusszám ⑭. A jelen útmutató tartalmazza a kijelzőn megjelenő egyéb jelek értelmezését is.
7. A mérés végén a mandzsetta eltávolítandó.
8. Kapcsolja ki a készüléket! (A készülék körülbelül 1 perc múlva automatikusan kikapcsol.)



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



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

Pumpálás kézi vezérlése

Magas szisztolés vérnyomáérték esetén előnyös lehet a nyomás egyéni beállítás. Nyomja le a BE/KI gombot mikor a pumpálás elért kb. 30 Hgmm-ig (a kijelzőn látható)! Tartsa lenyomva a gombot ameddig a nyomás a várható szisztolés értéknél 40 Hgmm-rel magasabbra ér, majd engedje el a gombot!

7. A mért értékek értelmezése

A vérnyomás értékelése

A kijelző bal szélén ⑥ 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 vérnyomástartományok besorolását az Európai Kardiológiai Társaság (European Society of Cardiology, ESH) otthoni vérnyomásmérési útmutatója* definiálja.

* Az Európai Hypertonia Társaság gyakorlati útmutatója otthoni vérnyomásméréshez. *J Hum Hypertens.* 2010. december;24(12):779-85.



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

Skála	Szisztolés	Diasztolés	Besorolások
1. Magas	≥135	≥85	Hipertóniás
2. Megnövekedett	130 - 134	80 - 84	Megnövekedett
3. Optimális	<130	< 80	Normál

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

Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum megjelenése

Ez a szimbólum ⑱ 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 legfeljebb 30 mérési értéket tárol.
A készülék kikapcsolt állapotában nyomja le röviden az M-gombot ③! A kijelzőn először megjelenik «M» 20 és «A», amely azt jelzi, hogy az összes tárolt érték átlaga látható!

A tárolt értékek megtekintése egyenként

Az M-gombot ismét megnyomva megnézheti a legutolsó mérési eredményt. A kijelzőn először megjelenik az «M» 20 és egy jelzés, pl. «M17» ami azt jelenti, hogy 17 mérés adatai vannak a memóriában.

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

⚡ Ügyeljen arra, hogy a maximális memóriakapacitást (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

Figyeljen, hogy a megfelelő felhasználó legyen beállítva!
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 ALL» és ezután engedje fel a gombot! A memória teljes törléséhez nyomja le az időgombot, amíg a «CL ALL» jelzés villog! **A mérési értékek egyenként nem törölhetők.**

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

Mérési eredmény tárolásának mellőzése

Amint az eredmény megjelenik a kijelzőn, nyomja meg és tartsa lenyomva a BE/KI gombot ① amíg a villogó «M» 20 látható lesz! A törlés megerősítéséhez nyomja meg az time gombot ④!

⚡ «CL» jelenik meg, ha a törlés sikerült.

9. Készülékhiba és hibaelhárítás

Ha a mérés közben hiba történik, akkor a mérés félbeszakad, és egy hibáüzenet, pl. «Err 3» jelenik meg.

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
«Err 1» 17	A jel túl gyenge	A mandzsettán a pulzusjelek túl gyengék. Helyezze át a mandzsettát, és ismételje meg a mérést!*
«Err 2» 16	Hibajel	A mérés folyamán a mandzsetta hibajeleket észlelt, amelyeket például bemozdulás vagy izomfeszültség okozhat. Ismételje meg a mérést úgy, hogy a karját nem mozgatja!
«Err 3» 16	Rendel- lenes mandzset- tanomás	Nem keletkezik megfelelő nyomás a mandzsettában. Valószínűleg valahol szivárgás van. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta helyesen van-e csatlakoztatva, nem túl laza-e a csatlakozás! Ha szükséges, cserélje ki az elemeket! Ismételje meg a mérést!  Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta csatlakozója biztonságosan be van dugva a vérnyomásmérő mandzsettaal- jzatába. Amikor teljesen be van dugva, határozott „CLICK”-nak kell hallania.
«Err 5»	Rendel- lenes mérési eredmény	A mérési jelek hibásak, ezért nem jeleníthető meg az eredmény. Olvassa el a megbízható mérések elvégzéséhez kapcsolódóan leírtakat, és ismételtlen végezzen egy mérést!*
«HI»	A pulzusszám vagy a mandzsetta nyomása túl nagy	A nyomás a mandzsettában túl nagy (299 Hgmm feletti) vagy a pulzusszám túl nagy (több, mint 200 szíverés percenként). Pihenjen 5 percig, és ismételje meg a mérést!*
«LO»	A pulzusszám túl kicsi	A pulzusszám túl kicsi (kevesebb, mint 40 szíverés 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 betegekhez történő használatok között) 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.

 **Figyelmeztetés:** Tilos a mandzsettát mosó- vagy mosogatógépekben mosni!

A váltóáramú adapter tisztítása

Tisztítsa meg a váltóáramú adaptert száraz kendővel.

Tárolás

Amikor nincs használatban:

- A mandzsettát és az alkatrészeket válassza le a készülékről.
- Tartsa a készüléket és tartozékait száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, a „Előírások és megfelelés” részben leírt hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belüli környezeti feltételek mellett.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki belőle az elemeket.

 **Vigázat:** 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 testrész bőrével tiszta vízzel. Ha az irritáció vagy a rossz közérzet továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Kalibrálás és támogatás

A készüléket a gyártás során kalibráljuk. Általánosan javasolt a készüléket a Microlife helyi kijelölt forgalmazójával kétfévente, illetve mechanikai behatás, folyadék behatolása és/vagy a készülék meghibásodása után ellenőriztetni. A készülék mérései

pontosságával kapcsolatos kérdésekkel forduljon a Microlife helyi kijelölt forgalmazójához.



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

Elhasznált elemek kezelése



Ez a készülék orvosi elektronikus berendezés. A készüléket és az elemeket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv, illetve a vonatkozó helyi előírások szerint ártalmatlanítsa. NE dobja a készüléket és az elemeket háztartási vagy kereskedelmi hulladékok közé.

11. Előírások és megfelelés

Műszaki adatok



MEGJEGYZÉS: A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A készülék típusa:

Digitális, nem invazív vérnyomásmérő

Típuszám:

BPHJA2-0

Referenciaszám

BP B1 Standard

Üzemi feltételek:

10 és 55 °C között
15 - 90 % maximális relatív páratartalom
700 hPa – 1060 hPa

Tárolási és szállítási körülmények:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximális relatív páratartalom

Súly:

240 g (elemekkel együtt)

Méretek:

130 x 93,5 x 52 mm

Mérési eljárás:

oszillometriás, 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 $\pm 5\%$ -a

Áramforrás – belső:

4 x 1,5 V LR3 (AAA) elem

Áramforrás – külső

(tartozék):

Váltóáramú adapter modellje: Microlife DSA-5PF21-05

Bemenet: 100-240 V

Kimenet: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Behatolásvédelmi (IP)

érték:

IP21: Védett a 12,5 mm átmérőjű szilárd tárgyak ellen. A (függőlegesen) csepegő víz nem lehet káros hatással rá.

Alkalmazott alkatrész- típus-hivatkozás:



BF típusú

Élettartam – készülék:

5 év vagy 10000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Élettartam –

mandzsetta:

2 év vagy 5000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Elemélettartam:

Körülbelül 400 mérés (1,5 V-os alkáli elem; LR3 (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 Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket. A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.

- A Microlife cég által megadottól eltérő tartozékok vagy alkatrészek használatából, a helytelen használatból vagy a használati utasítások be nem tartásából eredő kár.
- Az elemek kifolyásából keletkező kár.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Tartozékok és kopó alkatrészek: Elemek, hálózati adapter (tartozék).

A mandzsettára 2 év működési (levegőpárna tömítettség) garancia vonatkozik.

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel:

www.microlife.com/support

A kárterítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótállási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

Szimbólumok és definíciók



Gyógyászati készülék



CE megfelelőségi jelölés



Importőr



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Gyártó



Gyártási ország
(a gyártás dátuma, ha a dátum a szimbólum mellé van nyomtatva)



Típuszám



Referenciaszám



Sorozatszám (ÉÉÉÉ-HH-NN-SSSSS;
év-hónap-nap-sorozatszám)



Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; év-hónap-nap)



Egyedi eszközazonosító



Figyelmeztetés



Általános figyelmeztető jel



BF típusú védelem



Egyenáram

IP21

IP21: Védett a 12,5 mm átmérőjű szilárd tárgyak ellen.
A (függőlegesen) csepegő víz nem lehet káros
hatással rá.



Nedvességtől óvandó!



Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez **vagy**
tároláshoz



Páratartalom-határérték a működéshez **és** a
tároláshoz



Légköri Nyomás-határérték



A készülék használata előtt olvassa el a használati
utasításban.



Az elektromos és elektronikus berendezések
hulladékairól szóló (Waste Electrical and Electronic
Equipment, WEEE) irányelv szerint ártalmatlanítsa.



Beteginformációs webhely



Emlékeztető/megjegyzés



Nem tartalmaz természetes gumi latexet

- ① Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
- ② Zaslon
- ③ Tipka M (Memorija)
- ④ Tipka za vrijeme
- ⑤ Priključak za manžetu
- ⑥ Grafički prikaz vrijednosti tlaka
- ⑦ USB Type-C Priključak za mrežni adapter
- ⑧ Odjeljak za baterije
- ⑨ Manžeta
- ⑩ Crijevo za manžetu
- ⑪ Spojnica za manžetu

Zaslon

- ⑫ Sistolička vrijednost
- ⑬ Dijastolička vrijednost
- ⑭ Broj otkucaja srca u minuti
- ⑮ Indikator napunjenosti baterije
- ⑯ Provjera da li manžeta pristaje
 - A: Manžeta ne pristaje optimalno
 - B: Indikator pomicanja ruke **«Err 2»**
 - C: Provjera tlaka u manžeti **«Err 3»**
- ⑰ Indikator signala manžete **«Err 1»**
- ⑱ Simbol nepravilnog otkucaja srca (IHB)
- ⑲ Grafički prikaz vrijednosti krvnog tlaka
- ⑳ Pohranjena vrijednost
- ㉑ Datum/Vrijeme
- ㉒ Indikator pulsa
- ㉓ Pokazatelj vanjskog napajanja

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 koristi istu metodu mjerenja kao i nagrađivani model «BP 3BTO-A» testiran u skladu s protokolom Britanskog društva za hipertenziju (BIHS).*

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
4. **Postavljanje uređaja**
 - Umetanje baterija
 - Postavljanje datuma i vremena
 - Uporaba manžete ispravne veličine
 - Spajanje manžete na uređaj
5. **Priprema mjerenja**
 - Prije mjerenja
 - Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja
Ručno napuhavanje

7. Tumačenje mjerenja

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

8. Funkcija podataka iz memorije

Pregled pohranjenih pojedinačnih vrijednosti
Brisanje svih vrijednosti
Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

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 krvnog tlaka na nadlaktici (sistole i diastole) 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 pedijatrijskim pacijentima 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 «Tehničke specifikacije»
- Uporaba i čuvanje uređaja, manžete i dijelova u uvjetima izvan raspona naznačenog u «Tehničke specifikacije» može za posljedicu imati neispravnost uređaja i narušenu sigurnost uporabe.
- Držite uređaj izvan dohvata djece i osoba koje nisu sposobne rukovati uređajem. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja kabelima i cijevima ovog uređaja i dodatne opreme.
- NEMOJTE dopustite 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 nadlaktici. NEMOJTE obavljati mjerenja na drugim mjestima jer očitavanja neće točno prikazati vrijednost Vašeg krvnog tlaka.
- Prilikom mjerenja tlaka kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uvjerite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto pričvršćena na ruci. Greške u mjerenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite mjerenje u tom slučaju.

- Nakon završetka mjerenja olabavite manžetu i odmorite ruku kako biste povratili perfuziju ekstremiteta prije novog mjerenja.
- Tijekom rada uređaja nemojte savijati, pritiskati i pomicati cijev manžete jer to utječe na pouzdanost očitavanja krvnog tlaka i može dovesti do ozljede u slučaju duljeg pritiska manžete i prekida ispuhivanja.
- Uređaj upotrebljavajte isključivo s kompatibilnom dodatnom opremom i dijelovima društva Microlife, uključujući manžete, priključke i AC adaptere. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Zaštitite uređaj i dodatnu opremu od sljedećeg kako biste izbjegli oštećenje uređaja:
 - voda, druge tekućine i vlaga
 - ekstremnih temperatura
 - udarac i vibracije
 - izravne sunčeve svjetlosti
 - kontaminacije i prašine
- Ovaj se uređaj može ponovno upotrijebiti. Preporučuje se očistiti uređaj i dodatnu opremu prije i nakon uporabe ako je uređaj prijav od uporabe ili nakon čuvanja.
- Uvijek upotrebljavajte manžetu s rasponom koji odgovara opsegu nadlaktice.
- Prestanite s uporabom ovog uređaja i manžete te se obratite svom liječniku ako osjetite iritaciju kože ili nelagodu.
- NEMOJTE upotrebljavati uređaj, manžetu ili dijelove nakon isteka navedenog vijeka trajanja.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- 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 2 hours before using the monitor.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Ovaj uređaj sukladan je normi norma Elektromagnetske smetnje.



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

- NEMOJTE upotrebljavati uređaj u blizini opreme koja može uzrokovati elektromagnetske smetnje (EMD), poput visokofre-

kvencijske (HF) kirurške opreme, opreme za snimanje magnet-skom 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 zajednici (EC REP) i nadležnom tijelu.

3. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x priručnik s uputama
- 1 x Microlife Mekana manšeta M-L
- 1 x USB-C kabel

Ikalne baterije od 4 x 1,5 V, veličine LR3 (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

Manžete za mjerenje krvnog tlaka

Društvo Microlife nudi širok raspon manžeta za različite veličine ruku.

Microlife Mekana manšeta M	Raspon 22-32 cm
Microlife Mekana manšeta M-L	Raspon 22-42 cm

Obratite se lokalnom distributeru društva Microlife ako standardna manžeta isporučena uz uređaj ne odgovara veličini Vaše ruke.

AC adapter za struju

Možete upravlјati uređajem putem AC adaptera društva Microlife DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

 **Upozorenje:** nemojte upotrebljavati AC adapter ako su adapter ili kabel oštećeni. Ako su uređaj, adapter ili kabel oštećeni, odmah isključite napajanje i isključite AC adapter iz utičnice.

 **Upozorenje:** AC adapter upotrebljavajte isključivo s utičnicama s kompatibilnim nazivnim naponom.

 **Upozorenje:** nemojte uključivati i isključivati AC adapter iz utičnice mokrim rukama.

 **Upozorenje:** nemojte oštetiti AC adapter. Pažljivo rukujte AC adapterom. Nemojte povlačiti, savijati i neovlašteno rukovati kabelom adaptera.

 **Upozorenje:** isključite AC adapter iz utičnice prije čišćenja uređaja.

 **Upozorenje:** Strujni adapter nije vodootporan. NEMOJTE prosipati ili prskati tečnost na strujni adapter.

 **Note:** When using the AC adapter, it is recommended to remove the batteries to prevent draining.

 **Note:** When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator **23** will be displayed on the display.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera **7**. Provjerite jesu li adapter ili kabel oštećeni.
2. Uključite priključak adaptera u mrežnu utičnicu.

Baterije

Upotrijebite 4 nove alkalne baterije veličine LR3 (AAA) i napona 1,5 V.

 **Oprez:** nemojte upotrebljavati istekle baterije niti zajedno upotrebljavati nove i stare baterije.

 **Pažnja:** Izvadite baterije iz uređaja ako ga ne planirate koristiti dulje vrijeme.

Ovaj uređaj se može napajati i pomoću punjivih baterija.

 Koristite samo tip baterija «NiMH» za višekratnu upotrebu.

 Baterije treba ukloniti i ponovno napuniti kad se pojavi simbol prazne baterije. Baterije ne bi smjele ostati unutar uređaja jer se mogu oštetiti (potpuno pražnjenje kao rezultat slabog korištenja uređaja, čak i kad je isključen).

 Baterije se ne mogu napuniti dok se nalaze u tlakomjeru. Punite baterije u vanjskom punjaču i pratite informacije o punjenju, održavanju i trajnosti baterija.

Prazna baterija – zamjena

Kad se baterije isprazne, simbol baterije **15** treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se prazna baterija). Ne možete nastaviti mjeriti i morate zamijeniti baterije.

1. Otvorite odjeljak za baterije **8** na stražnjoj strani uređaja.
2. Zamijenite baterije – pobrinite se za ispravan polaritet kako je to prikazano simbolima na odjeljku.
3. Za podešavanje datuma i vremena pridržavajte se postupka opisanog u «Postavljanje datuma i vremena» poglavlju upute.

 Mjerenja pohranjena u memoriji brišu se kada se baterije izvađe iz odjeljka za baterije (npr. prilikom zamjene baterija).

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija

Nakon što ste raspakirali uređaj, prvo umetnite baterije. Odjeljak za baterije **8** nalazi se na dnu uređaja. Umetnite baterije (4 x 1,5V, veličine LR3 (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. Možete podesiti godinu pritiskom na tipku M **3**. Za potvrdu i postavljanje mjeseca, pritisnite tipku za vrijeme **4**.
2. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli tipku time, datum i vrijeme su podeseni, 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 za vrijeme, datum i vrijeme su podeseni, a vrijeme se prikazuje na zaslonu.
5. Ako želite promijeniti datum i vrijeme, pritisnite i držite pritisnutom tipku za vrijeme približno 7-8 sekunde sve dok broj godina ne počne treperiti. Sada možete unijeti nove vrijednosti kako je to prethodno opisano.

 **Oprez:** provjerite jesu li postavke datuma i vremena na uređaju ispravne. Neispravne postavke dovest će do pogrešnog bilježenja podataka i vremena mjerenja.

Uporaba manžete ispravne veličine

Provjerite odgovara li veličina manžete opsegu Vaših nadlaktica. Opseg nadlaktice može se izmjeriti metrom oko sredine nadlaktice.

Pogledajte raspon manžeta u poglavlju «Dodatna oprema za uređaj».



Oprez: uređaj upotrebljavajte samo s kompatibilnim manžetama i priključcima društva Microlife.



Oprez: uporaba premalih i prevelikih manžeta za mjerenje krvnog tlaka može dovesti do netočnih vrijednosti krvnog tlaka. Za pouzdane rezultate mjerenja krvnog tlaka upotrijebite manžete odgovarajuće veličine.

Ako Vam priložena manžeta ⑨ ne odgovara, postoji mogućnost kupnje manžete, druge, odgovarajuće veličine.



Ukoliko kupite rezervnu manžetu tvrtke Microlife, molimo Vas da spojnicu za manžetu ⑪ dobivenu s originalnim uređajem, odvojite od crijeva za manžetu ⑩, te umetnite tu spojnicu za manžetu u cijev rezervne manžete (vrijedi za sve veličine manžeta).

Spajanje manžete na uređaj

Spojite manžetu na uređaj umetanjem spojnice manžete ⑪ u priključak manžete ⑤ sve do kraja.



Provjerite je li priključak manžete čvrsto umetnut u utičnicu manžeta na tlakomjeru. **Mora se čuti jasan «KLICK» kada je potpuno umetnut.**



Napomena: preslabo pričvršćeni priključci dovest će do netočnih očitavanja krvnog tlaka i poruke o grešci («Err 3»).

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

- ▶ Izbjegavajte teške fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
- ▶ Ispraznite mjehur prije mjerenja.
- ▶ Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta. Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekriziti.
- ▶ **Uvijek mjerite na istoj ruci** (obično na lijevoj). Preporučuje se da liječnik provede mjerenje na obje ruke prilikom prvog posjeta bolesnika kako bi odredio na kojoj će ruci mjeriti tlak ubuduće. Treba mjeriti na ruci na kojoj je izmjeren viši tlak.

Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

- ▶ Vodite računa da koristite ispravnu veličinu manžete (pogledajte oznaku na manžeti).
- ▶ Skinite usko pripijenu odjeću s nadlaktice. Rukave košulje nemojte zavrtati već ih spustite – na taj način neće smetati manžeti.
- ▶ Čvrsto postavite manžetu, ali ne prečvrsto.
- ▶ Vodite računa da je manžeta postavljena 1-2 cm iznad laktak.
- ▶ **Oznaka arterije** koja se nalazi na manžeti (približno 3 cm duga crta) mora ležati preko arterije koja ide unutarnjom stranom ruke.
- ▶ Oslonite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Pobrinite se da se manžeta nalazi u visini srca.

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja

1. Pritisnite tipku ON/OFF ① kako biste započeli mjerenje.
2. Manžeta će se sada automatski napuhati. Opustite se, nemojte se micati i napinjati mišice ruke sve dok se ne prikažu rezultati mjerenja. Dišite normalno i nemojte pričati.
3. Provjera da li manžeta pristaje ⑩ na zaslonu pokazuje da je manžeta savršeno postavljena. Ako se pojavi ikona ⑩-A, manžeta nije postavljena savršeno, ali je još uvijek dovoljno dobro za mjerenje.
4. Kad se dosegne potreban tlak, pumpanje prestaje, a tlak postupno pada. Ako nije dostignut potreban tlak, uređaj će automatski upuhnuti još malo zraka u manžetu.
5. Tijekom mjerenja indikator pulsa ② treperi na zaslonu.
6. Prikazuje se rezultat koji se sastoji od sistoličkog ⑫ i dijastoličkog ⑬ krvnog tlaka te pulsa ⑭. Provjerite u uputama značenje ostalih simbola na zaslonu.
7. Skinite manžetu kada uređaj završi s mjerenjem.
8. Isključite uređaj. (Monitor se isključuje automatski nakon približno 1 minute).



Oprez: ostanite mirni i nemojte se pomicala 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).

Ručno napuhavanje

U slučaju visokog sistoličkog krvnog tlaka, postavljanje tlaka individualno može biti prednost. Pritisnite ON/OFF tipku nakon što ste napumpali približno 30 mmHg (prikazati će se na zaslonu). Držite tipku pritisnutom dok vrijednost ne postane oko 40 mmHg iznad očekivane sistoličke vrijednosti, a zatim otpustite tipku.

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?

Trokut na rubu lijeve strane zaslona ⑥ upućuje na raspon unutar kojeg leže vrijednosti izmjerenog krvnog tlaka. Vrijednost je ili optimalna (bijela), povišena (siva) ili visoka (crna). Klasifikacija raspona krvnog tlaka definirana je smjernicom Europskog kardiološkog društva (ESH) za mjerenje krvnog tlaka kod kuće*.

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

 **NAPOМЕНА:** 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	Sijastolički	Klasifikacije
1. Visoki	≥135	≥85	Hipertenzija
2. Povišeni	130 - 134	80 - 84	Povišeni
3. Optimalni	<130	< 80	Normalna

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

Prikaz simbola nepravilnog otkucaja srca (IHB)

Simbol ⑪ 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 do 30 mjernih vrijednosti. Nakratko pritisnite tipku M ③ dok je uređaj isključen. Zaslom prvo prikazuje «M» ⑳ i «A», koje se odnosi na prosjek svih pohranjenih vrijednosti.

Pregled pohranjenih pojedinačnih vrijednosti

Ponovnim pritiskom na tipku M možete vidjeti posljednje obavljeno mjerenje. Na zaslonu se najprije prikazuje «M» ⑳ i vrijednost, npr. «M17». To znači da se u memoriji nalazi 17 pojedinačnih vrijednosti.

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

 Pazite da ne premašite maksimalni kapacitet memorije od 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

Pobrinite se da je odabran korisnik čije vrijednosti želite obrisati. Ako ste sigurni da želite trajno izbrisati sve pohranjene vrijednosti, držite M-tipku (unaprijed morate isključiti uređaj) dok se ne pojavi «CL ALL» i zatim otpustite tipku. Kako biste trajno izbrisali memoriju, pritisnite tipku za vrijeme dok «CL ALL» treperi. **Pojedinačne vrijednosti se ne mogu izbrisati.**

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

Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

Čim su očitavanja prikazana pritisnite i držite ON/OFF gumb ① dok «M» ⑳ ne počne bljeskati. Potvrdite brisanje vrijednosti pritiskom na tipku time ④.

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

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» 17	signal preslab	Signali pulsa na manžeti su preslabi. Premjestite manžetu i ponovite mjerenje.*
«Err 2» 16	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» 16	nenormalan tlak u manžeti	 U manžeti se ne može stvoriti odgovarajući tlak. Možda manžeta propušta zrak. Provjerite da li je manžeta ispravno spojena i da nije prelabava. Prema potrebi zamijenite baterije. Ponovite mjerenje. Provjerite je li priključak manžete čvrsto umetnut u utičnicu manžete na tlakomjeru. Mora se čuti jasan «KLIK» kada je potpuno umetnut.
«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 200 otkucaja srca u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite mjerenje.*
«LO»	prespor puls	Puls je prespor (manji od 40 otkucaja po minuti). Ponovite mjerenje.*

* 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.



Pažnja: Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuda!

Čišćenje AC adaptera

Obrišite AC adapter suhom krpom.

Skладиštenje

Kada se ne upotrebljava:

- Odvojite manžetu i dijelove od uređaja.
- Čuvajte proizvod i dodatnu opremu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u dijelu «Specifikacije i sukladnost».
- Izvadite baterije iz uređaja ako se uređaj neće upotrebljavati dulje vrijeme.



Upozorenje: čuvanje uređaja koji se ne upotrebljava

dulje vrijeme bez vađenja baterija povećava vjerojatnost curenja tekućine iz baterije, što može dovesti do oštećenja uređaja i nadraženosti kože u dodiru s tekućinom. Ako su vaše oči ili koža bili izloženi tekućini iz baterije, odmah operite izloženi dio s dovoljno čiste vode. Obratite se liječniku ako nadraženost ili nelagoda potraju.

Kalibracija i podrška

Uređaj je kalibriran tijekom proizvodnje. Općenito se preporučuje da uređaj provjeri predviđeni lokalni distributer uređaja Microlife svake dvije godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tekućine i/ili kvara uređaja. Obratite se predviđenom lokalnom distributeru uređaja Microlife za pitanja u vezi s točnošću mjerenja uređaja.



Opres: nemojte pokušavati sami servisirati ili kalibrirati proizvod i dodatnu opremu.

Zbrinjavanje



Ovaj je uređaj medicinska električna oprema. Odložite uređaj i baterije u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) i primjenjivim lokalnim odredbama. **NEMOJTE** odlagati uređaj i baterije s kućnim ili komercijalnim otpadom.

11. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

 **NAPOMENA:** tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Vrsta uređaja:	Neinvazivni digitalni tlakomjer
Model broj:	BPHJA2-0
Referentni broj	BP B1 Standard
Radni uvjeti:	10 - 55 °C / 50 - 131 °F 15 - 90 % relativna maksimalna vlaga 700 hPa – 1060 hPa
Uvjeti čuvanja i prijevoza:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relativna maksimalna vlaga
Masa:	240 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	130 x 93,5 x 52 mm
Postupak mjerenja:	oscilometrijski, odgovara metodi prema Korotkoffu: faza I sistolički, faza V dijastolički
Razlučivost tlaka:	1 mmHg
Raspon prikaza tlaka zraka u manžeti:	0 - 299 mmHg
Mjerni raspon:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 40 - 199 otkucaja po minuti
Statička točnost:	± 3 mmHg
Točnost pulsa:	± 5% očitane vrijednosti
Izvor napajanja – unutarnji:	4 x 1,5 V LR3 (AAA) baterije
Izvor napajanja – vanjski (neobavezno):	Model AC adaptera: Microlife DSA-5PF21-05 Ulaz: 100-240 V Izlaz: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Stupanj zaštite od prodiranja (IP):

IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Oznaka vrste primijenjenog dijela:



Tip BF

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

Vijek trajanja – manžeta: 2 godine ili 5000 mjerenja, koje nastupi prvo

Vijek trajanja baterije: cca 400 mjerenja (ikalne baterije od 1,5 V, veličine LR3 (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.
- Oštećenja nastala korištenjem dodatka i dijelova nespecifičnih za Microlife, pogrešne upotrebe ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Baterije, adapter za struju (neobavezno).

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

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompežacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

Simboli i definicije



Medicinski proizvod



CE oznaka sukladnosti



Uvoznik



Ovlašteni zastupnik u EU



Proizvođač



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



Model broj



Referentni broj



Serijski broj (GGGG-MM-DD-SSSSS;
godina-mjesec-dan-serijski broj)



Broj šarže (GGGG-MM-DD; godina-mjesec-dan)



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Pažnja



Opći znak upozorenja



Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.



Istosmjerna struja

IP21

IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.



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 Gniazdo mankietu
- ⑥ Trójkolorowy wskaźnik
- ⑦ USB Type-C Nettadapter-kontakt
- ⑧ Pojemnik na baterie
- ⑨ Mankiet
- ⑩ Rurka do mankietu
- ⑪ Wtyczka mankietu

Wyświetlacz

- ⑫ Wartość skurczowa
- ⑬ Wartość rozkurczowa
- ⑭ Tętno
- ⑮ Ikona baterii
- ⑯ Kontrola dopasowania mankietów
 - A: Suboptymalne dopasowanie mankietu
 - B: Wskaźnik ruchu ramienia «Err 2»
 - C: Kontrola ciśnienia mankietu «Err 3»
- ⑰ Wskaźnik sygnału mankietu «Err 1»
- ⑱ Symbol nieregularnego bicia serca (IHB)
- ⑲ Odczytywanie kolorowego wskaźnika klasyfikacji nadciśnienia
- ⑳ Zapisana wartość
- ㉑ Data/godzina
- ㉒ Wskaźnik tętna
- ㉓ Wskaźnik zewnętrznego źródła zasilania

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!

* Przyrząd wykorzystuje tę samą metodę pomiarową co nagrodzony model «BP 3BTO-A», testowany zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętnicznego (BIHS).

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
4. **Instalacja i konfiguracja urządzenia**
 - Umieszczanie baterii
 - Ustawianie daty i godziny
 - Wybór właściwego mankietu
 - Podłączenie mankietu do urządzenia
5. **Przygotowanie do pomiaru**
 - Wykonywanie pomiaru

Prawidłowe dopasowanie mankietu i postawa podczas wykonywania pomiaru

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru
Ręczne nadmuchiwanie

7. Interpretacja pomiaru

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

8. Funkcja pamięci danych

Wyświetlanie zapisanych pojedynczych wartości
Usuwanie wszystkich wyników
Jak uniknąć zapisania odczytu

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 mankiem 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 ramieniu 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 samodzielnego pomiaru) lub przez opiekuna.

Wskazania

To urządzenie mierzy ciśnienie krwi w następujących wskazaniach:

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

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 zaostrenia 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 tętniczko-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 odpowiedzial-

ności za obrażenia lub szkody spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z wyrobu.

- Wynik pomiaru za pomocą tego urządzenia nie stanowi diagnozy medycznej i nie zastępuje konsultacji ani diagnostyki przeprowadzonej przez wykwalifikowanego członka fachowego personelu medycznego (np. lekarza, farmaceutę lub innego licencjonowanego członka fachowego personelu medycznego).
- NIE używać tego urządzenia do samodiagnostyki ani samodzielnego leczenia stanu chorobowego. Jeśli pacjent wyraźnie źle się czuje i/lub ma objawy fizjologiczne lub medyczne, należy natychmiast zwrócić się o poradę do fachowego personelu medycznego.
- Sprawdzić wyrób, mankiet oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankiet lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.
- Przepływ krwi w ramieniu zostaje chwilowo przerwany podczas pomiaru z powodu zwiększania ciśnienia w mankiecie. Długie okresy napełniania mankieta ograniczają krążenie obwodowe. Podczas wykonywania długotrwałych lub wielokrotnych pomiarów należy zwracać uwagę na objawy (np. zmiana zabarwienia tkanki) zaburzenia krążenia obwodowego. Zaleca się przerwę pomiędzy pomiarami. Przerwać pomiar, poluzować mankiet (lub odłączyć mankiet i urządzenie) i zapewnić odpoczynek, aby przywrócić perfuzję.
- Nie korzystać z wyrobu w środowisku bogatym w tlen ani w pobliżu gazów palnych.
- Nie używać tego wyrobu jednocześnie z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi. Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub niedokładne pomiary.
- Korzystać z wyrobu, mankieta i części w warunkach temperatury i wilgotności określonych w «Specyfikacja techniczna». Korzystanie z wyrobu, mankieta i części lub przechowywanie ich w warunkach nieodpowiadających zakresom podanym w «Specyfikacja techniczna» może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub zagrożeniem bezpieczeństwa.
- Przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci oraz osób, które nie są zdolne do jego obsługi. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego połknięcia małych części oraz uduszenia wskutek zaplątania się w kable i przewody oraz akcesoria dołączone do wyrobu.
- NIE pozwalać dzieciom samodzielnie obsługiwać urządzenia.

Przeestroga



UWAGA: przestrogi wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub istotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo szkodami 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 przeznaczony jest wyłącznie do mierzenia ciśnienia krwi na ramieniu. NIE należy używać go do dokonywania pomiarów ciśnienia krwi na innych częściach ciała, ponieważ wyniki nie będą wiarygodne.
- W czasie przeprowadzania pomiarów u pacjentów o obwodzie ramienia 50 cm lub powyżej należy upewnić się, że mankiet jest poprawnie dopasowany i ciasno przylega do ramienia pacjenta. W przypadku nieprawidłowego dopasowania mankieta prawdopodobieństwo wystąpienia błędów pomiaru wzrasta; zaleca się ponownie dopasować oraz zacisnąć mankiet, a następnie powtórzyć pomiar.
- Po zakończeniu pomiaru poluzować mankiet i zapewnić ramieniu odpoczynek, aby przywrócić perfuzję w kończynie przed rozpoczęciem kolejnego pomiaru.
- Unikać załamywania, ściskania i przesuwania przewodu mankieta podczas pracy urządzenia, ponieważ wpływa to na wiarygodność odczytu i może spowodować obrażenia w przypadku długotrwałego zwiększania ciśnienia w mankiecie i przetrwania deflacji.
- Używać tego urządzenia wyłącznie ze zgodnymi akcesoriami i częściami firmy Microlife, w tym mankietami, złączami i zasilaczami sieciowymi. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrazić bezpieczeństwu i działaniu urządzenia.
- Chronić wyrób oraz akcesoria przed następującymi czynnikami, aby uniknąć ich uszkodzenia:
 - woda, inne płyny i wilgoć,

- ekstremalnymi temperaturami
- uderzenia i drgania.
- światłem słonecznym
- zanieczyszczeniem i kurzem
- To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zaleca się czyszczenie urządzenia i akcesoriów przed i po użyciu, jeśli urządzenie zostanie zabrudzone w wyniku użytkowania lub przechowywania.
- Zawsze używać mankieta o zakresie odpowiednim dla obwodu środkowej części ramienia pacjenta.
- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankieta i skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankieta ani części po upływie podanego okresu użytkowania.
- Zdjąć mankiet, jeśli podczas pomiaru nie zacznie się z niego spuszczać powietrze.
- Nie należy używać tego urządzenia monitorującego w środowiskach o dużym natężeniu użytkowania, takich jak kliniki lub gabinety lekarskie.
- Jeśli to urządzenie monitorujące jest przechowywane w maksymalnej lub minimalnej temperaturze przechowywania i zostanie przemieszczone do środowiska o temperaturze 20°C, zalecamy odczekanie 2 godzin przed rozpoczęciem używania go.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

- Wyrób jest zgodny z normą Zakłócenia elektromagnetyczne.



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

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

korzystania z wyrobu zachować odległość minimum 0,3 m od takich urządzeń.

 **Przeostroga:** Użycie akcesoriów innych niż Microlife lub niezgodnych może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu lub systemu.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

Wszelkie poważne incydenty, obrażenia lub zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi/autoryzowanemu przedstawicielowi w Europie (EC REP) oraz właściwemu organowi.

3. Informacje o urządzeniu

Zawartość opakowania

1 x Microlife BP B1 Standard

1 x instrukcja obsługi

1 x Microlife Miękki mankiet M-L

1 x Kabel USB-C

4 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar LR3 (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

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi

Microlife oferuje mankiety, obejmujące szeroką gamę rozmiarów ramienia.

Microlife Miękki mankiet M	Zakres 22-32 cm
Microlife Miękki mankiet M-L	Zakres 22-42 cm

Jeżeli rozmiar standardowego mankietu urządzenia nie jest odpowiedni dla użytkownika, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem Microlife.

Zasilacz sieciowy

To urządzenie można obsługiwać za pomocą zasilacza sieciowego Microlife model DSA-SPF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

 **Ostrzeżenie:** nie używać zasilacza sieciowego, jeśli zasilacz lub kabel są uszkodzone. Jeżeli urządzenie, zasilacz lub kabel uległy uszkodzeniu, należy natychmiast wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz sieciowy.

 **Ostrzeżenie:** używać zasilacza sieciowego wyłącznie z gniaздkami o zgodnym napięciu znamionowym.



Ostrzeżenie: nie podłączać i nie odłączać zasilacza sieciowego od gniazdka mokrymi rękami.



Ostrzeżenie: nie doprowadzać do uszkodzenia zasilacza sieciowego. Z zasilaczem należy postępować ostrożnie. Unikaj ciągnięcia, zginania i manipulowania kablem zasilacza.



Ostrzeżenie: przed przystąpieniem do czyszczenia tego urządzenia należy odłączyć zasilacz sieciowy.



Ostrzeżenie: Zasilacz sieciowy nie jest wodoodporny. NIE wylewać ani nie rozpylać płynów na zasilacz.



Uwaga: Podczas korzystania z zasilacza sieciowego należy wyjąć akumulatory, aby uniknąć ich rozładowania.



Uwaga: Gdy wyrób wykryje zasilacz, na wyświetlaczu pojawi się  wskaźnik zewnętrznego źródła zasilania.

1. Podłączyć wtyczkę zasilacza do odpowiedniego gniazda zasilacza . Sprawdzić, czy zasilacz lub kabel nie są uszkodzone.
2. Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda sieciowego.

Baterie

Używać nowych baterii alkalicznych 4 1,5 VLR3 (AAA).



Przeostroga: nie używać przeterminowanych baterii ani nie stosować razem nowych i używanych baterii.



Uwaga: Wymnij baterie, jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

Urządzenie, może być także zasilane akumulatorkami.



Używaj wyłącznie akumulatorów «NiMH».



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



Akumulatorki NIE mogą być ładowane, gdy znajdują się w urządzeniu! Zawsze korzystaj z niezależnej ładowarki, przestrzegając zaleceń dotyczących ładowania, konserwacji i sposobów utrzymania trwałości!

Wyczerpane baterie – wymiana

Kiedy baterie są wyczerpane, zaraz po połączeniu urządzenia zaczyna mrugać symbol baterii  (ikona wyczerpanej baterii).

Wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe, dopóki nie wymienisz baterii.

1. Otwórz znajdujący się z tyłu urządzenia pojemnik na baterie ⑧.
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».

☞ Pomiar zapisane w pamięci są usuwane po wyjęciu baterii z komory baterii (np. Przy wymianie baterii).

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii

Po rozpakowaniu urządzenia należy najpierw umieścić w nim baterie. Komora baterii ⑧ znajduje się na spodzie urządzenia. Umieścić baterie (4 x 1,5 V, baterie LR3 (AAA)), zwracając uwagę na ich biegunowość.

 **Przeostoga:** 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 CZAS 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 CZAS ustawiona data i godzina zostaną zapisane, a na wyświetlaczu ukaże się godzina.
5. Aby przestawić datę lub godzinę, należy wcisnąć i przytrzymać przez około 7-8 sekundy przycisk CZAS, aż zaczną mrugać cyfry roku. Teraz można wprowadzić nowe wartości zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.

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

Wybór właściwego mankietu

Sprawdź, czy rozmiar mankietu jest odpowiedni do obwodu ramienia. Obwód ramienia można zmierzyć za pomocą taśmy mierniczej wokół środka ramienia.

Rozmiary mankietów, patrz punkt «Akcesoria urządzenia».

 **Przeostoga:** Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie zgodnych mankietów i złączy Microlife.

 **Przeostoga:** użycie do pomiaru zbyt małego lub zbyt dużego mankieta może skutkować niedokładnymi wartościami ciśnienia krwi. Do pomiaru należy używać mankieta w odpowiednim rozmiarze, aby mieć pewność, że odczyty są wiarygodne.

Skontaktuj się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta Microlife, jeżeli dołączony mankiety ⑨ nie pasuje.

☞ Jeśli kupisz zapasowy mankiety Microlife, usuń złącze mankieta ⑪ z mankieta ⑩ dostarczonego z oryginalnym urządzeniem i włóż to złącze mankieta do rurki zapasowego mankieta (obowiązuje dla wszystkich rozmiarów mankietów).

Podłączenie mankieta do urządzenia

Podłącz mankiety poprzez włożenie wtyczki mankieta ⑪ do gniazda ⑤.

 Należy się upewnić, że złącze mankieta jest prawidłowo włożone do gniazda mankieta ciśnieniomierza. **Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».**

☞ **Uwaga:** luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikat o błędzie («Err 3»).

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru

- ▶ Bezpośrednio przed pomiarem należy unikać intensywnej aktywności, jedzenia i palenia.
- ▶ Przed pomiarem należy opróżnić pęcherz.
- ▶ Usiądź na krześle z oparciem i zrelaksuj się przez 5 minut. Trzymaj stopy płasko na podłodze i nie krzyżuj nóg.
- ▶ **Pomiar wykonuj zawsze na tym samym ramieniu** (zwykle lewym). Zaleca się, aby lekarze przy pierwszej wizycie przeprowadzili pomiar ciśnienia na obu rękach równocześnie, w celu określenia, na którym ramieniu powinien być przeprowadzony

pomiar. Ramię, na którym wartości ciśnienia są wyższe powinno być wykorzystane do pomiarów ciśnienia krwi.

Prawidłowe dopasowanie mankietu i postawa podczas wykonywania pomiaru

- ▶ Zawsze sprawdzaj czy został użyty mankiety o właściwym obwodzie (sprawdź znaczniki na mankiecie).
- ▶ Zdejmij odzież, która mogłaby uciskać ramię. Nie podwijaj rękawów, gdyż mogą one uciskać ramię. Rozprostowane rękawy nie wpływają na pracę mankiety.
- ▶ Zaciśnij mankiety dokładnie, jednak niezbyt silnie.
- ▶ Upewnij się, że mankiety jest założony 1-2 cm powyżej łokcia.
- ▶ **Znacznik arterii** umieszczony na mankiecie (3 cm pasek) musi znaleźć się nad arterią po wewnętrznej stronie stawu łokciowego.
- ▶ Wspieraj ramię podczas pomiaru.
- ▶ Upewnij się, że mankiety znajduje się na wysokości serca.

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru

1. Wciśnij przycisk ON/OFF (1), aby rozpocząć pomiar.
2. Mankiety zostanie napompowany automatycznie. Odręź się, nie wykonuj żadnych ruchów i nie napinaj mięśni aż do wyświetlenia wyniku. Oddychaj normalnie i nie rozmawiaj.
3. Kontrola dopasowania mankiety (16) na wyświetlaczu wskazuje, że mankiety jest idealnie umieszczony. Jeśli pojawi się ikona (16)-A, mankiety został założony nieoptymalnie, ale nadal można mierzyć.
4. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ciśnienia, pompowanie jest przerywane, a ciśnienie w mankiecie stopniowo maleje. W przypadku niedostatecznego ciśnienia rękaw zostanie automatycznie dopompowany.
5. Podczas pomiaru na wyświetlaczu pojawi się migający symbol serca (22).
6. Po pomiarze na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru ciśnienia krwi, obejmujący ciśnienie skurczowe (12) i rozkurczowe (13) oraz tętno (14). W dalszej części instrukcji wyjaśniono znaczenie pozostałych wskazań wyświetlacza.
7. Po zakończeniu pomiarze zdejmij mankiety.
8. Wyłącz aparat (aparat wyłącza się automatycznie po około 1 min.).



Przeostoga: 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 (Wi./Wył.) lub odpinając mankiety (np. w przypadku gdy osoba badana odczuwa niepokój lub nieprzyjemny ucisk).

Ręczne nadmuchiwanie

W przypadku wysokiego skurczowego ciśnienia krwi, korzystne może być indywidualne ustawienie ciśnienia. Naciśnij przycisk WŁ. / WYŁ. Po podniesieniu monitora do poziomu około 30 mmHg (pokazane na wyświetlaczu). Przytrzymaj przycisk, aż ciśnienie będzie około 40 mmHg powyżej oczekiwanej wartości skurczowej - następnie zwolnij przycisk.

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi

Trójkąt po lewej stronie wyświetlacza (6) 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 zakresów ciśnienia krwi jest zdefiniowana w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESH) dotyczących domowego monitorowania ciśnienia krwi*.

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



UWAGA: klasyfikacja ciśnienia krwi to ogólne wytyczne dotyczące poziomu ciśnienia krwi w pomiarach domowych, ale rozpoznanie nadciśnienia powinno zostać postawione przez lekarza na podstawie specyficznych warunków pacjenta. W przypadku pytań dotyczących interpretacji i klasyfikacji wartości ciśnienia krwi należy skonsultować się z lekarzem.

Zakres	Skurczowe	Rozkurczowe	Klasyfikacja
1. Wysoki	≥135	≥85	Nadciśnienie
2. Ciśnienie podwyższone	130 - 134	80 - 84	Ciśnienie podwyższone

Zakres	Skurczowe	Rozkurczowe	Klasyfikacja
3. Ciśnienie optymalne	<130	< 80	Normalny

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

Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)

Ten symbol  wskazuje, że wykryto nieregularne bicie serca. W takim przypadku zmierzone ciśnienie krwi może odbiegać od rzeczywistych wartości ciśnienia krwi. Zaleca się powtórzenie pomiaru.

Informacje dla lekarza w przypadku ponownego pojawienia się symbolu IHB:

To urządzenie jest ciśnieniomierzem oscylometrycznymi, który również mierzy puls podczas pomiaru ciśnienia krwi i wskazuje, kiedy tętno jest nieregularne.

8. Funkcja pamięci danych

Urządzenie automatycznie przechowuje ostatnie 30 wartości pomiarowych.

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

Wyświetlanie zapisanych pojedynczych wartości

Ponowne naciśnięcie przycisku M umożliwi wyświetlenie ostatnio wykonanego pomiaru. Na wyświetlaczu pojawia się najpierw «M»  i wartość, np. «M17». Oznacza to, że w pamięci znajduje się 17 pojedynczych wartości.

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

 Zwróć uwagę, aby nie przekroczyć pojemności pamięci - 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

Upewnij się, że prawidłowy użytkownik jest aktywny. Jeśli jesteś pewien, że chcesz trwale usunąć wszystkie zapisane wartości, przytrzymaj przycisk M (urządzenie musiało być wcześniej wyłączone), aż pojawi się «CL ALL», a następnie zwolnij przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk czasu, gdy miga «CL ALL». **Indywidualnych wartości nie można wyczyścić.**

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

Jak uniknąć zapisania odczytu

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

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

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» 	Zbyt słaby sygnał	Zbyt słabe tętno dla mankietu. Zmień położenie mankietu i powtórz pomiar.*
«Err 2» 	Błąd sygnału	Podczas wykonywania pomiaru mankiety wykrył błąd sygnału spowodowany ruchem lub napięciem mięśniowym. Powtórz pomiar, utrzymując rękę w bezruchu.
«Err 3» 	Nieprawidłowe ciśnienie mankietu	Nie można wytworzyć właściwego ciśnienia w mankiecie. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankiety jest właściwie podłączony, i że nie jest zbyt luźny. W razie konieczności wymień baterie. Powtórz pomiar. Należy się upewnić, że złącze mankiety jest prawidłowo włożone do gniazda mankieta ciśnieniomierza. Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».



Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 5»	Nietypowy wynik	Sygnały pomiarowe są niedokładne i nie jest wyświetlany wynik. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie (ponad 299 mmHg) LUB zbyt wysokie tętno (ponad 200 uderzeń na minutę). Odpocznij przez 5 minut, a następnie powtórz pomiar.*
«LO»	Zbyt niskie tętno	Zbyt niskie tętno (poniżej 40 uderzeń na minutę). Powtórz pomiar.*

* 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 mankiety w celu usunięcia kurzu i plam.



Uwaga: Nie prać mankiety w pralce ani zmywarce!

Czyszczenie zasilacza sieciowego

Zasilacz sieciowy czyścić suchą szmatką.

Przechowywanie

Kiedy urządzenie nie jest używane:

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



Ostrzeżenie: przechowywanie urządzenia **nieużywającego** 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.



Przeostaga: 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:	BPHJA2-0
Numer referencyjny	BP B1 Standard
Warunki pracy:	10 - 55 °C / 50 - 131 °F Maksymalna wilgotność względna 15 - 90 % 700 hPa – 1060 hPa

Warunki przechowywania i transportu:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Maksymalna wilgotność względna 15 - 90 %
Waga:	240 g (z bateriami)
Wymiary:	130 x 93,5 x 52 mm
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:	4 x baterie 1,5 V LR3 (AAA)
Zasilanie elektryczne – zewnętrzny (opcjonalnie):	Model zasilacza sieciowego: Microlife DSA-5PF21-05 Wejście: 100-240 V Wyjście: 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Stopień ochrony (IP):	IP21: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm. Kapiąca woda (pionowo spadające krople) nie powinna mieć szkodliwego wpływu.

Odniesienie do typu części aplikacyjnej:	 Typ BF
Żywotność – wyrób:	5 lat lub 10000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.
Żywotność – mankiety:	2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.
Żywotność baterii:	Okolo 400 pomiarów (1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar LR3 (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 użyciem akcesoriów lub części innych niż zalecane przez firmę Microlife, nieprawidłowym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.
- Uszkodzenia spowodowane przez wyciekające baterie.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Akcesoria i części zużywające się: Baterie, zasilacz (opcjonalnie).

Mankiet objęty jest 2-letnią gwarancją funkcjonalną (szczelność pęcherza).

Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.microlife.com/support

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie zwró-

cony 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		Ograniczenie temperatury podczas pracy lub przechowywania
	Oznakowanie zgodności CE		Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania
	Importer		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy zapoznać się z w niniejszej instrukcji obsługi.
	Producent		Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Kraj produkcji (data produkcji, jeśli data jest wydrukowana obok symbolu)		Serwis informacyjny dla pacjentów
	Numer modelu		Przypomnienie/uwaga
	Numer referencyjny		Nie zawiera lateksu naturalnego
	Numer seryjny (RRRR-MM-DD-SSSSS; rok-miesiąc-dzień-numer seryjny)		
	Numer partii ((RRRR-MM-DD; rok-miesiąc-dzień)		
	Unikalny identyfikator urządzenia		
	Uwaga		
	Ogólny znak ostrzegawczy		
	Typ zastosowanych części – BF		
	Prąd stały IP21: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm. Kapiąca woda (pionowo spadające krople) nie powinna mieć szkodliwego wpływu.		
	Nie dopuścić do zamoczenia		

- ① Кнопка ON/OFF (УВІМК./ВИМК.)
- ② Дисплей
- ③ Кнопка M (Пам'ять)
- ④ Кнопка Time (Час)
- ⑤ Гніздо для манжети
- ⑥ Індикатор рівня тиску «Світлофор»
- ⑦ USB Type-C Гніздо блоку живлення
- ⑧ Відсік для батарей
- ⑨ Манжета
- ⑩ Трубка манжети
- ⑪ З'єднувач манжети

Дисплей

- ⑫ Систолическе значення
- ⑬ Діастолічне значення
- ⑭ Частота пульсу
- ⑮ Індикатор батарей
- ⑯ Перевірка розташування манжети
 - A: Оптимальне положення манжети
 - B: Індикатор руху руки «Err 2»
 - C: Контроль тиску манжети «Err 3»
- ⑰ Індикатор сигналу манжети «Err 1»
- ⑱ Символ IrB - виявлення нерегулярного серцебиття
- ⑲ Індикатор рівня тиску «Світлофор»
- ⑳ Збережене значення
- ㉑ Дата/час
- ㉒ Індикатор пульсу
- ㉓ Індикатор зовнішнього джерела живлення

Шановний покупець,
Прилад був розроблений в співпраці з лікарями, а клінічні тести підтвердили високу точність його вимірювань.*
Якщо у Вас виникли запитання чи проблеми, або Ви бажаєте замовити запасні частини приладу, будь ласка, зверніться до місцевого сервісного центру Microlife. Ваш продавець зможе надати Вам адресу представника Microlife у Вашій країні. Або Ви можете відвідати інтернет-сайт www.microlife.ua, де знайдете безліч корисної інформації про наші вироби.

Будьте здорові!

Microlife Corporation

** В приладі використано таку ж саму технологію вимірювань, як і у відзначеній нагородами моделі «BP 3BTO-A», яка була протестована відповідно до протоколу Британського та Ірландського Товариства (BHS).*

Зміст

1. Вступ

Обсяг документа
Відмова від відповідальності

2. Важлива інформація

Опис пристрою
Призначення
Призначений користувач
Призначений пацієнт
Призначені умови використання
Показання
Протипоказання
Побічні ефекти
Попередження
Увага
Інформація щодо електромагнітної сумісності
Небажані явища та звітність

3. Інформація про прилад

Приладдя

4. Встановлення й наладка приладу

Встановлення батарей
Установка дати й часу
Підбір відповідної манжети
Приєднання манжети до приладу

5. Підготовка до вимірювання

Перед вимірюванням

- Поправте манжету перед вимірюванням.
6. **Операція вимірювання**
Початок вимірювання
Інфляція вручну
 7. **Тлумачення результатів вимірювання**
Як визначити артеріальний тиск
Поява символу – ІНВ (виявлення нерегулярного серцебиття)
 8. **Data memory function**
Перегляд збережених окремих значень
Видалення всіх значень
Як відмінити збереження результату
 9. **Помилка пристрою й усунення неполадок**
 10. **Техобслуговування й утилізація пристрою**
Зберігання
Калібрування й підтримка
Утилізація
 11. **Специфікації та дотримання вимог**
Технічні характеристики
Інформація про відповідність
 12. **Додаткові відомості для користувачів і пацієнтів**
Гарантія
Символи й пояснення

1. Вступ

Обсяг документа



Перед використанням приладу уважно прочитайте цю інструкцію.

Цей документ надає важливу інформацію про роботу та безпеку стосовно цього приладу. Будь ласка, уважно прочитайте цей документ, перш ніж користуватися приладом, і зберігайте його для подальшого використання.

Відмова від відповідальності

Microlife® є зареєстрованою торговою маркою Microlife Corporation.
Торгові марки та комерційні назви належать відповідним власникам.

2. Важлива інформація

Опис пристрою

Цифровий пристрій для відстеження кров'яного тиску в домашніх умовах є медичним приладом, що використовує

осцилометричний метод із манжетою й цифрові сигнали для обчислювання й вимірювання кров'яного тиску.

Призначення

Цей прилад призначений для вимірювання кров'яного тиску (систолического й діастолічного) у плечовій артерії та пульсу.

Призначений користувач

Цей прилад призначений для використання дорослими й підлітками з достатнім рівнем зору, моторними функціями й освітою, які розуміють інструкції з використання звичайних побутових електричних приладів.

Призначений пацієнт

Призначеними пацієнтами є дорослі й підлітки з нормальним і підвищеним кров'яним тиском (від 12 років і старше).

Призначені умови використання

Цей прилад призначений для використання в домашніх умовах (наприклад, вдома без залучення медичного персоналу) пацієнтами (наприклад, для вимірювання свого тиску) або особою, яка здійснює догляд.

Показання

Цей прилад вимірює кров'яний тиск для:

- діагностики оглядової гіпертензії і прихованої гіпертензії, виявлення впливу огляду і прихованої неконтрольованої гіпертензії;
- оцінки кров'яного тиску в процесі лікування;
- підтвердження діагнозу стійкої гіпертензії;
- виявлення ранкової гіпертензії.

Протипоказання

- Цей прилад не призначений для вимірювання кров'яного тиску у дітей менше 12 років (дітей молодшого шкільного віку, дітей дошкільного віку чи немовлят).
- Прилад вимірює кров'яний тиск за допомогою манжети. Якщо кінцівку, яка використовується для вимірювання, травмовано (наприклад, є відкриті рани) або якщо стан чи лікування (наприклад, застосування внутрішньовенної крапельниці) унеможлиблює контакт із поверхнею чи притискання манжети, не використовуйте цей прилад, щоб уникнути погіршення травм чи стану.
- Не вимірюйте тиск у пацієнтів, які через свій стан, хвороби чи чутливість до навколишніх умов схильні до неконтрольованого

ваних рухів (наприклад, тремор або тремтіння) і не можуть чітко спілкуватися (наприклад, діти й пацієнти в невідомому стані).

- Прилад використовує осцилометричний метод для визначення кров'яного тиску. Кровообіг у кінцівці, яка використовується для вимірювання, має бути нормальним. Цей прилад не призначений для використання на кінцівці з обмеженою чи порушеною циркуляцією крові. Якщо ви страждаєте від порушення кровообігу чи порушень, пов'язаних із циркуляцією крові, проконсультуйтеся з вашим лікарем перед використанням цього приладу.

Побічні ефекти

У рідких випадках після вимірювання можуть з'явитися невеликі синці через перетягування руки.

Попередження



ПРИМІТКА. Словом «попередження» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до смерті, тяжкої або серйозної травми користувача або пацієнта.

- Уникайте вимірювання на руці з боку видаленої молочної залози або лімфовузла.
- Не використовуйте для вимірювання тиску руку з внутрішньосудинним доступом або катетером або артеріовенозним (АВ) шунтом. Манжета або надмірний тиск можуть тимчасово вплинути на кровообіг і призвести до травми.
- Наявність значної серцевої аритмії під час вимірювання може вплинути на вимірювання кров'яного тиску й надійність вимірюваного значення кров'яного тиску. Проконсультуйтеся з вашим лікарем щодо придатності використання приладу в цьому випадку.
- НЕ використовуйте цей прилад у транспортному засобі, що рухається (наприклад, в автомобілі чи літаку).
- НЕ використовуйте цей прилад з іншою метою, крім як описано в цій інструкції з експлуатації. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, які виникли внаслідок неправильного використання.
- Результат вимірювання, отриманий за допомогою цього приладу, не є медичним діагнозом і не заміняє консультацію або діагностику кваліфікованим медичним

спеціалістом (наприклад, терапевтом, фармацевтом або іншими ліцензованими медичними спеціалістами).

- НЕ використовуйте цей прилад для самодіагностики або самолікування. Негайно зверніться до медичного спеціаліста, якщо пацієнт погано себе відчуває і/або має фізіологічні чи медичні симптоми.
- Огляньте прилад, манжету й інші частини на предмет пошкодження. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ цей прилад, манжету або інші частини, якщо вони пошкоджені чи неправильно працюють.
- Кровообіг у руці тимчасово порушується під час вимірювання через перетягування манжетою. Перетягування манжетою впродовж тривалого часу зменшує периферійний кровообіг. Слідкуйте за ознаками (наприклад, зміна кольору тканин) порушення периферійного кровообігу в разі постійного чи тривалого вимірювання. Рекомендується робити перерву між вимірюваннями. Скасуйте вимірювання, послабте манжету (або від'єднайте манжету й прилад) і зробіть перерву, щоб відновити кровообіг.
- Не використовуйте цей прилад у середовищі з високим вмістом кисню чи біля горючих газів.
- Не використовуйте цей прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Це може призвести до відмови приладу або неточних показань.
- Використовуйте й зберігайте прилад, манжету й частини за температури та вологості, зазначених в «Технічні характеристики». Використання й зберігання приладу, манжети й частин в умовах, які виходять поза межі, зазначені в «Технічні характеристики», може призвести до несправності приладу й порушення безпеки під час використання.
- Тримайте прилад подалі від дітей та осіб, які не можуть його використовувати. Існує ризик випадкового потрапляння всередину малих частин, а також удення кабелями й трубками приладу та його допоміжних компонентів. НЕ дозволяйте дітям самостійно користуватися приладом.

Увага



ПРИМІТКА. Словом «увага» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до

незначних або легких травм користувача або пацієнта, чи пошкодження майна або навколишньої середовища.

- Цей прилад не призначений для вимірювання пульсу для перевірки частоти електростимулятора.
- НЕ розбирайте та не намагайтеся відремонтувати прилад, його частини й компоненти під час використання або зберігання. Забороняється розбирати прилад для отримання доступу до внутрішнього апаратуного й програмного забезпечення. Недозволене розбирання й ремонт приладу під час використання чи зберігання може вплинути на безпеку й роботу приладу.
- Цей прилад призначений лише для вимірювання кров'яного тиску на верхній частині руки. НЕ вимірюйте тиск в інших місцях, оскільки показання кров'яного тиску будуть неточними.
- Під час вимірювання в пацієнтів з окружністю плеча понад 50 см переконайтеся, що манжета добре прилягає і щільно зафіксована на руці пацієнта. Помилки у вимірюваннях можуть трапитися частіше, якщо манжета слабо тримається на руці; у такому випадку рекомендується повторно накласти й зафіксувати манжету та повторити вимірювання.
- Вимірюючи тиск, послабте манжету й дайте руці відпочити, щоб відновити кровообіг перед наступним вимірюванням.
- Уникайте перекручування, перетискання або переміщення трубки з манжетою під час використання, адже це може вплинути на точність показників і призвести до травми в разі тривалого перетискання манжетою та переривання скидання тиску.
- Використовуйте цей прилад лише із сумісним приладдям і частинами Microlife, включаючи манжети, роз'єми й блоки живлення змінного струму. Використання несумісного приладдя може вплинути на безпеку й роботу приладу.
- Захистіть прилад і допоміжні компоненти від наступного для попередження пошкодження приладу:
 - вода, інші рідини й волога;
 - екстремальних температур
 - удари й вібрації.
 - прямого сонячного випромінювання
 - забруднення та пилу

- Цей прилад є багаторазовим. Рекомендується очищувати прилад і приладдя до й після використання в разі забруднення приладу після використання або зберігання.
- Завжди використовуйте манжету, розмір якої відповідає окружності руки пацієнта (лице на верхній частині руки).
- Не використовуйте цей прилад і манжету та проконсультуйтеся з вашим лікарем у разі появи подразнення шкіри або дискомфорту.
- НЕ використовуйте цей прилад, манжету або частини після закінчення зазначеного терміну служби.
- Зніміть манжету з руки, якщо вона не починає випускати повітря під час вимірювання.
- Не використовуйте цей монітор в умовах інтенсивного навантаження, наприклад у лікарнях або кабінетах лікарів.
- Якщо цей монітор зберігався за максимальної або мінімальної температури зберігання й транспортування та був принесений у приміщення з температурою 20 °C, ми рекомендуємо зачекати приблизно 2 години, перш ніж почати його використання.

Інформація щодо електромагнітної сумісності

- Цей прилад відповідає стандарту «Електромагнітна сумісність».
-  Додаткову документацію, що відповідає стандарту EN 60601-1-2 EMC, див. Microlife на www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- НЕ використовуйте цей прилад поряд з обладнанням, яке може викликати електромагнітні перешкоди (ЕМП), таким як високочастотне (ВЧ) хірургічне обладнання, обладнання для магнітно-резонансної томографії (МРТ) і сканери для комп'ютеризованої томографії (КТ). Цей прилад не сертифікований для використання поряд із таким обладнанням, це може призвести до несправності приладу й неточним результатам вимірювання.
- Не використовуйте цей прилад поруч із сильними електромагнітними полями й переносними пристроями зв'язку (наприклад, мікрохвильовою піччю й мобільними пристроями). Тримайтеся на відстані щонайменше 0,3 м (м) від таких пристроїв під час використання цього приладу.



Увага Використання іншого, ніж Microlife або несумісного приладдя, може призвести до надмірного випромінювання або зменшення перешкодозахисності обладнання чи системи.

Небажані явища та звітність

Повідомте виробника/авторизованого представника в Європі та відповідні компетентні органи про будь-який серйозний випадок, травму або небажане явище, пов'язані з цим приладом.

3. Інформація про прилад

Вміст упаковки

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 керівництво з експлуатації
- 1 x Microlife М'якої манжети M-L
- 1 x Кабель USB-C
- 4 x 1,5 V (В) лужні батарейки розміру LR3 (AAA)



УВАГА: Огляньте прилад, манжету й інші частини на предмет пошкодження. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ цей прилад, манжету або інші частини, якщо вони пошкоджені чи неправильно працюють.

Приладдя

Манжети для вимірювання кров'яного тиску

Microlife пропонує манжети різних розмірів.

Microlife М'якої манжети M	Діапазон 22-32 cm
Microlife М'якої манжети M-L	Діапазон 22-42 cm

Зверніться до вашого місцевого авторизованого розповсюджувача Microlife, якщо стандартна манжета приладу не підходить для вашої руки.

Адаптер

Цей прилад може використовуватися разом із блоком живлення змінного струму Microlife моделі DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



Попередження Не використовуйте блок живлення змінного струму, якщо блок або кабель пошкоджено. У разі пошкодження приладу, блока чи кабелю негайно вимкніть блок живлення змінного струму й витягніть вилку з розетки.



Попередження Використовуйте блок живлення змінного струму лише з розетками з відповідним номіналом напруги.



Попередження Не вставляйте в розетку або не виймайте з розетки вилку блока живлення змінного струму вологими руками.



Попередження Будьте обережні, щоб не пошкодити блок живлення змінного струму. Будьте обережні з блоком живлення змінного струму. Не тягніть, не згинайте й не допускайте нагрівання кабелю блока.



Попередження Виймайте з розетки вилку блока живлення змінного струму перед очищенням приладу.



Увага: Блок живлення не є водонепроникним. НЕ лейте й не розпилюйте рідину на блок живлення.



Примітка. Під час використання мережевого адаптера рекомендується дістати батарейки, щоб вони не розряджались.



Примітка. Коли прилад виявить мережевий адаптер, індикатор зовнішнього джерела живлення ②3 буде відображатися на дисплеї.

1. Вставте роз'єм блоку у відповідне гніздо ⑦. Переконайтеся, що блок і кабель не пошкоджені.
2. Вставте вилку блока в розетку.

Батареї

Використовуйте нові лужові батарейки 4 на 1,5 В LR3 (AAA).



Увага Не використовуйте батарейки, термін служби яких закінчився, або не використовуйте нові й старі батарейки разом.



Увага: Вийміть батареї, якщо прилад не використовуватиметься протягом тривалого періоду часу.

Даний прилад може експлуатуватися з акумуляторними батареями.



Будь ласка, використовуйте тільки тип акумуляторних батарей «NiMH»!

 Батареї необхідно вийняти й перезарядити, якщо з'являється символ батарей (розряджена батарея)! Вони не повинні залишатися всередині приладу, оскільки можуть вийти з ладу (повне розрядження внаслідок використання приладу в розрядженому стані, навіть при вимкненому приладі).

 Акумулятори НЕ можуть заряджатися в тонометрі! Повторно зарядіть акумулятори в зовнішньому зарядному пристрої й ознайомтеся з інформацією щодо зарядки, догляду й терміну служби!

Заміна розряджених батарей

Якщо батареї розряджені, то символ батарей  блиматиме, як тільки прилад буде включений (відображається розряджена батарея). Подальші вимірювання не можуть проводитися до заміни батарей.

1. Відкрийте відсік батарей  на задній кришці приладу.
2. Замініть батарейки, переконавшись, що дотримана полярність відповідає символам у відсіку.
3. Для того, щоб встановити дату й час, виконайте процедуру, що описана в Розділі «Установка дати й часу».

 Вимірювання, збережені в пам'яті, видаляються при вилученні всіх батарей з батарейного відсіку (наприклад, при заміні батарей).

4. Встановлення й наладка приладу

Встановлення батарей

Після того, як прилад був вийнятий з упаковки, перш за все вставте батареї. Відсік для батарей  знаходиться в нижній частині прилада. Вставте батареї (4 х тип LR3 (AAA) 1.5V (B)), дотримуючись полярності.

 **Увага** Переплутання полярності батарейок може призвести до короткого замикання й пошкодження приладу!

Установка дати й часу

1. Після того, як нові батареї вставлені, на дисплеї блиматиме числове значення року. Рік встановлюється натисканням кнопки M . Для того, щоб підтвердити обране значення і потім встановити місяць, натисніть кнопку Time (Час)  (4).
2. Натисніть кнопку M для установки місяці. Натисніть кнопку time, щоб підтвердити налаштування місяця і перейти до налаштування дня.

3. Дотримуючись інструкцій, що приведені вище, встановіть день, годину і хвилини.
4. Після установки хвилини і натискання кнопки Time (Час) на дисплеї з'являється дата і час.
5. Для зміни дати і часу натисніть й утримуйте кнопку Time (Час) приблизно протягом 7-8 с (с), поки не почне блимати рік. Тепер можна ввести нові значення, як це описано вище.



Увага Переконайтеся, що у приладі виставлена правильна дата й час. Неправильні налаштування можуть призвести до неточної реєстрації дати й часу вимірювання.

Підбір відповідної манжети

Переконайтеся, що розмір манжети відповідає окружності верхньої частини руки. Виміряйте окружність верхньої частини руки, обернувши метр навкруги верхньої частини руки.

Див. діапазон манжет у розділі «Приладдя».



Увага Використовуйте лише сумісні манжети й роз'єми Microlife із цим приладом.



Увага Використання занадто маленької або великої манжети може призвести до неточного вимірювання кров'яного тиску. Використовуйте манжету правильного розміру для отримання надійних показників.

Зверніться до місцевого сервісного центру Microlife, якщо манжета  , що додається не підходить.

 Якщо ви придбали запасну манжету Microlife, зніміть роз'єм манжети  з трубки манжети  , що постачається разом з оригінальним приладом, і вставте цей роз'єм у трубку запасної манжети (підходить для всіх розмірів манжети).

Присіднання манжети до приладу

Присіднайте манжету до приладу, вставивши з'єднувач манжети  в гніздо манжети  до упору.



Переконайтеся в тому, що роз'єм манжети надійно вставлений у гніздо манжети приладу для відстеження кров'яного тиску. **При повному вставленні має бути чути чітке «клацання».**



Примітка. Несильне з'єднання призведе до неточних показників і появи повідомлення про помилку («Err 3»).

5. Підготовка до вимірювання

Перед вимірюванням

- ▶ Уникайте інтенсивної діяльності, їжі або паління безпосередньо перед вимірюванням.
- ▶ Спорожніть сечовий міхур перед вимірюванням.
- ▶ Присядьте на стілець зі спинкою на 5 хвилин і розслабтеся. Поставте ноги на підлогу рівно і не схрещуйте їх.
- ▶ **Завжди проводьте вимірювання на одній і тій самій руці** (завичай на лівій). Рекомендується, щоб під час першого візиту пацієнта, лікар здійснив вимірювання на обох руках, щоб визначити на якій руці необхідно проводити вимірювання у подальшому. Потім вимірювання проводяться лише на тій руці на якій тиск виявився вищим.

Поправте манжету перед вимірюванням.

- ▶ Завжди перевіряйте, що використовується правильний розмір манжети (маркування на манжеті).
- ▶ Зніміть облягаючий одяг з плеча. Не слід заковувати рукав сорочки, бо це може призвести до здавлення. Рукави з тонкої тканини не заважають вимірюванню, якщо прилягають вільно.
- ▶ Щільно накладіть манжету, але не дуже туго.
- ▶ Переконайтеся, що манжета розташована на 1-2 см (см) вище ліктя.
- ▶ **Позначка артерії**, що розташована на манжеті (риска 3 см (см). задовжки) повинна бути над артерією, яка проходить по внутрішній стороні руки.
- ▶ Розташуйте руку так, щоб вона залишалася розслабленою.
- ▶ Переконайтеся, що манжета розташована на рівні серця.

6. Операція вимірювання

Початок вимірювання

1. Натисніть кнопку ВКЛ/ВИКЛ ① для початку вимірювання.
2. Тепер буде проведено автоматичне накачування манжети. Розслабтеся, не рухайтесь й не напружуйте руку до того моменту, поки не відобразиться результат вимірювання. Дихайте нормально й не розмовляйте.
3. Перевірка манжети ⑫ на дисплеї вказує, що манжета ідеально розташована. Якщо з'явиться значок ⑫-A, манжета розташована неоптимально, але міряти все одно можливо.

4. Якщо вимірювання завершено успішно, підкачка припиняється, і відбувається поступове скидання тиску. Якщо необхідний тиск не досягнутий, прилад автоматично проведе додаткове нагнітання повітря в манжету.
5. Під час вимірювання блимає індикатор пульсу ⑫ на дисплеї.
6. Відображення результату включає систолічний ⑬ та діастолічний ⑬ тиск крові, а також показники пульсу ⑬. Пояснення інших символів, що виводяться на дисплей, також приведені у цьому буклеті.
7. Після завершення вимірювання зніміть манжету.
8. Вимкніть прилад. (Прилад автоматично вимкнеться приблизно через 1 min (хв)).



Увага Не рухайтесь, не ходіть і не розмовляйте під час вимірювання. Рухи під час розмови, пересування, тремтіння чи інші вібрації можуть вплинути на вимірювання й точність вимірювання!



Увага: Ви можете в будь-який час зупинити вимірювання, натиснувши кнопку вимкнення / вимикання чи розстібнувши манжету (наприклад, якщо тиск є для вас незручним або неприємним).

Інфляція вручну

У разі дуже високого систолічного тиску, можна встановити тиск індивідуально. Для цього: після того, як на дисплеї прилада з'явиться значення систолічного тиску близько 30 mm Hg (мм рт. ст.), натисніть і тримайте натиснутою кнопку ВКЛ. / ВИКЛ, поки тиск не стане приблизно на 40 mm Hg (мм рт. ст.) вище очікуваного систолічного значення, потім відпустіть кнопку.

7. Тлумачення результатів вимірювання

Як визначити артеріальний тиск

Трикутник у лівій частині дисплея ⑥ вказує на діапазон, в який потрапляє значення артеріального тиску. Значення тиску знаходиться або в оптимальному (білий), підвищеному (жовтий) або високому (червоний) діапазоні. Класифікація кров'яного тиску визначена в рекомендаціях Європейського товариства кардіологів щодо контролю кров'яного тиску в домашніх умовах*.

 **ПРИМІТКА.** Класифікація кров'яного тиску є загальною рекомендацією щодо вимірювання кров'яного тиску в домашніх умовах. Діагноз «гіпертензія» має бути поставлений медичним спеціалістом на підставі певного стану пацієнта. Зверніться до вашого лікаря в разі наявності питань щодо тлумачення й класифікації значень кров'яного тиску.

Діапазон	Систолічний	Діастолічний	Класифікація
1. Високий	≥135	≥85	гіпертензивний
2. Підвищений	130 - 135	80 - 84	Підвищений
3. Оптимальний	<130	< 80	Нормально

Оцінка тиску визначається по вищому значенню. Наприклад: тиск **140/80** mm Hg (мм рт.ст.) та тиск **130/90** mm Hg (мм рт.ст.) обидва оцінюються як «артеріальний тиск дуже високий».

Поява символу – ІНВ (виявлення нерегулярного серцебиття)

Цей символ (ІВ) вказує на те, що було виявлено нерегулярне серцебиття. В цьому випадку виміряний артеріальний тиск може відрізнятися від фактичного значення артеріального тиску. Рекомендується повторити вимірювання.

Інформація для лікаря при повторній появі символу ІНВ:

Цей пристрій є осцилометричним приладом для вимірювання артеріального тиску, який також вимірює пульс під час вимірювання артеріального тиску, і показує, коли частота серцевих скорочень нерегулярна.

8. Data memory function

Цей прилад автоматично зберігає по 30 значень вимірювань. Коротко натисніть кнопку М (3) при вимкненому приладі. Спочатку на дисплеї з'явиться знак «М» (20) і «А», які позначають середнє значення всіх збережених значень.

Перегляд збережених окремих значень

Ще раз натисніть кнопку М, щоб побачити останнє виміряне значення. Спочатку на екрані відображається «М» (20) і значення, наприклад «М17». Це означає, що в пам'яті збережено 17 окремих значень.

Повторне натискання кнопки М відображає попереднє значення. Багаторазне натискання кнопки М дозволяє перемикати між збереженими значеннями.

 Зверніть увагу, що максимальний об'єм пам'яті не перевищує 30 значень. Коли пам'ять вже повністю заповнена 31 вимірювання записується замість найпершого. Значення мають бути оцінені лікарем перш ніж об'єм пам'яті буде вичерпаний – інакше значення будуть втрачені.

Видалення всіх значень

Переконайтесь, що активований потрібний користувач. Якщо Ви впевнені в тому, що хочете видалити всі збережені значення, без можливості відновлення, утримуйте кнопку М в натиснутому положенні (заздалегідь прилад необхідно вимкнути) до появи «CL ALL» і потім відпустіть кнопку. Для очищення пам'яті натисніть кнопку time в той момент, коли блимає «CL ALL». Окремі значення не можуть бути видалені.

 **Скасування видалення:** натисніть кнопку ВКЛ. / ВИКЛ. (1) поки блимає «CL ALL».

Як відмінити збереження результату

Коли результат з'явиться на дисплеї, натисніть і тримайте кнопку ВКЛ. / ВИКЛ. (1) поки кнопка «М» (20) не почне блимати. Підтвердіть видалення, натиснувши кнопку time (4).

 «CL» на дисплеї приладу означає видалення з пам'яті проведено успішно.

9. Помилка пристрою й усунення неполадок

Якщо під час вимірювання відбувається помилка, то процедура вимірювання припиняється, і видається повідомлення про помилку, наприклад «Err 3».

Помилка	Опис	Можлива причина й усунення
«Err 1» 17	Сигнал дуже слабкий	Пульсові сигнали на манжеті дуже слабкі. Повторно накладіть манжету і повторіть вимірювання.*
«Err 2» 16	Помилкові сигнали	Під час вимірювання манжета зафіксувала помилкові сигнали, що викликані, наприклад, рухом або скороченням м'язів. Повторіть вимірювання, тримаючи руки нерухомо.
«Err 3» 16	Ненормальний тиск манжети 	У манжеті не може бути створений відповідний тиск. Можливо, має місце витік. Перевірте, що манжета приєднана правильно й не дуже вільна. При необхідності замініть батареї. Повторіть вимірювання. Переконайтеся в тому, що роз'єм манжети надійно вставлений у гніздо манжети приладу для відстеження кров'яного тиску. При повному вставленні має бути чутно чітке «клцаання».
«Err 5»	Аномальний результат	Сигнали вимірювання не точні, внаслідок чого відображення результатів неможливе. Прочитайте рекомендації з проведення надійних вимірювань і потім повторіть вимірювання.*
«HI»	Пульс або тиск манжети дуже високі	Тиск у манжеті дуже високий (понад 299 mm Hg (мм рт.ст.)) або пульс дуже високий (понад 200 ударів у хвіл (хв)). Відпочиньте протягом 5 хвіл (хв) і повторіть вимірювання.*
«LO»	Пульс дуже низький	Пульс дуже низький (менше 40 ударів за хвіл (хв)). Повторіть вимірювання.*

* Будь ласка, негайно проконсультуйтеся з лікарем, якщо ця або якась інша проблема виникають повторно.

10. Техобслуговування й утилізація пристрою

Очищення приладу

Прилад можна очищувати в разі потреби (наприклад, після використання різними пацієнтами).

Обережно протирайте прилад ззовні м'якою, сухою або вологою тканиною з м'яким миючим засобом для видалення пилу або плям.

Очищення манжети

Обережно протирайте манжету м'якою, сухою або вологою тканиною з м'яким миючим засобом для видалення пилу або плям.



Увага: Не можна прати манжету в пральній або посудомийній машині!

Очищення блока живлення змінного струму

Очищуйте блок живлення змінного струму сухою тканиною.

Зберігання

Коли не використовується:

- Від'єднайте манжету й частини від приладу.
- Зберігайте пристрій і приладдя в сухому, прохолодному, темному місці, в умовах із температурою та вологістю в діапазонах, описаних у розділі «Специфікація та дотримання вимог».
- Вийміть батареї з приладу, якщо прилад не використовуватиметься впродовж тривалого часу.



Попередження Зберігання приладу без використання

впродовж тривалого часу разом із батареями збільшує ризик витoku рідини з батарейок, що може призвести до пошкодження приладу й подразнення шкіри в разі контакту. У разі потрапляння рідини з батарейок в очі або на шкіру негайно промийте їх великою кількістю чистої води. Зверніться до лікаря, якщо подразнення або дискомфорт не зникають.

Калібрування й підтримка

Прилад калібрується під час виробництва. Зазвичай рекомендується перевіряти прилад у місцевого розповсюджувача приладів Microlife кожні два роки або після механічного удару, потрапляння рідини та/або несправності приладу. З питань

нями щодо точності вимірювання звертайтеся до місцевого розповсюджувача приладів Microlife.



Увага Не намагайтеся обслуговувати або калібрувати прилад і приладдя самостійно.

Утилізація



Цей прилад є електричним медичним обладнанням. Утилізуйте прилад і батарейки відповідно до директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE) та застосовних місцевих норм. НЕ утилізуйте прилад і батарейки разом із побутовими або комерційними відходами.

11. Специфікації та дотримання вимог

Технічні характеристики



ПРИМІТКА. Технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

Тип приладу:	цифровий неінвазійний прилад для відстеження кров'яного тиску
Номер моделі:	BRNJA2-0
Номер за каталогом	BP B1 Standard
Умови застосування:	від +10 °C до +55 °C Максимальна відносна вологість 15 - 90 %. 700 hPa – 1060 hPa
Умови зберігання й транспортування:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Максимальна відносна вологість 15 - 90 %.
Вага брутто:	240 g (r) (з батареями)
Розміри:	130 x 93,5 x 52 mm (мм)
Процедура вимірювання:	осцилометрична, відповідно до методу Короткова: фаза I систолічна, фаза V діастолічна
Діапазон тиску:	1 mm Hg (мм рт. ст.)
Діапазон відображення тиску манжети:	0 - 299 mm Hg (мм рт. ст.)
Діапазон вимірювань:	SYS: 60 - 255 mmHg (мм рт.ст.) DIA: 40 - 200 mmHg (мм рт.ст.) Пульс: 40 - 199 ударів за хвилину

Похибка: ± 3 mm Hg (мм рт. ст.)

Точність вимірювання пульсу: ± 5 % зчитаного значення

Джерело живлення – внутрішнє: 4 x батарейки 1,5 В LR3 (AAA)

Джерело живлення – зовнішній (при необхідності) Модель блока живлення змінного струму: Microlife DSA-5PF21-05
Вхід: 100-240 В
Вихід: 5 В, 1,0 А, 5 Вт

Клас захисту (IP): IP21: захищений від твердих предметів діаметром 12,5 мм.
Стікання води (вертикально падаючі краплі) не чинить шкідливого впливу.

Тип робочої частини:



Виріб типу BF

Термін служби – прилад: 5 років або 10000 вимірювань залежно від того, що настане раніше.

Термін служби – манжета: 2 роки або 5000 вимірювань залежно від того, що настане раніше.

Термін служби батарейок: приблизно 400 вимірювань (1,5 В (В) лужні батарейки розміру LR3 (AAA))

Інформація про відповідність

Цей прилад відповідає вимогам регламенту щодо медичних приладів (ЄС) 2017/745

Сумісні стандарти

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

12. Додаткові відомості для користувачів і пацієнтів

Гарантія

На даний прилад поширюється гарантія **5 років з дати покупки**. Протягом цього терміну дії гарантії, на наш розсуд, Microlife безкоштовно відремонтує або замінить несправний продукт.

Відкриття корпусу або внесення змін у конструкцію приладу призводить до втрати гарантії.

Наступні пункти виключені з гарантії:

- Транспортні витрати та ризики транспорту.
- Пошкодження, спричинені неправильним застосуванням або недотриманням інструкцій із застосування.
- Пошкодження, спричинені використанням аксесуарів або деталей, не рекомендованих Microlife, неправильним застосуванням або недотриманням інструкції з використання.
- Пошкодження, спричинені протіканням батарейок.
- Пошкодження, спричинені аварією або неправильним використанням.
- Упаковочний матеріал/матеріал для зберігання та інструкція із застосування.
- Регулярні перевірки та обслуговування (калібрування).
- Аксесуари та частини, що зношуються: батареї, адаптер живлення (при необхідності).

На манжету поширюється гарантія (герметичність повітряного клапана) на 2 роки.

Якщо потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до продавця, де ви придбали виріб, або до сервісної підтримки Microlife у своєму регіоні. Зв'язатися з сервісною підтримкою Microlife у своєму регіоні можна через наш веб-сайт: www.microlife.com/support.

Компенсація обмежена вартістю товару. Гарантія буде надана, якщо буде повернений укомплектований товар з оригіналом розрахункового документу. Ремонт або заміна в межах гарантії не продовжує і не поновлює гарантійний строк. Юридичні вимоги та права споживачів цією гарантією не обмежені.

Символи й пояснення



Медичний пристрій



Сертифікація CE



Імпортёр



Авторизований представник в Європейському союзі



Виробник



Країна виробництва
(дата виробництва, якщо дата зазначена поруч із символом)



Номер моделі



Номер за каталогом



Серійний номер (PPPP-MM-DD-SSSS; рік-місяць-день-заводський номер)



Номер партії ((PPPP-MM-DD; рік-місяць-день)



Унікальний ідентифікатор пристрою



Увага



Знак загального попередження



Виріб типу BF



Постійний струм

IP21: захищений від твердих предметів діаметром 12,5 мм. Стікання води (вертикально падаючі краплі) не чинить шкідливого впливу.



Тримайте сухим



Температурне обмеження для експлуатації або зберігання



Обмеження вологості при експлуатації та зберіганні



Обмеження атмосферного тиску



Прочитайте яка в цих інструкціях з експлуатації, перед використанням цього приладу.



Утилізуйте відповідно до директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE).



Веб-сайт з інформацією для пацієнтів



Нагадування/примітка



Не містить природний латекс



