



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

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

CE 1639

IB BP B6 Connect N-V10 2026-06-29

microlife



BP B6 Connect

Bluetooth® Blood Pressure Monitor

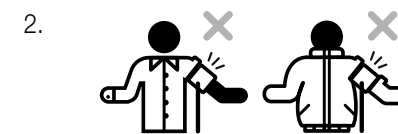
EN → 1	NO → 64	RU → 124
SV → 16	LV → 79	IS → 142
FI → 32	LT → 94	
DA → 48	EE → 109	



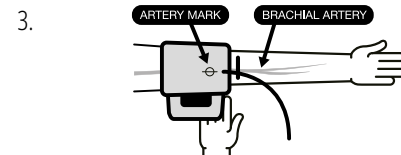
Preparation



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



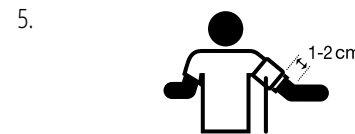
Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. / Undvik tjocka eller hårt åtsittande kläder på överarmen. / Poista tiukka vaatetus käsivarrelta. / Undgå tykt eller tætsiddende tøj på overarmen. / Unngå tykke eller tettsittende plagg på overarmen. / Atbrīvojiet roku no bieža, vai cieši pieguļoša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



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



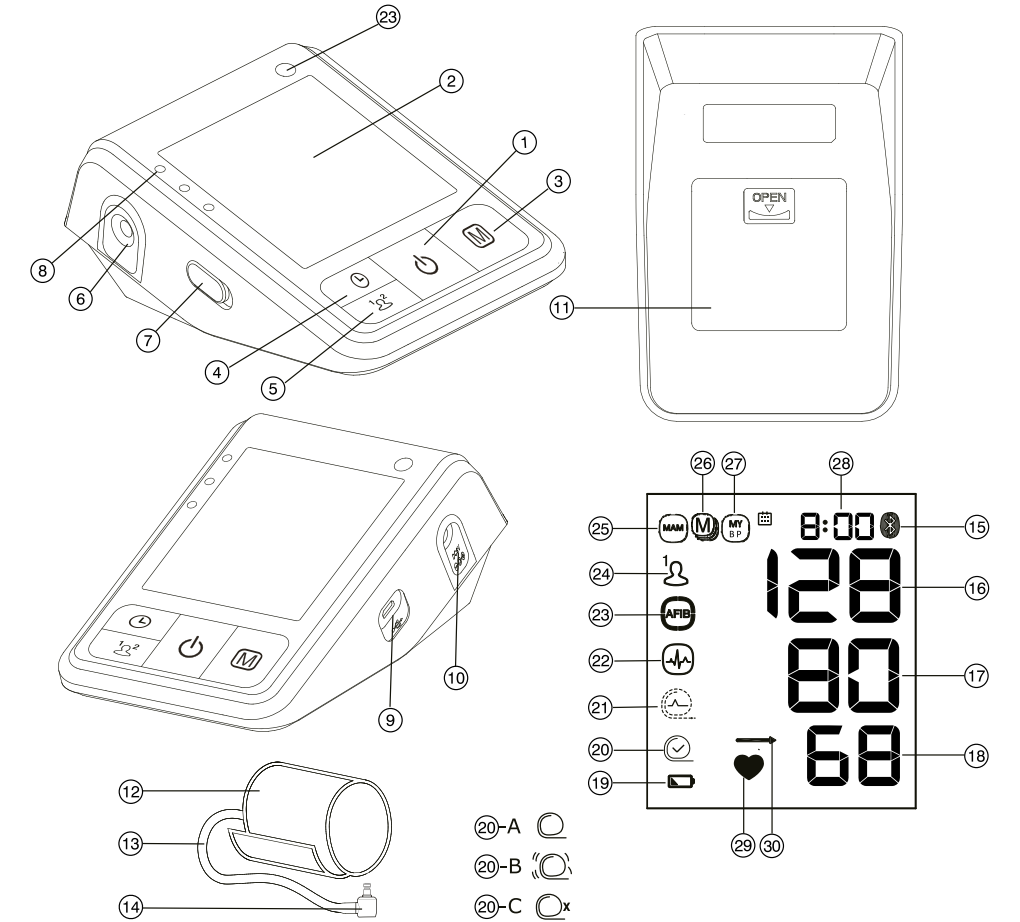
Fit the cuff closely, but not too tight. / Sätt på manschetten tätt men ej för stramt. / Aseta mansetti olkavarteen mutta älä liian tiukalle. / Placer manchetten tæt, men ikke for stramt. / Fest mansjetten godt, men ikke for stramt. / Pielāgojiet manšeti cieši, bet ne pārāk stingri. / Manžetę użynykiojite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



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



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



1.   Avoid eating, bathing, smoking or caffeine (approx. 30 min).
Undvik att äta, bada, röka och attdricka kaffe 30 minuter före mätning.
Vältä kylpemistä, tupakoimista tai kofeiinia (noin 30 min).
Undgå at spise, bade, rygning eller koffein (ca. 30 min).
Unngå å spise, bade, røyke eller innta koffein (ca. 30 min).
Apmēram 30 minūtes pirms mērīšanas neēdiet, nemazgājaties, nesmēķējiet un nelietojiet kofeinu saturošus produktus.
Venkite valgyti, maudytis vonioje ar duše, o taip pat rūkyti ar gerti kavos (bent 30 min.)
Enne mõõtmist (umbes 30 min) vältige söömist, vannitamist, suitsetamist ja kohvi joomist.
Избегайте приема пищи, купания, курения или приема кофеиносодержащих продуктов (прибл. за 30 минут до измерения).
Forðastu að borða, fara í bað, reykja og koffín. (u.þ.b. 30 mín).

2.   Relax 5-10 Mins
Avoid activity and relax for 5-10 min.
Undvik alla aktiviteter och vila 5-10 minuter.
Vältä liikumista ja rentoudu 5-10 min ennen mittausta.
Undgå aktivitet og slap af i 5-10 min.
Unngå aktivitet og hvil i 5-10 min.
5-10 minūtes mierīgi atpūties bez kādas fiziskas slodzes.
Venkite fizinės veiklos ir 5-10 min. atsipalaiduokite.
Enne mõõtmist vältige füüsilist piget ja lõdvestuge 5 – 10 min
В течение 5 – 10 мин. оставайтесь в расслабленное состояние и избегайте физической нагрузки.
Forðastu hreyfingu og slakaðu á í 5 – 10 mín.

3.   Measure before medication intake.
Mät före medicinintag.
Mittaa verenpaine ennen lääkkeen ottoa.
Mål før indtagelse af medicin.
Mål før medisineriing.
Mēriet asinsspiedienu pirms zāļu lietošanas.
Kraujospūdj matuokitės prieš vardodami vaistus
Mõõtkte enne ravimite mansatsmist.
Измеряйте до приема лекарства.
Mældu áður en þú tekur inn lyf.

Name of Purchaser / Inköparens namn / Ostajan nimi / Forhandlers navn / Kjøpers navn / Pircēja vārds un uzvārds / Pirkėjo pavardė / Ostja nimi / Ф.И.О. покупателя / Nafn kaupanda

Serial Number / Sarjanumero / Serienummer / Serienummer / Sērijas numurs / Serijos numeris / Seerianumber / Серийный номер / Lotunúmer

Date of Purchase / Inköpsdatum / Ostopäivämäärä / Købsdato / Kjøpsdato / Iegādes datums / Pardavimo data / Ostukuupäev / Дата покупки / Kaupdagur

Specialist Dealer / Återförsäljare / Alan kauppias / Special-forhandler / Spesialist forhandler / Specializētais pārstāvis / Pardavusi įstaiga / Ametlik müügiesindaja / Специализированный дилер / Söluaðili

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased / Spara ifyllt garantikort och faktura; vid behov av garantiservice, kontakta återförsäljaren där produkten köptes / Säilytä täytetty takuukortti ja lasku. Jos takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä tuotteen myyntipaikkaan / Behold venligst udfyldt garantikort og faktura. Skulle garantiservice blive påkrævet, kontakt da forhandleren, hvor produktet blev købt / Oppbevar utfyllt garantikort og kvittering. Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet / Saglabājiēt aizpildīto garantijas kartiņu un rēķinu; ja būs nepieciešama garantijas apkalpošana, sazinieties ar izplatītāju, kur iegādājāties izstrādājumu / Išsaugokite užpildytą garantinį taloną ir sąskaitą faktūrą. Jei prireiktų garantinio aptarnavimo, kreipkitės į pardavėją, iš kurio pirkote prekę / Hoidke täidetud garantiikaart ja arve alles, garantiiteenuste vajaduse korral võtke ühendust edasimüüjaga, kelle käest toote ostsite / Сохраните заполненный гарантийный талон и квитанцию. Если потребуются гарантийное обслуживание, свяжитесь с дилером центра, в котором было приобретено изделие / Geymid útfyllta ábyrgðarskríteinid og reikninginn; ef þörf er á viðgerðum sem falla undir ábyrgð skal hafa samband við söluaðila vörunnar

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

Display

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

Dear Customer,

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

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

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

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

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

Table of contents

1. Introduction

Document scope
Disclaimers

2. Important information

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

3. Device information

Device accessories

4. Device installation and setup

Inserting the batteries
Setting the date and time
Selecting the correct cuff
Connecting the cuff to the device
Selecting the user
Selecting standard or MAM mode

5. Measurement preparation

Before taking a measurement
Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

6. Measurement operation

Starting measurement
Manual inflation

7. Measurement interpretation

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

8. Data memory function

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

9. Bluetooth® function operation

Bluetooth® operations

Bluetooth® pairing and app setup

Bluetooth® status

10. PC-Link function operation

11. Device error and troubleshooting

12. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

13. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

14. Supplement information for users and patients

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

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

Disclaimers

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

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

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

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

2. Important information

Device description

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

Intended purpose

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

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

Intended user

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

Intended patient population

Adult patient population (aged 12 years and older).

Intended use environment and conditions

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

Indications

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

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

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

Contraindications

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

Side effects

In rare cases, slight bruising or skin tears may occur after the measurement due to pressurization of the arm.

Warning



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

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.

- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- Consult your physician before using this device if the patient suffers from conditions or diseases that could affect oscillometric blood pressure readings: pregnancy, pre-eclampsia, diabetes, atherosclerosis, renal disease.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in these instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in

conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.

- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
DO NOT let children operate the device alone.
- This device might not detect possible atrial fibrillation in patients with pacemakers or defibrillators correctly. Consultation with physician is recommended before using this device in patients with pacemakers or defibrillators.
- The atrial fibrillation (AF) screening function of this device is not meant to diagnose atrial fibrillation. Diagnosis of atrial fibrillation must be made by a cardiologist based on interpretation of electrocardiograms (ECG). DO NOT make medical decisions based solely on the results.

Caution



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

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- This device is intended solely for measuring blood pressure on the upper arm. Measurements at other body sites may not be accurate.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.

- After a measurement session is completed, loosen the cuff and rest the arm for at least 1 minute to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your physician if you experience skin irritation, discomfort, or signs of skin injury (for example blistering, skin tearing, or persistent redness).
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this device is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 4 hours before using the device.
- When using this device for the purpose of opportunistic screening of atrial fibrillation in a community setting, it is recommended to perform additional measurements or supplement with other tools such as electrocardiography to confirm a positive result to reduce false positive rate.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



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

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- This device is not certified to be used in the vicinity of medical equipment including high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) and computerized tomography (CT) instruments.
- Do not use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.
- This device features Bluetooth® that emits radio frequency (RF) in the 2.4GHz band. Do not use this device in locations where RF is restricted (for example, on an aircraft). Turn off the device and remove the power source if necessary when in RF restricted locations.
- This device operates in an unlicensed ISM band at 2.4GHz. In case this device is used near other wireless devices (for example wireless LAN) which operates on the same frequency band as this device, there is a possibility that interference may occur. If interference occurs, stop the operation of other devices or relocate this product away from other wireless devices before using it.



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

Adverse events and reporting

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

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x Instruction manual
- 1 x BP diary
- 1 x Quick indication card
- 1 x Download voucher
- 1 x Cuff size marker
- 1 x Micro USB cable
- 1 x Cuff holder
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR6 (AA)

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

Device accessories

Blood pressure cuffs

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

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

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

AC adapter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR6 (AA) alkaline batteries.

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

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

You can also operate this device using rechargeable batteries.

 Only use «NiMH» type reusable batteries.

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

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

Low battery

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

Flat battery – replacement

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

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

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑪ is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR6 (AA)), thereby observing the indicated polarity.

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

Setting the date and time

1. After the new batteries are fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing the M-button ③. To confirm and then set the month, press the Bluetooth/Time button ④.
2. Press the M-button to set the month. Press the Bluetooth/Time button to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the Bluetooth/Time button, the date and time are set and the time is displayed.
5. If you want to change the date and time, press and hold the Bluetooth/Time button for approx. 7 – 8 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.

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

Selecting the correct cuff

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

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

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

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑫ does not fit.

 If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑭ from the cuff tube ⑬ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

 Pre-shaped cuffs are optionally available.

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑭ into the cuff socket ⑥ as far as it will go.

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

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

Selecting the user

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

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

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

Selecting standard or MAM mode

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

- To select MAM mode, slide the MAM switch ⑦ upwards to position «3» until the MAM symbol ②⑤ appears on the display. To change to standard mode (single measurement), slide the MAM switch downwards to position «1».
- The bottom, right hand section of the display shows a 1, 2 or 3 to indicate which of the 3 measurements is currently being taken.
- There is a break of 15 seconds between the measurements. A count down indicates the remaining time.

- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 3 measurements are taken.
 - Do not remove the cuff between measurements.
 - If one of the individual measurements was questionable, a fourth one is automatically taken.
-  In MAM mode, if one of the individual measurements was questionable, the device automatically takes an additional measurement.
-  AFIBsens® is only activated in MAM mode.

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

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

6. Measurement operation

Starting measurement

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



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



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



In pregnancy the AFIB symbol can be ignored.

Manual inflation

In case of high systolic blood pressure (e.g. above 210 mmHg), it can be an advantage to set the pressure individually. Press the ON/OFF button after the monitor has been pumped up to a level of approx. 30 mmHg (shown on the display). Keep the button pressed until the pressure is about 40 mmHg above the expected systolic value – then release the button.

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

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

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

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

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

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

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

Average Indicator «MyCheck»

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

-  If the measured Systole or Diastole is more than 5mmHg higher than the stored average, the arrow shows upwards.
-  If the measured Systole or Diastole is more than 5mmHg lower than the stored average, the arrow shows downwards.
-  If the measured Systole and Diastole do not differ by more than 5mmHg from the stored average, the arrow shows straight on.

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

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

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

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

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

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

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

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

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

The AFIB Symbol ⑬ is indicated if atrial fibrillation is detected during measurement.

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

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



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



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



Information available on: www.microlife.com/afib

8. Data memory function

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

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

Viewing the average of the last 28 days

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



Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ②⑨-A are not considered in the average value.

Viewing the clinical blood pressure average «MyBP»

Pressing the M-button ③ briefly when the device is switched off, allows you to see the average clinically relevant blood pressure «MyBP». The display first shows «M» ②⑥ and «MyBP» ②⑦. This average is only shown when 12 clinically relevant measurement values in the last 28 days have been performed.



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



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



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



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



Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ②⑨-A are not considered in the average value.

Viewing the stored single values

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

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



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

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

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



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

How not to store a reading

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



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

9. Bluetooth® function operation

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



Information available on:

www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® operations

- Manually turn on Bluetooth®: Press Bluetooth/Time button ④ to activate Bluetooth®, Bluetooth® symbol ①⑤ on display will blink.
- Automatically turn on Bluetooth®: Bluetooth® will activate automatically after a measurement. Bluetooth® symbol ①⑤ on display will blink.
- Manually turn off Bluetooth®: Press ON/OFF button ① to turn off Bluetooth®.

- Automatically turn off Bluetooth®: Bluetooth® will turn off automatically after 2 minutes if a smartphone does not connect to the device.

Bluetooth® pairing and app setup

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

Bluetooth® status

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

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

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

10.PC-Link function operation

This device can be used in conjunction with a personal computer (PC) running the Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+) software. The memory data can be transferred to the PC by connecting the monitor via a cable. After setup and software start, the device will automatically exchange date/time settings with the PC.

 Device functions are disabled while connected to a computer.



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

11.Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
« Err 1 » ⑮	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
« Err 2 » ⑮-B	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
« Err 3 » ⑮-C	Abnormal cuff pressure	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement. Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.
« Err 5 »	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
« HI »	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
« LO »	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

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

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

12. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

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

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

Cleaning the cuff

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



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



Caution: Do not use fabric softener.



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

Cleaning the AC adapter

Clean the AC adapter with a dry cloth.

Storage

When not in use:

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



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

Calibration and support

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



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

Disposal



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

13. Specifications and compliance

Technical specifications



NOTE: Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:

Digital non-invasive blood pressure monitor

Model number:

BP3KV1-5X

Reference number

BP B6 Connect

Operating

conditions:

10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % relative maximum humidity
700 hPa – 1060 hPa

Storage and transport

conditions:

-20 – +55 °C
15 – 90 % relative maximum humidity

Weight:

415 g (including batteries)

Dimensions:

157.5 x 105 x 61.5 mm

Measuring procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 – 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 – 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Wireless Communication:	Bluetooth® low energy
Power source - internal:	4 x 1.5 V LR6 (AA) batteries
Power source - external (optional):	AC Adapter model: Microlife AD-1024C Input: 100 – 240 V Output: 6 V, 0.6 A, 3.6 W
Ingress protection (IP) rating:	IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.
Applied part type reference:	 Type BF
Service life - device:	5 years or 10000 measurements, whichever comes first
Service life - cuff:	2 years or 5000 measurements, whichever comes first
Battery lifetime:	approx. 920 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR6 (AA))
Compliance information	
This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.	
Compliant standards:	
EN 60601-1	
EN 60601-1-2	
EN 60601-1-11	
EN IEC 80601-2-30	
EN ISO 81060-2	

Clinical validation:

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

14. Supplement information for users and patients

Information about blood pressure

Factors influencing blood pressure

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



For more information visit our website:

www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Information about irregular heartbeat

What is irregular heartbeat (IHB)?

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

What is Atrial Fibrillation (AF)?

Normally, your heart contracts and relaxes to a regular beat. Certain cells in your heart produce electrical signals that cause the heart to contract and pump blood. Atrial fibrillation occurs when rapid, disorganized electrical signals are present in the heart's two upper chambers, called the atria; causing them to contract irregularly (fibrillation) and result in blood clot formation.

Who should be screened for Atrial Fibrillation?

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

Why screen for Atrial Fibrillation?

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

Microlife AFIBsens® technology

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

Sources:

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

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

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

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

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

Guarantee

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

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

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

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

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

Symbols and definitions

	Medical device
	CE Marking of Conformity
	Importer
	Authorized representative in the European Union
	Authorized representative in Switzerland
	Manufacturer
	Country of manufacture (Date of manufacture if date printed next to symbol)
	Model number
	Reference number
	Serial number (YYYY-MM-DDXXXXX; YYYY-MM-DD = date of manufacture, XXXXX = sequence number)
	Lot number (YYYY-MM-DD; YYYY-MM-DD = Date of manufacture)
	Unique Device Identifier
	Caution
	General warning sign
	Type BF applied part
	Direct current

IP21	Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.
	Keep dry
	Temperature limitation for operating or storage
	Humidity limitation for operating and storage
	Atmospheric pressure limitation
	Read instructions for use before operating the device.
	Dispose in accordance with waste electrical and electronic equipment (WEEE) directive.
	Patient information website
	Reminder/Note
	Not made with natural rubber latex
	USB Port
	Polarity of DC power connector

- ① PÅ/AV-knapp
- ② Bildskärm (display)
- ③ M-knapp (minne)
- ④ Bluetooth/Tidsknapp
- ⑤ Användarknapp
- ⑥ Manschettuttag
- ⑦ MAM-knapp
- ⑧ Trafikljusindikator
- ⑨ USB-uttag
- ⑩ Adapteranslutning, uttag
- ⑪ Batterifack
- ⑫ Manschett
- ⑬ Manschett slang
- ⑭ Manschettkontakt

Display

- ⑮ Bluetooth® aktivt
- ⑯ Systoliskt värde
- ⑰ Diastoliskt värde
- ⑱ Pulsslag
- ⑲ Batteridisplay
- ⑳ Kontroll av manschett passning
 - A: Suboptimal (bristfällig) manschett passning
 - B: Indikera armrörelse **«Err 2»**
 - C: Kontroll av manschettrycket **«Err 3»**
- ㉑ Manschett signal indikeras **«Err 1»**
- ㉒ Oregelbundna hjärtslag (IHB) symbol
- ㉓ AFIB-indikator för förmaksflimmer
- ㉔ Användare indikator
- ㉕ MAM Mode
- ㉖ Sparat värde
- ㉗ Genomsnittligt kliniskt blodtryck «MyBP»
- ㉘ Datum/Tid
- ㉙ Puls indikator
- ㉚ Genomsnitts indikator «MyCheck»

Bäste kund

Instrumentet är utvecklat i samarbete med läkare och kliniska tester bevisar att dess mätnoggrannhet är mycket hög.*
 Microlife AFIBsens är världens ledande digitala blodtrycksmätningsteknik för detektion av förmaksflimmer (FF) och arteriell hypertoni. Dessa är två huvudsakliga riskfaktorer för att få stroke eller hjärtsjukdom. Det är viktigt att detektera FF och hypertoni i ett tidigt stadium, även om du inte upplever några symtom. Undersökning av FF i allmänhet och därför även med Microlife AFIB-algoritmen rekommenderas för personer som är 65 år och äldre. AFIB-algoritmen anger att förmaksflimmer kan föreligga. Om du är äldre än 65 år och AFIB-varningen visas under mätningen kan det ange förekomsten av förmaksflimmer. Det rekommenderas att kontakta en läkare. AFIB-algoritmen av Microlife har undersökts kliniskt av flera framstående kliniska prövare och visade att enheten detekterar patienter med förmaksflimmer med en säkerhet på 97–100 %.^{1,2}

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

Med önskan om ett hälsosamt liv – Microlife Corporation!

** Detta instrument använder samma mätningsteknik som den prisbelönta modellen «BP 3BTO-A», vilken testats enligt föreskrifterna från British and Irish Hypertension Society (BIHS).*

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

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

Innehållsförteckning

1. Introduktion

Dokumentets omfattning
Friskrivning

2. Viktig information

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

3. Enhetsinformation

Enhetsillbehör

4. Enhetsinstallation och -konfiguration

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

5. Måtförberedelser

Före en mätning
Korrekt utprovning av manschett och placering för mätning

6. Måtfunktion

Starta mätning
Manual uppblåsning

7. Tolkning av mätning

Hur bedömer jag mitt blodtryck?
«MyCheck» visar/indikera genomsnittsvärden
Utseende på oregelbundna hjärtslag (IHB) symbol
Om indikatorn för förmaksflimmer visas (Aktiv endast i MAM-läge)

8. Datamminnesfunktion

Titta på genomsnittsvärden för de senaste 28 dagar.
Titta på genomsnittsvärden för det kliniska blodtrycket
«MyBP»
Titta på lagrade enskilda värden
Radering av alla värden
Att inte lagra ett mätvärde

9. Användning av Bluetooth®-funktion

Bluetooth®- åtgärder
Bluetooth®-parkoppling och appkonfiguration:
Bluetooth® status

10. Användning av PC-Link-funktion

11. Enhetsfel och felsökning

12. Underhåll och kassering av enheten

Förvaring
Kalibrering och support
Avfallshantering

13. Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data
Information om överensstämmelse

14. Kompletterande information för användare och patienter

Information om blodtryck
Information om oregelbunden hjärtrytm
Vad är förmaksflimmer (AF)?
Vem skall screenas för förmaksflimmer?
Varför screena för förmaksflimmer?
Microlife AFIBsens®-teknik
Garanti
Symboler och definitioner

1. Introduktion

Dokumentets omfattning



Läs dessa instruktioner noga innan du använder instrumentet.

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

Friskrivning

Bluetooth® ord och logos är registrerade varumärke som ägs av Bluetooth SIG, Inc och all användning av dessa av Microlife Corp. är under licens. Andra varumärken och handels namn tillhör respektive ägare.

Apple, Apple-logotypen, iPad och iPhone är varumärken som tillhör Apple Inc. registrerade i USA och andra länder. App Store är ett tjänstemärke som tillhör Apple Inc. Android och Google Play är båda varumärken som tillhör Google Inc.

Windows-ordet och -logotyper är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation och dess dotterbolag. Microlife® är ett registrerat varumärke som tillhör Microlife Corporation. Varumärken och handelsnamn tillhör sina respektive ägare.

2. Viktig information

Enhetsbeskrivning

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

Avsett syfte

Enheten är avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck samt puls.

Enheten är även avsedd att upptäcka oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer (AF), en typ av hjärtarytmi, under en mätning.

Avsedd användare

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

Avsedd patientpopulation

Vuxen patientpopulation (12 år och äldre).

Avsedd användarmiljö och förhållanden

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

Indikationer

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

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

Enheten screenar även för eventuella episoder av förmaksflimmer (AF) baserat på pulsoregelbundenheter som uppstår under mätningen.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer är tillstånd under vilka enheten inte bör användas eftersom risken med användningen tydligt överväger eventuella fördelar.
- Enheten är inte avsedd för mätning av blodtryck hos barn yngre än 12 år (barn, spädbarn eller nyfödda).
- Enheten mäter blodtrycket med hjälp av en tryckmanschett. Om armen där mätningen ska ske har skador (till exempel öppna sår), något tillstånd (till exempel hudinflammation eller sår) eller genomgår en behandling (till exempel intra-venöst dropp) som gör den olämplig för kontakt med ytan eller trycksättning, ska enheten inte användas för att undvika att orsaka eller försämrade skador eller tillstånd.
- Undvik att mäta patienter med tillstånd, sjukdomar eller känslighet för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (t.ex. darningar eller frossa) och oförmåga att kommunicera tydligt (t.ex. barn och medvetslösa patienter).
- Enheten använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtrycket och kräver att kroppsdelen som mäts har normal perfusion. Enheten är inte avsedd att användas på en kroppsdelen med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Rådfråga läkare om du har allvarlig perfusion eller blodsjukdomar före användning av enheten.

Bieffekter

I sällsynta fall kan lätta blåmärken eller hudskador uppstå efter mätningen på grund av tryck på armen.

Varning



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

- Undvik att mäta armen på samma sida som en mastektomi eller borttagning av lymfkörtel har genomförts.
- Undvik att mäta blodtrycket på en arm med intravaskulär infart eller behandling eller en arterio-venös (A-V) shunt. Manschett och trycksättning kan tillfälligt störa blodflödet och kan resultera i skada.

- Förekomst av signifikant hjärtarytmi under mätningen kan störa blodtrycksmätningarna och påverka tillförlitligheten av blodtrycksmätningarna. Rådgrö med din läkare om huruvida enheten är lämplig för användning i detta fall.
- Rådfråga din läkare innan du använder enheten om patienten lider av tillstånd eller sjukdomar som kan påverka oscillometrisk blodtrycksavläsningar: graviditet, havandeskapsförgiftning, diabetes, ateroskleros, njursjukdom.
- Använd **inte** denna enhet i ett fordon i rörelse (till exempel i en bil eller på ett flygplan).
- Använd **INTE** denna enhet för syften utöver de som beskrivs i denna bruksanvisning. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av felaktig användning.
- Enhetens mätningresultat är inte en medicinsk diagnos och är inte avsett att ersätta konsultation och diagnos av kvalificerad sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, apotekspersonal eller annan legitimerad sjukvårdspersonal).
- Använd **INTE** denna enhet för självdiagnos eller självbehandling av ett medicinskt tillstånd. Rådfråga sjukvårdspersonal omedelbart om patienten känner sig helt klamt dålig och/eller har fysiologiska eller medicinska symtom.
- Inspektera enheten, manschetten och andra delar beträffande skador. **ANVÄND INTE** enheten, manschetten eller delarna om de verkar skadade eller fungerar onormalt.
- Blodflödet i armen avbryts tillfälligt av tryck från manschetten under mätningen. Längre perioder med tryck från manschetten minskar den perifera cirkulationen. Var uppmärksam på tecken (t.ex. vävnadsmisfärgning) på försämrad perifer cirkulation vid längre eller flera mätningar. Vila rekommenderas mellan mätningar. Avbryt mätningen, lossa på manschetten (eller ta bort manschetten och enheten) och vila för att återfå perfusion.
- Använd inte denna enhet i en syrerik miljö eller nära brandfarlig gas.
- Använd inte denna enhet samtidigt som annan medicinsk elektrisk (ME) utrustning. Detta kan orsaka fel på enheten eller felaktiga mätningar.
- Använd och förvara enheten, manschetten och delarna i temperatur- och fuktighetsförhållanden som anges i de «Tekniska data». Användning och förvaring av enheten, manschetten och delarna under förhållanden utanför de intervall som anges i de «Tekniska data» kan resultera i fel på enheten och påverka säkerheten vid användning.
- Håll enheten borta från barn och personer som inte är kapabla till att använda enheten. Var uppmärksam på riskerna med oavsiktligt intag av små delar samt strypning med kablarna och rören på denna enhet och dess tillbehör. Låt **INTE** barnen använda enheten på egen hand.
- Enheten kanske inte upptäcker eventuellt förmaksflimmer hos patienter med pacemaker eller defibrillatorer på ett korrekt sätt. Det rekommenderas därför att konsultera en läkare innan enheten används hos patienter med pacemaker eller defibrillatorer.
- Funktionen av denna enhet för undersökning av förmaksflimmer är inte avsedd för att diagnostisera förmaksflimmer. Diagnos av förmaksflimmer måste utföras av en kardiolog baserad på tolkning av elektrokardiogram (EKG). Fatta **INTE** medicinska beslut enbart baserade på resultaten.

Försiktighet



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

- Enheten är inte avsedd att mäta pulsfrekvens för att kontrollera frekvensen av en pacemaker.
- Plocka **INTE** isär eller försök att serva enheten, tillbehör och delar under användning eller förvaring. Åtkomst till enhetens interna maskinvara och programvara är förbjuden. Obehörig åtkomst och service av enheten, under användning eller förvaring, kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.
- Enheten är endast avsedd för mätning av blodtryck på överarmen. Mätningar på andra kroppsdelar kanske inte är korrekta.
- När patienter med en armmokrets på 50 cm eller mer ska mätas, se till att manschetten sitter som den ska på patientens arm. Mätningssfel kan uppstå oftare om manschetten sitter löst; det rekommenderas att sätta om manschetten och dra åt den, och sedan försöka mäta igen i sådana fall.
- När mätningssessionen är klar, lossa manschetten och vila armen i minst 1 minut för att återställa perfusionen i extremiteterna, innan en ny mätning görs.

- Undvik att vika, trycka på eller flytta manschettens slang under användning av enheten eftersom det påverkar avläsnings tillförlitlighet och kan orsaka skada om manschettens tryck varar under en längre tid och tömningen avbryts.
- Använd denna enhet endast med kompatibla tillbehör och delar från Microlife, inklusive manschetter, kopplingar och nätadapterar. Användning av icke-kompatibla tillbehör kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.
- Skydda enheten och tillbehören från följande för att undvika att skada enheten:
 - vatten, andra vätskor och fukt
 - Extremt hög temperatur
 - stötar och vibrationer
 - Direkt solljus
 - Smuts och damm
- Denna enhet är återanvändbar. Det rekommenderas att rengöra enheten och tillbehören före och efter användning om enheten är smutsig efter användning eller förvaring.
- Använd alltid en manschettstorlek som är lämplig för omkretsen av mitten av patientens arm (endast överarm).
- Sluta använda den här enheten och manschetten och rådgor med din läkare om du upplever hudirritation, obehag eller tecken på hudskada (till exempel blåsor, hudruptur eller ihållande rodnad).
- Använd INTE denna enhet, manschetten eller delar efter utgångsdatum för den angivna livslängden.
- Om denna monitor förvaras vid maximal eller minimal förvarings- och transporttemperatur och flyttas till en temperatur på 20 °C, rekommenderar vi att man väntar ungefär 4 timmar innan monitorn används.
- När denna enhet används för opportunistisk screening av förmaksflimmer i samhällsmiljö rekommenderas det att utföra ytterligare mätningar eller komplettera med andra verktyg såsom elektrokardiografi för att bekräfta ett positivt resultat och minska andelen falskt positiva resultat.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denna enhet är kompatibel med Elektromagnetiska störningar standard.



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

- Använd INTE denna enhet i närheten av utrustning som kan orsaka elektromagnetiska störningar (EMD), t.ex. högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning, utrustning för magnetresonanstomografi (MRT) och skannrar för datoriserad tomografi (CT). Detta kan orsaka fel på enheten och felaktiga mätningar.
- Denna enhet är inte certifierad för användning i närheten av medicinsk utrustning inklusive högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning, magnetresonanstomografi (MRT) och datortomografi (CT-instrument).
- Använd inte denna enhet nära starka elektromagnetiska fält och bärbara kommunikationsenheter med radiofrekvens (till exempel mikrovågsugn och mobila enheter). Håll ett avstånd på minst 0,3 m från sådana enheter när du använder denna enhet.
- Denna enhet erbjuder Bluetooth® som avger radiofrekvens (RF) i 2,4 GHz-bandet. Använd inte denna enhet på platser där RF är begränsad (t.ex. i ett flygplan). Stäng av enheten och koppla bort spänningskällan vid behov på platser med begränsad RF.
- Denna enhet arbetar i ett olicensierat ISM-band på 2,4 GHz. Om denna enhet används nära andra trådlösa enheter (till exempel trådlöst LAN) som arbetar på samma frekvensband som den här enheten, finns det risk för störningar. Om störningar uppstår ska du stänga av de andra enheterna eller flytta den här produkten längre bort från andra trådlösa enheter innan du använder den.



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

Biverkningar och rapportering

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

3. Enhetsinformation

Förpackningsinnehåll

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x instruktionshandbok
1 x blodtrycksdagbok
1 x snabbpreferenskort
1 x nedladdningsvoucher
1 x markör för manschettstorlek
1 x mikro USB-kabel
1 x manschetthållare
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5 V alkaliska batterier; storlek LR6 (AA)

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

Enhetsstillbehör

Blodtrycksmanschetter

Microlife erbjuder manschetter med ett stort urval av armstorlekar.

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

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

AC adapter

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

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

 **Varning:** Använd nätadaptern endast med uttag med kompatibel spänningsmärkning.

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



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



Varning: Koppla bort nätadaptern före rengöring av enheten.



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



Obs! Batterierna töms inte när enheten försörjs genom nätadaptern.

1. Anslut adapterkontakten i ett lämpligt adapteruttag ⑩. Kontrollera att adaptern eller kabeln inte är skadade.
2. Anslut adapterkontakten i nätuttaget.

Batterier

Använd 4 nya 1,5 V, storlek LR6 (AA) alkaliska batterier.



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



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

Du kan även använda instrumentet med laddningsbara batterier.



Använd endast återladdningsbara batterier av typ «NiMH» batterier.



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



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

Då batteriet nästan är slut

När batterienergin är förbrukad till ca ¾ blinkar batterisymbolen ⑩ när instrumentet startas (ett delvis fyllt batteri visas). Även om instrumentet fortfarande kan mäta, bör du skaffa nya batterier.

Tomma batterier – utbyte

När batterierna är helt tomma blinkar batterisymbolen ⑩ när instrumentet startas (tomt batteri visas). Du kan inte göra flera mätningar utan att byta ut batterierna.

1. Öppna batterifacket ⑪ på instrumentets baksida.
2. Ersätt batterierna – kontrollera att polerna placeras åt rätt håll enligt symbolerna i facket.
3. Upprepa stegen i avsnitt för att ställa in datum och tid. «Inställning av tid och datum»

4. Enhetsinstallation och -konfiguration

Lägga i batterier

Packa upp instrumentet och lägg i batterierna. Batterifacket ⑪ finns på instrumentets undersida. Lägg i batterierna (4 x 1.5 V, storlek LR6 (AA)), se till att polerna placeras korrekt.

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

Inställning av tid och datum

1. Årssiffran blinkar i displayen när nya batterier är inlagda. Du kan ställa in år genom att trycka på M-knappen ③. Tryck på Bluetooth/tidsknappen ④ för att bekräfta och sedan ställa in månad.
2. Du kan ställa in rätt månad genom att trycka på M-knappen. Tryck i Bluetooth/tidsknappen för att bekräfta och sedan ställa in rätt datum.
3. Följ ovanstående instruktioner för att ställa in dag, timme och minuter.
4. När du har ställt in minuterna, tryck i Bluetooth/tidsknappen och håll den intryckt, datum och tid sparas och tiden visas.
5. Om du vill ändra på datum och tid, tryck i Bluetooth/tidsknappen och håll den intryckt i ca. 7 – 8 sekunder till årssiffran börjar blinka. Du kan nu ange nya värden enligt instruktionerna ovan.

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

Välj rätt manschett

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

Se manschettstorlekar i kapitel «Enhetsillbehör».



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



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

Kontakta Microlife lokala service om bifogade manschett ⑫ ej passar.



Om Ni köper en Microlife manschett som reservdel ⑭ ta bort manschettkontakt ⑬ från den levererade manschettslangen, anslut original manschettkontakt till slangen för reservdelsmanschetten. (gäller för alla manschettstorlekar)



Förformad manschett finns som extra tillbehör.

Ansluta manschetten till enheten

Anslut manschetten till instrumentet, skjut in manschettkontakten ⑭ i manschettuttaget ⑥ på vänster sida av instrumentet.



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



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

Välj användare

Utrustningen kan lagra mätresultaten från två användare.

- Välj avsedd användare (användare 1 eller användare ⑳) genom att ändra användarknappen ⑤.



Innan varje mätning, kontrollera att rätt invändare är inställd.

Välj standard eller MAM läge

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

- För att välja MAM läge, för MAM knappen ⑦ till läge «3» tills MAM symbolen 25 visas i displayen. För att ändra till standard läge (enkel mätning), för MAM knappen till läge «1».
 - I displayens högra hörn visas siffran 1, 2 eller 3 för att indikera vilken av de 3 mätningarna som utförs.
 - Det är en paus på 15 sekunder mellan mätningarna. En nedräkning visar återstående tid.
 - De individuella resultaten visas inte. Ditt blodtryck visas först efter samtliga 3 mätningar.
 - Ta inte bort manschetten mellan mätningarna.
 - Om en av mätningarna är osäker, utförs en fjärde mätning automatiskt.
-  I läget MAM om en av de enskilda mätningarna var tveksamma gör enheten en ytterligare mätning automatiskt.
-  AFIBsens® är bara aktiverad i läget MAM.

5. Mätförberedelser

Före en mätning

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

Korrekt utprovning av manschett och placering för mätning

- ▶ Se alltid till att rätt manschettstorlek används (markering på manschetten).
- ▶ Avlägsna åtsittande klädesplagg på överarmen. Rulla inte upp skjortärmen för att undvika blockering av blodcirkulationen. Ärmen stör inte manschetten om du viker den försiktigt.
- ▶ Sätt fast manschetten ordentligt, inte för hårt.
- ▶ Kontrollera att manschetten är placerad 1-2 cm ovanför armbågsvecket.

- ▶ **Pulsåder markeringen** på manschetten (ca. 3 cm lång stapel) måste ligga över pulsådern som går ned längs insidan av armen.
- ▶ Placera armen så att den är avslappnad.
- ▶ Kontrollera att manschetten sitter på samma höjd som ditt hjärta.

6. Mätfunktion

Starta mätning

1. Välj standard (enkelmätning) eller MAM läge (automatisk trippel mätning). Se detaljer i kapitel «Enhetsinstallation och -konfiguration».
2. Tryck PÅ/AV-knappen ① för att starta mätningen.
3. Manschetten pumpas upp automatiskt. Slappna av, rör dig inte och spänn inte armmuskulaturen tills mättningsresultet visas. Andas normalt och tala inte.
4. Manschettens passforms kontroll 20 indikera att manschetten är perfekt placerad. Om ikon 20-A visas är manschetten felaktigt placerad men det är fortfarande OK att mäta.
5. När korrekt tryck är uppnått, slutar instrumentet att pumpa och trycket faller. Om önskat tryck inte uppnås, pumpar instrumentet ytterligare luft till manschetten.
6. Under mätningen blinkar puls indikatorn 29 i displayen.
7. Resultatet med systoliskt 16 och diastoliskt 17 blodtryck och pulslag 18 visas. Observera även förklaringarna för de övriga displayerna i detta häfte.
8. Då mätningen har utförts, avlägsna manschetten.
9. Stäng av instrumentet. (Displayen stängs av automatiskt efter ca. 1 minut).

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

 Denna utrustning (blodtrycksmätare) är speciellt testad för användning av gravida och havandeskapsförgiftning. När du erhåller ovanligt höga blodtrycksvärden vid graviditet, skall Du mäta igen efter en kort stund (t ex 1 timmar) Om blodtrycket fortfarande är för högt, konsultera då med Din läkare eller gynekolog.

 Vid graviditet skall AFIB symbolen lämnas utan betydelse.

Manual uppblåsning

I de fall av högt blodtryck (t ex över 210 mmHg) kan det vara en fördel att ställa in trycket individuellt. Tryck ned ON/OFF knappen efter att blodtrycksmätaren ha blivit uppumpad till ca 30 mmHg (visas i displayen). Behåll knappen nedtryckt tills trycket är omkring 40 mmHg över det förväntade systoliska trycket, släpp sedan knappen.

7. Tolkning av mätning

Hur bedömer jag mitt blodtryck?

LED ljus indikatorn (traffic light) på vänster sida av displayen ⑧ indikera inom vilket område det mätta blodtrycket ligger. Värdet ligger antingen inom det optimala (gröna), något för högt (gult) eller högt (rött) område. Klassificeringen av blodtrycksintervall definieras i riktlinjen från European Society of Cardiology (ESH) för blodtrycksövervakning för hemmabruk*.

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

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

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

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

«MyCheck» visar/indikera genomsnittsvärden

Denna symbol ⑨ visar efter varje mätning, om den senaste mätvärdet ligger under, över eller på samma nivå som Dina lagrade värden (se också kapitel «8. Datamminnesfunktion»).

☞ Om det mätta systoliska eller diastoliska trycket är mer än 5 mmHg högre än det lagrade genomsnittsvärdet, pekar pilen uppåt.

- ☞ Om det mätta systoliska eller diastoliska trycket är mer än 5 mmHg lägre än det lagrade genomsnittsvärdet, pekar pilen nedåt.
- ☞ Om det mätta systoliska eller diastoliska trycket ej avviker mer än 5 mmHg från det lagrade genomsnittsvärdet, pekar pilen rakt ut.
- ☞ Om det systoliska eller diastoliska trycket avviker i olika riktningar från det lagrade genomsnittsvärdet, visas/indikeras detta först med att den systoliska figuren blinkar, tillsammans med att pilen pekar upp och ner under 2 sekunder. Den diastoliska figuren blinkar och pilen går upp och ner under två sekunder.

Utseende på oregelbundna hjärtslag (IHB) symbol

Denna symbol ⑫ indikera att ett oregelbundet hjärtslag upptäckts. I detta fall kan det uppmätta blodtrycket avvika från ditt aktuella blodtrycksvärdet. Repetera blodtrycks mätningen.

Information till doktorn om IHB symbolen visas upprepade gånger.

Denna utrustning är en osclometrisk blodtrycksmätare som också mäter pulsen under blodtrycks mätningen och indikera när hjärtslagen är oregelbundna.

Om indikatorn för förmaksflimmer visas (Aktiv endast i MAM-läge)

Instrumentet kan upptäcka förmaksflimmer. Den här symbolen ⑬, indikerar att förmaksflimmer har upptäckts vid blodtrycksmätningen. Var god se nästa paragraf för information till läkare.

Information till läkare vid upprepad visning av indikation för förmaksflimmer

Detta instrument är en oscillometrisk blodtrycksmätare som också registrera oregelbunden puls/hjärtslag under mätningen (arytmi). Instrumentet har genomgått kliniska tester.

AFIB Symbol ②③ anges om förmaksflimmer detekteras under mätning.

Om symbolen «AFIB» för förmaksflimmer visas efter en blodtrycksmätning i «MAM-läge» (3 mätningar), rekommenderas patienten utföra en andra mätning (3 mätningar). Om symbolen «AFIB» visas igen, rekommenderar vi patienten att söka läkare.

Om AFIB-symbolen visas på skärmen/displayen på blodtrycksmätaren, visar detta en möjlig indikering av förmaksflimmer. Förmaksflimmer diagnos MÅSTE göras av hjärtläkare baserad på EKG tolkning.



Försiktighet: Vid förekomst av förmaksflimmer är det diastoliska blodtrycksvärdet kanske inte tillförlitligt.



Försiktighet: Vid förmaksflimmer rekommenderas att mäta blodtrycket i MAM-läge för att få ett mer noggrant värde.



Information tillgänglig på: www.microlife.com/afib

8. Dataminnesfunktion

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

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

Titta på genomsnittsvärden för de senaste 28 dagar.

Tryck M-knappen ③ igen. Displayen visar först «M» ②⑥ och «28A», vilket står för genomsnitts mätvärde av de 28 senaste dagarna.



Blodtrycksmätningar vid suboptimal (bristfälligt) passning av manschetten ②①-A är ej med i genomsnittsvärdet.

Titta på genomsnittsvärden för det kliniska blodtrycket «MyBP»

Tryck kort på M-knappen ③ när utrustningen är avstängd, du kan nu se genomsnittsvärdet av relevanta kliniska blodtrycksvärden «MyBP». Displayen visas först «M» ②⑥ och «MyBP» ②⑦. Dessa genomsnittsvärden visas endast om 12 relevanta kliniska mätvärden under de senaste 28 dagar har erhållits.



Endast mätvärden som görs på morgonen under tiden 05.00-10.59 eller på kvällen mellan 17.00-22.59 är medtagna.



Maximum 4 mätningar per dag tas med (2 från morgonen och 2 från kvällen)



Mätningar gjorda i standard läge och i MAM läge tas med i genomsnittsvärden när de gjorts under angivna tider.



Mätningar gjorda i MAM läge (trippelmätning) eller i standard läge (enkelmätning) är klassade som enkelmätningar för att erhålla «MyBP» genomsnittsvärde.



Blodtrycksmätningar vid suboptimal (bristfälligt) passning av manschetten ②①-A är ej med i genomsnittsvärdet.

Titta på lagrade enskilda värden

Tryck ned M-knappen igen, det sista mätvärdet visas.

Displayen visar först «M» ②⑥ och ett värde t ex «M17». Detta betyder att det finns 17 enskilda värden i minnet.

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



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

Radering av alla värden

Var säker på att rätt användare är aktiverad.

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

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

Att inte lagra ett mätvärde

Så snart som mätvärdet visas i displayen, tryck och håll ON/OFF knappen ① tills «M» ② blinkar. Bekräfta att radera mätvärdet genom att trycka på Bluetooth/Time knappen ④.

 «CL» visas när mätvärdet från minnet raderats.

9. Användning av Bluetooth®-funktion

Använd Bluetooth®-funktionen för att överföra data till appen «Microlife Connected Health+» på en smarttelefon (Android OS eller iOS).



Information tillgänglig på:

www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth®-åtgärder

- Aktivera Bluetooth® manuellt: Tryck på knappen Bluetooth/Time ④ för att aktivera Bluetooth®, Bluetooth®-symbolen ⑮ på skärmen kommer att blinka.
- Aktivera Bluetooth® automatiskt: Bluetooth® aktiveras automatiskt efter en mätning. Bluetooth®-symbolen ⑮ på skärmen kommer att blinka.
- Inaktivera Bluetooth® manuellt: Tryck på ON/OFF-knappen ① för att inaktivera Bluetooth®.
- Inaktivera Bluetooth® automatiskt: Bluetooth® inaktiveras automatiskt efter 2 minuter om ingen smarttelefon ansluter till enheten.

Bluetooth®-parkoppling och appkonfiguration:

1. Öppna appen «Microlife Connected Health+» på smarttelefonen. (Se till att appen körs i förgrunden och inte i bakgrunden.)
2. Tryck Bluetooth/Tidsknapp ④ för att ansluta enheten till en smarttelefon.
3. När en smarttelefon hittar enheten kommer den att visa ett meddelande om att parkoppla enheten. Bekräfta på smarttelefonen för att slutföra parkopplingen. Avbryt för att avbryta parkopplingen.
4. Efter parkoppling visar appen ett meddelande om att konfigurera enhetens användarval (1 eller 2) i appens användarprofil. Bekräfta för att fortsätta med konfigurationen. Avbryt för att avbryta konfigurationen (om användarvalet är felaktigt).

5. Efter konfigurationen kommer enheten att automatiskt utbyta mätdata och inställningar för datum/tid med appen. Bluetooth® inaktiveras automatiskt efter datautbyte.

Bluetooth® status

- Bluetooth®-symbolen ⑮ blinkar långsamt: Bluetooth® är aktiverat och väntar på att ansluta.
- Bluetooth®-symbolen ⑮ blinkar inte: Bluetooth®-anslutningen har upprättats.
- Bluetooth®-symbolen ⑮ blinkar snabbt: Bluetooth®-anslutningsfel.

 Vid ett Bluetooth®-anslutningsfel, stäng av enhetens Bluetooth®, vänta någon minut och försök ansluta igen. Se Kapitel «11. Enhetsfel och felsökning» för mer information.



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

10. Användning av PC-Link-funktion

Instrumentet kan användas tillsammans med en dator (PC) med programmet Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+) installerat. Genom att ansluta instrumentet till en dator kan minnesdata föras över till datorn via en kabel. Efter installation och programstart kommer enheten automatiskt att utbyta datum-/tidsinställningar med datorn.

 Enhetsfunktioner är inaktiverade vid anslutning till en dator.



Information tillgänglig på:

www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Enhetsfel och felsökning

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

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak och åtgärd
«Err 1» ⑮	För svag signal	Pulssignalerna i manschetten är för svaga. Flytta på manschetten och upprepa mätningen.*

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak och åtgärd
«Err 2» 20-B	Fel signal	Felsignaler har uppstått under mätningen, antagligen till följd av rörelse eller muskelspänning. Upprepa mätningen och håll armen stilla.
«Err 3» 20-C	Onormalt manschett tryck 	Trycket kan inte genereras i manschetten. Möjlig läcka. Kontrollera att manschetten är ordentligt ansluten och inte är för lös. Ersätt batterierna vid behov. Upprepa mätningen. Se till att manschettkopplingen är säkert införd i manschettuttaget på blodtrycksmätaren. Ett tydligt «CLICK» måste höras när den är helt insatt.
«Err 5»	Onormalt resultat	Mätsignalerna är inte tillräckligt noggranna och kan inte ge resultat. Läs igenom checklistan för att göra en tillförlitlig mätning och upprepa sedan mätningen.*
«HI»	För hög puls eller manschetttryck	Trycket i manschetten är för högt (över 299 mmHg) ELLER pulsen är för hög (över 200 slag per minut). Slappna av i 5 minuter och upprepa mätningen.*
«LO»	För låg puls	Pulsen är för låg (mindre än 40 slag per minut). Upprepa mätningen.*
	Bluetooth®-symbolen 15 blinkar snabbt	Bluetooth®-anslutningsfel. Stäng av enhetens Bluetooth® och stäng appen på smarttelefonen. Vänta i 1 minut, öppna appen på smarttelefonen och aktivera Bluetooth® på enheten manuellt för att göra ett nytt försök med Bluetooth®-anslutning och dataöverföring.
«Err bt»	Bluetooth®-självkontrollfel	Bluetooth® upplever ett funktionsfel. Kontakta din lokala Micro-life-distributör.

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

12.Underhåll och kassering av enheten

Rengöra enheten

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

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

Rengöring av manschett

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

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

 **Försiktighet:** Använd ej mjukmedel.

 **Försiktighet:** Torktumla inte eller stryk inte manschettens hölje.

Rengöra nätadaptern

Rengör nätadaptern med en torr duk.

Förvaring

När den inte används:

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

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

Kalibrering och support

Enheten kalibreras under tillverkning. I allmänhet rekommenderas att enheten verifieras av den lokala utsedda Micro-life-

enhetsdistributören vartannat år eller efter mekanisk skada, inträngande av vätska och/eller felfunktioner av enheten. För frågor relaterade till enhetens mätningssnoggrannhet, kontakta den lokala utsedda Microlife-enhetsdistributören.



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

Avfallshantering



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

13. Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data



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

Enhetstyp:	Digital icke-invasiv blodtrycksmätare
Modellnummer:	BP3KV1-5X
Referens nummer	BP B6 Connect
Driftsförhållanden:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % maximal relativ luftfuktighet 700 hPa – 1060 hPa
Förvarings- och transportförhållanden:	-20 – +55 °C 15 – 90 % maximal relativ luftfuktighet
Vikt:	415g (med batterier)
Dimensioner:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Mätprocedur:	Oscillometrisk, enligt Korotkoff-metoden: Fas I systoliskt, fas V diastoliskt
Tryckupplösning:	1 mmHg
Indikationer för manschettrycket:	0 – 299 mmHg
Mätområde:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Puls: 40 – 199 slag per minut

Statisk noggrannhetstest:

± 3 mmHg

Pulsnoggrannhet: ±5 % av uppmätt värde

Trådlös kommunikation: Bluetooth® low energy

Strömkälla - intern: 4 x 1,5 V LR6 (AA) batterier

PStrömkälla - extern (tillval) Nätdaptermodell: Microlife AD-1024C

Ingång: 100 – 240 V

Utgång: 6 V, 0.6 A, 3.6 W

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

Referens av typ av tillämpad del:



Tillämplighetsklass BF

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

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

Batteriets livslängd: ca. 920 mätningar (1.5 V alkaliska batterier; storlek LR6 (AA))

Information om överensstämmelse

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

Standarder som efterlevs:

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

Klinisk validering:

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

14. Kompletterande information för användare och patienter

Information om blodtryck

Faktorer som påverkar blodtrycket

Blodtryck är ett dynamiskt vitalt tecken som påverkas av både patientrelaterade och miljömässiga faktorer. Individuella blodtrycksavläsningar kan påverkas av mätplats, kroppsställning, hållning och andra fysiologiska förhållanden och hälsostatus (t.ex. hjärt-kärlsjukdomar eller njursjukdomar, tremor och graviditet). Generellt rekommenderas det att mäta på samma mätplats med samma kroppsställning, under liknande fysiologiska förhållanden vid samma tidpunkt på dagen och följa instruktionerna för mätförberedelse, för att säkerställa blodtrycksvärdenas tillförlitlighet. För individuella instruktioner kan du kontakta din läkare.



Besök vår webbplats för mer information: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Information om oregelbunden hjärtrytm

Vad är oregelbunden hjärtrytm (IHB)?

Oregelbunden hjärtrytm (IHB) uppstår när ett oregelbundet intervall mellan hjärtslag detekteras under mätning. Förekomst av IHB kan påverka blodtrycksmätningen. Det rekommenderas att mätningen görs om ifall IHB detekteras, för att säkerställa tillförlitligheten i blodtrycksavläsningen. Enstaka IHB-detektering är ingen anledning till oro. Rådfråga din läkare om IHB detekteras ofta (t.ex. i de flesta mätningar).

Vad är förmaksflimmer (AF)?

Normalt sett drar ditt hjärta ihop sig och slappnar av i en regelbunden takt. Vissa celler i ditt hjärta producerar elektriska signaler som får hjärtat att dra ihop sig och pumpa blod. Förmaksflimmer uppstår när snabba, oorganiserade elektriska signaler finns i hjärtats två övre kammare, kallade förmak, vilket får dem att dra ihop sig oregelbundet (flimmer) och resultera i blodproppsbildning.

Vem skall screenas för förmaksflimmer?

AF screening rekommenderas för personer över 65 år, då risk för stroke ökar med åldern. AF screening rekommenderas för personer från 50 år om de har högt blodtryck (t.ex. SYS över 159

och DIA högre än 99) samt de med diabetes, hjärtsvikt eller för de personer som tidigare haft en stroke.

För unga personer och för gravida rekommenderas ej AF screening eftersom det kan ge falska värden och onödigt oro. Det kan tilläggas att unga personer med AF har låg risk för att få stroke jämfört med äldre.

Varför screena för förmaksflimmer?

Förmaksflimmer är den vanligaste formen av hjärtarytmi. Det orsakar ofta inga symtom men ökar risken för stroke och andra tromboemboliska händelser avsevärt. Förmaksflimmer (AF) är en viktig riskfaktor för stroke och drabbar cirka 40 miljoner människor runt om i världen^{1,2}. Många fall av förmaksflimmer förblir odiagnostiserade eftersom de är asymptomatiska, vilket ökar risken för allvarliga komplikationer. Tidig upptäckt följt av korrekt behandling kan dock förhindra upp till 68 % av strokefallen relaterade till förmaksflimmer^{3,4}. Tidig diagnos av förmaksflimmer följt av adekvat behandling kan avsevärt minska risken för stroke. Det första steget i proaktiv strokeprevention är att hantera riskfaktorer inklusive blodtrycksnivå och förekomst av eventuellt förmaksflimmer.

Microlife AFIBsens®-teknik

Detta är en kliniskt validerad enhet som kan upptäcka förmaksflimmer (AF) med Microlife AFIBsens®-teknik för screeningsändamål, med en sensitivitet på 80,6 % (95 % KI 69,5 till 88,9) och en specificitet på 98,7 % (95 % KI 98,3 till 98,9)⁵. Enheten indikerar AFIB-symbolen när möjligt förmaksflimmer detekteras under en mätning. Eftersom paroxysmal förmaksflimmer kan uppträda intermittent kan enheten inte upptäcka eventuellt förmaksflimmer om episoderna inträffar utanför mätningarna. I vissa sällsynta fall kan symbolen visas på grund av andra typer av arytmier. Konsultera en kardiolog när indikationen för detektering av förmaksflimmer visas. Det är viktigt att notera att en förmaksflimmerdiagnos endast kan bekräftas av en läkare med ett elektrokardiogram (EKG). Om förmaksflimmer upptäckts med en Microlife AFIBsens®-integrerad blodtrycksmätare bör användaren konsultera en läkare för vidare utvärdering. Mer information tillgänglig på: www.microlife.com/afib

Källor:

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

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

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

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

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

Garanti

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

Garantin gäller inte om instrumentet öppnats eller modifierats.

Följande varor är undantagna från garantin:

- Transport kostnader och transport risker.
- Fel som orsakats av felaktig användning eller bristande efterföld av bruksanvisningen.
- Fel orsakade av batteri läckage.
- Fel orsakade av olyckor eller misstag
- Förpacknings/ lagringsmaterial och användar instruktioner.
- Regelbundna kontroller och underhåll (kalibrering).
- Tillbehör och reservdelar: Batterier, strömadapter (tillval).

Manschetten har två års garanti för användning (blåsans täthet inuti manschetten).

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

www.microlife.com/support

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

Symboler och definitioner



Medicinsk utrustning



Märkning för överensstämmelse (konformitet)



Importör



Behörig representant i Europeiska unionen



Auktoriserad representant i Schweiz



Tillverkare



Tillverkningsland
(tillverkningsdatum om datum är tryckt bredvid symbol)



Modellnummer



Referens nummer



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



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



Unik produktidentifierare



Försiktighet



Skylt med allmän varning



Tillämpningsklass BF



Likström

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



Behåll torr



Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring



Fuktgräns för drift **och** förvaring



Atmosfäriskt tryckbegränsning



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



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



Webbplats med patientinformation



Påminnelse/anmärkning



Inte tillverkad av naturgummilatex



USB-uttag



Polaritet av likströmskontakt

- ① ON/OFF-painike
- ② Näyttö
- ③ M-painike (muisti)
- ④ Bluetooth/Aika-painike
- ⑤ Käyttäjävälitsin
- ⑥ Mansetin liitoskohta
- ⑦ MAM-välitsin
- ⑧ Liikennevalo ilmais-in
- ⑨ USB-portti
- ⑩ Verkkoadapterin liitoskohta
- ⑪ Paristolokero
- ⑫ Mansetti
- ⑬ Mansetin johto
- ⑭ Mansetin yhdistäjä

Näyttö

- ⑮ Bluetooth® aktivoitu
- ⑯ Systolinen arvo
- ⑰ Diastolinen arvo
- ⑱ Pulssin taajuus
- ⑲ Pariston näyttö
- ⑳ Mansetin istuvuuden tarkistus
-A: Mansetin lähes optimaalinen istuvuus
-B: Käden liikkuvuuden ilmais-in **«Err 2»**
-C: Mansetin paineen tarkistus **«Err 3»**
- ㉑ Mansetin merkki ilmais-in **«Err 1»**
- ㉒ (IHB) Epäsäännöllisen sykkeen symboli
- ㉓ Eteisvärinän ilmais-in
- ㉔ Käyttäjälmais-in
- ㉕ MAM-tila
- ㉖ Tallennettu arvo
- ㉗ Kliininen verenpaine, keskiarvo «MyBP»
- ㉘ Päivämäärä/kellonaika
- ㉙ Pulssin ilmais-in
- ㉚ Keskiarvo ilmais-in «MyCheck»

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

Microlife AFIBsens on maailman johtava digitaalinen verenpainemittaustekniikka eteisvärinän (AF) ja korkean valtimoverenpaineen havaitsemiseen. Nämä ovat kaksi tärkeintä aivohalvauksen tai sydänsairauden riskitekijää. On tärkeää tunnistaa eteisvärinä ja korkea verenpaine varhaisessa vaiheessa, vaikka et kärsisi mistään oireista. Eteisvärinäseulontaa ja siten myös seulontaa Microlife AFIB-algoritmeilla suositellaan yleisesti 65 vuoden ikäisille ja vanhemmille henkilöille. AFIB-algoritmi osoittaa mahdollisen eteisvärinän. Jos olet yli 65-vuotias, ja saat mittauksen aikana AFIB-hälytyksen, se voi olla osoitus eteisvärinästä. On suositeltavaa ottaa yhteys lääkäriin. Useat merkittävät kliiniset tutkijat ovat tutkineet Microlife -yhtiön AFIB-algoritmia ja osoittaneet, että laite havaitsee 97–100 %:n todennäköisyydellä potilaat, joilla on eteisvärinä.^{1,2}

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

Pysy terveenä – Microlife Corporation!

** Tämä laite käyttää samaa mittaustekniikkaa kuin palkittu «BP B7TO-A» -malli, joka on testattu British and Irish Hypertension Society (BIHS) -järjestön sääntöjen mukaan.*

¹ Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, & Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. J Hum Hyperten 2009; 1-5.

² Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, & Messineo FC Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor. Am J Hypertens 2009; 848-852.

Sisällysluettelo

1. Johdanto

Asiakirjan ala
Vastuuvapauslausekkeet:

2. Tärkeitä tietoja

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

3. Laitteen tiedot

Laitteen lisävarusteet

4. Laitteen asennus ja asetukset

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

5. Mittauksen valmistelu

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

6. Mittauksen suorittaminen

Mittauksen aloittaminen
Manuaalinen täyttö

7. Mittauksen tulkinta

Miten arvioin verenpaineeni?
Keskiarvo ilmaisin «MyCheck»
(IHB) Epäsäännöllisen sykkeen esiintymisen symboli
Eteisvärinän ilmaisin ilmestyy näyttöön varhaista havaitsemista varten (Aktiivinen vain MAM-tilassa)

8. Data-muistitoiminto

Katso 28 päivän keskiarvo
Katso kliinisen verenpaineen keskiarvo «MyBP»
Tallennettujen arvojen katselu
Tyhjennä kaikki arvot
Kuinka jätät mittaustuloksen tallentamatta

9. Bluetooth®-toiminto

Bluetooth®-toiminnot
Bluetooth®-parinmuodostus ja sovelluksen asetukset
Bluetooth®-tila

10. PC-Link-toiminto

11. Laitevirhe ja vianmääritys

12. Laitteen ylläpito ja hävittäminen

Varastointi
Kalibrointi ja tuki
Hävittäminen

13. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot
Vaatimustenmukaisuustiedot

14. Täydentäviä tietoja käyttäjille ja potilaille

Tietoa verenpaineesta
Tietoa epäsäännöllisestä sydämenlyönnistä
Mitä on eteisvärinä?
Kenelle eteisvärinä seulota tulisi tehdä?
Miksi seuloa eteisvärinää?
Microlife AFI B-sens® -teknologia
Takuu
Symbolit ja määritelmät

1. Johdanto

Asiakirjan ala



Lue ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät laitetta.

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

Vastuuvapauslausekkeet:

Bluetooth® sana ja logot ovat Bluetooth SIG, Inc. rekisteröityjä ja omistamia ja Microlife Corp. käyttää edellä mainittuja merkkejä lisenssillä. Muut tavaramerkit tai tuotenimet kuuluvat niiden omistajille.

Apple, Apple-logo, iPad ja iPhone ovat Apple Inc. -yhtiön Yhdysvalloissa ja muissa maissa rekisteröityjä tavaramerkkejä. App Store on Apple Inc. -yhtiön palvelumerkki. Android ja Google Play ovat Google Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

Windows-sanamerkki ja logot ovat Microsoft Corporationin ja sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Microlife® on Microlife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Tavaramerkit ja kaupanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

2. Tärkeitä tietoja

Laitteen kuvaus

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

Käyttötarkoitus

Tämä laite on tarkoitettu systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen mittaamiseen.

Tämä laite on myös tarkoitettu havaitsemaan mittauksen aikana epäsäännöllisen sykkeen, joka viittaa eteisvärinäan, erääseen rytmihäiriötyyppiin.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Aiotut kohdeväestö

Aikuiset (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat).

Aiotut käyttöympäristö ja aiotut käyttöolosuhteet

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

Käyttöaiheet

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

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

Laite seuloo myös mahdollisia eteisvärinäjaksoja (AF) mittauksen aikana esiintyvien pulssin epäsäännöllisyyksien perusteella.

Vasta-aiheet

- Vasta-aiheet ovat tiloja, joissa laitetta ei saa käyttää, koska käytön riskit ovat selvästi mahdollisia hyötyjä suurempia.
- Laitetta ei ole tarkoitettu verenpaineen mittaamiseen alle 12-vuotiailla lapsilla.
- Laite mittaa verenpainetta käyttämällä paineistettua mansettia. Jos mitattavassa raajassa on vammoja (esimerkiksi avoimia haavoja) tai muita tiloja (kuten ihotulehdus tai haavauma) tai hoitoja (esimerkiksi suonensisäinen tiputus), joiden vuoksi se ei sovi pintakosketukseen tai paineistukseen, älä käytä laitetta, jotta ei synny vammoja tai tiloja tai ne eivät pahene.
- Vältä mittauksia potilailla, joilla on sellaisia tiloja, tauteja tai herkkyksiä ympäristön olosuhteille, jotka aiheuttavat hallitsemattomia liikkeitä (esim. vapinaa tai väristyskiä), tai jotka eivät pysty viestimään selvästi (esimerkiksi lapset tai tiedottomat potilaat).
- Laite käyttää oskillometristä menetelmää verenpaineen mittaamiseen ja edellyttää mitattavaksi raajaa, jossa on normaali verenvirtaus. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raajassa, jonka verenkierto on rajoittunut tai heikentynyt. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttöä, jos sinulla on vakavia verenkiertoon liittyviä häiriöitä.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa mittauksen jälkeen voi esiintyä pieniä mustelmia tai ihon repeämiä käsivarren paineistuksen vuoksi.

Varoitus



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

- Vältä mittauksen ottamista rinnanpoiston tai imusolmukkeiden poiston puoleisesta käsivarresta.

- Vältä tekemästä mittauksia käsivarrella, jossa on tippayhteys tai -hoito tai valtimo-laskimosuntti. Mansetti ja paineistus voivat tilapäisesti häiritä verenvirtausta ja aiheuttaa vamman.
- Merkittävä sydämen rytmihäiriö voi häiritä verenpaineen mittausta ja vaikuttaa verenpaine lukemien luotettavuuteen. Kysy lääkäriltäsi, onko laite sopiva käytettäväksi tässä tapauksessa.
- Kysy lääkäriltäsi ennen laitteen käyttöä, onko potilaalla sairauksia tai tiloja, jotka voivat vaikuttaa oskillometrisiin verenpainelukemiin: raskaus, raskausmyrkytys, diabetes, arterioskleroosi tai munuaissairaus.
- **Älä** käytä tätä laitetta liikkuvassa ajoneuvossa (esimerkiksi autossa tai lentokoneessa).
- **Älä** käytä tätä laitetta muuhun kuin käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen. Valmistaja ei ole vastuussa virheellisen käytön aiheuttamista vahingoista.
- Tämän laitteen antama mittaustulos ei ole lääketieteellinen diagnoosi eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan keskustelua terveydenhoidon ammattilaisen (esim. lääkärin, farmaseutin tai muun lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen) kanssa ja tämän tekemää diagnoosia.
- **ÄLÄ** käytä tätä laitetta itse tekemääsi diagnoosiin tai sairauden hoitoon. Pyydä terveydenhoidon ammattilaisen neuvoa välittömästi, jos potilaan tila on selvästi huono ja/tai hänellä on fyysisiä tai lääketieteellisiä oireita.
- Tarkasta laite, ja muut osat vaurioiden varalta. **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta, mansettia tai osia, jos ne vaikuttavat vahingoittuneilta tai toimivat epänormaalisti.
- Veren virtaus käsivarressa keskeytyy tilapäisesti mittauksen aikana mansetin paineistamisen vuoksi. Pitkään jatkuva mansetin paineistus heikentää ääreisverenkiertoa. Tarkkaile heikentyneen ääreisverenkierron merkkejä (esim. kudoksen värin muuttuminen), kun teet pitkiä tai useita mittauksia. Mittausten välillä on suositeltavaa levätä. Palauta verenkierto löysäämällä mansettia (tai irrottamalla mansetti ja laite) ja lepäämällä.
- **Älä** käytä tätä laitetta happirikkaassa ympäristössä tai lähellä syttyviä kaasuja.
- **Älä** käytä tätä laitetta samanaikaisesti muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa. Se voisi aiheuttaa laitteen virhetoi- minnon tai mittauksen epätarkkuuden.
- Käytä ja säilytä laitetta, mansettia ja osia lämpötilassa ja kosteusolosuhteissa, jotka on määritetty »Tekniset tiedot». Laitteen, mansetin ja osien käyttö »Tekniset tiedot» annettujen olosuhdealueiden ulkopuolella voi aiheuttaa laitteen virhetoi- minnon ja heikentää käytön turvallisuutta.
- Pidä laite poissa lasten ja sellaisten henkilöiden, jotka eivät kykene käyttämään sitä, ulottuvilta. Huomioi riskit pienten osien tahattomasta nielemisestä ja kuristumisesta laitteen ja lisävarusteiden kaapeleihin ja letkuihin.
- **ÄLÄ** anna lasten käyttää laitetta valvomatta.
- Laite ei välttämättä havaitse eteisvärinää oikein potilailla, joilla on tahdistin tai defibrillaattori. On suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttöä potilailla, joilla on tahdistin tai defibrillaattori.
- Tämän laitteen eteisvärinän seulonatoimintoa ei ole tarkoi- tettu eteisvärinän diagnosointiin. Sydänlääkärin pitää tehdä eteisvärinän diagnoosi elektrokardiogrammien (EKG) tulkin perusteella. **ÄLÄ** tee hoitopäätöksiä pelkästään tulosten perusteella.

Tärkeä huomautus



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

- Laitetta ei ole tarkoitettu sykkeen mittaamiseen tahdistimen taajuuden tarkistamiseksi.
- **ÄLÄ** pura tai yritä huoltaa laitetta, lisävarusteita tai osia käytön tai säilytyksen aikana. Laitteen sisäosia ja ohjelmistoa ei saa käsitellä. Laitteen luvaton käsittely tai huolto käytön tai säilytyksen aikana voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Tämä laite on tarkoitettu vain verenpaineen mittaamiseen olkavarresta. Mittaukset muilta kehon alueilta eivät välttämättä ole tarkkoja.
- Kun mittaat potilaita, joiden käsivarren ympärystymitta on vähintään 50 cm, varmista, että mansetti on asennettu ja kiinnitetty tiukasti potilaan käsivarteen. Mittausvirheitä voi esiintyä useammin, jos mansetti on kiinnitetty löysästi; on suositeltavaa kiinnittää mansetti uudelleen ja kiristää se ja yrittää mittausta uudelleen tällaisessa tapauksessa.

- Kun mittaus on suoritettu, löysää mansettia ja lepuuta käsi-
vartta vähintään 1 minuuttia verenvirtauksen palauttamis-
seksi raajaan ennen toisen mittauksen tekemistä.
- Vältä mansettileikun taittamista, painamista ja siirtämistä
laitteen käytön aikana, koska tämä vaikuttaa lukeman
luotettavuuteen ja voi aiheuttaa vamman, jos mansetin
paineistus pitkittyy ja paineen tyhjennys häiriintyy.
- Käytä tätä laitetta vain Microlife -yhtiöltä hankittujen
yhteensopivien lisävarusteiden ja osien kanssa, mukaan
lukien mansetit, liitimet ja vaihtovirtasovittimet. Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen
turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Suojaa laite ja lisävarusteet seuraavilta välttääksesi laitteen
vahingoittumisen:
 - vesi, muut nesteet ja kosteus
 - äärimmäiset lämpötilat
 - iskut ja tärinät
 - suora auringonvalo
 - lika ja pöly
- Tämä laite on uudelleenkäytettävä. On suositeltavaa
puhdistaa laite ja lisävarusteet ennen käyttöä ja käytön
jälkeen, jos laite on likaantunut käytössä tai säilytyksessä.
- Käytä aina mansettikokoa, joka sopii potilaan olkavarren
ympärysmittaan.
- Lopeta laitteen ja mansetin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin,
jos ilmenee ihoärsytystä, epämukavuutta tai merkkejä
ihovauriosta (esimerkiksi rakkuloita, ihon repeämiä tai
jatkovaa punoitusta).
- ÄLÄ käytä tätä laitetta, mansettia tai osia niiden ilmoitetun
käyttöajan päättymisen jälkeen.
- Jos tätä näyttöä säilytetään enimmäis- tai vähimmäisvaras-
tointi- ja kuljetuslämpötilassa ja se siirretään ympäristöön,
jonka lämpötila on 20 °C, suosittelemme odottamaan noin 4
tuntia ennen näytön käyttämistä.
- Kun tätä laitetta käytetään eteisvärinän satunnaiseen
seulontaan avohoidossa, on suositeltavaa suorittaa lisämit-
tauksia tai täydentää mittausta muilla välineillä, kuten elekt-
rokardiogrammilla, positiivisen tuloksen vahvistamiseksi ja
väärien positiivisten tulosten määrän vähentämiseksi.

Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

- Tämä laite täyttää standardin Sähkömagneettiset häiriöt
vaatimukset.



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

- ÄLÄ käytä laitetta sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka
voivat aiheuttaa elektromagneettisia häiriöitä, kuten
korkeataajuiset kirurgiset laitteet, magneettikuvantamis-
laitteet tai tietokonetomografialaitteet. Se voisi aiheuttaa
laitteen virhetoiminnon tai mittauksen epätarkkuuden.
- Tätä laitetta ei ole sertifioitu käytettäväksi lääketieteellisten
laitteiden, kuten suurtaajuisien (HF) kirurgisten laitteiden,
magneettikuvauslaitteiden (MRI) ja tietokonetomografia-
laitteiden (CT), läheisyydessä.
- Älä käytä tätä laitetta vahvojen sähkömagneettisten kent-
tien tai kannettavien radiotaajuslaitteiden (kuten
mikroaaltouuni tai mobiililaitteet) läheisyydessä. Säilytä
vähintään 0,3 m:n etäisyys sellaisista laitteista tätä laitetta
käytettäessä.
- Laitteessa on Bluetooth® -lähetin, joka lähettää radiotaa-
juussäteilyä 2,4 GHz:n kaistalla. Älä käytä laitetta paikoissa,
joissa radiotaajuslähettimien käyttöä on rajoitettu (esimer-
kiksi lentokoneissa). Sammuta laite ja poista virtalähde
tarvittaessa, kun olet paikassa, jossa radiotaajuslähetti-
mien käyttöä on rajoitettu.
- Tämä laite toimii lisensoimattomalla ISM-kaistalla 2,4 GHz.
Mikäli laitetta käytetään lähellä muita langattomia laitetta
(esimerkiksi WLAN-verkkoa), jotka käyttävät samaa taajuu-
sikaistaa kuin tämä laite, on mahdollista, että häiriöitä
ilmenee. Jos häiriöitä ilmenee, sammuta muut laitteet tai
siirrä tämä laite kauemmaksi muista langattomista laitteista
ennen sen käyttöä.



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

Haittavaikutukset ja ilmoittaminen

Ilmoita kaikista laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista
onnettomuuksista, vammoista tai haittatapahtumista valmis-
tajalle/valtuutetulle edustajalle EY:ssä (EU REP) sekä toimival-
taiselle viranomaiselle.

3. Laitteen tiedot

Pakkauksen sisältö

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x käyttöohje
- 1 x verenpainepäiväkirja
- 1 x pikaopaskortti
- 1 x latauskuponki
- 1 x mansetin kokomerkki
- 1 x mikro-USB-johto
- 1 x mansetin pidike
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V:n alkaliparistot, tyyppi LR6 (AA)

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

Laitteen lisävarusteet

Verenpainemansetit

Microlife tarjoaa laajan valikoiman mansetteja eri kokoisille käsivarsille.

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

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

Verkkoadapteri

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

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

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

 **Varoitus:** Älä kytke vaihtovirtasovittinta pistorasiaan tai irrota sitä mairillä käsillä.



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



Varoitus: Irrota vaihtovirtasovitin pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.



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



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

1. Kytke sovittimen liitin sopivaan sovittimen liitäntään ⑩. Varmista, että sovitin tai johto ei ole vahingoittunut.
2. Kytke sovittimen pistoke verkkovirran pistorasiaan.

Paristot

Käytä 4 uusia 1,5 V:n, koon LR6 (AA) alkaliparistoja.



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



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

Voit käyttää laitteessa myös ladattavia paristoja.



Käytä ainoastaan «NiMH»-tyyppisiä ladattavia paristoja!



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



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

Lähes tyhjat paristot

Kun paristoista on käytetty noin ¾, paristojen symboli ⑩ alkaa vilkkua heti kun laite kytetään päälle (näytössä näkyy osittain ladattu paristo). Vaikka laite mittaa edelleen luotettavasti, kannattaa sinun hankkia vaihtoparistot.

Tyhjät paristot – vaihtaminen

Kun paristot ovat tyhjat, paristo-symboli ⑩ alkaa vilkkua heti kun laite kytetään päälle (näytössä näkyy tyhjä paristo). Tällöin ei voida suorittaa uusia mittauksia, vaan paristot täytyy vaihtaa uusiin.

1. Avaa laitteen takana oleva paristolokero ⑪.
2. Vaihda paristot – huolehdi, että asetat navat oikein päin paristolokeron symbolien osoittamalla tavalla.
3. Asettaaksesi päivämäärän ja kellonajan, seuraa ohjeita, jotka on kuvattu osiossa «Päivämäärän ja kellonajan asettaminen».

4. Laitteen asennus ja asetukset

Paristojen asettaminen laitteeseen

Kun olet ottanut laitteen pakkauksesta, aloita asettamalla paristot paikalleen. Paristolokero ⑪ on laitteen pohjassa. Aseta paristot (4 x 1,5 V:n, tyyppi LR6 (AA)) paikalleen: varmista, että navat ovat oikein päin.



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

Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

1. Sen jälkeen kun paristot on asetettu sisään, näytössä vilkkuu vuosiluku. Voit asettaa oikean vuoden painamalla M-painiketta ③. Vahvista ja aseta kuukausi painamalla Bluetooth/aika-painiketta ④.
2. Aseta kuukausi painamalla M-painiketta. Vahvista painamalla Bluetooth/aika-painiketta ja aseta sen jälkeen päivä.
3. Seuraa yllä esitettyjä ohjeita ja aseta päivä, tunnit ja minuutit.
4. Kun olet asettanut minuutit ja painanut Bluetooth/aika-painiketta, päivämäärä ja kellonaika on näin asetettu ja näytössä näkyy kellonaika.
5. Jos haluat muuttaa päivämäärää ja kellonaikaa, paina Bluetooth/aika-painiketta ja pidä painettuna noin 7–8 sekunnin ajan, kunnes vuosiluku alkaa vilkkua. Nyt voit syöttää uudet arvot yllä kuvatulla tavalla.



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

Oikean mansetin valitseminen

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

Katso mansettien kokovalikoima luvusta «Laitteen lisävarusteet».



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



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

Ota yhteys paikalliseen Microlife-palveluusi, jos toimitettu mansetti ⑫ ei sovi.



Jos ostat Microlife-varamansetin, poista mansettiliitin ⑭ alkuperäisen laitteen mukana toimitetun mansetin mansettiletkusta ⑬ ja laita tämä mansettiliitin varamansetin letkuun (koskee kaikkia mansettikokoja). Vaihdoehdoisesti saatavana esi-muotoillulla (jäykällä) mansetilla.



Laitteen liittäminen mansettiin

Kytke mansetti laitteeseen työntämällä mansettiliitin ⑭ mansetin liitoskohtaan ⑥ niin syväälle kuin se menee.



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



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

Käyttäjän valitseminen

Tällä laitteella voi tallentaa kahden käyttäjän tulokset.

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



Ennen mittausta, varmista että oikea käyttäjä on valittuna.

Valitse normaali tai MAM-tila

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

- Valitaksesi MAM-tilan liu'uta MAM valitsin ⑦ ylöspäin asentoon «3» kunnes MAM merkki ②⑨ näkyy näytössä. Valitaksesi vakio-tila liu'uta MAM valitsin alas asentoon «1».
- Näytön oikeanpuoleisessa alareunassa numero 1, 2 tai 3 kertoo, mikä kolmesta peräkkäisestä mittauksesta on sillä hetkellä meneillään.
- Mittausten väliin jää 15 sekunnin mittainen tauko. Aikalaskuri ilmaisee jäljellä olevan ajan.
- Yksittäisiä mittaustuloksia ei näytetä. Verenpaineesi näkyy näytössä vasta sen jälkeen kun kaikki 3 mittausta on suoritettu.
- Älä poista mansettia mittauskertojen välillä.
- Jos yksi yksittäisistä mittauksista oli kyseenalainen, laite suorittaa automaattisesti neljännen mittauksen.
- ☞ Laite suorittaa automaattisesti lisämittauksen MAM-tilassa, jos yksi yksittäisistä mittauksista oli epävarma.
- ☞ AFIBsens® aktivoituu vain MAM-tilassa.

5. Mittauksen valmistelu

Ennen mittauksen tekemistä

- Vältä rasitusta, syömistä ja tupakointia välittömästi ennen mittausta.
- Tyhjennä virtsarakko ennen mittausta.
- Istu alas selkänöjalliselle tuolille ja rentoudu 5 minuuttia. Pidä molemmat jalat lattialla. Älä laita jalat ristiin.
- **Mittaa aina samasta käsivarresta** (normaalisti vasemmasta). On suositeltavaa, että lääkärit suorittavat mittauksen molemmista käsistä potilaan ensikäynnillä, jotta hän pystyy päättämään, kummasta kädestä mittausta otetaan tulevaisuudessa. Mittaus tulisi suorittaa kädestä, jossa verenpaine on korkeampi.

Oikea mansetin tiukkuus ja sijainti mittauksen ottamista varten.

- Varmista aina, että käytössä on oikean kokoinen mansetti (kts. merkintä mansetissa).
- Poista tiukka vaatetus käsivarrelta. Paidan hihat voivat kiristää, jos ne kääritään ylös. Sileät ja kiristämättömät hihat eivät haittaa mansetin käyttöä.
- Aseta mansetti ihonmyötäisesti, mutta älä liian tiukalle.
- Varmista, että mansetti on sijoitettu 1-2 cm kyynärpään yläpuolelle.

- Mansetissa olevan **valtimo-merkin** (noin 3 cm pitkä palkki) tulee sijaita käsivarren sisäpuolella olevan valtimon päällä.
- Tue käsivartesi niin, että se on rentona.
- Varmista, että mansetti on samalla korkeudella sydämesi kanssa.

6. Mittauksen suorittaminen

Mittauksen aloittaminen

1. Valitse vakio (yksittäinen vakiomittaus) tai MAM-tila (kolminkertainen automaattinen mittausta): Tarkempaa tietoa luvussa «Laitteen asennus ja asetukset».
2. Aloita mittausta painamalla ON/OFF-painiketta ①.
3. Mansetti täyttyy nyt automaattisesti ilmalla. Älä liiku äläkä jännitä käsivarsilihaksiasi, vaan rentoudu, kunnes mittaustulos ilmestyy näytöön. Hengitä normaalisti ja älä puhu.
4. Sopivan mansetit varmistus ②⑨ näytöllä ilmaisee että mansetti on oikein laitettu. Mikäli merkki ②⑨-A näkyy tarkoittaa tämä että mansetti istuu lähes optimaalisesti ja mittausta voidaan suorittaa.
5. Kun laite saavuttaa oikean paineen, pumppaaminen loppuu ja paine laskee vähitellen. Jos vaadittua painetta ei saavutettu, laite pumppaa automaattisesti hieman lisää ilmaa mansettiin.
6. Mittauksen aikana pulssin ilmaisin ②⑨ välkkyä näytöllä.
7. Tulos, johon kuuluvat systolinen ①⑥ ja diastolinen ①⑦ verenpaine sekä pulssi ①⑧, näkyy näytöllä. Huomaa myös muut tässä kirjasessa esitetyt näyttöselitykset.
8. Kun mittausta on päättynyt, poista mansetti.
9. Kytke laite pois päältä. (Verenpainemittari kytkeytyy automaattisesti pois päältä noin 1 minuutin kuluttua.).



Tärkeä huomautus: Voit lopettaa mittauksen koska tahansa painamalla ON/OFF-painiketta tai avaamalla mansetin (jos esimerkiksi paine tuntuu epämukavalta). Tämä laite on erityisesti testattu raskauden ja raskausmyrkytyksen aikaiseen käyttöön. Kun havaitset epätavallisen korkeita lukemia raskauden aikana, sinun kannattaa tehdä mittausta uusiksi, (esim. 1 tunnin jälkeen). Jos mittaustulos on edelleen liian korkea, ota yhteyttä lääkäriisi tai gynekologiisi.

☞ Jos olet raskaana AFIB merkki voidaan jättää huomioida.

Manuaalinen täyttö

Mikäli systolinen verenpaine on korkea (esim. 210 mmHg tai korkeampi)

Paina ON/OFF painiketta kun monitori on pumpannut noin 30mmHg tasolle (näky näytössä). Pidä painike painettuna kunnes paine on noin 40 mmHg arvioidun systolisen arvon yläpuolella- päästä painike.

7. Mittauksen tulkinta

Miten arvioin verenpaineeni?

LED liikennevalo ilmaisin näytön ⑧ vasemmassa reunassa t osoittaa sinulle millä välillä verenpaineesi on. Ilmaisimesta riippuen lukeman arvo on joko optimaalisessa (vihreä), kohonneessa (keltainen) tai liian korkeassa (punainen) luokassa. Verenpainemäärittysten luokitus on määriteltä Euroopan verenpaineyhdistyksen (ESH) ohjeissa kotona tehtävää verenpainemittausta varten*.

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

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

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

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

Keskiarvo ilmaisin «MyCheck»

Tämä merkki ⑨ ilmaisee, joka mittauksen jälkeen, jos arvo on ylempi, alempi tai samalla tasolla kun viimeisimmät tallennukset (katso myös luku «8. Data-muistitoiminto»).

 Jos mitattu systolinen tai diastolinen arvo on enemmän kuin 5mmHg korkeampi tallennetusta arvosta, näyttää nuoli ylöspäin.

 Jos mitattu systolinen tai diastolinen arvo on enemmän kuin 5mmHg alempi tallennetusta arvosta, näyttää nuoli alaspäin.

 Jos mitattu systolinen tai diastolinen arvo ei eroa 5mmHg enempää tallennetusta arvosta, näyttää nuoli suoraan eteenpäin.

 Jos mitattu systolinen ja diastolinen arvo eroaa eri suuntaan, näkyy näytössä ensin 2 sekuntia systolinen vilkkuva kuva yhdessä nuolen kanssa joka osoittaa joko ylös tai alaspäin. Sen jälkeen näkyy 2 sekuntia diastolinen vilkkuva kuva ja nuolet osoittavat ylös tai alaspäin.

(IHB) Epäsäännöllisen sykkeen esiintymisen symboli

Tämä symboli ② osoittaa, että epäsäännöllinen syke on havaittu. Tässä tapauksessa mitattu verenpaine voi poiketa todellisista verenpainearvoistasi. On suositeltavaa toistaa mittaus.

Tietoa lääkärille IHB symbolin säännöllisestä esiintymisestä.

Tämä on oskillometrinen verenpainemittari, joka mittaa myös pulssin mittauksen aikana. Verenpainemittari ilmoittaa jos pulssi on epäsäännöllinen.

Eteisvärinän ilmaisin ilmestyy näyttöön varhaista havaitsemista varten (Aktiivinen vain MAM-tilassa)

Tämä laite kykenee havaitsemaan eteisvärinän. Tämä symboli ③ ilmaisee, että laite havaitsi mittauksen aikana eteisvärinää. Seuraavassa kappaleessa tietoa koskien lääkärin konsultaatia.

Tietoa lääkärille eteisvärinän ilmaisimen säännöllisestä esiintymisestä

Laite on oskillometrinen verenpainemittari, joka analysoi myös pulssin epäsäännöllisyyttä mittauksen aikana. Laite on kliinisesti testattu.

AFIB-symboli ② näytetään, jos mittauksen aikana havaitaan eteisvärinää.

Mikäli eteisvärinää osoittava symboli ilmestyy näytölle verenpainemittausjakson (kolminkertainen mittaus) jälkeen, potilasta suositellaan uusimaan mittaus (kolminkertainen mittaus) uudelleen. Mikäli eteisvärinää osoittava symboli ilmestyy näytölle tämänkin jälkeen, potilasta suositellaan kääntymään lääkärin puoleen.

Mikäli AFIB-merkki näkyy näytössä kun mitaat verenpaineen voi olla kyseessä eteisvärinä. Eteisvärinä diagnoosin voi vain määrittää lääkäri EKG tulkittaessa.



Tärkeä huomautus: Eteisvärinän yhteydessä diastolinen verenpainearvo ei välttämättä ole tarkka.



Tärkeä huomautus: Mikäli on havaittu eteisvärinä suositellaan, että verenpainetta mitataan MAM-tilassa. Tässä tavoin saadaan luotettavampi mittausulos.



Lisätietoja: www.microlife.com/afib

8. Data-muistitoiminto

Tämä laite tallentaa automaattisesti jopa 99 mittausarvoa molemmille 2:lle käyttäjälle.

Valitse joko käyttäjä 1 tai 2 painamalla käyttäjä painiketta ⑤.

Katso 28 päivän keskiarvo

Paina M painiketta ③ uudelleen. Näytössä näkyy ensin «M» ②⑥ ja «28A», nämä arvot kertovat keskiarvon mittauksista, jotka on suoritettu viimeisen 28 päivän aikana.



Mittaukset jotka suoritetaan mansetilla jolla lähes optimaalinen istuvuus ②0-A ei oteta huomioon keskiarvo lukemassa.

Katso kliinisen verenpaineen keskiarvo «MyBP»

Painamalla kerran M-painiketta ③ kun laite on off-tilassa, saat näkyviin kliinisesti merkittävän verenpaineen keskiarvon «MyBP». Näytössä näkyy ensin «M» ②⑥ ja «MyBP» ②⑦. Kliinisesti merkittävä verenpaineen keskiarvo näkyy vain jos 12 merkittävää mittausta on suoritettu viimeisen 28 päivän aikana.



Vain mittaukset jotka suoritetaan aamulla 05:00-10:59 tai illalla 17:00-22:59 välillä otetaan huomioon.



Maksimissaan 4 lukemaa/päivä otetaan huomioon (2 lukemaa aamusta ja 2 illasta).



Mittaukset vakio-tilassa ja MAM-tilassa otetaan huomioon keskiarvo laskiessa, mikäli ne ovat mitattu oikeaan päiväsaikaan.



MAM-tilassa tai yksittäisenä vakiomittauksena suoritettu mittaus luokitellaan yhdeksi mittaukseksi «MyBP average» keskiarvoa määrittäessä.



Mittaukset jotka suoritetaan mansetilla jolla lähes optimaalinen istuvuus ②0-A ei oteta huomioon keskiarvo lukemassa.

Tallennettujen arvojen katselu

Painamalla M painiketta uudelleen, saat näkyviin edeltävän arvon. Näytössä näkyy ensin «M» ②⑥ sekä arvo esim «M17». Tämä tarkoittaa että muistissa on 17 yksittäistä arvoa. Painamalla M-painiketta uudelleen, saat näkyville edeltävän arvon. Painamalla M-painiketta toistuvasti voit siirtyä yhdestä tallennetusta arvosta ja toiseen.



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

Tyhjennä kaikki arvot

Varmista, että oikea käyttäjä on aktivoitu.

Mikäli olet varma että haluat pysyvästi poistaa tallennetut arvotpidä M-painike painettuna (laitteen on sammutettava ennen tätä toimintoa), kunnes «CL ALL» ilmestyy näyttöön, ja vapauta sitten painike. Paina Bluetooth/aika-painiketta kun «CL ALL» vilkkuu tyhjentääksesi muistin pysyvästi.



Peruuta poistaminen: paina ON/OFF painiketta ① kun «CL ALL» vilkkuu.

Kuinka jätät mittaustuloksen tallentamatta

Heti kun tulos näkyy näytössä paina ja pidä ON/OFF painiketta ① kunnes «M» ②⑥ alkaa vilkkumaan. Vahvista tuloksen poistamista painamalla Bluetooth/Time-painiketta ④.



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

9. Bluetooth®-toiminto

Käytä Bluetooth®-yhteyttä tietojen siirtämiseen «Microlife Connected Health+»-sovellukseen älypuhelimella (Android OS tai iOS).



Lisätietoja: www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth®-toiminnot

- Manuaalinen Bluetooth®-yhteyden käyttöönotto: Paina Bluetooth/Time-painiketta ④ aktivoitaksesi Bluetooth®-yhteyden. Näytön Bluetooth®-symboli 15 vilkkuu.
- Automaattinen Bluetooth®-yhteyden käyttöönotto: Bluetooth® aktivoituu automaattisesti mittauksen jälkeen. Näytön Bluetooth®-symboli 15 vilkkuu.
- Manuaalinen Bluetooth®-yhteyden poistaminen käytöstä: Poista Bluetooth® käytöstä painamalla virtapainiketta ①.
- Automaattinen Bluetooth®-yhteyden poistaminen käytöstä: Bluetooth® poistuu käytöstä automaattisesti, jos älypuhelin ei muodosta yhteyttä laitteeseen 2 minuutin sisällä.

Bluetooth®-parinmuodostus ja sovelluksen asetukset

1. Avaa «Microlife Connected Health+»-sovellus älypuhelimella. (Varmista, että sovellus toimii edustalla, ei taustaohjelmalla.)
2. Yhdistä laite älypuhelimeen painamalla Bluetooth/Aika-painike ④.
3. Kun älypuhelin löytää laitteen, se näyttää parinmuodostus-kehoteen. Vahvista parinmuodostus älypuhelimella. Keskeytä parinmuodostus valitsemalla peruutus.
4. Parinmuodostuksen jälkeen sovellus näyttää ilmoituksen laitteen käyttäjän valinnasta (1 tai 2) sovelluksen käyttäjäprofiiliin. Vahvista siirtyäksesi asetuksiin. Keskeytä valitsemalla peruutus (jos käyttäjän valinta on virheellinen).
5. Asetusten määrittämisen jälkeen laite jakaa mittaustiedot ja päivämäärä-/aika-asetukset sovelluksen kanssa. Bluetooth® poistuu käytöstä automaattisesti tietojen vaihdon jälkeen.

Bluetooth®-tila

- Bluetooth®-symboli 15 vilkkuu hitaasti: Bluetooth® on käytössä ja odottaa yhteyttä.
- Bluetooth®-symboli 15 ei vilku: Bluetooth®-yhteys on muodostettu.
- Bluetooth®-symboli 15 vilkkuu nopeasti: Bluetooth®-yhteyden virhe.



Jos Bluetooth®-yhteydessä tapahtuu virhe, poista laitteen Bluetooth® käytöstä, odota minuutin verran ja yritä sitten uudelleen muodostaa Bluetooth®-yhteyttä. Katso lisätietoja luvusta «11. Laittevirhe ja vianmääritys».



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

10.PC-Link-toiminto

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

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



Laitteen toiminnot poistetaan käytöstä, kun se liitetään tietokoneeseen.



Lisätietoja:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11.Laittevirhe ja vianmääritys

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

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy ja ratkaisu
«Err 1» ②①	Liian heikko signaali	Mansetin pulssisignaali on liian heikkoja. Aseta mansetti uudelleen paikoilleen ja toista mittaus.*

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy ja ratkaisu
«Err 2» 20-B	Virhesignaali	Mansetti havaitsi mittauksen aikana virhesignaaleja, jotka aiheutuivat esim. liikkumisesta tai lihasjännityksestä. Toista mittaus ja pidä käsivarresi paikoillaan.
«Err 3» 20-C	Mansetin epänormaali paine 	Mansettiin ei saada riittävää painetta. Siihen on saattanut syntyä vuoto. Tarkista, että mansetti on oikein kytketty ja ettei se ole liian löysällä. Vaihda paristot uusiin, jos tarpeen. Toista mittaus. Varmista, että mansetin liitin on asetettu hyvin mansetin liitäntään verenpainemittarissa. Kun se on asetettu kokonaan paikalleen, on kuultava selkeää «KLIKKAUS».
«Err 5»	Poikkeavainen tulos	Mittausignaali on epätarkkoja ja laite ei voi sen takia näyttää tulosta. Lue tarkistuslista läpi luotettavan mittauksen suorittamiseksi ja toista Mittaus.*
«HI»	Liian korkea pulssi tai mansetin paine	Mansetissa oleva paine on liian korkea (yli 299 mmHg) TAI pulssi on liian korkea (yli 200 lyöntiä minuutissa). Rentoudu 5 minuutin ajan ja toista mittaus.*
«LO»	Liian matala pulssi	Pulssi on liian matala (vähemmän kuin 40 lyöntiä minuutissa). Toista mittaus.*
	Bluetooth®-symboli 15 vilkkuu nopeasti.	Bluetooth®-yhteyden virhe. Poista Bluetooth® käytöstä laitteella ja sulje sovellus älypuhelimella. Yritä uudestaan muodostaa Bluetooth®-yhteys ja siirtää tietoja odottamalla 1 minuutin verran, avaamalla sovelluksen älypuhelimella ja ottamalla Bluetooth® manuaalisesti käyttöön laitteella.

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy ja ratkaisu
«Err bt»	Bluetooth®-itsetarkastusvirhe	Bluetooth® ei toimi oikein. Ota yhteyttä Microlife-jälleenmyyjään.

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

12. Laitteen ylläpito ja hävittäminen

Laitteen puhdistaminen

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

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

Mansetin puhdistaminen

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



Tärkeä huomautus: Älä pese mansettia pyykinpesukoneessa tai astianpesukoneessa!



Tärkeä huomautus: Älä käytä huuhteluainetta



Tärkeä huomautus: Älä linkoa tai silitä mansetin päällystyä

Vaihtovirtasovittimen puhdistaminen

Puhdista vaihtovirtasovitin kuivalla liinalla.

Varastointi

Kun laite ei ole käytössä:

- Irrota mansetti ja osat laitteesta.
- Säilytä laitetta ja lisävarusteita kuivassa ja viileässä paikassa suojassa auringonvalolta ja «Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus»-osassa kuvatuilla lämpötila- ja kosteusalueilla.
- Irrota paristot laitteesta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.



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

Kalibrointi ja tuki

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



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

Hävittäminen



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

13. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot

 **HUOMAA:** Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.

Laitetyyppi: Digitaalinen ei-invasiivinen verenpainemittari

Mallinumero: BP3KV1-5X

Viitenumero BP B6 Connect

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

Säilytys ja kuljetus: -20 – +55 °C
15 – 90 % suhteellinen maksimaalinen kosteus

Paino: 415 g (mukaan lukien paristot)

Mitat: 157,5 x 105 x 61,5 mm

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

Painetarkkuus: 1 mmHg

Mansettipaineen näyttöalue: 0 – 299 mmHg

Mittausalue:

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

Staatintinen tarkkuus: ± 3 mmHg

Pulssin tarkkuus: ± 5 % lukemasta

Langaton tiedonsiirto: Bluetooth® low energy

Virtalähde - sisäinen: 4 x 1,5 V LR6 (AA) paristot

Virtalähde - ulkoinen (valinnainen): Vaihtovirtasovittimen malli: Microlife AD-1024C
Tulo: 100 – 240 V
Lähtö: 6 V, 0,6 A, 3,6 W

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

Potilasliitäntäosan tyyppiviittaus:



Soveltuvuusluokka BF

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

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

Paristojen käyttöikä: noin 920 mittausta (1,5 V:n alkaliparistot, tyyppi LR6 (AA))

Vaatimustenmukaisuustiedot

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

Standardit:

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

Kliininen validointi:

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

14.Täydentäviä tietoja käyttäjille ja potilaille

Tietoa verenpaineesta

Verenpaineeseen vaikuttavat tekijät

Verenpaine on dynaaminen elintoiminto, johon vaikuttavat sekä potilaaseen liittyvät tekijät että ympäristötekijät. Yksittäisiin verenpainelukemiin voivat vaikuttaa mittauspaikka, kehon asento, ryhti sekä muut fysiologiset olosuhteet ja terveydentila (esim. sydän- ja verisuonitaudit, munuaissairaudet, vapina ja raskaus). Yleensä on suositeltavaa mitata verenpaine samasta mittauspaikasta samassa kehon asennossa ja samanlaisissa fysiologisissa olosuhteissa samaan aikaan päivästä ja noudattaa mittauksen valmisteluohjeita, jotta voidaan varmistaa verenpainearvojen luotettavuus. Ota yksilöllisiä ohjeita varten yhteyttä lääkäriisi.



Lisätietoja on verkkosivuillamme:

www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Tietoa epäsäännöllisestä sydämenlyönnistä

Mikä epäsäännöllinen sydämenlyönti (IHB) on?

Epäsäännöllinen sydämenlyönti (IHB) ilmenee, kun mittauksen aikana havaitaan epäsäännöllinen väli sydämenlyöntien välillä. Epäsäännöllisen sydämenlyönnin esiintyminen voi vaikuttaa verenpainemittaukseen; on suositeltavaa suorittaa mittaus uudelleen, jos havaitaan epäsäännöllinen sydämenlyönti, jotta verenpainelukeman luotettavuus voidaan varmistaa. Jos epäsäännöllinen sydämenlyönti havaitaan satunnaisesti, ei ole syytä huoleen. Ota yhteyttä lääkäriin, jos epäsäännöllisiä sydämenlyöntejä havaitaan usein (esim. suurimmassa osassa mittauksista).

Mitä on eteisvärinä?

Tavallisesti sydän supistuu ja rentoutuu säännöllisessä rytmissä. Tietty sydämen solut tuottavat sähköisiä signaaleja, jotka saavat sydämen supistumaan ja pumppaamaan verta.

Eteisvärinää ilmenee, kun sydämen kahdessa yläkammioissa, eteisissä, esiintyy nopeita, epäsäännöllisiä sähköisiä signaaleja; se saa etiset supistumaan epäsäännöllisesti (värinä) ja johtaa verihyytymien muodostumiseen.

Kenelle eteisvärinä seulota tulisi tehdä?

Koska aivohalvauksen todennäköisyys kasvaa iän myötä, eteisvärinän seulontaa suositellaan 65-vuotiaille ja vanhemmille henkilöille. Eteisvärinäseulontaa suositellaan kuitenkin myös 50-vuotiaille ja vanhemmille henkilöille, jotka kärsivät korkeasta verenpaineesta (hypertensio tai verenpainetauti), diabeteksestä, sydämen vajaatoiminnasta, tai jotka ovat kokeneet jo aiemman halvauksen.

Eteisvärinäseulontaa ei suositella nuorille henkilöille, koska se saattaisi tuottaa vääriä tuloksia ja siten tuottaa tarpeetonta huoltaja ahdistusta. Lisäksi, nuorilla henkilöillä, jotka sairastavat eteisvärinää, on suhteellisen matala riski saada aivohalvauks verrattunavanhempiin ihmisiin.

Miksi seuloa eteisvärinää?

Eteisvärinä on sydämen yleisin rytmihäiriö. Se ei usein aiheuta oireita, mutta se lisää merkittävästi aivohalvauksen ja muiden tromboembolisten tapahtumien riskiä. Eteisvärinä (AF) on merkittävä aivohalvauksen riskitekijä, joka vaikuttaa noin 40 miljoonaan ihmiseen maailmassa^{1,2}. Usein eteisvärinää ei diagnosoida, koska se on oireeton. Tämä lisää vakavien komplikaatioiden riskiä. Aikainen havaitseminen ja sitä seuraava oikea hoito voi kuitenkin estää 68 % eteisvärinästä liittyvistä aivohalvauksista^{3,4}. Eteisvärinän varhainen diagnosointi ja sen jälkeen annettava asianmukainen hoito voivat vähentää aivohalvauksen riskiä merkittävästi. Riskitekijöiden, kuten verenpaineen ja mahdollisen eteisvärinän, hallinta on ensimmäinen askel aivohalvauksen ehkäisyssä.

Microlife AFIBsens® -tekniologia

Tämä on kliinisesti validoitu laite, jolla pystytään havaitsemaan eteisvärinää (AF) Microlife AFIBsens® -tekniologian avulla seulontatarkoituksiin. Laitteen herkkyys on 80,6 % (95 %:n luottamusväli 69,5–88,9) ja tarkkuus 98,7 % (95 %:n luottamusväli 98,3–98,9)⁵. Laitteessa näkyy AFIB-symboli, kun mittauksen aikana havaitaan mahdollinen eteisvärinä. Koska kohtauksellinen eteisvärinä voi esiintyä katkonaisesti, laite ei

kykene havaitsemaan mahdollista eteisvärinää, jos kohtaukset ilmenevät mittausten ulkopuolella. Joissain harvinaisissa tapauksissa symboli voi olla muiden rytmihäiriötyyppien aiheuttama. Keskustele kardiologin kanssa, kun laite antaa merkin eteisvärinän havaitsemisesta. On tärkeää huomata, että eteisväridiagnoosin voi vahvistaa vain elektrokardiogrammia (EKG) käyttävä lääkäri. Jos eteisvärinä havaitaan Microlife AFIBsens®-teknologiaan integroidulla verenpaine-mittarilla, käyttäjien on otettava yhteys lääkäriin lisäarviointia varten. Lisätietoja on osoitteessa www.microlife.com/afib Lähteet:

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

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

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

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

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

Takuu

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

Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun.

Takuu ei kata seuraavia:

- Kuljetuskustannukset ja kuljetuksen riskit.
- Väärän käyttötavan tai ohjeiden noudattamatta jättämisen aiheuttama vahinko.
- Vuotavien paristojen aiheuttama vahinko.
- Onnettomuuden tai virheellisen käytön aiheuttama vahinko.
- Pakkaus-/säilytysmateriaalit ja käyttöohjeet.

- Säännölliset tarkastukset ja huolto (kalibrointi).
- Lisävarusteet ja kulutusosat: Paristot, laturi (valinnainen). Mansetilla on 2 vuoden toiminnallinen takuu (rakon tiiviys). Mikäli takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen Microlife -huoltoon. Voit ottaa yhteyttä paikalliseen Microlife-huoltoon verkkosivustomme kautta: www.microlife.com/support Korvaus rajoitetaan tuotteen arvoon. Takuu myönnetään, jos koko tuote palautetaan yhdessä alkuperäisen laskun kanssa. Takuun mukainen korjaus tai vaihto ei pidennä tai uusi takuujaksoa. Tämä takuu ei rajoita kuluttajien lainmukaisia vaateita tai oikeuksia.

Symbolit ja määritelmät



Lääkinnällinen laite



CE vaatimusten mukainen merkintä



Maahantuoja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Valtuutettu edustaja Sveitissä



Valmistaja



Valmistusmaa
(Valmistuspäivämäärä symbolin vieressä)



Mallinumero



Viitenumero



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



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



Yksilöllinen laitetunniste



Varoitus



Yleinen varoitusmerkki



Soveltuvuusluokka BF



Tasavirta

IP21

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



Säilytä kuivassa



Lämpötilarajoitus käytön **tai** varastointiin



Kosteusrajoitus käyttöä **ja** varastointia varten



Ilmakehän paine rajoitus



Lue näiden tiedot ennen laitteen käyttämistä.



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



Potilastietojen verkkosivusto



Muistutus/huomautus



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



USB-portti



Tasavirtaliittimen napaisuus

- ① Tænd/sluk-knap
- ② Display
- ③ M-knap (Memory/hukommelse)
- ④ Bluetooth/Tidsknap
- ⑤ Brugerknep
- ⑥ Tilslutningssted for manchets
- ⑦ MAM kontakt
- ⑧ Trafiklys-indikator, viser niveauet for det målte blodtryk
- ⑨ USB-port
- ⑩ Stik til strømadapter
- ⑪ Batterirum
- ⑫ Manchet
- ⑬ Manchetslange
- ⑭ Manchetkonnektoren

Display

- ⑮ Active Bluetooth®
- ⑯ Systolisk værdi
- ⑰ Diastolisk værdi
- ⑱ Puls (hjerterefrekvens)
- ⑲ Batteri-display
- ⑳ Manchetttilpasning
 - A: Suboptimal manchetttilpasning
 - B: Armbevægelses indikator «**Err 2**»
 - C: Manchetryk check «**Err 3**»
- ㉑ Manchet signalindikator «**Err 1**»
- ㉒ Irregulær Hjerteslag (IHB) Symbol
- ㉓ Indikator for atrieflimmer
- ㉔ Brugerindikator
- ㉕ MAM metode
- ㉖ Gemte værdier
- ㉗ Klinisk blodtryk middel «MyBP»
- ㉘ Dato/tid
- ㉙ Pulsindikator
- ㉚ Middelindikator «MyCheck»

Kære kunde,
 Dette instrument blev udviklet i samarbejde med læger, og kliniske tests viser, at dets målenøjagtighed er meget høj.*
 Microlife AFIBsens er en verdensførende teknologi til digital blodtryksmåling til detektion af atrieflimren (AF) og forhøjet blodtryk. Disse er to af de væsentligste risikofaktorer for stroke eller hjertesygdom. Det er vigtigt at detektere AF og forhøjet blodtryk på et tidligt stadium, også selv om du måske ikke har nogen symptomer. Screening for AF anbefales generelt, og således også med Microlife AFIB-algoritmen, til personer i alderen fra 65 år og derover. AFIB-algoritmen viser, om der er risiko for forekomst af atrieflimren. Hvis du er ældre end 65 år, og AFIB-alarmer udløses under målingen, kan det tyde på tilstedeværelse af atrieflimren. Det anbefales at søge læge. AFIB-algoritmen i Microlife er blevet klinisk undersøgt af adskillige fremtrædende kliniske forskere. Disse undersøgelser har vist, at udstyret detekterer patienter med AFIB med en sikkerhed på 97-100 %.^{1,2}

Kontakt din lokale Microlife-kundeservice, hvis du har spørgsmål, problemer eller ønsker at bestille reservedele. Din forhandler eller apotek kan give dig adressen på Microlife importøren i dit land. Ellers kan du se på Internettet på www.microlife.com, hvor du kan finde masser af information om vore produkter.

Hold dig sund – Microlife Corporation!

** Dette instrument anvender den samme måleteknologi som den prisvindende «BP 3BTO-A» model testet efter British and Irish Hypertension Society (BIHS) protokollen.*

¹ Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, & Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. *J Hum Hyperten* 2009; 1-5.

² Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, & Messineo FC Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor. *Am J Hyperten* 2009; 848-852.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

Dokumentets indhold
Ansvarsfraskrivelser

2. Vigtig information

Beskrivelse af udstyret
Tilsluttet formål
Tilsluttet bruger
Tilsluttet patientpopulation
Tilsluttet brugsmiljø og -betingelser
Indikationer
Kontraindikationer
Bivirkninger
Advarsel

3. Oplysninger om udstyret

Forsigtig
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet
Bivirkninger og indberetning heraf

4. Installation og opsætning af udstyret

Tilbehør til udstyret
Isætning af batteri
Indstilling af dato og tid
Valg af den korrekte manchet
Tilslutning af manchetten til udstyret
Valg af bruger
Valg af standard eller MAM-mode

5. Klargøring til måling

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

6. Udførelse af måling

Start af målingen
Manual oppumpning

7. Fortolkning af målingen

Hvordan vurderer jeg mit blodtryk?
Middelindikator «MyCheck»
Symbol for forekomst af Irregulære Hjerteslag (IHB)
Visning af indikatoren til tidlig detektion af AF (Aktiv kun i MAM mode)

8. Datahukommelsesfunktion

Vurdering af gennemsnittet for de sidste 28 dage
Visning af de kliniske middel-blodtryk «MyBP»
Visning af de lagrede single-værdier
Slet alle værdier
Hvordan en aflæsning ikke gemmes

9. Brug af Bluetooth® funktionen

Bluetooth® handlinger
Bluetooth® pairing & app opsætning:
Bluetooth® status

10. Brug af PC-Link funktionen

11. Problemer med udstyret og fejlfinding

12. Vedligeholdelse og bortscaffelse af udstyret

Opbevaring
Kalibrering og support
Bortscaffelse

13. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer
Oplysninger om overholdelse

14. Supplerende oplysninger til brugere og patienter

Oplysninger om blodtryk
Information om uregelmæssigt hjerteslag
Hvad er atrieflimmer (AF)?
Hvem skal screenes for atrieflimmer?
Hvorfor skal jeg screenes for atrieflimmer?
Microlife AFIBsens®-teknologi
Garanti
Symboler og definitioner

1. Indledning

Dokumentets indhold



Læs instruktionerne omhyggeligt før brug af apparatet.

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

Ansvarsfraskrivelser

Bluetooth® ordet mærke og logoer logos er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc. og ethvert brug af dette mærke af Microlife Corp. er under lices. Andre mærkevarer og handelsnavne er disse fra deres respektive ejere. Apple, Apple-logoet, iPad og iPhone er varemærker, der tilhører Apple Inc., registreret i USA og andre lande. App Store er et servicemærke, der tilhører Apple Inc. Android og Google Play er begge varemærker, der tilhører Google Inc.

Windows-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker, der tilhører Microsoft Corporation og virksomhedens tilknyttede selskaber.

Microlife® er et registreret varemærke, der tilhører Microlife Corporation.
Varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

2. Vigtig information

Beskrivelse af udstyret

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

Tilsigtet formål

Denne enhed er beregnet til måling af systolisk og diastolisk blodtryk samt pulsfrekvensen.
Enheden er desuden beregnet til at registrere uregelmæssige slag, der kan tyde på atriefibrillen (AF), en type hjerterytme-forstyrrelse, under en måling.

Tilsigtet bruger

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

Tilsigtet patientpopulation

Voksen patientpopulation (12 år eller ældre).

Tilsigtet brugsmiljø og -betingelser

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

Indikationer

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

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

Enheden screener også for mulige episoder med atriefibrillen (AF) baseret på pulsuregelmæssigheder, der opstår under målingen.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer er tilstande, hvor enheden ikke bør bruges, fordi risiciene opvejer enhver mulig fordel.
- Enheden er ikke beregnet til at måle blodtrykket hos pædiatriske patienter under 12 år (børn, spædbørn eller nyfødte).
- Enheden måler blodtrykket ved hjælp af en manchetter med tryk. Hvis den målte ekstremitet har skader (f.eks. åbne sår) eller under forhold (f.eks. hudbetændelse eller sår) eller behandlinger (f.eks. intravenøs drop), der gør den uegnet til kontakt med overfladen eller tryk, må enheden ikke anvendes for at undgå at forårsage eller forværre skader eller tilstande.
- Undgå at tage målinger af patienter med tilstande, sygdomme eller som er modtagelige for miljøforhold, der fører til ukontrollerbare bevægelser (f.eks. rysten eller kulderystelser) og manglende evne til at kommunikere klart (f.eks. børn og bevidstløse patienter).
- Udstyret anvender en oscillometrisk metode til at bestemme blodtrykket, og kræver, at der er normal blodperfusion i den ekstremitet, hvor målingen foretages. Udstyret er ikke beregnet til at blive brugt på en arm med begrænset eller nedsat blodcirkulation. Tal med din læge, hvis du har svære perfusions- eller blodlidelser, før du bruger dette udstyr.

Bivirkninger

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

Advarsel



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

- Undgå at måle armen på siden af en mastektomi eller en bortopereret lymfeknude.
- Undgå at tage målinger på en arm med intravaskulær adgang eller terapi eller en arteriovenøs shunt (AV-shunt). Manchetten og trykket i denne kan midlertidigt forstyrre blodgennemstrømningen, hvilket kan medføre tilskadekomst.

- Tilstedeværelse af signifikant hjertearytmi under måling kan påvirke blodtryksmålingen og påvirke blodtryksmålingernes pålidelighed. Rådfør dig med din læge om, hvorvidt enheden er egnet til brug i dette tilfælde.
- Kontakt din læge, før du bruger denne enhed, hvis patienten lider af tilstande eller sygdomme, der kan påvirke de oscillometriske blodtryksmålinger: graviditet, præeklamps, diabetes, åreforkalkning, nysesygdom.
- **Brug ikke** denne enhed i et køretøj i bevægelse (for eksempel i en bil eller på et fly).
- Brug IKKE dette udstyr til andre formål end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af ukorrekt anvendelse.
- Måleresultaterne fra dette udstyr udgør ikke en medicinsk diagnose og må ikke bruges som erstatning for passende konsultation og diagnosticering af kvalificeret sundhedspersonale (f.eks. læge, apotekspersonale eller andre kvalificerede sundhedspersoner).
- Brug IKKE dette udstyr til selvdagnosticering eller egenbehandling af en medicinsk tilstand. Søg straks lægehjælp, hvis patienten er tydeligt utilpas og/eller har fysiologiske eller medicinske symptomer.
- Undersøg enheden, manchetten og andre dele for skader. BRUG IKKE enheden, manchetten eller delene, hvis de ser beskadigede ud eller fungerer unormalt.
- Armens blodgennemstrømning afbrydes midlertidigt under målingen på grund af trykket i manchetten. Lange perioder med tryk i manchetten hæmmer den perifere cirkulation. Vær opmærksom på tegn på hæmmet perifer cirkulation (f.eks. misfarvning af huden), når der tages langvarige eller flere på hinanden følgende målinger. Det anbefales at holde pauser mellem målingerne. Afbryd målingen, løs manchetten (eller kobl manchetten fra udstyret), og hold pause for at genoprette perfusionen.
- Brug ikke denne enhed i iltrige omgivelser eller i nærheden af brandfarlig gas.
- Brug ikke denne enhed sammen med andet medicinsk elektrisk udstyr (ME) samtidigt. Dette kan forårsage funktionsfejl eller unøjagtigheder i målingen.
- Brug og opbevar enheden, manchetten og delene under temperatur- og fugtighedsforhold, der er specificeret i de «Tekniske specifikationer». Brug og opbevaring af enheden, manchetten og dele under forhold uden for de intervaller, der er angivet i de «Tekniske specifikationer», kan resultere i en funktionsfejl og sikker brug. Brug og opbevaring af enheden, manchetten og delene under forhold uden for de områder, der er angivet i, kan resultere i funktionsfejl i enheden og påvirke sikkerheden under brug.
- Hold enheden væk fra børn og personer, der er ude af stand til at betjene enheden. Pas på risikoen for utilsigtet indtagelse af små dele og for kvælning med kablerne og slangerne på denne enhed og tilbehør. Lad IKKE børn bruge udstyret uden overvågning.
- Denne enhed kan muligvis ikke korrekt registrere en potentiel atrieflimren hos patienter med pacemakere eller defibrillatorer. Det anbefales at tale med en læge, før denne enhed anvendes på patienter med pacemakere eller defibrillatorer.
- Udstyrets funktion til screening for atrieflimren (AF) er ikke beregnet til at kunne diagnosticere atrieflimren. Atrieflimren skal diagnosticeres af en kardiolog baseret på fortolkningen af elektrokardiogrammer (EKG'er). Træk IKKE medicinske beslutninger baseret alene på resultaterne.

Forsigtig



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

- Udstyret er ikke beregnet til måling af pulsfrekvens med henblik på kontrol af en pacemakers frekvens.
- Undlad at adskille eller forsøge at servicere udstyret, tilbehøret og delene under brug eller opbevaring. Adgang til enhedens interne hardware og software er forbudt. Uautoriseret adgang til og servicering af enheden under brug eller under opbevaring, kan kompromittere enhedens sikkerhed og ydeevne.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til måling af blodtrykket på overarmen. Målinger på andre steder på kroppen er muligvis ikke nøjagtige.

- Når du måler patienter med en armomkreds på 50 cm eller derover, skal du sørge for, at manchetten er monteret og fastgjort stramt på patientens arm. Målefejl kan forekomme hyppigere, hvis manchetten sidder løst; det anbefales at genmontere og stramme manchetten, og i så fald genfor-søge måling.
- Når en målingssession er afsluttet, skal manchetten løsnes og armen hvile i mindst 1 minut for at genoprette perfusi-onen i armen, før der foretages en ny måling.
- Undgå at bukke, trykke på og bevæge manchetslangen under brugen af udstyret, da dette påvirker aflæsnings pålidelighed og føre til tilskadekomst, hvis trykket i manchetten opretholdes i længere tid, og afbrydelse af tømningen.
- Udstyret må udelukkende anvendes sammen med kompati-belt tilbehør og dele fra Microlife, herunder manchetter, koblinger og vekselstrømsadapters. Anvendelsen af ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Suojaa laite ja lisävarusteet seuraavilta välttääksesi laitteen vahingoittumisen:
 - Vand, andre væsker og fugt
 - ekstreme temperaturer
 - Påvirkninger og vibrationer
 - direkte sollys
 - vand og støj
- Dette udstyr er beregnet til genbrug. Det anbefales at rengøre udstyret og tilbehøret før og efter brugen, hvis udstyret er blevet snavset under brug eller opbevaring.
- Brug altid en manchet med den rette størrelse i forhold til omkredsen midt på patientens overarm (kun til brug på overarmen).
- Stop med at bruge denne enhed og manchetten, og rådfør dig med din læge, hvis du oplever hudirritation, ubehag eller tegn på hudskade (f.eks. blærer, hudrevner eller vedvarende rødme).
- Brug IKKE dette udstyr, manchetten eller delene efter udløbet af disses brugselevtid.
- Hvis denne skærm opbevares ved den maksimale eller mini-male opbevarings- og transporttemperatur og flyttes til et miljø med en temperatur på 20 °C, anbefaler vi at vente i cirka 4 timer, før du bruger skærmen.

- Når denne enhed anvendes til opportunistisk screening for atriefibrillen i et lokalsamfund, anbefales det at foretage yderligere målinger eller supplere med andre redskaber, såsom elektrokardiografi, for at bekræfte et positivt resultat og dermed reducere andelen af falske positive resultater.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denne enhed er i overensstemmelse med Elektromagne-tiske forstyrrelser standard.



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

- Brug IKKE dette udstyr i nærheden af udstyr, som kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser (EMD) som f.eks. højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, MR-scannere (magnetiske resonansscannerudstyr) og CT-scannere (computertomografi-scannere). Dette kan forårsage funktionsfejl og unøj-agtigheder i målingen.
- Dette udstyr er ikke certificeret til at blive brugt i nærheden af medicinsk udstyr, herunder højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) og compu-tertomografi (CT) instrumenter.
- Brug ikke denne enhed tæt på stærke elektromagnetiske felter og bærbare radiofrekvenskommunikationsenheder (f.eks. mikrobølgeovn og mobile enheder). Hold en afstand på mindst 0,3 m fra sådanne enheder, når du bruger denne enhed.
- Udstyret indeholder en Bluetooth® forbindelse, som udsender radiofrekvens (RF) i 2,4 GHz-båndet. Dette udstyr må ikke benyttes på steder, hvor anvendelsen af RF er begrænset (f.eks. på et fly). Sluk for udstyret, og kobl eventuelt strømforsyningen fra, når du befinder dig på steder med RF-begrænsninger.
- Denne enhed virker i et ISM-bånd uden licens ved 2,4 GHz. Hvis denne enhed bruges i nærheden af andet trådløst udstyr (for eksempel trådløst LAN) på samme frekvensbånd som denne enhed, er der en mulighed for at der opstår interferens. Hvis der opstår interferens, skal brugen af andet udstyr stoppes eller denne enhed flyttes væk fra andet trådløst udstyr inden brug.

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

Bivirkninger og indberetning heraf

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

3. Oplysninger om udstyret

Pakningens indhold

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x Brugervejledning
1 x Blodtryksdagbog
1 x Kort med hurtige anvisninger
1 x Værdibevis til download
1 x Markør til manchettørrelse
1 x Micro USB-kabel
1 x Manchetholder
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5 V alkaline batterier; størrelse LR6 (AA)

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

Tilbehør til udstyret

Blodtryksmanchetter

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

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

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

AC adaptor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Batterier

Brug 4 nye 1,5 V, størrelse LR6 (AA) alkalinebatterier.

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

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

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

 Brug kun type «NiMH» genopladelige batterier!

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

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

Batterier næsten flade

Når batterierne er omtrent $\frac{3}{4}$ brugt, vil batterisymbolet  blinke så snart apparatet tændes (delvist udfyldt batteri vises). Selvom apparatet vil fortsætte med at måle pålideligt, bør du få fat i batterier til udskiftning.

Batterier flade – udskiftning

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

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

4. Installation og opsætning af udstyret

Isætning af batterierne

Efter udpakning af apparatet sættes batterierne i. Batterirummet  er i bunden af apparatet. Isæt batterierne (4 x 1,5 V, størrelse LR6 (AA)), så polerne vender som indikeret.

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

Indstilling af dato og tid

1. Når batterierne er isat, blinker årstallet i displayet. Du kan indstille året ved at trykke på M-knappen . For at bekræfte og derefter indstille måned, trykkes på Bluetooth/Tidsknappen .
2. Du kan indstille måned ved at trykke på M-knappen. Tryk på Bluetooth/Tidsknappen og indstil derefter dato.
3. Følg anvisningerne ovenfor til at indstille dag, time og minutter.
4. Når du har indstillet minutterne og trykket på Bluetooth/tidsknappen, vil dato og tid være indstillet, og tiden vises.
5. Hvis du ønsker at ændre dato og tid, holdes Bluetooth/tidsknappen inde i ca. 7 – 8 sekunder indtil årstallet begynder at blinke. Du kan nu indkode de nye værdier, som beskrevet ovenfor.

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

Valg af den korrekte manchetter

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

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

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

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

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

Tilslutning af manchetteren til udstyret

Slut manchetteren til instrumentet ved at sætte manchettenslangen  så langt ind i tilslutningsstedet  som den kan komme.

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

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

Valg af bruger

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

► Vælg den beregnede bruger (bruger 1 eller bruger 2 ) ved at trykke på brugerknappen .

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

Valg af standard eller MAM-mode

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

- For at vælge MAM mode, skub MAM-omskifteren ⑦ op til position «3» indtil MAM-symbolet ②5 fremkommer på display'et. For at skifte til standard mode (enkel måling), skub MAM-omskifteren ned til position «1».
- Nederst til højre i displayet vises 1, 2 eller 3 for at angive, hvilken af de 3 målinger der udføres.
- Der er en pause på 15 sekunder mellem målingerne. En nedtælling viser den tilbageværende tid.
- De enkelte resultater vises ikke. Dit blodtryk vil først blive vist, når alle 3 målinger er udført.
- Tag ikke manchetten af mellem målingerne.
- Hvis en af målingerne er tvivlsom, gennemføres automatisk en fjerde.



Hvis én af individuelle målinger i tilstanden MAM var tvivlsom, tager udstyret automatisk en yderligere måling.



AFIBsens® aktiveres kun i MAM-tilstand.

5. Klargøring til måling

Før udførelse af en måling

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

Korrekt tilpasning af manchetten med henblik på at tage en måling

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

6. Udførelse af måling

Start af målingen

1. Vælg standard (enkeltmåling) eller MAM-mode (automatisk trippelmåling): se detaljerne i kapitel «Installation og opsætning af udstyret».
2. Tryk på tænd/sluk-knappen ① for at starte målingen.
3. Manchetten vil nu automatisk blive pumpet op. Slap af, bevæg dig ikke og spænd ikke dine armmuskler, før målingens resultat vises. Træk vejret normalt og tal ikke.
4. Manchet-kontrollen ②9 på displayet indikerer at manchetten er perfekt placeret. Hvis ikonet ②9-A vises, er manchetten monteret suboptimalt, men det er stadig ok at måle.
5. Når det korrekte tryk er nået, stopper pumpen og trykket falder gradvist. Hvis det nødvendige tryk ikke blev nået, vil apparatet automatisk pumpe mere luft ind i manchetten.
6. Under målingen blinker pulsindikatoren ②9 i displayet.
7. Resultatet, der består af det systoliske ①6 og det diastoliske ①7 blodtryk og hjertefrekvensen ①8, vises. Bemærk også forklaringerne af andre visninger i dette hæfte.
8. Når målingen er færdig fjernes manchetten.
9. Sluk instrumentet. (Monitoren slukker automatisk efter ca. 1 min.).



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

- ☞ Monitoren er specielt testet for anvendelse under graviditet og præeklampi. Når du måler et udsædvanligt højt blodtryk under graviditet, skal du måle igen efter kort tid (eks. 1 time). Hvis målingen stadig er for højt, konsulter din læge eller gynækolog.
- ☞ Under graviditet kan AFIB-symbolet ignoreres.

Manual oppumpning

I tilfælde af højt systolisk blodtryk (eks. over 210 mmHg), kan det være en fordel at indstille trykket individuelt. Tryk på TÆND/SLUK knappen efter at monitoren har pumpet op til et niveau på ca. 30 mmHg (vist på displayet). Hold knappet nedtrykket indtil trykket er på ca. 40 mmHg over det systoliske tryk – slip derefter knappen.

7. Fortolkning af målingen

Hvordan vurderer jeg mit blodtryk?

LED trafiklys-indikatoren på venstre side af displayet ⑧ indikerer indenfor hvilket område det målte blodtryk ligger. Værdien er enten indenfor the optimale (grønt), forhøjet (gult) eller højt (rødt) område. Klassificeringen af blodtryksintervaller er defineret retningslinjerne vedr. blodtryksovervågning i hjemmet fra European Society of Cardiology (ESH)*.

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

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

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

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

Middelindikator «MyCheck»

Symbolet ③ indikerer efter hver måling, om den mest hyppige målte værdi ligger under, over eller på samme niveau som din lagrede middelværdi (se også kapite «8. Datahukommelsesfunktion»).

- ☞ Hvis den målte systole eller diastole er mere end 5mmHg højere end den lagrede værdi, vises "pil op".
- ☞ Hvis den målte systole eller diastole er mere end 5mmHg lavere end den lagrede værdi, vises "pil ned".
- ☞ Hvis den målte systole eller diastole ikke afviger mere end 5 mmHG fra den lagrede værdi, vises "pil lige ud".
- ☞ Hvis den målte systole eller diastole afviger i forskellige retninger fra den lagrede værdi, vises dette først med en blinkende systole-figur, sammen med op eller ned pil i to sekunder. Derefter, blinker diastole-figuren med op eller ned i 2 sekunder.

Symbol for forekomst af Irregulære Hjerteslag (IHB) symbol

Dette symbol ② indikerer at et uregelmæssigt hjerteslag er detekteret. I dette tilfælde, kan det målte blodtryk afvige fra dine aktuelle blodtryksværdier. Det er anbefalet at gentage målingen.

Information til lægen i tilfælde af at IHB symbolet fremkommer flere gange

Dette apparat er en oscilometrisk blodtryksmåler som også måler puls under blodtryksmålingen og indikerer når hjertefrekvensen er uregelmæssig

Visning af indikatoren til tidlig detektion af AF (Aktiv kun i MAM mode)

Dette apparat er i stand til at detektere atrieflimmer (AF). Dette symbol ③ indikerer, at der blev detekteret atrieflimmer under målingen. Se næste afsnit for nærmere information om konsultationen med din læge.

Oplysninger til lægen, hvis AF-indikatoren vises ofte

Dette instrument er en oscillometrisk blodtryksmonitor, som også analyserer uregelmæssig puls under målingen. Instrumentet er klinisk testet.

AFIB-symbolet 23 vises, hvis der registreres atrieflimren under målingen.

Hvis AFIB-symbolet vises efter at have udført en komplet måling af blodtryk (tre målinger), rådes patienten til at udføre en ny måling (tre målinger). Hvis AFIB-symbolet vises igen, anbefaler vi at patienten besøger sin læge.

Hvis AFIB-symbolet vises på skærmen af blodtryksmonitoren, indikerer det en mulig tilstedeværelse af atrieflimrer. Atrieflimrerdagnosen skal dog laves af en **kardiolog** baseret på EKG-tolkning.



Forsigtig: Ved tilstedeværelse af atrieflimren vil den diastoliske blodtryksværdi muligvis ikke være nøjagtig.



Forsigtig: Hvis der forekommer atrieflimrer anbefales til at anvende MAM-mode for at få en mere nøjagtig blodtryksmåling.



Oplysninger er tilgængelige på:
www.microlife.com/afib

8. Datahukommelsesfunktion

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

Vælg enten bruger 1 eller 2 ved tryk på bruger-knappen ⑤.

Vurdering af gennemsnittet for de sidste 28 dage

Tryk på M-knappen ③ igen. Displayet viser først «M» 26 og «28A», hvilket betyder gennemsnittet for de målte værdier over de sidste 28 dage.



Blodtryksmålinger med suboptimal manchet fit 20-A er ikke medtaget i gennemsnitsværdien

Visning af de kliniske middel-blodtryk «MyBP»

Tryk kort på M-knappen ③ når apparatet er slukket, og du vil se det relevante, kliniske gennemsnitsblodtryk «MyBP». TDisplayet viser først «M» 26 og «MyBP» 27. Gennemsnittet vises kun når der er målt 12 klinisk relevante blodtryk indenfor de sidste 28 dage.



Kun målinger der er udført om morgenen mellem 05:00-10:59 eller om aftenen mellem 17:00- 22:59 medtages.



Et maksimum på 4 målinger pr. dag er medtaget (2 fra om morgene og 2 fra om aftenen)



Målinger udført i standard mode og i MAM-mode medtages i middelværdien, hvis de er blevet udført på den korrekte tid på dagen.



Målinger udført i MAM-mode eller i enkelt standard mode er begge klassificeret som enkelt-målinger for udregning af «MyBP middel».



Blodtryksmålinger med suboptimal manchet fit 20-A er ikke medtaget i gennemsnitsværdien

Visning af de lagrede single-værdier

Tryk på M-knappen igen giver mulighed for at se den seneste målte værdi. Displayet viser først «M» 26 og en værdi, eks.«M17». Dette betyder at der er 17 enkeltmålinger i hukommelsen.

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



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

Slet alle værdier

Vær sikker på at den korrekte bruger er aktiveret.

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



Annullér sletning: tryk på ON/OFF knappen ① mens «CL ALL» blinker i displayet.

Hvordan en aflæsning ikke gemmes

Så snart at målingen vises, tryk og hold TÆND/SLUK knappen ① ned, indtil «M» 26 blinker. Godkend sletning af målingen ved at trykke på Bluetooth/Time-knappen ④.



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

9. Brug af Bluetooth® funktionen

Anvend Bluetooth® funktionen til at overføre data til «Microlife Connected Health+» appen på en smartphone (Android OS eller iOS).



Oplysninger er tilgængelige på:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® handlinger

- Tænd manuelt for Bluetooth®: Tryk på Bluetooth/tids-knappen ④ for at aktivere Bluetooth®, Bluetooth® symbolet 15 vil blinke på skærmen.
- Tænd automatisk for Bluetooth®: Bluetooth® aktiveres automatisk efter en måling. Bluetooth®-symbolet 15 vil blinke på skærmen.
- Sluk manuelt for Bluetooth®: Tryk på TÆND/SLUK-knappen ① for at slukke for Bluetooth®.
- Sluk automatisk for Bluetooth®: Bluetooth® slukker automatisk efter 2 minutter, hvis der ikke tilsluttes en smartphone til enheden.

Bluetooth® parring & app opsætning:

1. Åbn appen «Microlife Connected Health+» på smartphonen. (Sørg for, at appen kører i forgrunden og ikke i baggrunden.)
2. Tryk på Bluetooth/Tidsknap ④ for at tilslutte enheden til smartphonen
3. Når smartphonen finder enheden, viser smartphonen en meddelelse om at parre med enheden. Bekræft på smartphonen for at udføre parringen. Annullér for at afbryde parringen.
4. Efter parringen viser appen en meddelelse om at opsætte enhedens brugervalg (1 eller 2) i appens brugerprofil. Bekræft for at fortsætte med opsætningen. Annullér for at afbryde opsætningen (hvis brugervalg var forkert).
5. Efter opsætningen vil enheden automatisk udveksle måledata og dato/tidsindstillinger med appen. Bluetooth® slukker automatisk efter dataudvekslingen.

Bluetooth® status

- Bluetooth® symbol 15 blinker langsomt: Bluetooth® er aktiveret og venter på forbindelse.
- Bluetooth® symbol 15 blinker ikke: Bluetooth® forbindelse udført.
- Bluetooth® symbol 15 blinker hurtigt: Bluetooth® forbindelsesfejl.



I tilfælde af Bluetooth® forbindelsesfejl, sluk for enhedens Bluetooth®, vent et minut, forsøg derpå at forbinde Bluetooth® igen. Se Kapitel «11. Problemer med udstyret og fejlfinding» for yderligere information.



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

10. Brug af PC-Link funktionen

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

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



Udstyrets funktioner deaktiveres, når det sluttes til en computer.



Oplysninger er tilgængelige på: www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Problemer med udstyret og fejlfinding

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

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag og forholdsregler
«Err 1» 21	Signal for svagt	Pulssignaler i manchetten er for svage. Flyt manchetten og gentag målingen.*
«Err 2» 20-B	Fejl-signal	Under målingen blev fejl-signaler opfanget af manchetten, hvilket f.eks. kan skyldes bevægelse eller muskelspændinger. Gentag målingen, hold din arm stille.

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag og forholdsregler
«Err 3» 20-C	Unormal manchetryk 	Der kan ikke skabes tilstrækkeligt tryk i manchetten. Der kan være en utæthed. Kontrollér at manchetten er korrekt tilsluttet og ikke for løs. Udskift batterierne om nødvendigt. Gentag målingen. Sørg for, at manchetkoblingen sættes omhyggeligt fast i manchetstikket på blodtryksmåleren. Et tydeligt «KLIK» skal høres, når det er sat helt ind.
«Err 5»	Unormalt resultat	De målte signaler er upræcise, og der kan derfor ikke vises noget resultat. Læs checklisten for udførelse af pålidelige målinger igennem og gentag derefter målingen.*
«HI»	Puls eller manchetryk for højt	Manchetrykket er for højt (over 299 mmHg) ELLER pulsen er for høj (over 200 slag pr minut). Slap af i 5 minutter og gentag målingen.*
«LO»	Puls for lav	Pulsen er for lav (færre end 40 slag pr minut). Gentag målingen.*
	Bluetooth® symbol  blinker hurtigt	Bluetooth® forbindelsesfejl. Sluk for enhedens Bluetooth® og luk appen på smartphonen. Vent 1 minut, åbn appen på smartphonen og aktiver manuelt for Bluetooth® på enheden, for at forsøge på at forbinde Bluetooth® & dataoverførsel igen.
«Err bt»	Bluetooth® fejl ved selvkontrol	Bluetooth® har fejlfunktion. Kontakt din lokale Microlife forhandler.

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

12. Vedligeholdelse og bortskaffelse af udstyret

Rengøring af udstyret

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

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

Rengøring af manchet

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

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

 **Forsigtig:** Brug ikke skyllemiddel.

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

Rengøring af vekselstrømsadapten

Vekselstrømsadapten rengøres med en tør klud.

Opbevaring

Når udstyret ikke er i brug:

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

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

Kalibrering og support

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



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

Bortskaffelse



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

13. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer

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

Udstyrstype:	Digital ikke-invasiv blodtryksmåler
Modelnummer:	BP3KV1-5X
Referencenummer	BP B6 Connect
Driftsvilkår:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % max. relativ fugtighed 700 hPa – 1060 hPa -20 – +55 °C 15 – 90 % max. relativ fugtighed
Opbevarings- og transportbetingelser:	
Vægt:	415 g (incl. batterier)
Dimensioner:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Måleprocedure:	Oscillometrisk, svarende til Korotkoff metode: Fase I systolisk, Fase V diastolisk
Tryknheder:	1 mmHg
Visningsområde for manchettryk:	0 – 299 mmHg
Måleområde:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Puls: 40 – 199 slag pr minut
Statisk præcision:	± 3 mmHg
Puls præcision:	± 5 % seneste læste værdi
Trådløs kommunikation:	Bluetooth® low energy
Strømkilde - intern:	4 x 1,5 V LR6 (AA) batterier

Strømkilde - ekstern Vekselstrømsadapter, model: Micro-life AD-1024C
(ekstraudstyr):

Indgang: 100 – 240 V
Udgang: 6 V, 0,6 A, 3,6 W

Beskyttelse mod indtrængen (IP-klasse): IP21: Beskyttet mod faste genstande med en diameter på 12,5 mm. Drypende vand (lodret faldende dråber) må ikke have nogen skadelig virkning.

Type af patientdel:



Type BF

Levetid - enhed: 5 år eller 10000 målinger, alt efter hvad der kommer først

Levetid - manchet: 2 år eller 5000 målinger, alt efter hvad der kommer først

Batteriets levetid: Cirka 920 målinger (1,5 V alkaline batterier; størrelse LR6 (AA))

Oplysninger om overholdelse

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

Standarder, der overholdes:

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

Klinisk validering:

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

14. Supplerende oplysninger til brugere og patienter

Oplysninger om blodtryk

Faktorer, der påvirker blodtrykket

Blodtrykket er et dynamisk vitaltegn, der påvirkes af både patientrelaterede faktorer og miljøfaktorer. Individuelle blodtryksmålinger kan påvirkes af måleplaceringen, kropsholdningen, kropsholdningen og andre fysiologiske tilstande samt helbredstilstanden (f.eks. hjerte-kar- eller nysesygdomme, rysten og graviditet). Generelt anbefales det at foretage målinger på samme målepunkt med samme kropsholdning, under lignende fysiologiske forhold på samme tidspunkt af dagen og følge instruktionerne for forberedelse til måling for at sikre pålideligheden af blodtryksværdierne. Kontakt din læge for individuelle instruktioner.



Besøg vores hjemmeside for mere information:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Information om uregelmæssigt hjerteslag

Hvad er uregelmæssigt hjerteslag (IHB)?

Et uregelmæssigt hjerteslag (IHB) forekommer, når der registreres et uregelmæssigt interval mellem hjerteslagene under målingen. Tilstedeværelsen af IHB kan påvirke blodtryksmålingen; det anbefales at gentage målingen, hvis der registreres IHB, for at sikre pålideligheden af blodtryksmålingen. Lejlighedsvis registrering af IHB er ikke grund til bekymring. Kontakt din læge, hvis der registreres IHB hyppigt (f.eks. i de fleste målinger).

Hvad er atrieflimmer (AF)?

Normalt trækker dit hjerte sig sammen og slapper af i en regelmæssig rytme. Visse celler i dit hjerte producerer elektriske signaler, der får hjertet til at trække sig sammen og pumpe blod. Atrieflimmer opstår, når der er hurtige, uorganiserede elektriske signaler i hjertets to øverste kamre, kaldet forkamrene; hvilket får dem til at trække sig sammen uregelmæssigt (flimren) og resulterer i dannelsen af blodpropper.

Hvem skal screenes for atrieflimmer?

AF screening anbefales til personer over 65 år, da chancen for at få et stroke øges med alderen. AF-screening anbefales også til personer fra 50 år, der har højt blodtryk (f.eks. SYS højere

end 159 eller DIA højere end 99) samt patienter med diabetes, hjerteinsufficiens eller for dem, der tidligere har haft stroke. Hos unge eller gravide anbefales ikke AF-screening, da det kan generere falske resultater og unødigt angst. Desuden har unge personer med AF en lav risiko for at få stroke sammenlignet med ældre mennesker.

Hvorfor skal jeg screenes for atrieflimren?

Atrieflimren er den mest almindelige form for hjerterytmeforstyrrelse. Det forårsager ofte ingen symptomer, men øger risikoen for slagtilfælde og andre tromboemboliske hændelser betydeligt. Atrieflimren (AF) er en væsentlig risikofaktor for slagtilfælde og påvirker omkring 40 millioner mennesker på verdensplan^{1,2}. Mange AF-tilfælde bliver ikke diagnosticeret, fordi de er uden symptomer. Det øger risikoen for alvorlige komplikationer. Tidlig opdagelse opfulgt af korrekt behandling kan dog forhindre op til 68 % af AF-relaterede slagtilfælde^{3,4}. Tidlig diagnosticering af atrieflimren efterfulgt af passende behandling kan reducere risikoen for slagtilfælde betydeligt. Håndtering af risikofaktorer, herunder blodtryk og forekomst af mulig atrieflimren, er det første skridt i proaktiv forebyggelse af slagtilfælde.

Microlife AFIBsens®-teknologi

Dette er en klinisk valideret enhed, der kan påvise atrieflimren (AF) ved hjælp af Microlife AFIBsens®-teknologi til screeningsformål, med en følsomhed på 80,6 % (95 % CI 69,5 til 88,9) og en specificitet på 98,7 % (95 % CI 98,3 til 98,9)⁵. Enheden viser et AFIB-symbol, når der påvises mulig atrieflimren under en måling. Da paroksysisk AF kan forekomme sporadisk, kan enheden ikke registrere potential AF, hvis der finder AF-episoder sted uden for målingerne. I nogle sjældne tilfælde kan symbolet blive vist på grund af andre typer arytmier. Kontakt en kardiolog, hvis angivelsen af AF-registrering vises. Det er vigtigt at bemærke, at en AF-diagnose kun kan bekræftes af en læge ved hjælp af et elektrokardiogram (EKG). Hvis AF registreres med en blodtryksmåler, der er udstyret med Microlife AFIBsens®, bør brugeren tale med en læge for yderligere vurdering. Yderligere oplysninger findes på: www.microlife.com/afib

Kilder:

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

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

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

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

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

Garanti

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

Åbning eller ændring af apparatet annullerer garantien.

Følgende dele er ikke omfattet af garantien:

- Transportomkostninger og risici ved transport.
 - Skader forårsaget af forkert anvendelse eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
 - Skader forårsaget af lakkede batterier.
 - Skader forårsaget af uheld eller forkert brug.
 - Emballage / opbevaringsmateriale og brugsanvisning.
 - Regelmæssig kontrol og vedligeholdelse (kalibrering).
 - Tilbehør og sliddele: Batterier, strømadapter (ekstraudstyr).
- Manchetten er dækket af en funktionel garanti (blæretæthed) i 2 år.

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

www.microlife.com/support

Kompensation er begrænset til værdien af produktet. Garantien ydes, hvis det komplette produkt returneres med den

originale faktura. Reparation eller udskiftning indenfor garantien, hverken forlænger eller fornyer garantiperioden. Forbrugernes rettigheder er ikke begrænset af denne garanti.

Symboler og definitioner



Medicinsk udstyr



CE-mærkning



Importør



Autoriseret repræsentant i EU



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Producent



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



Modelnummer



Referencenummer



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



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



Unik udstyrsidentifikationskode



Forsigtig



Generelt advarselstegn



Type BF godkendt



Jævnstrøm



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



Tåler ikke fugt



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring
Temperaturbegrænsning for drift af **eller** opbevaring



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring



Atmosfærisk trykbegrænsning



Læs brugsanvisning, før du bruger denne enhed.



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



Website med oplysninger til patienter



Husk/Bemærk



Fremstillet uden naturligt gummilatex



USB-port



Jævnstrømsstikkets polaritet

- ① PÅ/AV-tast
- ② Display
- ③ M-tast (minne)
- ④ Bluetooth/Tidstast
- ⑤ Brukerknapp
- ⑥ Mansjett-kontakt
- ⑦ MAM-velger
- ⑧ Trafikklys-indikator
- ⑨ USB port
- ⑩ Nettadapter-kontakt
- ⑪ Batterirom
- ⑫ Mansjett
- ⑬ Mansjettslange
- ⑭ Mansjett-kontakt

Display

- ⑮ Aktiv Bluetooth®
- ⑯ Systolisk verdi
- ⑰ Diastolisk verdi
- ⑱ Pulsfrekvens
- ⑲ Batteridisplay
- ⑳ Kontrollere mansjettplassering
-A: Ikke helt optimal mansjettplassering
-B: Armbevegelsesindikator «**Err 2**»
-C: Kontrollere mansjett-trykk «**Err 3**»
- ㉑ Mansjettsignal-indikator «**Err 1**»
- ㉒ Symbol for uregelmessig hjerterytme (IHB)
- ㉓ Indikator på forkammerflimmer (AFIB)
- ㉔ Brukerindikator
- ㉕ MAM-metode
- ㉖ Lagret måleresultat
- ㉗ Klinisk blodtrykksgjennomsnitt «MyBP»
- ㉘ Dato/klokkeslett
- ㉙ Puls-indikator
- ㉚ Gjennomsnittsindikator «MyCheck»

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

Microlife AFIBsens er den verdensledende teknologien for digital blodtrykksmåling for registrering av atrieflimmer (AF) og arteriell hypertensjon. Dette er de to fremste faktorene som gir risiko for å få slag eller hjertesykdom. Det er viktig å oppdage AF og hypertensjon tidlig, selv om du kanskje ikke har noen symptomer. AF-screening generelt, og dermed også med Microlife AFIB-algoritmen, anbefales for personer fra 65 år og eldre. AFIB-algoritmen indikerer at atrieflimmer kan være til stede. Hvis du er eldre enn 65 år og AFIB-varselet kommer opp under målingen, kan det bety at du har atrieflimmer. Det anbefales at du konsulterer en lege. AFIB-algoritmen som brukes av Microlife, har blitt gransket klinisk av flere fremstående kliniske forskere, og granskningene viste at enheten påviser pasienter med AFIB med 97–100 % sikkerhet. 1,2

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

Ta vare på helsen – Microlife Corporation!

** Dette instrumentet utnytter den samme måleteknikken som den prisbelønte «BP 3BTO-A» som er typetestet i samsvar med British and Irish Hypertension Society (BIHS) protocol.*

¹ Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, & Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. J Hum Hyperten 2009; 1-5.

² Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, & Messineo FC Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor. Am J Hypertens 2009; 848-852.

Innholdsfortegnelse

1. Innledning

Dokumentomfang
Ansvarsfraskrivelser

2. Viktig informasjon

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

3. Informasjon om enheten

Tilbehør til enheten

4. Installasjon og oppsett av enheten

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

5. Måleforberedelse

Før måling tas
Riktig mansjettpassform og stilling for måling

6. Måleoperasjon

Start av målingen
Manuell pumping

7. Tolkning av måling

Hvordan kan jeg vurdere mitt blodtrykk?
Gjennomsnitt्सindikator «MyCheck»
Visning av symbol for uregelmessig hjerterytme (IHB)
Indikatoren for forkammerflimmer kommer til syne (Aktiv bare i MAM-modus)

8. Dataminnefunksjon

Vise gjennomsnittet av de siste 28 dagene
Vise klinisk blodtrykksgjennomsnitt «MyBP»
Vise de lagrede enkeltverdiene
Slette alle måleresultater
Hvordan ikke lagre en avlesing

9. Bruk av Bluetooth®-funksjonen

Bluetooth®-operasjoner:

Bluetooth®-sammenkobling og konfigurering av app
Bluetooth®-status

10. Bruk av PC-tilkoblingsfunksjon

11. Enhetsfeil og feilsøking

12. Vedlikehold og avhending av enheten

Oppbevaring
Kalibrering og støtte
Avfallshåndtering

13. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner
Samsvarsinformasjon

14. Supplerende informasjon til brukere og pasienter

Informasjon om blodtrykk
Informasjon om uregelmessig hjerterytme
Hva er forkammerflimmer (AF)?
Hvem bør screenes for atrieflimmer?
Hvorfor screenes for atrieflimmer?
Microlife AFIbSens®-teknologi
Garanti
Symboler og definisjoner

1. Innledning

Dokumentomfang



Les instruksjonene nøye før dette apparat tas i bruk.

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

Ansvarsfraskrivelser

Bluetooth® ordmerke og logoer er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Microlife Corp. er under lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører deres respektive eiere.

Apple, Apple-logoen, iPad og iPhone er varemerker tilhørende Apple Inc., registrerte i USA og andre land. App Store er et servicemerke tilhørende Apple Inc.

Android og Google Play er begge varemerker tilhørende Google Inc.

Windows-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker tilhørende Microsoft Corporation og dets tilknyttede selskaper.

Microlife® er et registrert varemerke tilhørende Microlife Corporation.

Varemerker og varenavn tilhører deres respektive eiere.

2. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse

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

Tiltenkt formål

Denne enheten er ment for å måle systolisk og diastolisk blodtrykk og pulsfrekvens.

Denne enheten er også ment for å oppdage uregelmessige puls som antyder atrieflimmer (AF), en type hjertesykdom med unormal hjerterytme, under en måling.

Tiltenkt bruker

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

Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksen pasientpopulasjon (12 år og eldre).

Tiltenkt bruksmiljø og forhold

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

Indikasjoner

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

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

Enheten sjekker også for mulige episoder med atrieflimmer (AF) basert på ubalanser i puls som oppstår under målingen.

Kontraindikasjoner

- Kontraindikasjoner er tilstander der enheten ikke bør brukes fordi risikoen ved bruk klart oppveier enhver mulig nytte.
- Innretningen er ikke beregnet på måling av blodtrykk hos pедиатriske pasienter yngre enn 12 år (barn, spedbarn eller nyfødte).
- Enheten måler blodtrykket ved hjelp av en mansjett med trykk. Hvis lemmet for måling har skader (for eksempel åpne sår) eller er underlagt forhold (for eksempel hudbetennelse eller magesår) eller behandlinger (for eksempel intravenøst drypp) som gjør det uegnet for overflatekontakt eller trykksætning, må du ikke bruke enheten for å unngå å forårsake eller forverre skader eller tilstander.
- Unngå å ta målinger av pasienter med tilstander, sykdommer og miljøtilstander som fører til ukontrollerbare bevegelser (f.eks. skjelving eller skjelving) og manglende evne til å kommunisere tydelig (for eksempel barn og bevisstløse pasienter).
- Enheten bruker oscilometrisk metode til å bestemme blodtrykket og krever at det målte lemmet har normal perfusjon. Enheten er ikke ment å brukes på et lem med begrenset eller nedsatt blodsirkulasjon. Hvis du har alvorlig perfusjon eller blodsykdommer, rådfør deg med legen din før bruk av enheten.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan lette blåmerker eller hudrifter oppstå etter målingen på grunn av trykk på armen.

Advarsel



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

- Unngå å måle armen på siden av en mastektomi eller lymfeknuteklaring.
- Unngå å ta målinger på en arm med intravaskulær tilgang eller behandling eller med en arteriovenøs shunt (AV-shunt). Mansjetten og trykket kan midlertidig forstyrre blodstrømmen og kan føre til skade.

- Tilstedeværelse av signifikant hjertearytmi under måling kan forstyrre blodtryksmålingen og påvirke påliteligheten av blodtryksmålinger. Rådfør deg med legen din om hvorvidt enheten er egnet for bruk i dette tilfellet.
- Rådfør deg med lege før du bruker denne enheten hvis pasienten lider av tilstander eller sykdommer som kan påvirke oscillometriske blodtryksmålinger: graviditet, svangerskapsforgiftning, diabetes, aterosklerose eller nyresykdom.
- **Ikke** bruk denne enheten i et kjøretøy i bevegelse (for eksempel i en bil eller på et fly).
- **Ikke** bruk denne enheten til formål utover det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av feil bruk.
- Måleresultatene fra denne enheten er ikke en medisinsk diagnose og er ikke ment å erstatte konsultasjon med og diagnostisering fra en kvalifisert og profesjonell leverandør av helsetjenester (f.eks. lege, farmasøyt eller annet autorisert helsepersonale).
- **Ikke** bruk denne enheten til selvdagnostisering eller til egenbehandling av en medisinsk tilstand. Oppsøk helsepersonale øyeblikkelig hvis pasienten er tydelig uvel og/eller har fysiologiske eller medisinske symptomer.
- Inspiser enheten, mansjetten og andre deler for skade. **IKKE** BRUK enheten, mansjetten eller delene hvis de virker skadet eller fungerer unormalt.
- Blodstrømmen i armen avbrytes midlertidig under målingen på grunn av mansjettrykket. Lange perioder med mansjettrykk reduserer perifer sirkulasjon. Vær oppmerksom på tegn (f.eks. misfarging av vev) på hindret perifer sirkulasjon hvis du tar målinger over lang tid eller mange målinger. Det anbefales å hvile mellom målinger. Avbryt målingen, løsne mansjetten (eller fjern mansjetten og enheten) og hvil for å gjenopprette perfusjon.
- **Ikke** bruk denne enheten i oksygenrike omgivelser eller i nærheten av brannfarlig gass.
- **Ikke** bruk denne enheten sammen med annet medisinsk elektrisk (ME) utstyr samtidig. Dette kan føre til feil på enheten eller unøyaktigheter i målingen.
- Bruk og oppbevar enheten, mansjetten og delene under de temperatur- og fuktighetsforholdene som er angitt i de «Tekniske spesifikasjoner». Bruk og lagring av enheten,

mansjetten og delene under forhold utenfor de områdene som er angitt i de «Tekniske spesifikasjoner» kan føre til feil på enheten og brukssikkerheten.

- Hold enheten borte fra barn og personer som ikke er i stand til å betjene enheten. Vær oppmerksom på risikoen for utilsiktet inntak av små deler og for kvelning med kablene og rørene til denne enheten og tilbehøret. **IKKE** la barn bruke enheten alene.
- Denne enheten kan ha begrenset evne til å oppdage atrieflimmer korrekt hos pasienter med pacemaker eller defibrillator. Det anbefales å konsultere lege før bruk av enheten hos pasienter med pacemaker eller defibrillator.
- Denne enhetens funksjon for screening av atrieflimmer (AF) er ikke ment for å diagnostisere atrieflimmer. Diagnosen av atrieflimmer må settes av en kardiolog ut fra en tolkning av elektrokardiogrammer (EKG). **IKKE** ta medisinske beslutninger utelukkende basert på resultatene.

Forsiktig



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

- Enheten er ikke ment brukt til å måle pulsfrekvens for å kontrollere pacemakerfrekvens.
- **IKKE** demonter eller forsøk å utføre service på enheten, tilbehøret og delene under bruk eller lagring. Tilgang til enhetens interne maskinvare og programvare er forbudt. Uautorisert tilgang til og service på enheten, under bruk eller lagring, kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Denne enheten er kun ment for å måle blodtrykk på overarmen. Målinger på andre deler av kroppen kan være unøyaktige.
- Når du måler pasienter med en armomkrets på 50 cm eller mer, sørg for at mansjetten er montert og festet godt til pasientens arm. Målefeil kan forekomme hyppigere hvis mansjetten er løst montert; det anbefales å sette på igjen og stramme mansjetten, og deretter forsøke å måle på nytt i slike tilfeller.

- Etter at en målingsøkt er fullført, løsner du mansjetten og hviler armen i minst 1 minutt for å gjenopprette perfusjon av lem før du foretar en ny måling.
- Unngå å bøye, trykke og flytte mansjettslangen når enheten er i bruk siden dette påvirker påliteligheten av målingene og kan føre til personskaade hvis mansjettrykket vedvarer over tid og reduksjonen av lufttrykket avbrytes.
- Bruk bare denne enheten sammen med kompatibelt tilbehør og deler fra Microlife, inkludert mansjetter, koblinger og AC-adaptere. Bruk av ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Beskytt enheten og tilbehøret mot følgende for å unngå å skade enheten:
 - vann, andre væsker og fuktighet
 - ekstreme temperaturer
 - støt og vibrasjoner
 - direkte sollys
 - forurensning og støv
- Denne enheten er gjenbrukbar. Det anbefales å rengjøre enheten og tilbehøret før og etter bruk hvis enheten er skitten etter bruk eller etter lagring.
- Bruk alltid en mansjett med størrelse som passer til omkretsen midt på overarmen til pasienten (kun overarm).
- Slutt å bruke denne enheten og mansjetten, og kontakt legen din hvis du opplever hudirritasjon, ubehag eller tegn på hudskade (for eksempel blemmer, rifter i huden eller vedvarende rødhet).
- IKKE bruk denne enheten, mansjetten eller deler etter utløpet av deres oppgitte levetid.
- Hvis denne skjermen lagres ved maksimal eller minimum lagrings- og transporttemperatur og flyttes til et miljø med en temperatur på 20 °C, anbefaler vi å vente i ca. 4 timer før du bruker skjermen.
- Når man bruker denne enheten til opportunistisk screening for atrieflimmer i et samfunnsbasert miljø, anbefales det å utføre ytterligere målinger eller supplere med andre verktøy, for eksempel elektrokardiografi, for å bekrefte et positivt resultat og redusere forekomsten av falske positive.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

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



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

- IKKE bruk denne enheten i nærheten av utstyr som kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse (EMD), slik som høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr, utstyr for magnetisk resonanstomografi (MRI) og datatomografi (CT)-skannere. Dette kan føre til feil på enheten og unøyaktigheter i målingen.
- Denne enheten er ikke sertifisert for bruk i nærheten av medisinsk utstyr, inkludert høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr og instrumenter for magnetisk resonansavbildning (MRI) og datastyrt tomografi (CT).
- Ikke bruk denne enheten i nærheten av sterke elektromagnetiske felt og bærbare radiofrekvenskommunikasjonsenheter (for eksempel mikrobølgeovn og mobile enheter). Hold en minimumsavstand på 0,3 m fra slike enheter når du bruker denne enheten.
- Denne enheten er utstyrt med Bluetooth® som sender ut radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-båndet. Ikke bruk denne enheten på steder med RF-restriksjoner (for eksempel på et fly). Slå av enheten på steder med RF-restriksjoner, og fjern strømkilden om nødvendig.
- Denne enheten opererer i et ulisensiert ISM-bånd ved 2,4 GHz. Dersom denne enheten brukes nær andre trådløse enheter (for eksempel trådløse nettverk) som bruker samme frekvensbånd, kan det oppstå forstyrrelser. Ved forstyrrelser, stopp bruken av andre enheter eller flytt dette produktet bort fra de trådløse enhetene for bruk.



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

Bivirkninger og rapportering

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

3. Informasjon om enheten

Pakkens innhold

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x bruksanvisning
- 1 x blodtrykksdagbok
- 1 x kort med hurtiginstruksjoner
- 1 x nedlastingskupon
- 1 x mansjettstørrelsesmarkør
- 1 x mikro-USB-kabel
- 1 x mansjettholder
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5V alkaliske batterier; størrelse LR6 (AA)

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

Tilbehør til enheten

Blodtrykksmansjetter

Microlife tilbyr mansjetter som dekker et bredt spekter av armstørrelser.

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

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

Strømadapter

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

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

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

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



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



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



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



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

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

Batterier

Bruk 4 nye alkaliske batterier, 1,5 V i størrelse LR6 (AA).



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



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

Dette apparatet kan også brukes med oppladbare batterier.



Bruk bare type «NiMH» oppladbare batterier!



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



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

Batterier nesten flate

Når batteriene er cirka $\frac{3}{4}$ utladet, vil batterisymbolet  blinke straks apparatet slås på (delvis oppladet batteri vises). Selv om apparatet fortsatt vil måle pålitelig, bør nye batterier skaffes.

Batterier flate – bytte

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

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

4. Installasjon og oppsett av enheten

Innsetting av batterier

Etter at utstyret er pakket ut, skal batteriene først settes inn. Batterirommet ⑪ finnes på apparatet underside. Sett inn batteriene (4 x 1,5 V-batterier, størrelse LR6 (AA)) og sørg for riktig polaritet.



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

Innstilling av dato og klokkeslett

1. Etter at nye batterier er lagt inn, vil årstallet blinke på displayet. Årstallet kan innstilles ved å trykke på tasten M ③. Bekreftelse og etterfølgende innstilling av måneden skjer ved hjelp av Bluetooth/tidstasten ④.
2. Måneden kan innstilles ved å trykke på tasten M. Trykk på Bluetooth/tidstasten for å bekrefte og deretter innstille datoen.
3. Følg instruksjonene ovenfor for å innstille dato, time og minutter.
4. Etter at minutter er innstilt og det er trykket på Bluetooth/tidstasten, er dato og klokkeslett innstilt og klokkeslettet vises på displayet.
5. Når dato og klokkeslett skal endres må Bluetooth/tidstasten holdes inne i cirka 7 – 8 sekunder inntil årstallet begynner å blinke. Nå kan du taste inn de nye verdiene som forklart ovenfor.



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

Valg av korrekt mansjett

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

Se mansjettstørrelser i kapittelet «Tilhører til enheten».



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



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

Ta kontakt med deres lokale Microlife service, hvis vedlagte mansjett ⑫ ikke passer.



Hvis du kjøper en ekstra Microlife-mansjett, fjern mansjett-kontakten ⑭ fra mansjettslangen ⑬, fra mansjetten som følger med originalenheten, og sett denne mansjett-kontakten inn i slangen til den nye mansjetten (gjelder for alle mansjett-størrelser).



Tilpassede mansjetter er tilgjengelige valgfritt.

Kobling av mansjetten til enheten

Mansjetten kobles til apparatet ved å plugge mansjettstøpselet ⑭ i mansjettkontakten ⑥ så langt inn den kan komme.



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



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

Velge brukeren

Denne enheten gjør det mulig å lagre resultatene for 2 enkeltbrukere.

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



Før hver måling, påse at riktig bruker er valgt.

Velger standard eller MAM-modus

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

- For å velge MAM-modus skyv MAM-bryteren ⑦ oppover til posisjon «3» til MAM-symbolet ②⑤ vises på skjermen. For å bytte til standardmodus (én enkelt måling) skyv MAM-bryteren ned til posisjon «1».
- Displayets nederste høyre avsnitt viser 1, 2 eller 3 for å angi hvilken av de 3 målingene som er på gang.
- Det er en 15 sekunders pause mellom målingene. En nedteller indikerer tiden som gjenstår.
- De enkelte resultatene blir ikke vist. Blodtrykket blir først vist etter at samtlige 3 målinger er utført.
- Ikke fjern mansjetten mellom målingene.
- Dersom en av de tre målingene er tvilsom, blir det automatisk utført en måling nr. 4.

- ☞ Hvis det er problemer med en enkeltmåling når enheten er i MAM-modus, gjør enheten automatisk en ytterligere måling.
- ☞ AFIBsens® er bare aktivert i MAM-modus.

5. Måleforberedelse

Før måling tas

- ▶ Unngå slitsom aktivitet og å spise eller røyke rett før målingen.
- ▶ Tøm urinblæren før måling.
- ▶ Sitt på en stil med ryggstøtte og slapp av i 5 minutter. Hold føttene flatt på gulvet og ikke kryss bena.
- ▶ **Mål alltid på samme arm** (vanligvis venstre). Det anbefales at leger utfører doble armmål ved en pasients første besøk for å bestemme hvilken arm som skal måles i fremtiden. Armen med høyere blodtrykk skal måles.

Riktig mansjettpassform og stilling for måling

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

6. Måleoperasjon

Start av målingen

1. Velg standard- (én enkelt måling) eller MAM-modus (automatisk trippelmåling): se detaljer i kapittel «Installasjon og oppsett av enheten».
2. Trykk på tasten PÅ/AV ① for å starte målingen.
3. Mansjetten blir nå automatisk pumpet opp. Slapp av, unngå bevegelser og stramning av armens muskler før måleresultatet blir vist. Pust normalt og unngå prating.
4. Kontrollen for plassering av mansjetten ② på skjermen indikerer at mansjetten er riktig plassert. Hvis ikonet ②-A vises, er mansjetten ikke helt optimalt plassert, men likevel OK for måling.

5. Etter at korrekt trykk er oppnådd, stopper pumpingen og trykket faller gradvis. Dersom nødvendig trykk ikke ble oppnådd, vil apparatet automatisk pumpe mer luft inn i mansjetten.
6. Under målingen blinker indikatoren puls ②9 på displayet.
7. Resultatet med systolisk ①6 og diastolisk ①7 blodtrykk pluss pulsfrekvens ①8 vises. Merk også forklaringene til andre displayvisninger i dette heftet.
8. Fjern mansjetten når målingen er ferdig.
9. Slå av instrumentet. (Monitoren blir slått av automatisk etter cirka 1 min.).



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



Denne monitoren er spesielt testet til bruk under graviditet og pre-eklamsi. Når du oppdager uvanlig høye avlesinger under graviditet, bør du måle igjen etter en kort stund (f.eks. 1 time). Hvis avlesingen fortsatt er for høy, ta kontakt med legen din eller en gynekolog.



Ved graviditet kan AFIB-symbolet ignoreres.

Manuell pumping

Hvis det systoliske blodtrykket er høyt (f.eks. over 210 mmHg), kan det være en fordel å sette trykket individuelt. Trykk på PÅ/AV-knappen etter at monitoren er blitt pumpet opp til et nivå på ca. 30 mmHg (vist på skjermen). Hold nede knappen til trykket er ca. 40 mmHg over den forventede systoliske verdien – slipp deretter knappen.

7. Tolkning av måling

Hvordan kan jeg vurdere mitt blodtrykk?

LED-trafikklýsindikatoren på venstre side av skjermen ⑧ indiangir i hvilket område det målte blodtrykket ligger. Verdien er enten innenfor det optimale området (grønn), litt høyt (gul) eller høyt (rød). Klassifiseringen av blodtrykksområder er definert av retningslinjene fra European Society of Hypertension (ESH) for hjemmemålinger av blodtrykk*.

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

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

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

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

Gjennomsnittsindikator «MyCheck»

Dette symbolet  som vises etter hver måling angir om den nyeste målingen ligger under, over eller på samme nivå som din lagrede gjennomsnittsverdi (se også kapittel «8. Dataminnefunksjon»).



Hvis den målte systolen eller diastolen er mer enn 5 mmHg høyere enn det lagrede gjennomsnittet, peker pilen oppover.



Hvis den målte systolen eller diastolen er mer enn 5 mmHg lavere enn det lagrede gjennomsnittet, peker pilen nedover.



Hvis den målte systolen eller diastolen ikke avviker mer enn 5 mmHg fra det lagrede gjennomsnittet, peker pilen rett frem.



Hvis den målte systolen eller diastolen avviker i forskjellige retninger fra det lagrede gjennomsnittet, angis dette først med det blinkende systolesymbolet sammen med pil opp eller ned i to sekunder. Deretter blinker diastolesymbolet med pil opp eller ned i to sekunder.

Visning av symbol for uregelmessig hjerterytme (IHB)

Dette symbolet  viser at en uregelmessig hjerterytme ble oppdaget. I dette tilfellet kan det målte blodtrykket avvike fra dine faktiske blodtrykkverdier. Det anbefales å gjenta målingen.

Informasjon til legen i tilfelle gjentatt visning av dette IHB-symbolet:

Denne enheten er en oscillometrisk blodtrykkmonitor som også måler pulsen under blodtrykkmåling og indikerer når hjerterytmen er irregulær.

Indikatoren for forkammerflimmer kommer til syne (Aktiv bare i MAM-modus)

Dette apparatet kan påvise forkammerflimmer (AF). Dette symbolet  indikerer en påvisning av forkammerflimmer i løpet av målingen. Se delen nedenfor for mer informasjon om konsultasjon med legen din.

Informasjon til legen om hyppige visninger av indikator for forkammerflimmer

Dette apparatet er en oscillometrisk blodtrykkmonitor som også analyserer pulsuregelmessighet under måling. Apparatet er klinisk testet.

AFIB-symbolet  vises hvis atrieflimmer oppdages under målingen.

Dersom AFIB symbolet vises etter en hel periode med blodtrykksmåling (tre påfølgende målinger) anbefales det å gjennomføre en ny måling (tre påfølgende målinger). Hvis AFIB vises igjen, anbefales medisinsk rådgivning.

Hvis AFIB-symbolet vises på skjermen til blodtrykksmontoren, indikerer dette mulig forekomst av atrieflimmer. Diagnosen av atrieflimmer **må** imidlertid settes av en **kardiolog** på basis av en EKG-tolkning.



Forsiktig: I tilfelle atrieflimmer kan den diastoliske verdien av blodtrykket være unøyaktig.



Forsiktig: I tilfelle atrieflimmer anbefales det å bruke MAM-modus for en mer pålitelig måling av blodtrykket.



Informasjon tilgjengelig på: www.microlife.com/afib

8. Dataminnefunksjon

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

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

Vise gjennomsnittet av de siste 28 dagene

Trykk på M-knappen  igjen. Skjermen viser først «**M**»  og «**28A**», som står for gjennomsnittet av målingene de siste 28 dagene.



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

Vise klinisk blodtrykksgjennomsnitt «MyBP»

Ved å trykke M-knappen ③ kort når enheten er slått av, kan du se det klinisk relevante blodtrykksgjennomsnittet «MyBP». Skjermen viser først «M» ②⑥ og «MyBP» ②⑦. Dette gjennomsnittet vises bare når 12 klinisk relevante målinger er utført i løpet av de siste 28 dagene.

- ☞ Kun målinger som er utført om morgenen mellom 05:00-10:59 eller på kvelden mellom 17:00-22:59 tas med i beregningen.
- ☞ Maksimalt 4 målinger hver dag vurderes (2 fra morgenen og 2 fra kvelden)
- ☞ Målinger utført i standardmodus og i MAM-modus tas hensyn til i gjennomsnittet når de er utført på rett tidspunkt på dagen.
- ☞ Målinger utført i MAM-modus eller enkel standardmodus er begge klassifisert som enkeltmålinger for beregning av «MyBP average».
- ☞ Blodtrykksmålinger med ikke-optimal plassering av mansjetten ②⑨-A inkluderer ikke i gjennomsnittsverdien

Vise de lagrede enkeltverdiene

Ved å trykke på M-knappen igjen kan du se de nyeste utførte målingene. Skjermen viser først «M» ②⑥ og en verdi, f.eks. «M17». Dette betyr at det er 17 enkeltverdier i minnet. Et nytt trykk på tasten M vil vise forrige måleresultat. Gjentatte trykk på tasten M vil veksle mellom ulike lagrede måleresultater.

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

Slette alle måleresultater

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

- ☞ **Avbryte sletting:** trykk på PÅ/AV-knappen ① mens «CL ALL» blinker.

Hvordan ikke lagre en avlesing

Så snart avlesingen vises, trykk og hold inne PÅ/AV-knappen ① til «M» ②⑥ blinker. Bekreft for å slette avlesingen ved å trykke på Bluetooth/Time-knappen ④.

☞ «CL» vises når avlesingen er slettet fra minnet.

9. Bruk av Bluetooth®-funksjonen

Bruk Bluetooth®-funksjonen til å overføre data til appen «Microlife Connected Health+» på en smarttelefon (Android OS eller iOS).



Informasjon tilgjengelig på:

www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth®-operasjoner:

- Slå på Bluetooth® manuelt: Trykk på knappen Bluetooth/tid ④ for å aktivere Bluetooth®. Bluetooth®-symbolet ①⑤ på skjermen blinker.
- Slå på Bluetooth® automatisk: Bluetooth® aktiveres automatisk etter en måling. Bluetooth®-symbolet ①⑤ på skjermen blinker.
- Slå av Bluetooth® manuelt: Trykk på PÅ/AV-knappen ① for å slå av Bluetooth®.
- Slå av Bluetooth® automatisk: Bluetooth® slår seg av automatisk etter 2 minutter hvis en smarttelefon ikke kobles til enheten.

Bluetooth®-sammenkobling og konfigurering av app

1. Åpne «Microlife Connected Health+»-appen på smarttelefonen. (Påse at appen kjører i forgrunnen, ikke i bakgrunnen.)
2. Trykk på tasten Bluetooth/Tidstast ④ for å koble enheten til smarttelefonen.
3. Når smarttelefonen finner enheten, vises en melding på smarttelefonen om å koble sammen med enheten. Bekreft på smarttelefonen for å fullføre sammenkoblingen. Trykk på Avbryt for å avbryte sammenkobling.
4. Etter sammenkoblingen viser appen en melding om å konfigurere enheten med brukervalg (1 eller 2) i appbrukerprofilen. Bekreft for å gå videre med konfigureringen. Trykk på Avbryt for å avbryte konfigureringen (hvis brukervalget er feil).

5. Etter konfigureringen utveksler enheten automatisk målingsdata og innstillinger for dato/tid med appen. Bluetooth® slås av automatisk etter utveksling av data.

Bluetooth®-status

- Bluetooth®-symbolet  blinker langsomt: Bluetooth® er aktivert og venter på tilkobling.
- Bluetooth®-symbolet  lyser: Bluetooth®-tilkobling opprettet.
- Bluetooth®-symbolet  blinker raskt: Bluetooth®-tilkoblingsfeil.

 Ved Bluetooth®-tilkoblingsfeil slår du av Bluetooth® på enheten, venter et minutt og prøver Bluetooth®-tilkobling på nytt. Du finner mer informasjon i kapittel «11. Enhetsfeil og feilsøking».

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

10. Bruk av PC-tilkoblingsfunksjon

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

 Enhetsfunksjonene er deaktiverte når enheten er tilkoblet en datamaskin.

 Informasjon tilgjengelig på: www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Enhetsfeil og feilsøking

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

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak og råd
«Err 1» (21)	Signal for svakt	Pulssignalet på mansjetten er for svakt. Flytt litt på mansjetten og gjenta målingen.*

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak og råd
«Err 2» (20-B)	Feilsignal	Det ble detektert feilsignaler fra mansjetten under målingen, dette kan skyldes f.eks. bevegelse eller muskelstramning. Gjenta målingen mens armen holdes i ro.
«Err 3» (20-C)	Unormalt mansjetttrykk	Det kan ikke skapes tilstrekkelig trykk i mansjetten. Det kan ha oppstått en lekkasje. Sjekk at mansjetten er tilkoblet korrekt og at den ikke sitter for løst. Bytt batteriene ved behov. Gjenta målingen.  Sørg for at mansjettkoblingen er godt festet i mansjettkontakten på blodtryksmåleren. Et tydelig «KLIKK» må høres når det er satt helt inn.
«Err 5»	Unormalt resultat	Målesignalene er unøyaktige og det kan derfor ikke vises noe resultat. Les sjekklisten for gjennomføring av pålitelige målinger og gjenta deretter målingen.*
«HI»	Puls eller mansjetttrykk for høyt	Trykket i mansjetten er for høyt (over 299 mm Hg) ELLER pulsen er for hurtig (over 200 slag per minutt). Slapp av i 5 minutter og gjenta målingen.*
«LO»	Puls for sakte	Pulsen er for sakte (mindre enn 40 slag per minutt). Gjenta målingen.*
	Bluetooth®-symbolet  blinker raskt.	Bluetooth®-tilkoblingsfeil. Slå av Bluetooth® på enheten og lukk appen på smarttelefonen. Vent i 1 minutt, åpne appen på smarttelefonen og aktiver Bluetooth® manuelt på enheten for å prøve Bluetooth®-tilkobling og dataoverføring på nytt.
«Err bt»	Bluetooth®-selvsjekkfeil	Bluetooth® fungerer ikke. Kontakt den lokale Microlife-distributøren.

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

12. Vedlikehold og avhending av enheten

Rengjøring av enheten

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

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

Rengjøring av mansjetten

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

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

 **Forsiktig:** Bruk ikke tøyemykner.

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

Rengjøring av AC-adapteren

Rengjør AC-adapteren med en tørr klut.

Oppbevaring

Når den ikke er i bruk:

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

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

Kalibrering og støtte

Enheden har blitt kalibrert under produksjonen. Generelt anbefales det at enheten kontrolleres av den lokale ansvarlige distributøren av Microlife-enheden hvert 2. år, eller etter mekaniske støt, inntrengning av væske og/eller funksjonssvikt

av enheten. For spørsmål om enhetens målenøyaktighet kontakt den lokale ansvarlige distributøren av Microlife-enheter.

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

Avfallshåndtering

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

13. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner

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

Enhetsstype:	Digital ikke-invasiv blodtryksmåler
Modellnummer:	BP3KV1-5X
Referansenummer	BP B6 Connect
Arbeidsforhold:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relativ maksimal fuktighet 700 hPa – 1060 hPa
Lagrings- og transportbetingelser:	-20 – +55 °C
Vekt:	15 – 90 % relativ maksimal fuktighet
Dimensjoner:	415 g (inklusive batterier)
Fremgangsmåte:	157,5 x 105 x 61,5 mm
	Oscillometrisk, i samsvar med Korotkoff-metoden: fase I systolisk, fase V diastolisk

Trykkoppløsning:

1 mmHg

Måleområde for mansjett-trykk:

Måleområde: SYS: 60 – 255 mm Hg
DIA: 40 – 200 mm Hg
Puls: 40 – 199 slag per minutt

Statisk nøyaktighet: ± 3 mmHg

Puls nøyaktighet: ±5 % av avlest måleresultat

Trådløs

kommunikasjon: Bluetooth® low energy

Strømkilde - intern:	4 x 1,5 V LR6 (AA) batterier
Strømkilde - ekstern (valgfritt):	AC-adaptermodell: Microlife AD-1024C Inngang: 100 – 240 V Utgang: 6 V, 0,6 A, 3,6 W
Kapslingsgrad (IP-klasse):	IP21: Beskyttet mot faste gjenstander med en diameter på 12,5 mm. Dryppende vann (vertikalt fallende dråper) skal ikke ha noen skadelig effekt.
Typereferanse for anvendt del:	 Type BF
Levetid - enhet:	5 år eller 10000 målinger, avhengig av hva som kommer først
Levetid - mansjett:	2 år eller 5000 målinger, avhengig av hva som kommer først
Batterilevetid:	ca. 920 målinger (1,5V alkaliske batterier; størrelse LR6 (AA))

Samsvarsinformasjon

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

Kompatibel med standarder:

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

Klinisk validering:

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

14. Supplerende informasjon til brukere og pasienter

Informasjon om blodtrykk

Faktorer som påvirker blodtrykk

Blodtrykk er et dynamisk vitalt tegn som påvirkes av både pasientrelaterte og miljømessige faktorer. Individuelle blodtrykksmålinger kan påvirkes av måleområdet, kroppsstilling, holdning og andre fysiologiske forhold og helsestilstand (f.eks. kardiovaskulære eller nyresykdommer, skjelvinger og graviditet). Generelt anbefales det å ta målinger på samme måleplass, med samme kroppsstilling, under lignende fysiologiske forhold på samme tid på dagen, og å følge instruksjonene for forberedelse av måling for å sikre påliteligheten til blodtrykksverdiene. Kontakt lege for individuelle instruksjoner.



For mer informasjon, besøk nettsiden vår:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informasjon om uregelmessig hjerterytme

Hva er uregelmessig hjerterytme (AF)?

En uregelmessig hjerterytme (AF) oppstår når et uregelmessig intervall mellom hjerteslag blir oppdaget under måling. Tilstedeværelse av AF kan påvirke blodtrykksmåling; det anbefales å ta målingen på nytt hvis AF blir oppdaget, for å sikre påliteligheten av blodtrykksmålingen. Sporadisk AF-deteksjon er ikke grunn til bekymring. Rådfør deg med lege dersom AF oppdages ofte (f.eks. i flertallet av målingene).

Hva er forkammerflimmer (AF)?

Vanligvis trekker hjertet ditt seg sammen og slapper av til en jevn rytme. Visse celler i hjertet ditt produserer elektriske signaler som får hjertet til å trekke seg sammen og pumpe blod. Atrieflimmer oppstår når raske, uordnede elektriske signaler i hjertets to øvre kamre, kalt atriene, noe som får dem til å trekke seg sammen uregelmessig (flimmer) og resultere i dannelse av blodpropp.

Hvem bør screenes for atrieflimmer?

AF-screening anbefales for personer fra 65 år da sjansen for slag øker med alderen. AF-screening anbefales også for personer fra 50 år som har høyt blodtrykk (f.eks. SYS høyere enn 159 eller DIA høyere enn 99), samt for personer med diabetes, hjerteinfarkt og for de som tidligere har hatt et slag.

AF-screening anbefales ikke for unge personer og gravide da den kan generere feilresultater og unødvendig engstelse. I tillegg har unge personer med AF lav risiko for å få slag i forhold til eldre mennesker.

Hvorfor screene for atrieflimmer?

Atrieflimmer er den vanligste formen for forstyrrelse i hjerterytme. Det gir ofte ingen symptomer, men øker betydelig risikoen for slag og andre tromboemboliske hendelser. Atrieflimmer (AF) er en viktig risikofaktor for hjerneslag og rammer omtrent 40 millioner mennesker på verdensbasis^{1,2}. Mange tilfeller av AF forblir udiagnostiserte fordi de er asymptomatiske, noe som øker risikoen for alvorlige komplikasjoner. Tidlig oppdagelse etterfulgt av riktig behandling kan imidlertid forebygge opptil 68 % av AF-relaterte hjerneslag^{3,4}. Tidlig diagnose av AF etterfulgt av tilstrekkelig behandling, kan i stor grad redusere risikoen for slag. Håndtering av risikofaktorer, inkludert blodtryksnivå og tilstedeværelse av mulig atrieflimmer, er det første steget i proaktiv forebygging av slag.

Microlife AFIBsens®-teknologi

Dette er en klinisk validert enhet som er i stand til å oppdage atrieflimmer (AF) med Microlife AFIBsens®-teknologi for screeningformål, med en sensitivitet på 80,6 % (95 % KI 69,5 til 88,9) og en spesifisitet på 98,7 % (95 % KI 98,3 til 98,9)⁵. Enheten viser AFIB-symbolet når mulig atrieflimmer oppdages under en måling. Fordi paroksysmal AF kan opptre episodisk, kan enheten ikke oppdage mulig AF dersom AF-episoder inntreffer utenom måletidspunktene. I sjeldne tilfeller kan symbolet vises på grunn av andre typer arytmier. Rådfør deg med kardiolog når indikasjon på AF vises. Det er viktig å merke seg at bare en lege kan stille en endelig AF-diagnose basert på elektrokardiogram (EKG). Hvis AF oppdages med en Microlife AFIBsens® integrert blodtryksmåler, bør brukere konsultere en lege for videre vurdering. Mer informasjon er tilgjengelig på: www.microlife.com/afib

Kilder:

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

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

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

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

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

Garanti

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

Åpning eller endring av enheten ugyldiggjør garantien.

Følgende elementer er ekskluderte fra garantien:

- transportkostnader og risikoansvar under transport.
- skader forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Skader forårsaket av batterilekkasjer.
- Skader forårsaket av ulykker eller misbruk.
- Pakking/lagringmateriale og bruksanvisning.
- Regelmessige kontroller og vedlikehold (kalibrering).
- Tilbehør og slitasjedeler: Batterier, strømadapter (valgfritt).

Mansjetten har funksjonsgaranti (tett blåre) i 2 år.

Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet eller den lokale Microlife-serviceavdelingen. Du kan også kontakte den lokale Microlife-serviceavdelingen på nettstedet vårt: www.microlife.com/support

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

Symboler og definisjoner

	Medisinsk utstyr		Fuktighetsbegrensning for drift og lagring
	CE samsvarsmerking		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Importør		Les den denne bruksanvisningen før du bruker denne enheten.
	Autorisert representant i EU		Avhend i samsvar med direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).
	Autorisert representant i Sveits		Nettsted med pasientinformasjon
	Produsent		Påminnelse/merknad
	Produksjonsland (dato for produksjon hvis dato er trykt på siden av symbolet)		Ikke laget med naturgummilateks
	Modellnummer		USB port
	Referansenummer		Polaritet for DC-strømtilkobling
	Serienummer (ÅÅÅÅ-MM-DDXXXX; ÅÅÅÅ-MM-DD = Produksjonsdato, XXXX = Sekvensnummer)		
	Lottnummer (ÅÅÅÅ-MM-DD; ÅÅÅÅ-MM-DD = Produksjonsdato)		
	Unik enhetsidentifikator		
	Forsiktig		
	Generelt advarselssymbol		
	Type BF utstyr		
	Likestrøm		
IP21	Beskyttet mot faste gjenstander med en diameter på 12,5 mm. Dryppende vann (vertikalt fallende dråper) skal ikke ha noen skadelig effekt.		
	Holde tørt		
	Temperaturbegrensning for drift eller lagring		

1. Ievads

Dokumenta darbības joma
Atrunas

2. Svarīga informācija

Ierīces apraksts
Paredzētais mērķis
Paredzētais lietotājs
Paredzētā pacientu populācija
Paredzētās lietošanas vide un apstākļi

Indikācijas
Kontrindikācijas

Blakusietekme

Brīdinājums

Uzmanību!

Informācija par elektromagnētisko savietojamību

Nevēlami notikumi un ziņošana par tiem

3. Informācija par ierīci

Ierīces piederumi

4. Ierīces uzstādīšana un iestatīšana

Bateriju ievietošana

Laika un datuma iestatīšana

Pareizas manšetes izvēle

Manšetes pievienošana ierīcei

Lietotāja atlasīšana

Standarta vai MAM režīma izvēle

5. Sagatavošanās mērījumam

Pirms mērījuma veikšanas

Pareizs manšetes stiprinājums un poza mērījuma veikšanai

6. Mērījuma veikšana

Mērīšanas sākšana

Manuālā piepūšana

7. Mērījumu interpretācija

Kā es varu novērtēt savu asinsspiedienu?

Videjais rādītājs «MyCheck»

Neregulāras sirdsdarbības (IHB) simbola izskats

Ātriju fibrilācijas indikatora aktivēšana agrīnai noteikšanai
(Aktīvs tikai MAM režīmā)

8. Datu atmiņas funkcija

Pēdējo 28 dienu vidējo rādītāju apskate

Modified on: 07.11.2018

Saglabāto atsevišķo vērtību apskatīšana

Visu vērtību dzēšana

Kā izdzēst rādījumu

9. Bluetooth® funkcijas darbība

Bluetooth® darbības

Bluetooth® savienošana pārī un lietotnes iestatīšana

Bluetooth® statuss

10. PC-Link funkcijas darbība**11. Ierīces kļūdas un problēmu novēršana****12. Ierīces apkope un iznīcināšana**

Uzglabāšana

Kalibrēšana un atbalsts

Utilizācija

13. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas

Informācija par atbilstību

14. Papildu informācija lietotājiem un pacientiem

Informācija par asinsspiedienu

Informācija par neregulāru sirdsdarbību

Kas ir ātriju fibrilācija (AF)?

Kam būtu jāpārbauda ātriju fibrilācija?

Kāpēc veikt priekšskambaru mirdzēšanas skrīningu?

MicroLife AFIBsens® tehnoloģija

Garantija

Simboli un definīcijas

1. Ievads**Dokumenta darbības joma**

Pirms šīs ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus.

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

Atrunas

Bluetooth® vārda zīme un logotips ir reģistrētas preču zīmes, kuras pieder Bluetooth SIG, Inc., un MicroLife Corp. izmanto šādas zīmes saskaņā ar licenci. Citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumi pieder to atbilstošajiem īpašniekiem.

Apple, Apple logotips, iPad un iPhone ir Apple Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. App Store ir Apple Inc. pakalpojumu zīme.

Android un Google Play abas ir Google Inc. preču zīmes.

Windows vārdiskā zīme un logotipi ir Microsoft Corporation un tās saistīto uzņēmumu reģistrētas preču zīmes.

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

2. Svarīga informācija

Ierīces apraksts

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

Paredzētais mērķis

Šī ierīce ir paredzēta sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena, kā arī pulsa mērīšanai. Šī ierīce ir paredzēta arī tam, lai mērījumu laikā noteiktu neregulārus sitienus, kas raksturīgi priekšskambaru fibrilācijai (AF) – vienam no sirds aritmijas veidiem.

Paredzētais lietotājs

Ierīci ir paredzēts lietot pieaugušajiem ar pietiekami labu redzi, motoriskām funkcijām un izglītību, spējīgiem saprast lietošanas instrukcijas un rīkoties ar parastām māsaiņniecības elektroierīcēm.

Paredzētā pacientu populācija

Pieaugušo pacientu populācija (no 12 gadu vecuma).

Paredzētās lietošanas vide un apstākļi

Ierīci ir paredzēts lietot mājās veselības aprūpes vidē (piemēram, parastā māsaiņniecībā bez medicīniski apmācīta personāla) un profesionālā veselības aprūpes vidē pacientiem (piemēram, pašmērījumu veikšanai) vai aprūpētājam.

Indikācijas

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

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

Pamatojoties uz neregulāru pulsu, ko novēro mērījuma laikā, ierīce arī pārbauda iespējamās priekšskambaru fibrilācijas (AF) epizodes.

Kontrindikācijas

- Kontrindikācijas ir apstākļi, kādos ierīci nedrīkst lietot, jo lietošanas risks nepārprotami pārsniedz jebkādu iespējamo labumu.
- Ierīce nav paredzēta asinsspiediena mērīšanai pediatrijas pacientiem vecumā līdz 12 gadiem (bērniem, zīdaiņiem vai jaundzimušajiem).
- Ierīce mēra asinsspiedienu, izmantojot spiediena manšeti. Ja ekstremitātei, uz kuras mēra spiedienu, ir ievainojumi (piemēram, valējas brūces) vai ir kādi simptomi (piemēram, ādas iekaisums vai čūla), vai tiek veikta ārstēšana (piemēram, intravenozā infūzija), kas padara to nepiemērotu saskarei ar virsmu vai spiediena iedarbībai, nelietojiet ierīci, lai neizraisītu vai nepasliktinātu ievainojumus vai simptomus.
- Izvairieties veikt mērījumus pacientiem ar simptomiem, slimībām un jutīgiem pret vides apstākļiem, kas izraisa nekontrolējamus kustības (piemēram, trīci vai drebuļus) un nespēju skaidri sazināties (piemēram, bērniem un bezsamaņas pacientiem).
- Asinsspiediena noteikšanai ierīce izmanto oscilometrisko metodi, un tai ir nepieciešama izmērītā ekstremitāte ar normālu perfūziju. Ierīci nav paredzēts lietot ekstremitātēm ar ierobežotu vai traucētu asinsriti. Pirms ierīces lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir smaga perfūzija vai asins sastāva traucējumi.

Blakusietekme

Retos gadījumos pēc mērījuma var parādīties nelieli zilumi vai ādas ielaisījumi, kas saistīti ar spiediena palielināšanos uz roku.

Brīdinājums



- PIEZĪME.** Brīdinājuma elementi norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja tās netiek novērstas, var izraisīt lietotāja vai pacienta nāvi, kritiskas vai nopietnas traumas.
- Izvairieties veikt mērījumus uz rokas mastektomijas vai limfmezglu klīrensa pusē.
 - Izvairieties veikt mērījumus uz rokas ar intravaskulāru piekļuvi vai terapiju vai arteriovenošu šuntu. Manšete un spiediena palielināšana var īslaicīgi traucēt asins plūsmu un izraisīt traumas.

- Ievērojama sirds aritmija mērīšanas laikā var traucēt asinsspiediena mērīšanu un ietekmēt asinsspiediena rādījumu ticamību. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai ierīce ir piemērota lietošanai šajā gadījumā.
- Pirms šīs ierīces lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja pacientam ir veselības problēmas vai slimības, kas var ietekmēt oscilometrisko asinsspiediena mērījumu rezultātus: grūtniecība, preeklampsija, diabēts, ateroskleroze, nieru slimības.
- **Nelietojiet** šo ierīci, braucot transportlīdzeklī (piemēram, automašīnā vai lidmašīnā).
- **NEIZMANTOJIET** šo ierīci mērķiem, kas nav aprakstīti šajā lietošanas pamācībā. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- Šīs ierīces mērījumu rezultāts nav medicīniska diagnoze, un tas nav paredzēts kvalificēta profesionāla veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja (piemēram, ārsta, farmaceita vai cita licencēta veselības aprūpes speciālista) konsultācijas un diagnozes aizstāšanai.
- **NEIZMANTOJIET** šo ierīci pašdiagnošīkai vai medicīniska stāvokļa pašārstēšanai. Ja pacientam ir izteikti slikti pašsajūta un/vai fizioloģiski vai medicīniski simptomi, nekavējoties konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Pārbaudiet, vai ierīce, aprobežojot citas daļas nav bojātas. **NELIETOJIET** ierīci, aprobežojot citas daļas, ja tās izskatās bojātas vai darbojas neierasti.
- Mērīšanas laikā no manšetes spiediena īslaicīgi tiek pārtraukta asins plūsma rokā. Ilgāki manšetes spiediena periodi samazina perifēro asinsriti. Veicot ilgstošus vai vairākus mērījumus, uzmanieties no traucētas perifērās asinsrites pazīmēm (piemēram, ausu krāsas izmaiņām). Ieteicams atpūsties starp mērījumiem. Pārtrauciet mērīšanu, atbrīvojiet manšeti (vai atvienojiet manšeti un ierīci) un atpūties, lai atjaunotu perfūziju.
- Nelietojiet šo ierīci ar skābekli bagātā vidē vai uzliesmojošu gāzu tuvumā.
- Nelietojiet šo ierīci vienlaicīgi ar citām medicīniskām elektriskām (ME) ierīcēm. Tas var izraisīt ierīces nepareizu darbību vai mērījumu neprecizitāti.
- Izmantojiet un glabājiet ierīci, aprobežojot citas daļas norādītajā temperatūrā un mitrumā. Ierīces, aprobežojot citas daļas lietošana un glabāšana apstākļos, kas ir ārpus šeit norādītajiem diapazoniem, var izraisīt ierīces nepareizu darbību un ietekmēt lietošanas drošību.

- Sargājiet ierīci no bērniem un cilvēkiem, kas nespēj ar to darboties. Uzmanieties no riska, ko rada nejauša sīku daļu norīšana vai nožņaugšanās ar šīs ierīces vai piederumu kabeliem vai caurulītēm. Neļaujiet bērniem lietot ierīci vienatnē.
- Šī ierīce var kļūdaini konstatēt iespējamu priekškambaru mirdzēšanu pacientiem, kuri lieto sirds elektrokardiostimulatoru vai defibrilatorus. Pirms šīs ierīces lietošanas pacientiem, kuri lieto sirds elektrokardiostimulatoru vai defibrilatorus, ieteicams konsultēties ar ārstu.
- Šīs ierīces priekškambaru fibrilācijas (AF) skrīninga funkcija nav paredzēta priekškambaru fibrilācijas diagnosticēšanai. Priekškambaru fibrilācijas diagnoze ir jānosaka kardiologam, pamatojoties uz elektrokardiogrammu (EKG) interpretāciju. Nepieņemiet medicīniskus lēmumus, pamatojoties tikai uz rezultātiem.

Uzmanību!



- PIEZĪME.** Elementi “Uzmanību!” norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairās, var radīt vieglus vai nenozīmīgus ievainojumus lietotājam vai pacientam vai radīt kaitējumu īpašumam vai videi.
- Ierīce nav paredzēta pulsa ātruma mērīšanai, lai pārbaudītu elektrokardiostimulatora frekvenci.
 - Lietošanas vai glabāšanas laikā **NEIZJAUCIET** un nemēģiniet veikt ierīces, tās piederumu vai daļu apkopi. Piekļuve ierīces iekšējai aparaturai un programmatūrai ir aizliegta. Neatļauta piekļuve ierīcei un tās apkope lietošanas vai glabāšanas laikā var apdraudēt ierīces drošību un veiktspēju.
 - Šī ierīce ir paredzēta tikai asinsspiediena mērīšanai augšdelmā. Mērījumi citās ķermeņa vietās var nebūt precīzi.
 - Veicot mērījumus pacientiem ar rokas apkārtmēru 50 cm un vairāk, pārliecinieties, ka manšete ir cieši novietota un nostiprināta uz pacienta rokas. Mērījumu kļūdas var rasties biežāk, ja manšete ir vaļīga, šādos gadījumos ir ieteicams atkārtoti novietot un nostiprināt manšeti, tad atkārtot mērījumus no jauna.
 - Kad mērījumus pabeigts, atlaidiet manšeti un atpūšini roku vismaz 1 minūti, lai atjaunotu ekstremitātes perfūziju, pirms veicat nākamo mērījumu.

- Ierīces darbības laikā izvairieties no manšetes caurulītes sastiepšanas, saspiešanas un pārvietošanas, jo tas ietekmē rādījumu ticamību un var izraisīt traumas, ja manšetes saspiešana ir ilgstoša un gaisa izlaišana tiek pārtraukta.
- Izmantojiet šo ierīci tikai ar saderīgiem piederumiem un detaļām Microlife, tostarp manšetēm, savienotājiem un maiņstrāvas adapteriem. Nesaderīgu piederumu izmantošana var apdraudēt ierīces drošību un veikspēju.
- Lai nesabojātu ierīci, aizsargājiet ierīci un piederumus no:
 - ūdens, citiem šķidrumiem un mitruma
 - galējām temperatūrām
 - triecieniem un vibrācijām
 - tiešu saules gaismu
 - piesārņojumu un putekļiem
- Šī ierīce ir atkārtoti lietojama. Ierīci un piederumus ieteicams notīrīt pirms un pēc lietošanas, ja ierīce ir netīra lietošanas laikā vai pēc uzglabāšanas.
- Vienmēr izmantojiet rokas manšeti, kuras diapazons atbilst pacienta rokas vidus apkārtmēram (tikai augšdelmam).
- Pārtrauciet lietot šo ierīci un manšeti un konsultējieties ar ārstu, ja rodas ādas kairinājums, diskomforts vai ādas bojājumu pazīmes (piemēram, pūslīši, ādas iekaisējumi vai ilgstošs apsārtums).
- Nelietojiet šo ierīci, manšeti vai detaļas pēc to norādītā darbmūža beigām.
- Ja šis monitors tiek glabāts pie maksimālās vai minimālās glabāšanas un transportēšanas temperatūras, un tiek pārvietots uz viidi, kur temperatūra ir 20 °C, mēs iesakām uzgaidīt apmēram 4 stundas pirms monitora izmantošanas.
- Ja šo ierīci izmanto oportūnistiska priekšskambaru fibrilācijas skrīninga nolūkos sabiedrībā, ieteicams veikt papildu mērījumus vai papildus izmantot citus instrumentus, piemēram, elektrokardiogrāfiju, lai apstiprinātu pozitīvu rezultātu un samazinātu viltus pozitīvu rezultātu skaitu.

Informācija par elektromagnētisko savietojamību

- Šī ierīce atbilst elektromagnētisko traucējumu standartam.  Papildu dokumentācija saskaņā ar EN 60601-1-2 EMC standartu ir pieejama no Microlife www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- NEIZMANTOJĒT šo ierīci tādu iekārtu tuvumā, kas var radīt elektromagnētiskos traucējumus, piemēram, augstfrekvences (HF) ķirurģiskais aprīkojums, magnētiskās rezonanses

(MR) iekārtas un datortomogrāfijas (DT) skeneri. Tas var izraisīt nepareizu ierīces darbību un mērījumu neprecizitātes.

- Šī ierīce nav sertificēta lietošanai medicīnisko iekārtu, tostarp augstfrekvences (HF) ķirurģiskā aprīkojuma, magnētiskās rezonanses (MR) un datortomogrāfijas (DT) instrumentu, tuvumā.
 - Nelietojiet šo ierīci stipru elektromagnētisko lauku un pārnēsājama radiofrekvenču sakaru ierīču (piemēram, mikroviļņu krāns un mobilo ierīču) tuvumā. Lietojot šo ierīci, ievērojiet vismaz 0,3 m attālumu no šādām ierīcēm.
 - Šī ierīce ir aprīkota ar Bluetooth[®], kas izstaro radio frekvenci (RF) 2,4 GHz joslā. Nelietojiet šo ierīci vietās, kur radiofrekvences ir ierobežotas (piemēram, lidmašīnā). Izslēdziet ierīci un, ja nepieciešams, atvienojiet barošanas avotu, atrodoties RF ierobežotās vietās.
 - Šī ierīce darbojas nelicencētā ISM frekvenču joslā 2,4 GHz diapazonā. Ja šo ierīci lieto citu bezvadu ierīču (piemēram, bezvadu LAN) tuvumā, kas darbojas tajā pašā frekvenču joslā, pastāv iespēja, ka var rasties traucējumi. Ja rodas traucējumi, pirms izmantošanas pārtrauciet citu ierīču darbību vai pārvietojiet šo produktu tālāk no citām bezvadu ierīcēm.
-  **Uzmanību!** Citu, nevis Microlife, vai nesaderīgu piederumu izmantošana var palielināt emisiju vai samazināt iekārtas vai sistēmas noturību.

Nevēlami notikumi un ziņošana par tiem

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

3. Informācija par ierīci

Iepakojuma saturs

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x lietošanas pamācība
- 1 x BP dienasgrāmata
- 1 x ātrās norādes karte
- 1 x lejupielādes kupons
- 1 x manšetes izmēra marķieris
- 1 x mikro USB kabelis
- 1 x aproces turētājs
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V sārma baterijas; izmērs LR6 (AA)

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

Ierīces piederumi Asinsspiediena manšetes

Microlife piedāvā manšetes, kas aptver plašu roku izmēru klāstu.

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

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

Strāvas adapteris

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

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

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

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

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

 **Brīdinājums.** Pirms ierīces tīrīšanas atvienojiet maiņstrāvas adapteri.

 **Brīdinājums:** Tikla adapteris nav ūdensizturīgs. NELEJĒT un NESMIDZINĒT šķidrumu uz tikla adaptera.

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

1. Iespraudiet adaptera kontaktdakšu piemērotā adaptera kontaktligzdā ⑩. Pārbaudiet, vai adapteris vai kabelis nav bojāts.
2. Iespraudiet adaptera kontaktdakšu kontaktligzdā.

Baterijas

Izmantojiet 4 jaunas 1,5 V LR6 (AA) sārma baterijas.

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

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

Jūs varat darbināt šo instrumentu, izmantojot atkārtoti uzlādējamās baterijas.

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

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

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

Baterijas gandrīz tukšas

Kad apmēram ¾ no baterijas būs tukšas, ieslēdzot instrumentu, sāks mirgot baterijas simbols ⑨, (uz displeja būs redzama pustukša baterija). Lai gan instruments turpinās veikt uzticamus mērījumus, ir nepieciešams sagādāt jaunas baterijas.

Tukšas baterijas, to nomaina

Kad baterijas būs tukšas, ieslēdzot instrumentu, sāks mirgot baterijas simbols ⑨ (uz displeja būs redzama tukša baterija). Jūs nevarēsiet veikt turpmākos mērījumus un būs jāveic bateriju nomaina.

1. Atveriet bateriju nodalījumu ⑪ ierīces apakšdaļā.
2. Nomainiet baterijas, nodrošinot pareizu polaritāti, kā tas norādīts ar simboliem bateriju nodalījumā.
3. Lai iestatītu datumu un laiku, ievērojiet procedūru, kas aprakstīta «Laika un datuma iestatīšana» sadaļā.

4. Ierīces uztādīšana un iestatīšana

Bateriju ievietošana

Pēc tam, kad ierīce ir izsainota, vispirms ievietojiet baterijas. Bateriju nodalījums ⑪ atrodas ierīces apakšdaļā. Ievietojiet baterijas (4 x 1,5 V, izmēra LR6 (AA)), ievērojot norādīto polaritāti.



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

Laika un datuma iestatīšana

1. Kad ir ievietotas jaunas baterijas, uz displeja sāk mirgot gadskaitlis. Jūs varat iestatīt gadu, spiežot pogu M (3). Lai apstiprinātu un pēc tam iestatītu mēnesi, lūdzu, spiediet Bluetooth/laika regulēšanas pogu (4).
2. Pēc tam Jūs varat iestatīt mēnesi, izmantojot pogu M. Spiediet Bluetooth/laika regulēšanas pogu, lai apstiprinātu iestatījumu un pēc tam iestatītu dienu.
3. Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus arī, lai iestatītu dienu, stundu un minūtes.
4. Tiklīdz esat iestatījis minūtes un nospiedis Bluetooth/laika regulēšanas pogu, datums un laiks ir iestatīti un uz displeja ir redzams laiks.
5. Ja vēlaties mainīt datumu un laiku, spiediet un turiet Bluetooth/laika regulēšanas pogu nospiestu apmēram 7 – 8 sekundes, līdz sāk mirgot gada skaitlis. Tagad Jūs varat ievadīt jaunas vērtības, kā aprakstīts iepriekš.



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

Pareizas manšetes izvēle

Pārbaudiet, vai manšetes izmērs ir piemērots augšdelmu apkārtmēram. Augšdelma apkārtmēru var izmērīt, izmantojot mērlenti ap augšdelma viduspunktu.

Lūdzu, skatiet manšesu klāstu nodaļā «Ierīces piederumi».



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



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

Sazināties ar vietējo Microlife servisu, ja komplektācijā iekļautā manšete (12) neder.

Ja Jūs iegādājaties rezerves Microlife manšeti, lūdzu, ņemiet no oriģinālās ierīces komplektācijā esošās manšetes savienotāju (14) no caurules (13), un ievietojiet šo savienotāju rezerves manšetes caurulē (derīga visu manšetu izmēriem).

Ir pieejamas arī pēc pasūtījuma izgatavotas manšetes.

Manšetes pievienošana ierīcei

Savienojiet manšeti ar instrumentu, iestiprinot manšetes savienotāju (14) manšetes kontaktligzdā (6).



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



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

Lietotāja atlasīšana

Šī ierīce ļauj saglabāt divu atsevišķu lietotāju rezultātus.

► Izvēlieties paredzēto lietotāju (lietotājs 1 vai lietotājs 2 (24)) nospiežot lietotāja pogu (5).



Pirms katra mērījuma pārļiecinieties, ka ir izvēlēts pareizais lietotājs.

Standarta vai MAM režīma izvēle

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

- Lai izvēlētos MAM režīmu, slidiniet MAM (7) uz augšu, līdz pozīcijai «3» līdz displejā parādās simbols MAM (29). Lai pārslēgtos uz standarta režīmu (viens mērījums), slidiniet MAM slēdzi uz leju, līdz pozīcijai «1».
- Displeja apakšējās daļas labajā pusē ir redzams «1», «2» vai «3», kas norāda, kurš no trim mērījumiem pašlaik tiek veikts.
- Starp mērījumiem ir 15 sekunžu pārtraukums. Atskaite norāda atlikušo laiku.
- Atsevišķie rezultāti uz displeja netiek parādīti. Jūsu asinsspiediena vērtības tiks parādītas uz displeja tikai, kad būs veikti visi trīs mērījumi.
- Starp mērījumiem nenņemiet manšeti.
- Ja viens no atsevišķajiem mērījumiem ir apšaubāms, automātiski tiek veikts ceturtais mērījums.
- MAM režīmā, ja viens no atsevišķiem mērījumiem bija apšaubāms, ierīce automātiski veic papildu mērījumu.
- AFBIsens® darbojas tikai MAM režīmā.

5. Sagatavošanās mērījumam

Pirms mērījuma veikšanas

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

Pareizs manšetes stiprinājums un poza mērījuma veikšanai

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

6. Mērījuma veikšana

Mērīšanas sāksnā

1. Izvēlieties standarta (viens mērījums) vai MAM režīmu (automātiskais trīskāršais mērījums): skatiet sīkāku informāciju nodaļā «Ierīces uzstādīšana un iestatīšana».
2. Nospiediet pogu ON/OFF (1), lai sāktu mērījumu.
3. Pēc tam manšete automātiski piepildīsies ar gaisu. Atslābinieties, nekustieties un nesasprindziniet rokas muskuļus, kamēr uz displeja nav redzams mērījuma rezultāts. Elpojiet normāli un nesarunājieties.
4. Manšetes atbilstības pārbaude 20 displejā norāda, ka manšete ir ideāli novietota. Ja parādās ikona 20-A, manšete ir uzstādīta neoptimāli, bet tā ir derīga mērīšanai.

5. Kad būs sasniegts pareizais spiediens, piepūšana tiks pārtraukta un spiediens pakāpeniski samazināsies. Ja vajadzīgais spiediens nebūs sasniegts, instruments automātiski piepildīs manšeti ar papildu gaisu.
6. Mērīšanas laikā displejā mirgo pulsa indikators 29.
7. Displejā tiek attēlots rezultāts, kas ietver sistolisko (16) un diastolisko (17) asinsspiedienu, kā arī pulsa biežumu (18). Ņemiet vērā arī pārējos skaidrojumus par displeja rādījumiem, kas iekļauti šajā bukletā.
8. Pēc mērījuma noņemiet manšeti.
9. Izslēdziet instrumentu. (Asinsspiediena mērītājs automātiski izslēdzas pēc apmēram 1 minūtes.)



Brīdinājums: Mērīšanu var pārtraukt jebkurā laikā, nospiežot pogu ON/OFF (IESLĒGT/IZSLĒGT) vai atverot aproci (piemēram, ja jūtat diskomfortu vai nepatīkamu spiediena sajūtu).



Šis monitors tiek īpaši testēts lietošanai grūtniecības un preeklampsijas laikā. Ja konstatējat neparasti augstu mērījumu grūtniecības laikā, pēc brīža atkārtojiet mērījumu (aptuveni pēc 1 stundas). Ja nolasījums vēl joprojām ir pārāk augsts, tad konsultējieties ar savu ārstu vai ginekologu.



Grūtniecības laikā AFIB simbols var tikt ignorēts.

Manuālā piepūšana

Augsta sistoliskā asinsspiediena (piemēram, virs 210 mmHg) gadījumā priekšrocība var būt spiedienu iestatīt atsevišķi. Piespiediet pogu ON/OFF pēc tam, kad monitors ir iesūkņēts aptuveni līdz 30 mmHg (parādīts displejā). Turiet pogu nospiestu, līdz spiediens ir apmēram 40 mm Hg virs paredzamās sistoliskās vērtības, tad atlaidiet pogu.

7. Mērījumu interpretācija

Kā es varu novērtēt savu asinsspiedienu?

LED gaismas indikators displeja kreisajā pusē (8) norāda, kādā diapazonā ir mērīts asinsspiediens. Vērtība ir vai nu optimālā (zaļā), paaugstinātā (dzeltenā), vai augstā (sarkana) diapazonā. Asinsspiediena diapazonu klasifikāciju nosaka Eiropas Kardiologu biedrības (ESH) vadlīnijas asinsspiediena uzraudzībai mājās*.

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

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

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

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

Vidējais rādītājs «MyCheck»

Šis simbols  pēc katra mērījuma norāda, ja pēdējā izmērītā vērtība ir zemāka, virs vai tādā pašā līmenī kā jūsu saglabātā vidējā vērtība (sk. arī nodaļu «8. Datu atmiņas funkcija»).

-  Ja izmērītā sistolija vai diastole ir lielāka par 5 mm Hg, kas ir augstāka nekā uzglabātais vidējais rādītājs, bultiņa rāda uz augšu.
-  Ja izmērītā sistolija vai diastole ir lielāka par 5 mmHg, kas ir mazāka par uzglabāto vidējo rādītāju, bultiņa rāda uz leju.
-  Ja izmērītā sistolija un diastole no saglabātā vidējā rādītāja neatšķiras vairāk par 5 mmHg, bultiņa ir taisna.
-  Ja izmērītā sistolija un diastole dažādos virzienos atšķiras no saglabātā vidējā rādītāja, tas vispirms tiek parādīts ar sistoliskā skaitļa mirgojošo gaismu, kopā ar augšup vai lejup vērstu bultiņu uz divām sekundēm. Pēc tam mirgo diastoles skaitlis ar bultiņu uz augšu vai uz leju divas sekundes.

Neregulāras sirdsdarbības (IHB) simbola izskats

Šis simbols  norāda, ka ir noteikta neregulāra sirdsdarbība. Šajā gadījumā izmērītais asinsspiediens var novirzīties no faktiskajam asinsspiediena vērtībām. Ieteicams atkārtot mērījumu.

Informācija ārstam par biežu indikatora IHB parādīšanos

Šī ierīce ir oscilometriskais asinsspiediena mērītājs, kas asinsspiediena mērīšanas laikā mēra arī pulsu un norāda, kad sirdsdarbība ir neregulāra.

Ātriju fibrilācijas indikatora aktivēšana agrīnai noteikšanai (Aktīvs tikai MAM režīmā)

Šī ierīce spēj noteikt ātriju fibrilāciju (AF). Šis simbols  norāda, ka mērījuma laikā tika konstatēta ātriju fibrilācija. Lūdzam skatīt nākošo punktu par nepieciešamo konsultāciju pie jūsu ārsta.

Informācija ārstam, ja bieži tiek rādīts ātriju fibrilācijas indikators

Šī ierīce ir oscilometriskais asinsspiediena monitors, analizē arī pulsa mērīšanas nevienmērīgumu. Šis instruments ir klīniski pārbaudīts.

AFIB simbols  tiek norādīts, ja mērīšanas laikā tiek konstatēta priekškambaru fibrilācija.

Ja AFIB simbols parādās pēc pilnas asinsspiediena mērījumu sērijas (trīskāršais mērījums) veikšanas, pacientam ieteicams veikt jaunu mērījumu sēriju (trīskāršais mērījums). Ja atkal parādās AFIB simbols, mēs iesakām pacientam konsultēties pie ārsta.

Ja uz asinsspiediena mērītāja monitora tiek parādīts simbols AFIB, tas norāda uz iespējamu ātriju fibrilāciju. Ņemiet vērā, ka ātriju fibrilācijas diagnozi var uzstādīt tikai ārsts pamatojoties uz EKG mērījumiem.



Uzmanību! Priekškambaru fibrilācijas gadījumā diastoliskā asinsspiediena vērtība var nebūt precīza.



Brīdinājums: Ātriju fibrilācijas klātbūtnē ieteicams izmantot MAM-režimu, lai iegūtu precīzākus asinsspiediena mērījumu rezultātus.



Informācija ir pieejama vietnē www.microlife.com/afib

8. Datu atmiņas funkcija

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

Atlasiet lietotāju 1 vai 2, nospiežot lietotāja pogu .

Pēdējo 28 dienu vidējo rādītāju apskate

Vēlreiz nospiediet pogu M  3. Displejā vispirms tiek parādīts «M»  un «28A», kas nozīmē pēdējo 28 dienu vidējās mērījumu vērtības.



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

Modified on: 07.11.2018

Īsi nospiežot pogu M ③ kad ierīce ir izslēgta, var redzēt vidējo klīniski nozīmīgo asinsspiedienu «MyBP». Displejā vispirms tiek parādīts «M» ② un «MyBP» ②. Šo vidējo rādītāju parāda tikai tad, ja pēdējo 28 dienu laikā ir veiktas 12 klīniski nozīmīgas mērījumu vērtības.

- ☞ Tiek ņemti vērā tikai mērījumi, kas tika veikti no rīta starp 05:00-10:59 vai vakarā no plkst. 17:00 līdz 22:59.
- ☞ Tiek ņemti vērā ne vairāk kā 4 rādījumi dienā (2 no rīta un 2 vakarā).
- ☞ Mērījumi, kas veikti standarta režīmā un MAM režīmā, tiek uzskatīti par vidējiem, ja tie ir veikti pareizajā dienas laikā.
- ☞ MAM režīmā vai viena mērījuma režīmā veiktie mērījumi tiek klasificēti kā atsevišķi mērījumi, lai izstrādātu «MyBP average».
- ☞ Asinsspiediena rādījumi ar suboptimālu manšetes atbilstību 20-A vidējā vērtībā netiek ņemti vērā.

Saglabāto atsevišķo vērtību apskatīšana

vispirms parādās «M» ② un vērtība, piemēram «M17». Tas nozīmē, ka atmiņā ir 17 atsevišķas vērtības. Nospiežot pogu M vēlreiz, uz displeja ir redzams iepriekšējā mērījuma rezultāts. Nospiežot pogu M atkārtoti, Jūs varat pārslēgt no viena mērījuma uz citu.

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

Visu vērtību dzēšana

Pārliecinieties, vai ir aktivizēts pareizais lietotājs. Ja esat pārliecināts, ka vēlaties neatgriezeniski nodzēst visas saglabātās vērtības, turiet nospiestu pogu M (ierīcei jau iepriekš jābūt izslēgtai), līdz parādās «CL ALL», un pēc tam atlaidiet pogu. Lai neatgriezeniski izdzēstu atmiņu, nospiediet Bluetooth/Laika regulēšanas pogu, kamēr mirgo «CL ALL». Atsevišķas vērtības nevar nodzēst.

- ☞ **Atcelt dzēšanu:** nospiediet ON/OFF pogu ① kamēr mirgo «CL ALL».

Kā izdzēst rādījumu

Tiklīdz tiek parādīts rādījums, nospiediet un turiet nospiestu pogu ON/OFF ①, kamēr nesāk mirgot «M» ②. Apstipriniet, lai izdzēsturādījumu, nospiežot pogu Bluetooth/Time ④.

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

9. Bluetooth® funkcijas darbība

Lietojiet funkciju Bluetooth®, lai pārsūtītu datus uz viedtālruni lietotni «Microlife Connected Health+» (Android OS vai iOS).

-  Informācija ir pieejama vietnē www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® darbības

- Bluetooth® manuāla ieslēgšana: nospiediet pogu Bluetooth/Time ④, lai aktivizētu Bluetooth®, displejā mirgos Bluetooth® simbols ⑤.
- Bluetooth® automātiska ieslēgšana: Bluetooth® automātiski aktivizēsies pēc mērījuma. Displejā mirgos Bluetooth® simbols ⑤.
- Bluetooth® manuāla izslēgšana: lai izslēgtu Bluetooth®, nospiediet pogu ON/OFF ①.
- Bluetooth® automātiska izslēgšana: ja viedtālrunis nesavienojas ar ierīci, Bluetooth® automātiski izslēgsies pēc 2 minūtēm.

Bluetooth® savienošana pāri ir lietotnes iestatīšana

1. Atriet viedtālrunī lietotni «Microlife Connected Health+». (Pārliecinieties, ka lietotne darbojas priekšplānā, nevis fonā.)
2. Nospiediet Bluetooth/Laika regulēšanas pogu ④ lai ierīci savienotu ar viedtālruni.
3. Kad viedtālrunis atrod ierīci, viedtālrunis parādīs ziņojumu par savienošanos ar ierīci. Apstipriniet viedtālruni, lai pabeigtu savienošanos pāri. Atceliet, lai pārtrauktu savienošanos pāri.
4. Pēc savienošanos pāri lietotne parādīs ziņojumu par ierīces lietotāja izvēles (1 vai 2) iestatīšanu lietotnes lietotāja profilam. Apstipriniet, lai turpinātu iestatīšanu. Atceliet, lai pārtrauktu iestatīšanu (ja lietotāja izvēle ir nepareiza).

5. Pēc iestatīšanas ierīce automātiski nodrošinās mērījuma datu un datuma/laika iestatījumu apmaiņu ar lietotni. Pēc datu apmaiņas Bluetooth® automātiski izslēgsies.

Bluetooth® statuss

- Bluetooth® simbols  lēni mirgo: funkcija Bluetooth® ir aktivizēta un gaida savienojumu.
- Bluetooth® simbols  nemirgo: Bluetooth® savienojums ir izveidots.
- Bluetooth® simbols  ātri mirgo: Bluetooth® savienojuma kļūda.

 Bluetooth® savienojuma kļūdas gadījumā izslēdziet ierīcē Bluetooth®, nogaidiet minūti, pēc tam atkārtoti mēģiniet izveidot Bluetooth® savienojumu. Vairāk informācijas skatīt «11. Ierīces kļūdas un problēmu novēršana» sadaļā.

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

10.PC-Link funkcijas darbība

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

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

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

 Informācija ir pieejama vietnē www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11.Ierīces kļūdas un problēmu novēršana

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

Kļūda	Apraksts	Iespējamais iemesls un kļūdas novēršana
«Err 1» 	Signāls pārāk vājš	Pulsa signāli uz manšetes ir pārāk vāji. Mainiet manšetes novietojumu un atkārtojiet mērījumu.*

Kļūda	Apraksts	Iespējamais iemesls un kļūdas novēršana
«Err 2» 	Kļūdas signāls	Mērījuma laikā ar manšeti tika konstatēti kļūdas signāli, ko varētu izraisīt, piemēram, pakustēšanās vai muskuļu sasprindzinājums. Atkārtojiet mērījumu, turot roku mierīgi.
«Err 3» 	Neparasts manšetes spiediens	Manšetē neizdodas radīt atbilstošu spiedienu. Iespējams, ir radusies gaisa noplūde. Pārbaudiet, vai manšete ir pareizi pievienota un nav pārāk vaļīga. Nomainiet baterijas, ja nepieciešams. Atkārtojiet mērījumu. Pārliedzinieties, ka manšetes savienotājs ir droši ievietots asinsspiediena monitora manšetes ligzdā. Kad tas ir pilnībā ievietots, ir dzirdams izteikts «KLIKŠKIS».
«Err 5»	Anormāls rezultāts	Mērīšanas signāli nav precīzi un tāpēc nav iespējams parādīt rezultātu. Izlasiet kontrolesrakstu ticamu mērījumu veikšanai, un pēc tam atkārtojiet mērījumu.*
«HI»	Pulss vai spiediens manšetē ir pārāk augsts	Spiediens manšetē ir pārāk augsts (pār-sniedz 299 mmHg) VAI pulss ir pārāk ātrs (vairāk nekā 200 sitieni minūtē). 5 minūtes atslābinieties un atkārtojiet mērījumu.*
«LO»	Pulss pārāk zems	Pulss ir pārāk zems (mazāk nekā 40 sitieni minūtē). Atkārtojiet mērījumu.*
	Bluetooth® simbols  ātri mirgo	Bluetooth® savienojuma kļūda. Izslēdziet ierīces Bluetooth®, un aizveriet lietotni viedtālrunī. Nogaidiet 1 minūti, atveriet lietotni viedtālrunī un manuāli aktivizējiet Bluetooth® ierīci, atkārtoti izmēģiniet Bluetooth® savienojumu un datu pārsūtīšanu.

Kļūda	Apraksts	Iespējamais iemesls un kļūdas novēršana
«Err bt»	Bluetooth® pašpārbaudes kļūda	Bluetooth® nepareiza darbība. Sazinieties ar Microlife vietējo izplatītāju.

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

12. Ierīces apkope un iznīcināšana

Ierīces tīrīšana

Ierīci var tīrīt, ja nepieciešams (piemēram, starp dažādu pacientu lietošanas reizēm).

Ar mikstu drānu, sausu vai samitrinātu ar mazgāšanas līdzekli, maigi noslaukiet ierīces ārpusi, lai noņemtu putekļus vai traipus.

Manšetes tīrīšana

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

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

 **Brīdinājums:** Neizmantojiet veļas mīkstinātājus.

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

Mainstrāvas adaptera tīrīšana

Notīriet mainstrāvas adapteri ar sausu drānu.

Uzglabāšana

Neizmantošanas laikā:

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



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

Kalibrēšana un atbalsts

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



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

Utilizācija



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

13. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas



PIEZĪME. Tehniskās specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Ierīces veids:	digitālais neinvazīvais asinsspiediena mērītājs
Modeļa numurs:	BP3KV1-5X
Numurs katalogā	BP B6 Connect
Darbības nosacījumi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums 700 hPa – 1060 hPa
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi:	-20 – +55 °C 15 – 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums

Svars:	415 g (ar baterijām)
Izmēri:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Mērīšanas procedūra:	Oscilometriska, atbilst Korotkova metodei: I fāze sistoliska, V fāze diastoliska
Spiediena izšķirtspēja:	1 mmHg
Amplitūda displejā redzamajam spiedienam manšetē:	0 – 299 mmHg
Mērīšanas diapazons:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulss: 40 – 199 sitieni minūtē

Statiskā precizitāte:	± 3 mmHg
Pulsa precizitāte:	±5 % no mērījuma vērtības
Bezvadu sakari:	Bluetooth® low energy
Strāvas avots - iekšējais:	4 x 1,5 V LR6 (AA) baterijas
Strāvas avots - ārējs (papildaprīkojums):	Mainstrāvas adaptera modelis: Micro-life AD-1024C ievade: 100 – 240 V izeja: 6 V, 0,6 A, 3,6 W
Apvalka aizsardzības pakāpe:	IP21: Aizsargāts pret cietiem priekšmetiem, kuru diametrs ir 12,5 mm. Pilošs ūdens (vertikāli kritoši pilieni) neizraisa kaitīgu ietekmi.

Lietojamās daļas tips atsaucē:	 Aizsardzības klase: BF
Lietderīgās kalpošanas termiņš - Ierīce:	5 gadi vai 10000 mērījumu atkarībā no tā, kas iestājas ātrāk
Lietderīgās kalpošanas termiņš - manšete:	2 gadi vai 5000 mērījumu atkarībā no tā, kas iestājas ātrāk
Baterijas derīguma termiņš:	apmēram 920 mērījumi (1,5 V sārma baterijas; izmērs LR6 (AA))

Informācija par atbilstību

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

Atbilstošie standarti:

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

Klīniskais apstiprinājums:

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

14. Papildu informācija lietotājiem un pacientiem

Informācija par asinsspiedienu

Faktori, kas ietekmē asinsspiedienu

Asinsspiediens ir dinamisks, dzīvībai svarīgs rādītājs, ko ietekmē gan ar pacientu saistīti, gan vides faktori. Atsevišķus asinsspiediena rādījumus var ietekmēt mērīšanas vieta, ķermeņa stāvoklis, poza, kā arī citi fizioloģiskie apstākļi un veselības stāvoklis (piemēram, sirds un asinsvadu vai nieru slimības, trīce un grūtniecība). Lai nodrošinātu asinsspiediena rādījumu ticamību, parasti ieteicams veikt mērījumus vienā un tajā pašā vietā, vienā un tajā pašā ķermeņa pozīcijā, līdzīgos fizioloģiskos apstākļos un vienā un tajā pašā laikā, kā arī ievērot norādījumus par sagatavošanos mērījumiem. Lai saņemtu individuālus norādījumus, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.



Lai iegūtu vairāk informācijas, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informācija par neregulāru sirdsdarbību

Kas ir neregulāra sirdsdarbība (IHB)?

Neregulāra sirdsdarbība (IHB) rodas, ja mērījumu laikā tiek konstatēts neregulārs intervāls starp sirds sitieniem. IHB klātbūtne var ietekmēt asinsspiediena mērījumu; ja tiek konstatēta IHB, ieteicams veikt atkārtotu mērījumu, lai nodrošinātu asinsspiediena rādījuma ticamību. Retas IHB konstatēšana nav iemesls bažām. Ja IHB tiek konstatēta bieži (piemēram, vairumā mērījumu), konsultējieties ar ārstu.

Kas ir ātriju fibrilācija (AF)?

Parasti sirds saraujas un atslābst regulārā ritmā. Noteiktas sirds šūnas rada elektriskos signālus, kas liek sirdij saraukties un sūkņēt asinis. Priekškambaru fibrilācija rodas, kad sirds divos augšējos dobumos, ko sauc par priekškambariem, parādās strauji, haotiski elektriskie signāli, kas izraisa to neregulāru saraušanos (fibrilāciju) un asins recekļu veidošanos.

Kam būtu jāpārbauda ātriju fibrilācija?

AF izmeklēšana ir ieteicams cilvēkiem vecumā virs 65 gadiem, jo insulta iespēja palielinās ar vecumu. AF skrīnings ir ieteicams arī cilvēkiem no 50 gadu vecuma, kam ir paaugstināts asinsspiediens (piemēram, SYS ir augstāks par 159 vai DIA pārsniedz 99), kā arī tiem, kam ir cukura diabēts, koronārā sirds mazspēja, vai tiem, kam iepriekš bijis insults. Jauniešiem vai sievietēm grūtniecības laikā nav ieteicama AF izmeklēšana, jo tā var radīt nepatīamus rezultātus un nevajadzīgu trauksmi. Turklāt jaunieši cilvēkiem ar AF ir zems insulta risks salīdzinājumā ar vecāka gadagājuma cilvēkiem.

Kāpēc veikt priekškambaru mirdzēšanas skrīningu?

Priekškambaru fibrilācija ir visizplatītākā sirds aritmijas forma. Tai bieži vien nav nekādu simptomu, taču tā ievērojami palielina insulta un citu trombembolisko notikumu risku. Priekškambaru fibrilācija (AF) ir viens no galvenajiem insulta riska faktoriem, kas skar aptuveni 40 miljonus cilvēku visā pasaulē^{1,2}. Daudzi AF gadījumi netiek diagnosticēti, jo tie ir asimptomātiski, kā rezultātā palielinās smagu komplikāciju risks. Tomēr agrīna diagnostika un tai sekojoša atbilstoša ārstēšana var novērst līdz pat 68 % ar priekškambaru fibrilāciju saistīto insulta gadījumu^{3,4}. Agrīna priekškambaru fibrilācijas diagnostika un tai sekojoša atbilstoša ārstēšana var ievērojami samazināt insulta risku. Riska faktoru, tostarp asinsspiediena līmeņa un iespējamās priekškambaru fibrilācijas kontrole ir pirmais solis proaktīvā insulta profilaksē.

Microlife AFIBsens® tehnoloģija

Šī ir klīniski pārbaudīta ierīce, kas spēj noteikt priekškambaru fibrilāciju (AF), izmantojot Microlife AFIBsens® tehnoloģiju skrīninga nolūkos, ar jutību 80,6 % (95 % TI 69,5–88,9) un specifiskumu 98,7 % (95 % TI 98,3–98,9)⁵. Ierīce parāda AFIB simbolu, ja mērījuma laikā tiek konstatēta iespējama priekš-

kambaru fibrilācija. Tā kā paroksismāla AF var notikt neregulāri, ierīce nespēj konstatēt iespējamu AF, ja AF gadījums nenotiek mērījuma veikšanas laikā. Dažos retos gadījumos šis simptoms var parādīties citu aritmiju dēļ. Ja tiek uzrādīts, ka ir konstatēta AF, konsultējieties ar kardiologu. Svarīgi atcerēties, ka AF diagnozi var apstiprināt tikai ārsts, veicot elektrokardiogrammu (EKG). Ja ar asinsspiediena mērītāju, kurā ir integrēts Microlife AFIBsens®, tiek konstatēta AF, lietotājiem jākonsultējas ar ārstu, lai veiktu papildu izmeklēšanu. Vairāk informācijas: www.microlife.com/afib

Avoti:

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

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

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

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

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

Garantija

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

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

Garantija neattiecas uz sekojošo:

- Transporta izmaksas un riski.
- Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ.

- Bateriju noplūdes radītie bojājumi.
- Negadījuma vai nepareizas lietošanas radīti bojājumi.
- Iepakojuma/uzglabāšanas materiāls un lietošanas instrukcija.
- Regulāras pārbaudes un apkope (kalibrēšana).
- Piederumi un nolietojumam pakļautās daļas: Baterijas, strāvas adapteris (papildaprīkojums).

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

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

Simboli un definīcijas



Medicīniska ierīce



CE Atbilstības zīme



Importētājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas savienībā.



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



Ražotājs



Ražotājvalsts
(Ražošanas datums, ja datums uzdrukāts blakus simbolam)



Modeļa numurs



Numurs katalogā



Sērijas numurs (GGGG-MM-DDXXXXX;
GGGG-MM-DD = Izgatavošanas datums,
XXXXX = Secības numurs)



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



Unikāls ierīces identifikators



Brīdinājums



Vispārīga brīdinājuma zīme



BF tipa izstrādājums



Līdzstrāva



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



Turēt sausumā



Temperatūras ierobežojums darbībai **vai** uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujamais mitrums lietojot **un** uzglabājot



Atmosfēras spiediens ierobežojums



Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet šajā lietošanas instrukcijā.



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



Pacienta informācijas vietne



Atgādinājums/piezīme



Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa



USB pieslēgvietas



Līdzstrāvas savienotāja polaritāte

- ① Įjungimo/išjungimo mygtukas
- ② Ekranas
- ③ Atminties mygtukas-M
- ④ Bluetooth/Laiko mygtukas
- ⑤ Naudotojo pasirinkimo mygtukas
- ⑥ Manžetės lizdas
- ⑦ MAM jungiklis
- ⑧ Spalvinis kraujospūdžio lygio indikatorius
- ⑨ USB lizdas
- ⑩ Maitinimo adapterio lizdas
- ⑪ Baterijų skyrius
- ⑫ Manžetė
- ⑬ Manžetės vamzdelis
- ⑭ Manžetės kištukas

Ekranas

- ⑮ Aktyvus Bluetooth®
- ⑯ Sistolinis kraujospūdis
- ⑰ Diastolinis kraujospūdis
- ⑱ Pulso dažnumas
- ⑲ Baterijos indikatorius
- ⑳ Manžetės tvirtinimo patikrinimas
-A: Neoptimalus manžetės tvirtinimas
-B: Rankos judesio indikatorius **«Err 2»**
-C: Manžetės slėgio patikrinimas **«Err 3»**
- ㉑ Manžetės signalo indikatorius **«Err 1»**
- ㉒ Nereguliaraus pulso (IHB) simbolis
- ㉓ Prieširdžių virpėjimo indikatorius (AFIB)
- ㉔ Naudotojo indikatorius
- ㉕ MAM režimas
- ㉖ Išsaugota reikšmė
- ㉗ «MyBP» vidutinis klinikinis kraujospūdis
- ㉘ Data/Laikas
- ㉙ Pulso indikatorius
- ㉚ Vidurkio indikatorius «MyCheck»

Gerb. Pirkėjų,
 Šis prietaisas buvo kuriamas bendradarbiaujant su gydytojais, o jo didelis tikslumas įrodytas klinikiniais tyrimais.*
 Microlife „AFIBsens“ – tai pasaulyje pirmaujanti skaitmeninė kraujospūdžio matavimo technologija, skirta prieširdžių virpėjimui (PV) ir arterinei hipertenzijai nustatyti. Tai du pagrindiniai rizikos veiksniai, sukeliantys insultą ir širdies ligas. Svarbu kuo anksčiau nustatyti PV ir hipertenziją, net jei nejaučiate jokių simptomų. PV patikrą apskritai, kartu ir pagal Microlife AFIB algoritmą, rekomenduojama atlikti 65 metų ir vyresniems žmonėms. AFIB algoritmas parodo, kad gali būti prieširdžių virpėjimas. Jei esate vyresnis nei 65 metų ir matuojant kraujospūdį parodomas AFIB įspėjimas, tai gali reikšti, kad yra prieširdžių virpėjimas. Rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju. Keli žymūs klinikiniai tyrimai kliniškai ištyrė Microlife AFIB algoritmą ir nustatė, kad prietaisas 97–100 % tikslumu nustato pacientus, kuriems yra AFIB.^{1,2}

Iškilus klausimams ar norėdami įsigyti atsarginių dalių, kreipkitės į Microlife klientų aptarnavimo tarnybą. Prietaisą parduosi įstaiga ar vaistinė jums praneš Microlife vietinės serviso tarnybos adresą. Platesnė informacija apie mūsų produktus pateikta internete adresu www.microlife.lt.
 Būkite sveiki su

Microlife Corporation!

** Šiame prietaise panaudota tokia pati matavimo technologija, kaip ir prietaise «BP 3BTO-A», testuotame pagal Britų Hipertenzijos draugijos (BIHS) protokolą.*

¹ Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, & Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. *J Hum Hyperten* 2009; 1-5.

² Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, & Messineo FC Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor. *Am J Hypertens* 2009; 848-852.

Turinys

1. Įvadas

Dokumento apimtis
Atsakomybės išlygos

2. Svarbi informacija

Prietaiso aprašymas
Paskirtis
Numatytasis naudotojas
Numatyta pacientų populiacija
Numatyta naudojimo aplinka ir sąlygos
Indikacijos
Kontraindikacijos
Salutinis poveikis
Ispėjimas
Ispėjimas
Elektromagnetinio suderinamumo informacija
Nepageidaujami įvykiai ir informavimas

3. Informacija apie prietaisą

Prietaiso priedai

4. Prietaiso parengimas ir nustatymas

Baterijų įdėjimas
Datos ir laiko nustatymas
Manžetės pasirinkimas
Manžetės prijungimas prie prietaiso
Naudotojo pasirinkimas
Standartinio ar MAM režimo pasirinkimas

5. Pasiruošimas matavimui

Prieš atliekant matavimą
Teisinga manžetės padėtis atliekant matavimą

6. Matavimo atlikimas

Matavimo pradžia
Rankinis pripūtimas

7. Matavimo rodmenų supratimas

Kaip įvertinti savo kraujospūdį?
Vidurkio indikatorius «MyCheck»
Nereguliaraus pulso (IHB) simbolio rodymas
AFIB indikatorius ankstyvai diagnozei (Aktyvus tik MAM režime)

8. Duomenų atminties funkcija

Paskutinių 28 dienų vidurkio peržiūra
«MyBP» vidutinio klinikinio kraujospūdžio peržiūra
Išsaugotų vienkartinio matavimų peržiūra
Visų duomenų trynimas
Jei nenorite išsaugoti rezultatų

9. „Bluetooth®“ funkcijos veikimas

Bluetooth® naudojimas
Bluetooth® poravimas ir programėlės nustatymas
Bluetooth® būsena

10. „PC-Link“ funkcijos veikimas

11. Prietaiso klaidos ir jų diagnostika

12. Prietaiso priežiūra ir utilizavimas

Laikymas
Kalibravimas ir pagalba
Utilizavimas

13. Specifikacijos ir atitiktis

Techninės specifikacijos
Atitikties informacija

14. Papildoma informacija naudotojams ir pacientams

Informacija apie kraujospūdį
Informacija apie nereguliarią širdies ritmą
Kas yra prieširdžių virpėjimas (PV)?
Kam bus atliekama prieširdžių virpėjimo patikra?
Kodėl reikia atlikti prieširdžių virpėjimo diagnostiką?
„Microlife“ „AFIBsens®“ technologija
Garantija
Simboliai ir apibrėžtys

1. Įvadas

Dokumento apimtis



Prieš naudodamiesi prietaisu perskaitykite instrukciją.

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

Atsakomybės išlygos

Bluetooth® žodinis ženklas bei logotipai yra registruoti prekės ženklai, priklausantys Bluetooth SIG, Inc. o jų naudojimas su Microlife Corp. yra apibrėžtas licenzijos. Kiti prekės ženklai bei pavadinimai naudojami jų savininkų nuožiūra.

„Apple“, „Apple“ logotipas, „iPad“ ir „iPhone“ yra „Apple Inc.“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. „App Store“ yra „Apple Inc.“ paslaugų ženklas.

„Android“ ir „Google Play“ yra „Google Inc.“ prekių ženklai.

Žodinis „Windows“ ženklas ir logotipai yra registruotieji „Microsoft Corporation“ ir susijusių bendrovių prekių ženklai.

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

Prekių ženklai ir prekių pavadinimai priklauso atitinkamiems jų savininkams.

2. Svarbi informacija

Prietaiso aprašymas

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

Paskirtis

Šis prietaisas skirtas sistoliniam ir diastoliniam kraujospūdžiui bei pulso dažniui matuoti.

Šis prietaisas taip pat skirtas nustatyti nereguliary pulsą, rodantį prieširdžių virpėjimą (AF), širdies aritmijos tipą, matavimo metu.

Numatytasis naudotojas

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

Numatyta pacientų populiacija

Suaugę pacientai (nuo 12 metų amžiaus ir vyresni).

Numatyta naudojimo aplinka ir sąlygos

Prietaisas skirtas naudoti namų aplinkoje (pvz., įprastose namų ūkio patalpose, nesant medicininį išsilavinimą turinčio personalo) ir profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje (pvz., savarankiškam arba slaugytojo atliekamam matavimui).

Indikacijos

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

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

Prietaisas taip pat atlieka galimų prieširdžių virpėjimo (AF) epizodų patikrą, remdamasis pulso nereguliarumais, pasireiškiančiais matavimo metu.

Kontraindikacijos

- Kontraindikacijos – tai būklės, kurioms esant prietaiso negalima naudoti, nes naudojimo rizika aiškiai viršija bet kokią galimą naudą.
- Prietaisas neskirtas kraujospūdžiui matuoti jaunesniems nei 12 metų amžiaus pediatriniais pacientams (vaikams, kūdikiams ar naujagimiams).
- Prietaisas matuoja kraujospūdį per veržiamąjį raištį. Jei matuojama galūnė yra sužalota (pvz., ant jos yra atvirų žaizdų), esant tam tikroms būklėms (pvz., odos uždegimui ar opai) arba taikant gydymą (pvz., lašinama į veną), ir yra negalimas jos sąlytis su medžiaga ar spaudimas, nenaudokite prietaiso, kad išvengtumėte sužalojimų, naujų būklių atsiradimo arba pablogėjimo.
- Venkite matuoti pacientus, sergančius ligomis ir jautrius aplinkos sąlygoms, dėl kurių jie nevaldo judesį (pvz., drebulys ar virpėjimas) ir asmenis, negalinčius aiškiai bendrauti (pvz., vaikai ir pacientai be sąmonės).
- Prietaisas kraujospūdį nustato pagal oscilometrinį metodą ir reikia, kad matuojama galūnė būtų normalios perfuzijos. Prietaisas nėra skirtas naudoti ant galūnių, kurių kraujotaka ribota arba sutrikusi. Jei turite sunkių perfuzijos ar kraujosutrikių, prieš naudodami prietaisą pasitarkite su gydytoju.

Šalutinis poveikis

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

Įspėjimas



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

- Venkite matuoti spaudimą ant rankos, esančios mastektomijos ar limfmazgių šalinimo operacijos pusėje.
- Venkite atlikti matavimus ant rankos su intravaskuline prieiga ar terapija arba arteriniu-veniniu (A-V) šuntu. Manžetė ir slėgis gali laikinai sutrikdyti kraujotaką ir sukelti sužalojimą.
- Matavimo metu pasireiškusi reikšminga širdies aritmija gali trukdyti kraujospūdžio matavimui ir turėti įtakos kraujospūdžio rodmenų patikimumui. Pasitarkite su gydytoju, ar šiuo atveju prietaisas tinkamas naudoti.

- Prieš naudodami šį prietaisą pasitarkite su gydytoju, jei pacientui taikomos būklės ar jis serga toliau nurodytomis ligomis, galinčiomis paveikti oscilometrinis kraujospūdžio rodmenis: nėštumas, preeklampsija, diabetas, aterosklerozė, inkstų liga.
- **Nenaudokite** šio prietaiso judančioje transporto priemonėje (pvz., automobilyje arba lėktuve).
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso kitais nei nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje tikslais. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už dėl netinkamo naudojimo atsiradusią žalą.
- Šio prietaiso matavimai rezultatai nėra medicininė diagnozė ir negali pakeisti profesionalaus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo (pvz., gydytojo, vaistininko ar kito licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto) konsultacijos ir diagnozės.
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso savarankiškai nustatyti diagnozę arba savarankiškai gydytis. Jei pacientas akivaizdžiai blogai jaučiasi ir (arba) turi fiziologinių ar medicininių simptomų, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Apžiūrėkite, ar prietaisais, manžetė ir kitos dalys nėra pažeistos. **NENAUDOKITE** prietaiso, manžetės ar dalių, jei jos atrodo pažeistos ar veikia neįprastai.
- Matavimų metu dėl manžetės spaudimo laikinai sutrinkdoma rankos kraujotaka. Ilgesni manžetės spaudimo laikotarpiai mažina periferinę kraujotaką. Atlikdami ilgalaikius ar kartotinius matavimus, stebėkite, ar nėra periferinės kraujotakos sutrikimo požymių (pvz., audinių spalvos pasikeitimo). Tarp matavimų rekomenduojama pailsėti. Nutraukite matavimą, atlaisvinkite manžetę (arba atjunkite manžetę ir prietaisą) ir pailsėkite, kad atsistatytų perfuzija.
- Nenaudokite šio prietaiso aplinkoje, kurioje gausu deguonies, arba šalia degių dujų.
- Nenaudokite šio prietaiso kartu su kita medicinine elektros (ME) įranga. Dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas arba atsirasti matavimo netikslumų.
- Naudokite ir laikykite prietaisą, manžetę ir dalis nurodytomis temperatūros ir drėgmės sąlygomis. Jei prietaisą, manžetę ir dalis naudosite sąlygose, kurios neatitinka nurodytų intervalų, gali sutrikti prietaiso veikimas ir naudojimo sauga.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo vaikų ir žmonių, negebantių valdyti prietaiso. Laikykite šio prietaiso ir priedų kabelius bei vamzdelius atokiau nuo vaikų, kad jų smulkių dalių nebūtų galima praryti ar jomis užspringti.
- **NELEISKITE** vaikams vieniems naudotis prietaisu.
- Šis prietaisas gali netinkamai nustatyti galimą prieširdžių virpėjimą tiems pacientams, kurie turi širdies stimuliatorių ar defibriliatorių. Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar defibriliatorių, prieš naudojant šį prietaisą rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.
- Šio prietaiso funkcija tikrinti, ar nėra prieširdžių virpėjimo (PV), nėra skirta prieširdžių virpėjimui diagnozuoti. Prieširdžių virpėjimo diagnozę turi nustatyti kardiologas, remdamasis elektrokardiogramos (EKG) duomenimis. **NEPRIIM-**
KITE medicininių sprendimų remdamiesi vien tik rezultatais.

Įspėjimas



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

- Prietaisas nes skirtas matuoti pulso dažniui, kad būtų galima patikrinti širdies stimuliatoriaus dažnį.
- **NENAUDOKITE** ir **NEBANDYKITE ATLIKTI** prietaiso, priedų ir dalių remonto, jo neardykite ir nemėginkite remontuoti prietaiso, priedų ir dalių prietaiso naudojimo ar sandėliavimo metu. Draudžiama prieiga prie prietaiso vidinės techninės ir programinės įrangos. Neteisėta prieiga prie prietaiso ir jo techninės priežiūros atlikimas naudojimo ar sandėliavimo metu gali pakenkti prietaiso saugai ir veikimui.
- Prietaisas yra skirtas kraujospūdžiui matuoti tik viršutinėje rankos dalyje. Matavimai kitose kūno vietose gali būti netikslūs.
- Matuodami kraujospūdį pacientams, kurių rankos apimtis yra 50 cm arba didesnė, įsitinkinkite, kad manžetė yra tvirtai uždėta ir užfiksuota ant paciento rankos. Matavimo klaidų gali pasitaikyti dažniau, jei manžetė uždėta per laisvai; tokiu atveju rekomenduojama iš naujo uždėti ir užfiksuoti manžetę, o tada matuoti iš naujo.

- Atlikę matavimą, atlaisvinkite veržiamąjį raištį ir leiskite rankai pailsėti bent 1 min., kad, prieš atliekant kitą matavimą, normalizuotųsi galūnės perfuzija.
- Dirbdami su prietaisu venkite sukioti, spausiti ir judinti manžetės vamzdelį, nes tai turi įtakos rodmenų patikimumui ir gali sužaloti, jei manžetės spaudimas užsitęsia, o išleidimas nutraukiamas.
- Šį prietaisą naudokite tik su suderinamais Microlife priedais ir dalimis, įskaitant manžetes, jungtis ir elektros maitinimo adapterius. Naudojant nesuderinamus priedus, prietaisas gali tapti nesaugus ir veikti netinkamai.
- Saugokite prietaisą ir priedus nuo toliau nurodytų veiksnių, kad nesugadintumėte prietaiso:
 - vandens, kitų skysčių ir drėgmės
 - aukštos temperatūros
 - smūgių ir vibracijų
 - tiesioginių saulės spindulių
 - dulkių ir purvo
- Šis prietaisas yra daugkartinis. Rekomenduojama prieš ir po naudojimo išvalyti prietaisą ir priedus, jei po naudojimo arba po laikymo jie yra nešvarūs.
- Visada naudokite paciento vidutinei rankos apimčiai (tik viršutinės rankos dalies) tinkamo skersmens rankos manžetę.
- Nustokite naudoti šį prietaisą ir pasitarkite su gydytoju, jei pasireiškia odos dirginimas, diskomfortas ar atsiranda odos pažeidimo požymiai (pvz., pūslių, odos įplyšimų ar nuolatinis paraudimas).
- NENAUDOKITE šio prietaiso, manžetės ar dalių pasibaigus nurodytam naudojimui laikui.
- Jei šis matuoklis laikomas didžiausioje arba mažiausioje laikymo ir transportavimo temperatūroje ir pernešamas į aplinką, kurioje temperatūra yra 20 °C, rekomenduojame palaukti maždaug 4 valandas prieš pradėdami jį naudoti.
- Naudojant šį prietaisą prieširdžių virpėjimo patikrai bendruomenės aplinkoje, rekomenduojama atlikti papildomus matavimus arba papildyti patikrą kitomis priemonėmis, tokiais kaip elektrokardiografija, siekiant patvirtinti teigiamą rezultatą ir sumažinti klaidingai teigiamų rezultatų dažnį.

Elektromagnetinio suderinamumo informacija

- Šis prietaisas atitinka Elektromagnetinių trikdžių standartą. Daugiau dokumentų pagal standartą EN 60601-1-2 EMC reikalavimus pateikiama Microlife www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NENAUDOKITE šio prietaiso šalia įrangos, kuri gali sukelti elektromagnetinius trikdžius (EMT), pvz., šalia aukšto dažnio (AD) chirurginės įrangos, magnetinio rezonanso (MRT) įrangos ir kompiuterinės tomografijos (KT) skaitytuvų. Dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas ir atsirasti matavimo netikslumų.
- Šis prietaisas nesertifikuotas naudoti šalia medicininės įrangos, įskaitant aukšto dažnio (AD) chirurginę įrangą, magnetinio rezonanso (MRT) ir kompiuterinės tomografijos (KT) prietaisus.
- Nenaudokite šio prietaiso šalia stiprių elektromagnetinių laukų ir nešiojamųjų radijo dažnio ryšio įrenginių (pavyzdžiui, mikrobangų krosnelės ir mobiliųjų įrenginių). Naudodami šį prietaisą laikykitės ne mažesnio kaip 0,3 m atstumo nuo tokių prietaisų.
- Šiame prietaise veikia „Bluetooth®“, kuris skleidžia radijo dažnio (RD) spinduliuotę 2,4 GHz diapazone. Nenaudokite šio prietaiso vietose, kur RD ribojami (pavyzdžiui, lėktuve). Jei reikia, išjunkite prietaisą ir išimkite maitinimo šaltinį, kai esate vietoje, kuriose RD ribojami.
- Šis prietaisas veikia nelicencijuojamoje ISM juostoje, esant 2,4 GHz. Jei šis prietaisas naudojamas šalia kitų belaidžių prietaisų (pvz., belaidžio LAN), veikiančių tame pačiame dažnių intervale kaip ir šis prietaisas, yra tikimybė, kad gali atsirasti trikdžių. Jei atsiranda trikdžių, prieš naudodami, sustabdykite kitų prietaisų veikimą arba perkelkite šį prietaisą toliau nuo kitų belaidžių prietaisų.



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

Nepageidaujami įvykiai ir informavimas

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

3. Informacija apie prietaisą

Pakuotės turinys

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x naudojimo instrukcija
1 BS dienoraštis
1 greitojo identifikavimo kortelė
1 atsisiuntimo kuponas
1 manžetės dydžio žymeklis
1 mikro USB laidas
1 x manžetės laikiklis
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5 V šarminės baterijos; dydis LR6 (AA)

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

Prietaiso priedai

Kraujospūdzio manžetės

Microlife siūlo manžetes, tinkamas įvairių dydžių rankoms.

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

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

Kintamosios srovės adapteris

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

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

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

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

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



Įspėjimas. Prieš valydami prietaisą, elektros maitinimo adapterį atjunkite.



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



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

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

Baterijos

Naudokite 4 naujas 1,5 V, LR6 (AA) dydžio šarmines baterijas.



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



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

Prietaisu galima naudotis ir su įkraunamomis baterijomis.



Naudokite tik «NiMH» tipo daugkartinio naudojimo baterijas!



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



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

Baterijos beveik išsikrovę

Baterijoms išsikrovus iki $\frac{3}{4}$, įjungus prietaisą ekrane pradeda mirksėti baterijos simbolis  (dalinai užpildytos baterijos piešinėlis). Prietaisas ir toliau dirbs patikimai, tačiau Jums reiktų įsigyti pakaitines baterijas.

Baterijos išsikrovė. Baterijų keitimas

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

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

4. Prietaiso parengimas ir nustatymas

Baterijų įdėjimas

Išpakuokite prietaisą ir įdėkite baterijas. Baterijų skyrelis ⑪ yra prietaiso apatinėje pusėje. Laikydamiesi nustatyto poliarizavimo, įdėkite baterijas į prietaisą (4 x 1.5 V baterijos, dydis LR6 (AA)).



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

Datos ir laiko nustatymas

1. Įdėjus naujas baterijas ekrane ims mirksėti metų skaitmuo. M-mygtuko ③ paspaudimu galite nustatyti metus. Patvirtinimui bei mėnesio nustatymui spauskite Bluetooth/laiko mygtuką.④
2. M-mygtuko paspaudimais nustatykite mėnesį. Paspausdami Bluetooth/laiko mygtuką patvirtinkite mėnesį ir nustatykite dieną.
3. Remdamiesi aukščiau išdėstyta instrukcija nustatykite dieną, valandą ir minutes.
4. Nustačius minutes ir paspaudus Bluetooth/laiko mygtuką datos ir laiko nustatymas bus baigtas, o ekrane bus rodomas laikas.
5. Norėdami pakeisti datą ir laiką 7 – 8 sekundes palaikykite nuspaudę Bluetooth/laiko mygtuką, kol ekrane pasirodys mirksintis metų simbolis. Naujus duomenis įveskite remdamiesi aukščiau išdėstyta instrukcija.



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

Manžetės pasirinkimas

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

Manžetės apimtį žr. skyriuje «Prietaiso priedai».



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



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

Jei pakuotėje esanti ⑫ manžetė jums netinka, kreipkitės į vietinį Microlife servisą.



Jei įsigijote naują Microlife manžetę, ištraukite senosios manžetės konektorių ⑭ iš vamzdelio ⑬ ir įkiškite jį į naujos manžetės vamzdelį (galioja visiems manžetėčių dydžiams).



Standžią suformuotą manžetę galima įsigyti kaip papildomą aksesuarą.

Manžetės prijungimas prie prietaiso

Prijunkite manžetę prie prietaiso kiek galima giliau įkišdami manžetės kištuką ⑭ į manžetės lizdą ⑥.



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



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

Naudotojo pasirinkimas

Šis prietaisas suteikia galimybę saugoti dviejų asmenų matavimų duomenis.

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



Prieš kiekvieną matavimą įsitikinkite, kad pasirinktas reikalingas naudotojas.

Standartinio ar MAM režimo pasirinkimas

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

- Norėdami pasirinkti MAM režimą, pastumkite MAM jungiklį ⑦ aukštyn į «3» padėtį, kol ekrane pasirodys MAM simbolis ②⑤
- Norėdami pakeisti į standartinį režimą (vieno matavimo), pastumkite MAM jungiklį žemyn į «1» padėtį.
- Ekraną apatiniame dešiniajame kampe skaičiai 1, 2 arba 3 nurodo, kelintas iš trijų matavimų yra atliekamas.
- Tarp matavimų yra 15 sek. pertraukėlė. Atbulinis laikmatis rodo iki kito matavimo likusį laiką.
- Atskirų matavimų duomenys nėra rodomi. Jūsų kraujospūdis bus parodytas tik pabaigus visus 3 matavimus.

- Tarp matavimų manžetės nuimti nereikia.
- Jei vienas iš trijų matavimų buvo neteisingas, prietaisas automatiškai atlieka ketvirtą matavimą.
- ☞ Prietaisui veikiant MAM režimu, jei vienas iš matavimų buvo abejotinas, prietaisas automatiškai atlieka papildomą matavimą.
- ☞ „AFIBsens®“ aktyvinama tik veikiant MAM režimu.

5. Pasiruošimas matavimui

Prieš atliekant matavimą

- Prieš pat matavimą venkite intensyvios veiklos, nevalgykite ir nerūkykite.
- Prieš matavimą nusišlapinkite.
- Pasėdėkite kėdėje su atlošu ir atsipalaiduokite bent 5 minutes. Kojų nesukryžiuokite, pėdas laikykite ant lygių grindų.
- **Visuomet matuokite ant tos pačios rankos** (paprastai kairės). Gydytojams rekomenduojama pirmojo vizito metu pamatuoti kraujospūdį ant abiejų rankų. Vėliau kraujospūdis matuojamas ant tos rankos, kurioje kraujospūdis aukštesnis.

Teisinga manžetės padėtis atliekant matavimą

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

6. Matavimo atlikimas

Matavimo pradžia

1. Pasirinkite standartinį (vienas matavimas) arba MAM (automatinis trigubas matavimas) režimą: daugiau informacijos žr. «Prietaiso parengimas ir nustatymas» skyriuje.
2. Pradėkite matavimą paspausdami įjungimo/išjungimo mygtuką ①.

3. Manžetė prisipūs automatiškai. Atsipalaiduokite, stenkitės iki matavimo pabaigos neįtempti raumenų. Kvėpuokite ramiai. Nekalbėkite.
4. Manžetės tvirtinimo patikrinimas ② displėjuje rodo, kad manžetė yra tinkamai pritvirtinta. Jeigu pasirodo piktograma ②-A, manžetė yra pritvirtinta neoptimaliai, tačiau matavimą atlikti galima.
5. Pasiekus manžetėje reikiamą slėgį, siurblys nustos dirbti, o slėgis ims palaipsniui kristi. Nepasiekus reikiamo slėgio prietaisas papildomai automatiškai pripūs šiek tiek oro.
6. Matavimo metu, pulso indikatorius ②9 mirksi ekrane.
7. Ekrane parodomas matavimo rezultatas, susidedantis iš sistolinio ①6 ir diastolinio ①7 kraujospūdžio bei pulsas ①8. Atkreipkite dėmesį ir į kitų ekrano simbolių bei parodymų paaiškinimus, pateiktus šioje instrukcijoje.
8. Baigę matavimą manžetę nuimkite.
9. Prietaisą išjunkite. (Prietaisas automatiškai išsijungia po 1 min.).



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



Šis prietaisas buvo specialiai patikrintas dėl naudojimo nėštumo metu ar esant pre-eklampsijai. Išmatavę neįprastai aukštą kraujospūdį, matavimą neilgai trukus pakartokite (pvz. po 1 val.). Jei kraujospūdis išlieka aukštas, kreipkitės į gydytoją ar ginekologą.



Nėštumo metu AFIB simbolis gali būti ignoruojamas.

Rankinis pripūtimas

Kai yra aukštas sistolinis kraujospūdis (pvz., daugiau kaip 210 mmHg), gali būti naudinga nustatyti slėgį individualiai. Paspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką po to, kai monitorius pripumpuojamas iki maždaug 30 mmHg aukštesnio lygio (atvaizduojama displėjuje). Laikykite mygtuką nuspaustą kol slėgis yra apie 40 mmHg aukštesnis už laukiamą sistolinio kraujospūdžio reikšmę, po to mygtuką atleiskite.

7. Matavimo rodmenų supratimas

Kaip įvertinti savo kraujospūdį?

Displėjaus kairėje pusėje esantis LED indikatorius ⑧ rodo, kuriame diapazone yra išmatuotas kraujospūdis. Reikšmė yra optimalaus (žalia spalva), paaugštėjusio (geltona spalva) arba aukšto (raudona spalva) kraujospūdžio diapazone. Kraujospūdžio intervalų klasifikacija yra apibrėžta Europos kardiologų draugijos (ESH) kraujospūdžio stebėsenos namuose gairėse*.

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

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

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

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

Vidurkio indikatorius «MyCheck»

Simbolis ⑩ po kiekvieno matavimo parodo, ar paskutinė pamatuota reikšmė yra mažesnė, didesnė ar tokio paties dydžio kaip ir jūsų įsiminta vidutinė reikšmė (taip pat žr «8. Duomenų atminties funkcija»).

-  Jei išmatuotas sistolinis ar diastolinis kraujospūdis yra daugiau kaip 5 mmHg aukštesnis už įsimintą vidurkį, rodoma rodyklė aukštyn.
-  Jei išmatuotas sistolinis ar diastolinis kraujospūdis yra daugiau kaip 5 mmHg žemesnis už įsimintą vidurkį, rodoma rodyklė žemyn.
-  Jei išmatuotas sistolinis ar diastolinis kraujospūdis nuo įsiminto vidurkio skiriasi mažiau kaip 5 mmHg, rodoma rodyklė tiesiai.



Jei išmatuotas sistolinis ar diastolinis kraujospūdis nuo įsiminto vidurkio skiriasi įvairiomis kryptimis, pirmiausia dvi sekundes rodoma mirksinti sistolinio kraujospūdžio piktograma kartu su rodykle aukštyn arba žemyn. Po to dvi sekundes rodoma mirksinti diastolinio kraujospūdžio piktograma kartu su rodykle aukštyn arba žemyn.

Nereguliaraus pulso (IHB) simbolio rodymas

Šis simbolis ⑫ parodo, kad buvo aptiktas nereguliarus širdies ritmas. Dėl tokių atvejais dėl galimų nukrypimų patariama atlikti pakartotinį matavimą

Informacija gydytojui apie dažnai pasirodantį IHB indikatorius:

Šis prietaisas yra oscilometrinis kraujospūdžio matuoklis, kuris taip pat skaičiuoja pulso dažnį bei informuoja apie aptiktą nereguliarų pulsą.

AFIB indikatorius ankstyvai diagnozei (Aktyvus tik MAM režime)

Šis prietaisas gali aptikti prieširdžių virpėjimą. Simbolis ⑬ įspėja apie tai, kad matavimo metu buvo aptiktas prieširdžių virpėjimas. Dėl konsultacijos su gydytoju žr. informaciją kitoje pastraipoje.

Informacija gydytojui apie dažną prieširdžių virpėjimo indikatoriaus pasirodymą

Šis prietaisas - oscilometrinis kraujospūdžio matuoklis, analizuojantis pulso netolygumus. Prietaisas kliniškai patikrintas. AFIB simbolis ⑬ nurodomas, jei matavimo metu aptinkamas prieširdžių virpėjimas.

Jei, atlikus pilną 3 matavimų ciklą, gaunamas AFIB simbolis, pacientui patariama atlikti kitą matavimo epizodą (po tris matavimus). Jei AFIB simbolis pasirodo pakartotinai, pacientui patariame kreiptis į gydytoją.

Ekране pasirodantis AFIB simbolis informuoja apie galimai aptiktą prieširdžių virpėjimą. Prieširdžių virpėjimo diagnozę gali patvirtinti tik gydytojas **kardiologas**, remdamasis EKG tyrimu.



Dėmesio! Esant prieširdžių virpėjimui diastolinio kraujospūdžio vertė gali būti netikslė.



Įspėjimas: Esant prieširdžių virpėjimui, rekomenduojama naudoti MAM-režimą, siekiant atlikti patikimesnį kraujospūdžio matavimą.



Daugiau informacijos pateikta:
www.microlife.com/afib

8. Duomenų atminties funkcija

Prietaisas automatiškai išsaugo 99 paskutinių matavimų duomenis kiekvienam iš dviejų naudotojų.

Pasirinkite naudotojo pasirinkimo mygtuką ⑤ ir pasirinkite 1 ar 2 naudotoją.

Paskutinių 28 dienų vidurkio peržiūra

Spustelėkite atminties mygtuką ③ dar kartą. Ekrane pirmiausia pasirodys simbolis «**M**» ②6 o po to «**28A**», reiškiantis, kad rodomas pastarųjų 28 dienų matavimų vidurkis.

➡ Kraujospūdžio parodymai, išmatuoti, esant neoptimaliam manžetės tvirtinimui ②0-A į vidutinę reikšmę neįtraukiami.

«MyBP» vidutinio klinikinio kraujospūdžio peržiūra

Esant įsijungtam prietaisui trumpai spustelėję atminties mygtuką ③ krane išvysite klinikinio požūrių reikšmingą vidutinį kraujospūdį «MyBP». Ekrane pirmiausia pasirodys simbolis «**M**» ②6 o po to «MyBP» ②7. Šį vidurkį galite pamatyti tik tokiu atveju, kai per pastarąsias 28 dienas buvo atlikta bent 12 klinikinio požūrių reikšmingų matavimų.

➡ Įvertinami tik matavimai, atlikti ryte tarp 05:00-10:59 ir vakare tarp 17:00-22:59.

➡ Įvertinami ne daugiau kaip 4 matavimai per dieną (2 rytiniai ir 2 vakariniai).

➡ Matavimai, atlikti standartiniu režimu ir MAM režimu, yra įvertinami, skaičiuojant vidurkį, jeigu jie buvo atlikti tinkamu dienos laiku.

➡ Matavimai, atlikti MAM režimu arba standartiniu vieno matavimo režimu, «MyBP average» vidurkio skaičiavime įvertinami kaip vienkartiniai matavimai.

➡ Kraujospūdžio parodymai, išmatuoti, esant neoptimaliam manžetės tvirtinimui ②0-A į vidutinę reikšmę neįtraukiami.

Išsaugotų vienkartinų matavimų peržiūra

Dar kartą paspaudus M mygtuką galite pamatyti paskutinį atliktą matavimą. Ekrane pirmiausia rodoma «**M**» ②6 ir reikšmė, pvz. «M17». Tai reiškia, kad atmintyje yra 17 atskirų reikšmių.

Paspaudus atminties M-mygtuką dar kartą, ekrane pasirodys prieš tai buvusio matavimo duomenys. Spaudant atminties M-mygtuką galima pereiti vis prie kito matavimo rezultato.



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

Visų duomenų trynimasis

Įsitikinkite, kad pasirinktas teisingas naudotojas.

Jei esate tikri, kad norite visam laikui pašalinti visus saugomus matavimus, laikykite nuspaudę atminties mygtuką M (prietaisas prieš tai turi būti įsijungtas), kol pasirodys «**CL ALL**», tada atleiskite mygtuką. Jei norite visam laikui išvalyti atmintį, paspauskite Bluetooth/laikrodžio mygtuką, kai mirksi «**CL ALL**». Individualios reikšmės negalibūti išvalytos.

➡ **Ištrynimo atšaukimas:** paspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką ①, kai mirksi «**CL ALL**».

Jei nenorite išsaugoti rezultatų

Ekrane pasirodžius matavimo rezultatui nuspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką ① ir laikykite, kol ekrane ims mirksėti «**M**» simbolis ②6 Patvirtinkite rezultato pašalinimą paspausdami Bluetooth/Time mygtuką ④.

➡ Kai rodmuo sėkmingai pašalinamas iš atminties, displejuje rodoma «**CL**».

9. „Bluetooth“ funkcijos veikimas

Duomenims perduoti į įsijungiamame telefone („Android“ OS arba iOS) įdiegtą programėlę «Microlife Connected Health+» naudokite Bluetooth® funkciją.



Daugiau informacijos pateikta:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® naudojimas

- Rankinis Bluetooth® įjungimas: Norėdami įjungti Bluetooth®, paspauskite Bluetooth/laiko mygtuką ④, ekrane pradės mirksėti Bluetooth® simbolis ②5.
- Automatinis Bluetooth® įsijungimas: Bluetooth® automatiškai įsijungia po kiekvieno matavimo. Ekrane mirksi Bluetooth® simbolis ②5.

- Rankinis Bluetooth® išjungimas: Norėdami išjungti Bluetooth®, paspauskite ON/OFF mygtuką ①.
- Automatinis Bluetooth® išsijungimas: Jei prie prietaiso neprišijungia išmanusis telefonas, Bluetooth® po 2 minučių išsijungia automatiškai.

Bluetooth® poravimas ir programėlės nustatymas

- Atsідarykite išmaniajame telefone programėlę «Microlife Connected Health+» (programėlė turi būti matoma ekrane, o ne veikti fone).
- Paspauskite Bluetooth/Laiko mygtuką ④, kad susietumėte prietaisą su išmaniuoju telefonu.
- Kai išmanusis telefonas aptiks prietaisą, jo ekrane pasirodys pranešimas, siūlantis suporuoti jį su prietaisu. Patvirtinkite jį, kad užbaigtumėte poravimą. Atmeskite jį, kad nutrauktumėte poravimą.
- Atlikus poravimą programėlė parodys pranešimą, siūlantį programėlės vartotojui priskirti prietaiso vartotoją (1 arba 2). Patvirtinkite, kad tęstumėte nustatymą. Atmeskite, kad nutrauktumėte nustatymą (jei pasirinktas neteisingas vartotojas).
- Atlikus nustatymą prietaisas automatiškai perduos matavimo duomenis ir datą / laiką į programėlę. Perdavus duomenis Bluetooth® automatiškai išsijungia.

Bluetooth® būseną

- Bluetooth® simbolis ⑮ lėtai mirksi: Bluetooth® įjungtas ir laukia prisijungimo.
- Bluetooth® simbolis ⑮ nemirksi: Bluetooth® ryšys užmegztas.
- Bluetooth® simbolis ⑮ greitai mirksi: Bluetooth® ryšio klaida.

 Esant Bluetooth® ryšio klaidai, išjunkite prietaisą Bluetooth®, palaukite minutę ir vėl įjunkite Bluetooth®. Daugiau informacijos pateikta skyriuje «11. Prietaiso klaidos ir jų diagnostika».

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

10. „PC-Link“ funkcijos veikimas

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

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

 Kai prietaisas prijungiamas prie kompiuterio, jo funkcijos išjungiamos.



Daugiau informacijos pateikta:

www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Prietaiso klaidos ir jų diagnostika

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

Klaida	Aprašymas	Galimos priežastys ir veiksmai
«Err 1» ②①	Per silpnas signalas	Pulso bangos signalai į manžetę per silpni. Pakeiskite manžetės padėtį ir pakartokite matavimą.*
«Err 2» ②②-B	Klaidingas signalas	Matavimo metu užfiksuotas klaidingas signalas, sąlygotas judesio ar raumenų įtempimo. Atpalaiduokite ranką ir pakartokite matavimą.
«Err 3» ②②-C	Nenormalus slėgis manžetėje	Manžetėje napavyksta pasiekti reikiamo slėgio. Sistema praleidžia orą. Patikrinkite, ar gerai (ne per laisvai) prijungta manžetė. Jei reikia, pakeiskite baterijas. Pakartokite matavimą.  Manžetės jungtis turi būti patikimai įkišta į kraujospūdžio matuoklio manžetės lizdą. Visiškai įkišus turi pasigirsti aiškus «CLICK».
«Err 5»	Nenormalus rezultatas	Matavimas buvo netikslus, todėl rezultatas nebuvo parodytas. Atidžiai perskaitykite patikimo matavimo patarimus ir pakartokite matavimą.*

Klaida	Aprašymas	Galimos priežastys ir veiksmai
«HI»	Per dažnas pulsas arba per aukštas slėgis manžetėje	Per aukštas slėgis manžetėje (daugiau nei 299 mmHg) arba per dažnas pulsas (daugiau nei 200 dūžių per minutę). Atsipalaiduokite 5 minutes ir pakartokite matavimą.*
«LO»	Per retas pulsas	Per retas pulsas (mažiau 40-ies dūžių per minutę). Pakartokite matavimą.*
	Bluetooth® simbolis ¹⁵ greitai mirksi	Bluetooth® ryšio klaida. Išjunkite prietaisą Bluetooth®, o išmaniajame telefone uždarykite programėlę. Palaukite 1 minutę, išmaniajame telefone paleiskite programėlę ir rankiniu būdu prietaise įjunkite Bluetooth®, kad būtų iš naujo užmegztas ryšys ir perduoti duomenys.
«Err bt»	Bluetooth® saviidagnozistikos klaida	Bluetooth® neveikia. Kreipkitės į vietinį Microlife platintoją.

*Jei ši problema kartojasi, pasitarkite su specialistu.

12. Prietaiso priežiūra ir utilizavimas

Prietaiso valymas

Prireikus prietaisą galima valyti (pvz., tarp naudojimo skirtingiems pacientams).

Minkšta sausa arba drėgna su plovikliu šluoste švelniai nuvalykite dulkes ir dėmes nuo prietaiso išorinės dalies.

Manžetės valymas

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

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

 **Įspėjimas:** Nenaudokite skalbinių minkštiklių.

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

Elektros maitinimo adapterio valymas

Elektros maitinimo adapterį valykite sausa šluoste.

Laikymas

Kai prietaisas nenaudojamas:

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



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

Kalibravimas ir pagalba

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



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

Utilizavimas



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

13. Specifikacijos ir atitiktis

Techninės specifikacijos



PASTABA. Techninės specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo.

Prietaiso tipas:

skaitmeninis neinvazinis kraujospūdžio matuoklis

Modelio numeris:

BP3KV1-5X

Nuorodos numeris

BP B6 Connect

Darbinės sąlygos:	10 – 40 °C 15 – 90 % santykinė maksimali drėgmė 700 hPa – 1060 hPa
Laikymo ir transportavimo sąlygos:	-20 – +55 °C 15 – 90 % santykinė maksimali drėgmė
Svoris:	415 g (su baterijomis)
Dydis:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Matavimo procedūra:	Oscilometrinė, paremta Korotkovo metodu: fazė I sistolinis, fazė V diastolinis
Spaudimo skyra:	1 mmHg
Slėgio ribos:	0 – 299 mmHg
Matavimo ribos:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulso: 40 – 199 dūžių per minutę
Statinis tikslumas:	± 3 mmHg
Pulso tikslumas:	±5 % nuo parodytos vertės
Belaidis ryšys:	Bluetooth® low energy
Maitinimo šaltinis – vidinis:	4 x 1,5 V LR6 (AA) baterijos
Maitinimo šaltinis – išorinis (nebūtina):	Elektros maitinimo adapterio modelis: Microlife AD-1024C Įėjimas: 100 – 240 V Išėjimas: 6 V, 0,6 A, 3,6 W
Apsaugos nuo praskverbimo (IP) klasė:	IP21: Apsaugota nuo kietų 12,5 mm skersmens objektų. Lašantis vanduo (vertikaliai krįstantys lašai) nedaro žalingo poveikio.
Taikomosios dalies tipo nuoroda:	 BF tipo
Tinkamumo laikas - prietaisas:	5 metai arba 10000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau
Tinkamumo laikas - manžetė:	2 metai arba 5000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau
Baterijos tinkamumas:	apytiksliai 920 matavimų (1,5 V šarminės baterijos; dydis LR6 (AA))

Atitikties informacija

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

Atitinkami standartai:

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

Klinikinis patvirtinimas

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

14. Papildoma informacija naudotojams ir pacientams

Informacija apie kraujospūdį Kraujospūdį veikiantys veiksniai

Kraujospūdis yra dinaminis gyvybinis rodiklis, kurį veikia tiek su pacientu susiję, tiek aplinkos veiksniai. Individualius kraujospūdžio rodmenis gali paveikti matavimo vieta, kūno padėtis, laikysena ir kitos fiziologinės bei sveikatos būklės (pvz., širdies ir kraujagyslių ar inkstų ligos, drebulys ir nėštumas). Apskritai, rekomenduojama matuoti toje pačioje matavimo vietoje esant tai pačiai kūno padėčiai, panašiomis fiziologinėmis sąlygomis tuo pačiu paros metu ir laikantis pasiūšomo matavimui instrukcijų, siekiant užtikrinti kraujospūdžio rodmenų patikimumą. Dėl individualių nurodymų pasitarkite su gydytoju.



Daugiau informacijos rasite mūsų interneto svetainėje adresu

www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informacija apie nereguliarių širdies ritmą

Kas yra nereguliarus širdies ritmas (IHB)?

Nereguliarus širdies ritmas (IHB) nustatomas, kai matavimo metu aptinkamas nereguliarus intervalas tarp širdies dūžių. IHB gali matytis kraujospūdžio matavimo rodmenyse. Aptikus IHB, rekomenduojama pakartoti matavimą, siekiant užtikrinti kraujospūdžio rodmenų patikimumą. Retkarčiais aptinkamas IHB nėra pagrindas nerimauti. Pasitarkite su gydytoju, jei IHB aptinkamas dažnai (pvz., daugeliu matavimo atvejų).

Kas yra prieširdžių virpėjimas (PV)?

Įprastai jūsų širdis susitraukia ir atsipalaiduoja reguliariu ritmu. Tam tikros jūsų širdies ląstelės gamina elektrinius signalus, dėl kurių širdis susitraukia ir pumpuoja kraują. Prieširdžių virpėjimas pasireiškia tada, kai dviejose širdies viršutinėse kamerose, vadinamose prieširdžiais, atsiranda greitai netvarkingi elektriniai signalai. Dėl to kameros susitraukia nereguliariai (virpa) ir susidaro kraujo krešuliai.

Kam bus atliekama prieširdžių virpėjimo patikra?

PV patikra rekomenduojama vyresniems kaip 65 metų žmonėms, nes insulto tikimybė su amžiumi didėja. PV patikra taip pat rekomenduojama žmonėms nuo 50 metų amžiaus, kuriems yra aukštas kraujospūdis (pvz., sistolinis aukštesnis nei 159 arba diastolinis aukštesnis nei 99), taip pat sergantiems diabetu, širdies koronarinių nepakankamumu arba tiems, kurie anksčiau sirgo insultu. Jauniems žmonėms ar nėščioms moterims PV patikra nerekomenduojama, nes gali būti gauti klaidingi rezultatai ir taip sukeltas nereikalingas nerimas. Be to, jauniems asmenims, turintiems PV, yra mažesnė insulto rizika, palyginus su vyresnio amžiaus žmonėmis.

Kodėl reikia atlikti prieširdžių virpėjimo diagnostiką?

Prieširdžių virpėjimas yra dažniausia širdies aritmijos forma. Dažnai jis nesukelia simptomų, tačiau reikšmingai padidina insulto ir kitų tromboembolinių įvykių riziką. Prieširdžių virpėjimas (AF) yra vienas iš pagrindinių insulto rizikos veiksnių, nuo kurių kenčia apie 40 milijonų žmonių visame pasaulyje^{1,2}. Daugelis prieširdžių virpėjimo atvejų nėra diagnozuojami, kadangi nepasireiškia jokių simptomų, o tai padidina sunkių komplikacijų riziką. Tačiau laiku atlikus diagnostiką ir tinkamai gydant galima išvengti iki 68 % su prieširdžių virpėjimu susijusių insulto atvejų^{3,4}. Ankstyva AF diagnostika ir tinkamas

gydymas gali reikšmingai sumažinti insulto riziką. Rizikos veiksnių, įskaitant kraujospūdžio lygį ir galimą AF, valdymas yra pirmasis žingsnis aktyvioje insulto prevencijoje.

„Microlife“ „AFIBsens“ technologija

Tai kliniškai patvirtintas patikros prietaisas su „Microlife“ „AFIBsens“ technologija, galintis aptikti prieširdžių virpėjimą (AF) (jautrumas 80,6 % (95 % PI 69,5–88,9), specifiškumas 98,7 % (95 % PI 98,3–98,9)⁵). Prietaisas matavimo metu parodo AFIB simbolį, kai aptinkamas galimas prieširdžių virpėjimas. Kadangi paroksizminis prieširdžių virpėjimas gali pasireikšti periodiškai, prietaisas negali aptikti galimo prieširdžių virpėjimo, jei prieširdžių virpėjimo epizodai nepasireiškia atliekant matavimą. Kai kuriais retais atvejais simbolis gali pasirodyti dėl kitų tipų aritmijų. Jei atsiranda prieširdžių virpėjimo požymių, kreipkitės į kardiologą. Svarbu pažymėti, kad prieširdžių virpėjimo diagnozę gali patvirtinti tik gydytojas, atlikęs elektrokardiogramą (EKG). Jei naudojant kraujospūdžio matuoklį su integruota Microlife „AFIBsens“ technologija nustatomas prieširdžių virpėjimas, pacientai turėtų kreiptis į gydytoją ir atlikti tolesnius tyrimus. Daugiau informacijos rasite adresu www.microlife.com/afib

Šaltiniai:

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

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

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

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

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

Garantija

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

Prietaiso atidarymas ar kitoks jo modifikavimas nutraukia garantijos galiojimą.

Garantija negalioja:

- Transporto išlaidoms ar pažeidimams atsiradusiems transportavimo metu.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl neteisingo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl pažeistų/pasenusių baterijų
- Pažeidimams atsiradusiems dėl nelaimingų atsitikimų ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Pakuotei ir naudojimo instrukcijai.
- Periodinei patikrai ir kalibracijai.
- Aksesuarams ir besidėvinčioms dalims: Baterijos, srovės adapteris.

Manžetėi suteikiamas 2 metų sandarumo garantija.

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

Simboliai ir apibrėžtys



Medicinos prietaisas



CE atitikties ženklas



Importuotojas



Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Gamintojas



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

#

Modelio numeris

REF

Nuorodos numeris

SN

Serijos numeris (YYYY-MM-DDXXXXX;
YYYY-MM-DD = Pagaminimo data,
XXXXX = Sekos numeris)

LOT

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

UDI

Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Išpėjimas



Bendras įspėjamasys ženklas



Panaudotos BF tipo dalys

IP21

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



Laikyti sausoje vietoje



Temperatūros apribojimas veikiant **arba** saugojimui



Drėgmės apribojimas veikiant **ir** saugojimui



Atmosferos slėgio apribojimas



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



Šalinti pagal Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EE[IA] direktyvą.



Informacijos pacientams svetainė



Priminimas / pastaba



Pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso



USB lizdas



Nuolatinės įtampos maitinimo jungties poliškumas

- ① ON/OFF nupp
- ② Näidik
- ③ M-nupp (mälu)
- ④ Bluetooth/Aja nupp
- ⑤ Kasutajanupp
- ⑥ Manseti ühenduspesa
- ⑦ MAM lüliti
- ⑧ Vererõhu taseme näitaja
- ⑨ USB port
- ⑩ Vooluadapteri pesa
- ⑪ Patarei sahtel
- ⑫ Mansett
- ⑬ Manseti voolik
- ⑭ Manseti ühenduslüli

Näidik

- ⑮ Aktiivne Bluetooth®
- ⑯ Süstoolne näit
- ⑰ Diastoolne näit
- ⑱ Pulsisagedus
- ⑲ Patarei näit
- ⑳ Manseti paigalduse kontroll
 - A: Mansett pole optimaalselt paigaldatud
 - B: Käte liikumise indikaatori veakood «**Err 2**»
 - C: Manseti rõhu kontrollimise veakood «**Err 3**»
- ㉑ Manseti signaali indikaatori veakood «**Err 1**»
- ㉒ Ebaregulaarse südamelöögi (IHB) sümbol
- ㉓ Kodade virvendusarütmia indikaator (AFIB)
- ㉔ Kasutaja indikaator
- ㉕ MAM režiim
- ㉖ Salvestatud mõõtmistulemus
- ㉗ Kliinilise vererõhu keskmise tähis «MyBP»
- ㉘ Kuupäev/kellaeg
- ㉙ Pulsi näitaja
- ㉚ Keskmise indikaatori tähis «MyCheck»

Austatud klient,
 Apparaat on välja töötatud koostöös arstidega ning selle täpsus on kliiniliste uuringutega tunnistatud väga heaks.*
 Microlife AFIBsens on maailma juhtiv digitaalne vererõhu-mõõtmise tehnoloogia kodade virvendusarütmia (KVA) ja arteriaalse hüpertensiooni tuvastamiseks. Need on kaks peamist insuldi või südamehaiguse riskifaktorit. On oluline tuvastada KVA ja hüpertensioon varajases staadiumis, isegi kui teil ei pruugi ilmnedagi mingeid sümptomeid. Nii KVA kontrollimine üldiselt kui ka Microlife AFIB algoritmiga on soovitatav inimestele alates 65 eluaastast. AFIB algoritm näitab, et võib esineda kodade virvendusarütmia. Kui olete vanem kui 65-aastane ja mõõtmise ajal ilmub AFIB hoiatus, võib see viidata kodade virvendusarütmiale. Soovitatav on pidada nõu arstiga. Microlife AFIB algoritmi on kliiniliselt uurinud mitmed silmapaistvad kliinilised uurijad ja see näitas, et seade tuvastab AFIB-iga patsiendid 97–100% kindlusega.^{1,2}

Kui teil tekib küsimusi või probleeme või soovite tagavaraosi tellida, võtke ühendust oma kohaliku Microlife esindajaga. Kohaliku Microlife esindaja aadressi saate oma müügiesindajalt või apteekrilt. Teise võimalusena külastage meie veebilehte www.microlife.com, kust leiate väärtuslikku teavet meie toodete kohta.
 Tugevat tervist – Microlife Corporation!

** Selles seadmes kasutatakse sama mõõtmistehnoloogiat, mis Briti Hüpertensiooni Seltsi (British and Irish Hypertension Society, BIHS) protokollil järgselt testitud ja auhinnatud «BP 3BTO-A» mudelis.*

¹ Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, & Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. *J Hum Hyperten* 2009; 1-5.

² Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, & Messineo FC Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor. *Am J Hypertens* 2009; 848-852.

Sisukord

1. Sissejuhatus

Dokumendi ulatus
Lahtiütused

2. Oluline teave

Seadme kirjeldus
Sihtotstarve
Ettenähtud kasutaja
Patsientide sihtrühm
Ettenähtud kasutuskeskkond ja -tingimused
Näidustused
Vastunäidustused
Kõrvalnähud
Hoiatus
Ettevaatus
Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta
Kõrvalnähud ja nendest teatamine

3. Seadmealane teave

Seadme tarvikud

4. Seadme paigaldamine ja seadistamine

Patareide paigaldamine
Kuupäeva ja kellaaja seadistus
Valige õige suurusega mansett
Manseti seadmega ühendamine
Kasutaja valimine
Valige standard või MAM-režiim

5. Mõõtmise ettevalmistamine

Enne mõõtmist
Mõõtmiseks manseti õige paigaldus ja asend

6. Mõõtmine

Mõõtmise alustamine
Käsitsi pumpamine

7. Mõõtmise tõlgendamine

Kuidas hinnata vererõhu väärtuseid?
Esikmise indikaatori tähis «MyCheck»
Ebaregulaarse südame löögi (IHB) sümboli ilmumine
AF indikaatori ilmumine haiguse varaseks

8. Andmemälu funktsioon

Viimase 28 päeva keskmise vaatamine
Keskmise kliinilise vererõhu «MyBP» vaatamine
Salvestatud üksikute väärtuste vaatamine
Kustuta kogu mälu
Kuidas jätta mõõtmistulemused salvestamata

9. Bluetooth®-i funktsiooni kasutamine

Bluetooth® toimingud
Bluetooth® sidumine ja rakenduse seadistamine
Bluetooth® olek

10. PC-Linki funktsiooni toimimine

11. Seadme tõrge ja veaotsing

12. Seadme hooldus ja kasutusest kõrvaldamine

Hoiustamine
Kalibreerimine ja kasutajatugi
Käitus

13. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed
Vastavusteave

14. Täiendav teave kasutajatele ja patsientidele

Teave vererõhu kohta
Teave ebaregulaarse südamerütmi kohta
Mis on kodade virvendusarütmia (AF)?
Keda tuleks kodade virvendusarütmia tuvastamiseks kontrollida?
Milleks kontrollida KVA võimalikku esinemist?
Microlife AFIbSens®-tehnoloogia
Garantii
Sümbolid ja määratlused

1. Sissejuhatus

Dokumendi ulatus



Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.

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

Lahtiütused

Bluetooth® on registreeritud kaubamärk, mille omanikuks on Bluetooth SIG, Inc. ja igasugune selle margi kasutamine Microlife Corp. poolt on litsenseeritud. Teised kaubamärgid ja kauba nimetused kuuluvad nende vastavatele omanikele. Apple, Apple'i logo, iPad ja iPhone on ettevõtte Apple Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud USA-s ja teistes riikides. App Store on ettevõtte Apple Inc. teenusemärk. Android ja Google Play on mõlemad ettevõtte Google Inc. kaubamärgid. Windowsi sõnamärk ja logod on ettevõtte Microsoft Corporation ja selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärgid. Microlife® on ettevõtte Microlife Corporation registreeritud kaubamärk. Kaubamärgid ja kaubanimed on nende vastavate omanike omad.

2. Oluline teave

Seadme kirjeldus

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

SihTOTstarve

Seade on ette nähtud süstoolse ja diastoolse vererõhu ning pulsisageduse mõõtmiseks.

See seade on mõeldud ka KVA-le ehk südame konkreetset tüüpi rütmihäirele viitava ebaregulaarse südamerütm tuvastamiseks vererõhu mõõtmise ajal.

Ettenähtud kasutaja

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

Patsientide sihTrühm

Täiskasvanud patsiendid (vanuses alates 12. eluaastast).

Ettenähtud kasutuskeskkond ja -tingimused

Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidele (nt ise mõõtmiseks) või hooldajale kodus tervishoiukeskkonnas (nt üldmajapidamises ilma meditsiinilise väljaõppeta personalita) ja tervishoiuasutuses.

Näidustused

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

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

Seade sõelub ka võimalikke KVA episoodide, tuvastades mõõtmise ajal esinevat ebaregulaarset südamerütm.

Vastunäidustused

- Vastunäidustused on seisundid, mille korral seadet ei tohi kasutada, kuna kasutamise risk kaalub selgelt üles võimaliku kasu.
- Seade ei ole ette nähtud vererõhu mõõtmiseks alla 12-aastastel pediaatrilistel patsientidel (lapsed, imikud ja vast-sündinud).
- Seade mõõdab vererõhku rõhumanseti abil. Kui mõõdetaval jäsemel esinevad vigastused (nt lahtised haavad), seisundid (nt nahapõletik või haavand) või ravi (nt intravenoosne infusioon), mis muudavad selle pinnakontakti või rõhu all hoidmise ebasobivaks, ärge kasutage seadet, et vältida vigastuste või seisundi süvenemist.
- Vältige mõõtmisi patsientide puhul, kellel on seisundid, haigused või keskkonnatingimused, mis põhjustavad kontrollimatuid liigutusi (nt värisemine) ja võimetust selgelt suhelda (näiteks lapsed ja teadvuseta patsiendid).
- Seade kasutab vererõhu määramiseks ostsilomeetrilist meetodit ja vajab mõõdetava jäseme tavapärasest perfusiooni. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks piiratud või kahjustatud vereringega jäsemete puhul. Kui teil on tugev perfusioon või verehüüed, pidage enne seadme kasutamist nõu oma arstiga.

Kõrvalnäht

Harvadel juhtudel võivad pärast mõõtmist tekkida kerge verevalum või nahakahjustus manseti surve tõttu.

Hoiatus



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

- Vältige mõõtmist mastektoomia või lümfisõlmede eemaldamise pooltel oleva käel.
- Vältige mõõtmist intravaskulaarse juurdepääsu või ravi või arterio-venoosse (A-V) šundi abil käel. Mansett ja survestamine võivad ajutiselt häirida verevoolu ja põhjustada vigastusi.
- Märkimisväärne südame rütmihäire mõõtmise ajal võib häirida vererõhu mõõtmist ja mõjutada vererõhu näitude usaldusväärsust. Konsulteerige oma arstiga, kas seade sobib sellisel juhul kasutamiseks.

- Enne seadme kasutamist pidage nõu arstiga, kui patsiendil esineb seisundeid või haigusi, mis võivad mõjutada ostsillo-meetrilisi vererõhu mõõtmisi: rasedus, preeklampsia, diabeet, ateroskleroos, neeruhaigus.
- **ÄRGE** kasutage seda seadet liikuvus sõidukis (näiteks autos või lennukis).
- **ÄRGE** kasutage seadet muudel kui selles kasutusjuhendis kirjeldatud eesmärkidel. Tootja ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjustuste eest.
- Selle seadme mõõtmistulemus ei ole meditsiiniline diagnoos ega ole mõeldud asendama kvalifitseeritud professionaalse tervishoiuteenuse osutaja (nt arst, apteeker või muu litsentsiga tervishoiutöötaja) konsultatsiooni ega diagnoosi.
- **ÄRGE** kasutage seda seadet enesediagnostikaks ega meditsiinilise seisundi ise ravimiseks. Pöörduge kohe tervishoiutöötaja poole, kui patsient tunneb end selgelt halvasti ja/või tal on füsioloogilised või meditsiinilised sümptomid.
- Kontrollige seadet, mansetti ja muid osi kahjustuste suhtes. **ÄRGE KASUTAGE** seadet, mansetti või osi, kui need tunduvad olevat kahjustatud või töötavad ebatavaliselt.
- Mõõtmise ajal on manseti surumine tõttu käe verevool ajutiselt katkestatud. Manseti pikaajaline surumine vähendab perifeerset vereringet. Pikaajaliste või mitmekordsete mõõtmiste tegemisel olge ettevaatlik perifeerse tsirkulatsiooni pärssimise nähtude (nt kudede värvimuutuse) suhtes. Mõõtmiste vahel on soovitatav puhata. Katkestage mõõtmine, vabastage mansett (või ühendage mansett ja seade lahti) ja puhake perfusiooni taastamiseks.
- Ärge kasutage seda seadet hapnikurikkas keskkonnas või tuleohtlike gaaside läheduses.
- Ärge kasutage seda seadet samaaegselt teiste meditsiiniliste elektriseadmetega (ME). See võib põhjustada seadme talitlushäireid või mõõtmise ebatäpsusi.
- Kasutage ja hoidke seadet, mansetti ja osi kasutusjuhendis toodud temperatuuri- ja niiskustingimustes. Seadme, manseti ja osade kasutamine või ladustamine väljaspool käesolevas dokumendis sätestatud piiranguid võib põhjustada seadme talitlushäireid ja kasutamisohtutust.
- Hoidke seade eemal lastest ja inimestest, kes ei ole võimelised seadet käsitsema. Ettevaatust väikeste osade juhusliku allaneelamise ja lämbumisohtu ohu suhtes, mis tuleneb selle seadme ja tarvikute kaablistest ja torudest. **ÄRGE** laske lastel seadet üksi kasutada.

- See seade ei pruugi südamestimulaatori või defibrillaatoriga patsientidel võimalikku KVA-d nõuetekohaselt tuvas-tada. Enne seadme kasutamist südamestimulaatori või defibrillaatoriga patsientidel on soovitatav pidada nõu arstiga.
- Selle seadme koodade virvendusarütmia (AF) kontrollimise funktsioon ei ole mõeldud koodade virvendusarütmia diagnoosimiseks. Koodade virvendusarütmia peab diagnoosima kardioloog elektrokardiogrammide (EKG) tõlgendamise põhjal. **ÄRGE** tehke meditsiinilisi otsuseid ainult tulemuste põhjal.

Ettevaatust



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

- Seade ei ole ette nähtud pulsisageduse mõõtmiseks, et kontrollida südamestimulaatori sagedust.
- Ärge võtke seadet, lisaseadmeid ja osi lahti ega üritage neid hooldada kasutamise või hoiustamise ajal. Juurdepääs seadme sisemisele riistvarale ja tarkvarale on keelatud. Loata juurdepääs seadmele ja selle hooldamine kasutamise või ladustamise ajal võib ohustada seadme ohutust ja toimivust.
- Seade on ette nähtud ainult vererõhu mõõtmiseks õlavarrelt. Mõõtmised teistel kehaosadel ei pruugi olla täpsed.
- Tehes mõõtmisi patsiendil, kelle õlavarre ümbermõõt on 50 cm või rohkem, veenduge, et mansett oleks patsiendi käele korralikult kinnitatud. Mõõtmisvead võivad esineda sagedamini, kui mansett on lõdvalt paigaldatud; sellisel juhul on soovitatav mansett uuesti kinnitada ja seda pingutada, seejärel proovida uuesti mõõta.
- Pärast mõõtmisseansi lõpetamist lõdvendage mansetti ja puhake kätt vähemalt 1 minutit, et taastada jäsemete perfusioon, enne uue mõõtmise tegemist.
- Vältige mansetitoru keerdumist, surumist ja liigutamist seadme töötamise ajal, kuna see mõjutab näitude usaldus-väärsust ja võib põhjustada vigastusi, kui manseti surumine pikeneb ja tühenemine katkeb.

- Kasutage seda seadet ainult Microlife'i ühilduvate tarvikute ja osadega, sealhulgas mansettide, konnektorite ja vahelduvvooluadapteritega. Mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib ohustada seadme ohutust ja toimivust.
- Kaitske seadet ja lisaseadmeid järgmistest nähtustest eest, et vältida seadme kahjustamist:
 - vesi, muud vedelikud ja niiskus
 - ekstreemsete temperatuuride,
 - löögid ja vibratsioon
 - otsese päikesevalguse ning
 - contamination and dust
- Seade on korduskasutatav. Kui seade on kasutamisest või pärast hoiustamist määratud, on soovitatav seadet ja tarvikut enne pärast kasutamist puhastada.
- Kasutage alati patsiendi käe keskosa ümbermõõdule vastavat käemansetti (ainult õlavars).
- Kui Teil tekivad nahaärritus, ebamugavustunne või nahakahjustuse tunnused (nt villid, naharebend või püsiv punetus), siis lõpetage seadme ja manseti kasutamine ning pöörduge arsti poole.
- ÄRGE kasutage seadet, mansetti ega osi pärast ettenähtud kasutusaja lõppu.
- Kui seda monitori hoitakse maksimaalsel või minimaalsel säilitus- ja transporditemperatuuril ning viiakse keskkonda, mille temperatuur on 20 °C, soovime enne monitori kasutamist oodata umbes 4 tundi.
- Kui seda seadet kasutatakse kodade virvenduse oponentlikuks sõelumiseks kogukonnas, on soovitatav teha täiendavaid mõõtmisi või kasutada lisameetodeid, näiteks elektrokardiograafiat, et kinnitada positiivne tulemus ja vähendada valepositiivsete tulemuste esinemissagedust.

Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

- See seade vastab standardile Elektromagnetiliste häirete standard.



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

- ÄRGE kasutage seda seadet seadmete läheduses, mis võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid (EMD), nagu kõrgsageduslikud (HF) kirurgilised seadmed, magnetresonantstomograafia (MRI) seadmed ja arvutitomograafia (CT) skannerid. See võib põhjustada seadme talitlushäireid ja mõõtmise ebatäpsusi.

- Seda seadet ei ole lubatud kasutada meditsiiniseadmete, sealhulgas kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmete, magnetresonantstomograafia (MRT) ja kompuutertomograafia (KT) seadmete läheduses.
- Ärge kasutage seda seadet tugevate elektromagnetväljade ja kaasaskantavate raadiosageduslike sideseadmete (näiteks mikrolaineahju ja mobiilseadmete) läheduses. Hoidke selle seadme kasutamisel sellistest seadmetest vähemalt 0,3 m kaugus.
- Sellel seadmel on Bluetooth®, mis kiirgab raadiosagedust (RF) sagedusalas 2,4 GHz. Ärge kasutage seda seadet kohtades, kus raadiosagedus on piiratud (näiteks lennukis). Raadiosageduspiirangutega kohtades lülitage seade välja ja eemaldage vajaduse korral toiteallikas.
- Seade töötab litsentsivabas ISM-sagedusribas 2,4 GHz. Kui seadet kasutatakse teiste sama sagedusriba kasutavate juhtmevabade seadmete (nt juhtmeta kohtvõrk) läheduses, võib esineda häireid. Häirete ilmnemisel lõpetage teiste seadmete kasutamine või paigutage seade enne selle kasutamist teistest juhtmevabadest seadmetest eemale.



Ettevaatus! Muu kui Microlife'i või mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib põhjustada emissioonide suurenemist või seadme või süsteemi häirekindluse vähenemist.

Kõrvalnähtud ja nendest teatamine

Teavitage kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsisest vahejuhtumitest, vigastustest või kõrvalnähtudest tootjat / Euroopa volitatud esindajat (EU REP) ja pädevat asutust.

3. Seadmealane teave

Pakendi sisu

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x kasutusjuhend
- 1 vererõhu päevik
- 1 kiirnäidik
- 1 allalaadimiskupong
- 1 manseti suuruse märgis
- 1 mikro-USB-kaabel
- 1 mansetihoidik
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4x 1,5 V patareidega; suurus LR6 (AA)

 **HOIATUS:** Kontrollige seadet, mansetti ja muid osi kahjustuste suhtes. ÄRGE KASUTAGE seadet, mansetti või osi, kui need tunduvad olevat kahjustatud või tõotavad ebavaliselt.

Seadme tarvikud Vererõhu mansetid

Microlife pakub mansette, mis katavad laia valikut käevarru suurusi.

Microlife Pehme manseti S	Vahemik 17-22 cm
Microlife Pehme manseti M	Vahemik 22-32 cm
Microlife Pehme manseti M-L	Vahemik 22-42 cm
Microlife Pehme manseti L	Vahemik 32-42 cm
Microlife Pehme manseti L-XL	Vahemik 32-52 cm

Kui seadme standardne mansett ei ole teie käe jaoks õige suurusega, võtke ühendust kohaliku volitatud Microlife'i edasimüüjaga.

Vooluadapter

Seadet saab kasutada Microlife'i vahelduvvooluadapteri mudeliga AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Hoiatus!** Ärge kasutage vahelduvvooluadapterit, kui adapter või kaabel on kahjustatud. Kui seade, adapter või kaabel on kahjustatud, lülitage toide kohe välja ja eemaldage vahelduvvooluadapter vooluvõrgust.

 **Hoiatus!** Kasutage vahelduvvooluadapterit ainult ühilduva pingega nimiväärtusega pistikupesadega.

 **Hoiatus!** Ärge ühendage ega eemaldage vahelduvvooluadapterit pistikupesast märgade kätega.

 **Hoiatus!** Ärge kahjustage vahelduvvooluadapterit. Käsitsege vahelduvvooluadapterit ettevaatlikult. Vältige adapterikaabli tõmbamist, painutamist ja venitamist.

 **Hoiatus!** Enne seadme puhastamist eemaldage vahelduvvooluadapter vooluvõrgust.

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

 **Märkus.** Kui seade saab toite vahelduvvooluadapterist, siis patareisid ei tühjendata.

1. Ühendage adapteripistik sobivasse adapteripessa . Veen-
duge, et adapter või kaabel ei oleks kahjustatud.
2. Ühendage adapteripistik vooluvõrku.

Patareid

Kasutage 4 uut 1,5 V LR6 (AA)-suuruses leelispatareid.

 **Ettevaatus!** Ärge kasutage aegunud patareisid ega kasutage uusi ja kasutatud patareisid koos.

 **Hoiatus:** Kui vererõhuaparaati ei ole plaanis pikka aega kasutada, võtke palun patareid aparadi seest välja.

Te saate seda aparati kasutada ka laetavate patareidega.

 Palun kasutage ainult «NiMH» tüüpi korduvkasutatavaid patareisid!

 Kui näidikule ilmub patarei («patarei tühi») sümbol, tuleb patareid aparadi seest välja võtta ja laadida! Tühjasid laetavaid patareisid ei tohi aparadi sisse jätta, see võib patareisid kahjustada (patareid võivad täielikult tühjeneda ka siis kui aparati on väljalülitatud). Patareisid EI TOHI vererõhuaparaadi sees laadida!  Laadige patareisid välises laadijas. Järgige juhiseid laadimise, hoolduse ja kestvuse kohta!

Patareid on tühjenemas

Kui patareid on ligikaudu $\frac{3}{4}$ kasutatud, süttib kohe pärast aparadi sisselülitamist patarei sümbol  (osaliselt täis patarei sümbol). Aparaat töötab küll usaldusväärselt edasi, kuid peaksite peagi uued patareid kasutusele võtma.

Tühjade patareide vahetus

Kui patareid on tühjad, süttib kohe pärast aparadi sisselülitamist patarei sümbol  (tühja patarei sümbol). Aparati ei saa enne patareide vahetust enam kasutada.

1. Avage patarei sahtel  aparadi tagaküljel.
2. Vahetage patareid – veenduge, et patareide poolused asuksid õigesti, nagu patareisahtlis näidatud.
3. Et kuupäeva ja kellaaega valida, järgige lõigus «Kuupäeva ja kellaaja seadistus» kirjeldatud protseduuri.

4. Seadme paigaldamine ja seadistamine

Patareide paigaldamine

Pärast seadme lahtipakkimist, paigaldage esmalt patareid. Patarei sahtel  on aparadi all. Paigaldage patareid (4 x 1,5 V, suurus LR6 (AA)) jälgides etteantud polaarsust.

 **Ettevaatus!** Patareide sisestamine valesse polaarsussuunda võib põhjustada lühise ja kahjustada seadet!

Kuupäeva ja kellaaja seadistus

1. Kui uued patareid on sisestatud, hakkab näidikul vilkuma aasta number. Õige aasta saate sisestada, kui vajutate M-nuppu ③. Et aasta kinnitada ja hakata kuud sisestama, vajutage Bluetooth/aja-nuppu ④.
2. Nüüd saate M-nuppu kasutades sisestada kuu. Vajutage kinnitamiseks Bluetooth/aja-nuppu ja seejärel sisestage päev.
3. Päeva, tunni ja minutite sisestamiseks järgige ülaltoodud juhiseid.
4. Kui olete minutid sisestanud ja Bluetooth/aja-nupule vajutanud, on kuupäev ja kellaag määratud ning näidikule ilmub õige aeg.
5. Kui soovite kuupäeva ja kellaaga muuta, hoidke Bluetooth/aja-nuppu all ligikaudu 7 – 8 sekundit kuni aasta number hakkab vilkuma. Nüüd saate sisestusi uuendada, järgides ülaltoodud juhiseid.

 **Ettevaatust!** Veenduge, et kuupäev ja kellaag on seadmes õiged. Valed seadistused põhjustavad mõõtmiste eksitavaid andmeid ja ajakirjeid.

Valige õige suurusega mansett

Kontrollige, kas manseti suurus sobib teie õlavarre ümbermõõduga. Õlavarre ümbermõõtu saab mõõta mõõdulindiga ümber õlavarre keskpunkti.

Vaadake mansettide vahemikku jaotisest «Seadme tarvikud».

 **Ettevaatust!** Kasutage selle seadmega ainult ühilduvaid Microlife'i mansette ja konnektoreid.

 **Ettevaatust!** Mõõtmiseks liiga väikese või liiga suure manseti kasutamine võib põhjustada ebatäpseid vererõhu väärtusi. Kasutage mõõtmiseks õige suurusega mansetti, et tagada näitude usaldusväärsus.

Pöörduge oma kohaliku Microlife esindaja poole, kui kaasasolev mansett ⑫ ei sobi.

 Kui te soetate Microlife varumanseti, siis palun eemaldage originaalseadmega kaasasoleva manseti vooliku küljest ühenduslüli ⑭ ja ühendage see ⑬ ühenduslüli varumanseti voolikuga (kehtib kõikidele manseti suurustele).

 Eelvormitud mansetid on valikuliselt saadaval.

Manseti seadmega ühendamine

Ühendage mansett aparaadi külge, sisestades manseti ühenduslüli ⑭ manseti pesa ⑥ lõpuni sisse.

 Veenduge, et manseti konnektor oleks kindlalt vererõhumonitori mansetipesa sisestatud. **Kui see on täielikult sisestatud, peab kostma selget «KLIKKI».**

 **Märkus.** Lahtine ühendus põhjustab ebatäpseid näite ja veateate («Err 3»).

Kasutaja valimine

See aparaat võimaldab säilitada kahe kasutaja tulemused.

▶ Valige ettenähtud kasutaja (kasutaja 1 või kasutaja 2 ②④) vajutades kasutajanuppu ⑤.

 Enne iga mõõtmist veenduge, et valitud oleks õige kasutaja.

Valige standard või MAM-režiim

Enne iga mõõtmist valige standard- (üks mõõtmine) või MAM-režiim (kolm automaatselt mõõtmist). MAM-režiimis tehakse automaatselt kolm järjestikust mõõtmist ning seejärel tulemus analüüsitakse ja kuvatakse ekraanil. Kuna vererõhk kõigub pidevalt, on sel viisil saadud tulemus usaldusväärsem kui ühe mõõtmisega saadud tulemus.

- MAM-režiimi valimiseks lükake MAM-lülitit ⑦ ülespoole asendisse «3», kuni ekraanile ilmub MAM-i sümbol ②⑤. Standardrežiimi (üks mõõtmine) valimiseks lükake MAM-lülitit allapoole asendisse «1».
- Näidiku alla paremasse ossa ilmuvad 1, 2 ja 3, mis näitavad, mitmes mõõtmine on hetkel käimas.
- Mõõtmiste vahel on 15-sekundiline paus. Pöördloendus näitab järelejäänud aega.
- Üksikutulemused ei ilmu näidikule. Vererõhuvaartus ilmub näidikule, kui kõik 3 mõõtmist on läbitud.
- Ärge eemaldage mansetti mõõtmiste vahelisel ajal.
- Kui mõni mõõtmistulemus oli küsitav, tehakse automaatselt neljas mõõtmine.

 Kui MAM-režiimis oli üks üksikutest mõõtmistest küsitav, teeb seade automaatselt lisamõõtmise.

 AFIBsens® aktiveeritakse ainult MAM režiimis.

5. Mõõtmise ettevalmistamine

Enne mõõtmist

- ▶ Vältige suure aktiivsusega tegevust, söömist või suitsetamist vahetult enne mõõtmist.
- ▶ Enne mõõtmist tühjendage põis.
- ▶ Istuge seljatoega toolile ja lõdvestuge 5 minutiks. Hoidke jalatallad põrandal ja ärge ristake jalgu.
- ▶ **Mõõtkde vererõhku alati samal käel** (üldiselt vasakul). Soovitatav on arsti esimesel viisilid teha mõlemalt käelt mõõtmised, et määrata ära kummalt käelt edaspidi rõhku mõõdetakse. Mõõdetavaks käeks peab olema kõrgema rõhuiga käsi.

Mõõtmiseks manseti õige paigaldus ja asend

- ▶ Alati veenduge, et kasutate õige suurusega mansetti (suurus on märgitud mansetile).
- ▶ Eemaldage õlavarrelt kitsad riided. Soonimise vältimiseks ärge käärige pluusi varrukast üles – see ei häiri manseti tööd.
- ▶ Asetage mansett ümber käe tihedalt, kuid mitte liiga tugevalt.
- ▶ Veenduge, et mansett oleks paigutatud 1-2 cm küünarliigest kõrgemale.
- ▶ Mansetil olev **arteri märk** (3 cm pikkune joon) peab ületama arteri, mis paikneb käsivarre sisepinna all.
- ▶ Toetage kätt, et see oleks pingevaba.
- ▶ Veenduge, et mansett on südamega samal kõrgusel.

6. Mõõtmise

Mõõtmise alustamine

1. Valige standard- (üks mõõtmine) või MAM-režiim (kolm automaatselt mõõtmist): vt üksikasju peatükis «Seadme paigaldamine ja seadistamine».
2. Alustage mõõtmist, vajutades ON/OFF nuppu ①.
3. Mansett täitub automaatselt. Olge rahulikult, ärge liigutage ennast ega pingutage käsivarre lihaside enne, kui näidkile ilmub mõõtmistulemus. Hingake tavaliselt ja ärge rääkige.
4. Manseti paigalduse kontroll ② ekraanil näitab, et mansett on ideaalselt paigaldatud. Kui ilmub ikoon ②-A, ei ole mansett optimaalselt paigaldatud, kuid vererõhku saab siiski veel mõõta.
5. Kui on saavutatud õige mansetirõhk, pumpamine lõpeb ja rõhk hakkab järk-järgult langema. Kui piisavat rõhku ei saavutatud, pumpa aparaat õhku automaatselt juurde.

6. Mõõtmise käigus vilgub näidikul pulsi näitaja 29.
7. Näidikule ilmub tulemus, mis koosneb süstoolsest 16 ja diastoolsest 17 vererõhvväärtusest ja pulsisagedusest 18. Lugege ka teisi selles brošüüris toodud näitude selgitusi.
8. Kui mõõtmine on lõppenud, eemaldage mansett.
9. Lülitage aparaat välja. Ekraan lülitub ligikaudu 1 minuti jooksul automaatselt välja.



Hoiatus: Te saate mõõtmise igal ajal peatada, vajutades nuppu ON/OFF või avades manseti (nt kui tunnete ebamugavust või ebameeldivat survetunnet).



Selle vererõhnumõõtja kasutamist raseduse ja preeklampsia korral on spetsiaalselt kontrollitud. Kui tuvas-
tate raseduse ajal ebatavaliselt kõrge näidu, peaksite
veidi aja (nt 1 tund) pärast uuesti mõõtma. Kui näit on
edasilaskunud liiga kõrge, konsulteerige oma arsti või güne-
koloogiga.



Raseduse ajal võib AFIB sümboolit eirata.

Käsitsi pumpamine

Juhul kui süstoolne vererõhk on kõrge (nt üle 210

mmHg), võib parem olla rõhku ise reguleerida. Kui vererõhkmõõtja on pumbatud umbes tasemeni 30 mmHg (kuvatakse ekraanil), vajutage sisse- ja väljalülitsenuppu. Hoidke nuppu all, kuni rõhk on umbes 40 mmHg võrra suurem kui eeldatav süstoolne väärtus, ning seejärel vabastage nupp.

7. Mõõtmise tõlgendamine

Kuidas hinnata vererõhu väärtuseid?

Ekraani vasakul poolel olev LED-indikaator ⑧ näitab, millises vahemikus mõõdetud vererõhk on. Väärtus on kas optimaalne (roheline), kõrgeenenud (kollane) või kõrge (punane). Vererõhuahemike klassifikatsioon on määratletud Euroopa Hüpertensiooni Ühingu kodule vererõhu jälgimise juhendiga*.

* Euroopa Hüpertensiooni Ühingu praktikajuhised koduse vererõhu jälgimise jaoks. J Hum Hypertens. Detsember 2010;24(12):779-85.



MÄRKUS. Vererõhu klassifikatsioon on koduse vererõhu taseme üldjuhis, kuid hüpertensiooni diagnoosi peaks tegema tervishoiutöötaja, võttes arvesse patsiendi konkreetseid seisundeid. Kui teil on küsimusi vererõhu väärtuste tõlgendamise ja klassifitseerimise kohta, pidaage nõu arstiga.

Vahemik	Süstoolne	Diastoolne	Klassifikatsioonid
1. Kõrge	≥135	≥85	Hüpertensiivne
2. Kõrgendatud	130 - 134	80 - 84	Kõrgendatud
3. Optimaalne	<130	< 80	Normaalne

Vererõhku hinnatakse kõrgeima mõõdetud väärtuse järgi. Näide: vererõhu väärtus 140/80 mmHg või 130/90 mmHg tähendab, et «vererõhk on liiga kõrge».

Keskmise indikaatori tähis «MyCheck»

See sümbol 30 näitab pärast iga mõõtmist, kas viimane mõõdetud väärtus on teie salvestatud keskmise väärtusega võrreldes madalamal, kõrgemal või samal tasemel (vt ka peatük «8. Andmemälu funktsioon»).

- ☞ Kui mõõdetud süstoolne või diastoolne vererõhk on üle 5 mmHg kõrgem kui salvestatud keskmine, näitab nool ülispoole.
- ☞ Kui mõõdetud süstoolne või diastoolne vererõhk on üle 5 mmHg madalam kui salvestatud keskmine, näitab nool allapoole.
- ☞ Kui mõõdetud süstoolne ja diastoolne vererõhk ei erine salvestatud keskmisest rohkem kui 5 mmHg, näitab nool otse.
- ☞ Kui mõõdetud süstoolne ja diastoolne vererõhk ei erine salvestatud keskmisest ühtemoodi (mõlemad madalamad või mõlemad kõrgemad), vilgub kõigepealt kaks sekundit süstoolse vererõhu näit koos üles- või allapoole osutava noolega. Seejärel vilgub kaks sekundit diastoolse vererõhu näit koos üles- või allapoole osutava noolega.

Ebaregulaarse südamelöögi (IHB) sümboli ilmumine

See sümbol 22 tähendab, et ebaregulaarsete südamelöökidest esinemine on tuvastatud. Sel juhul võivad vererõhu mõõtmise näidud erineda teie tegelikest vererõhu näitudest. Soovtav on korrata mõõtmist.

Informatsioon arstile juhul, kui korduvalt ilmub ekraanile IHB sümbol.

Antud seade on ostsillomeetriline vererõhuaparaat, mis samuti mõõdab pulssi vererõhu mõõtmise ajal ja teavitab, kui esinevad ebaregulaarsed südamelöögid.

AF indikaatori ilmumine haiguse varaseks

See aparaat on suuteline ära tundma kodade virvendusarütmia. Kui kodade virvendus on kindlaks tehtud, ilmub ekraanile vastav sümbol 23. Palun pöörake tähelepanu järgmisele lõigule, et saada vastavat informatsiooni konsulteerides teie raviaarstiga.

Teave arstile kodade virvendusarütmia indikaatori sagedase ilmnemise kohta

See aparaat on ostsillomeetriline vererõhumonitor, mis samal ajal analüüsib ka pulsi ebaregulaarset rütmi. Apparaat on läbinud kliinilised uuringud.

Kui mõõtmise ajal tuvastatakse kodade virvendusarütmia, kuvatakse AFIB-i sümbol 23.

Kui peale täielikku vererõhu mõõtmise episoodi (kolmekordne mõõtmine) ilmub ekraanile AFIB sümbol, siis on soovitatav uus kolmekordne mõõtmine. Kui AFIB sümbol ilmub jälle ekraanile, siis on soovitatav otsida arstiabi.

Kui vererõhumõõtja ekraanile ilmub AFIB sümbol, siis see viitab kodade virvendusarütmia võimalikule esinemisele.

Kuid kodade virvendusarütmia diagnoosi **peab** panema EKG abil **kardioloog**.



Ettevaatust! Kodade virvendusarütmia esinemisel ei pruugi diastoolse vererõhu väärtus täpne olla.



Hoiatus: Kodade virvendusarütmia esinemisel on usaldusväärsemaks vererõhu mõõtmiseks soovitatav kasutada MAM-režiimi.



Teave on saadaval aadressil www.microlife.com/afib

8. Andmemälu funktsioon

Apparaat salvestab automaatselt 2 kasutaja 99 viimast mõõdetud väärtust.

Valige kasutaja 1 või 2, vajutades kasutaja nuppu 5.

Viimase 28 päeva keskmise vaatamine

Vajutage uuesti M-nuppu 3. Ekraanil kuvatakse esmalt «M» 29 ja «28A», mis tähistab 28 päeva keskmi mõõteväärsi.

☞ Kui mansett ei ole optimaalselt paigaldatud 29-A, ei võeta saadud vererõhu näite keskmise väärtuse arvutamisel arvesse.

Keskmise kliinilise vererõhu «MyBP» vaatamine

Kui vajutada väljalülitatud seadmel lühiajaliselt M-nuppu ③ siis saate näha kliinilisel olulist keskmist vererõhku «MyBP». Esmalt kuvatakse ekraanile «M» ②6 ja «MyBP» ②7. Seda keskmist näidatakse ainult siis, kui viimase 28 päeva jooksul on tehtud vähemalt 12 kliinilisel olulist mõõtmisväärtust.

➡ Arvesse lähevad ainult mõõtmised, mis tehakse ajavahemikus hommikul 05.00–10.59 või õhtul 17.00–22.59.

➡ Maksimaalselt võetakse arvesse 4 näitu päevas (2 hommikul ja 2 õhtul).

➡ Standard- ja MAM-režiimis tehtud mõõtmised võetakse keskmise arvutamisel arvesse, kui need on tehtud õigetel aegadel.

➡ Nii standard- kui ka MAM-režiimis tehtud mõõtmised lähevad «MyBP» arvutamisel arvesse üksikute mõõtmistena.

➡ Kui mansett ei ole optimaalselt paigaldatud ②0-A, ei võeta saadud vererõhu näite keskmise väärtuse arvutamisel arvesse.

Salvestatud üksikute väärtuste vaatamine

Kui vajutate uuesti nuppu M, näete viimati tehtud mõõtmise tulemust. Esmalt kuvatakse ekraanil tähis «M» ②6 ja väärtus, nt «M17». See tähendab, et mõõlus on 17 eraldi väärtust. Vajutage veel korra M-nuppu ja näidikule ilmub eelmine näit. M-nupule korduvalt vajutades saate liikuda ühelt salvestatud näidult teisele.

➡ Pöörake tähelepanu sellele, et te ei ületaks 99-st mälu mahtu. Kui 99 mälupea on täis, kirjutatakse automaatselt vanim tulemus üle 100. tulemusega. Vererõhu mõõtmise tulemusi peab hindama arst enne, kui mälu maht on täis, sest vastasel korral ei ole osa andmeid enam saadaval.

Kustuta kogu mälu

Veenduge, et õige kasutaja on aktiveeritud. Kui olete kindel, et soovite kõik salvestatud väärtused jäädavalt kustutada, hoidke all nuppu M (seade peab olema eelvalt väljalülitatud), kuni ilmub valik «CL ALL», ja seejärel vabastage nupp. Mälu püsivaks tühistamiseks vajutage valiku «CL ALL» vilkumise ajal Bluetooth/ajanuppu. Üksikuid väärtusi ei saa kustutada.

➡ Selleks et kustutamist tühistada: vajutage valiku ① vilkumise ajal sisse- ja väljalülitusnuppu «CL ALL».

Kuidas jätta mõõtmistulemused salvestamata

Niipea kui näit kuvatakse, vajutage sisse- ja väljalülitusnuppu ① ning hoidke seda all seni, kuni täht «M» ②6 vilgub. Kinnitage näidu kustutamine, vajutades nuppu Bluetooth/Time ④.

➡ Kui näit on edukalt mälest kustutatud, kuvatakse ekraanil tähis «CL»

9. Bluetooth®-i funktsiooni kasutamine

Kasutage Bluetooth® funktsiooni andmete edastamiseks nutitelefoni (Android OS või iOS) rakendusse «Microlife Connected Health+».



Teave on saadaval aadressil

www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® toimingud

- Bluetooth® käsitsi sisselülitamine: Vajutage Bluetooth® aktiveerimiseks Bluetooth/aeg nuppu ④, ekraanil vilgub Bluetooth® sümbol ①5.
- Bluetooth® automaatne sisselülitamine: Bluetooth® aktiveerub automaatselt pärast mõõtmist. Ekraanil olev Bluetooth® sümbol ①5 hakkab vilkuma.
- Bluetooth® käsitsi väljalülitamine: Bluetooth® väljalülitamiseks vajutage SEES/VÄLJAS nuppu ①.
- Bluetooth® automaatne väljalülitamine: Bluetooth® lülitub automaatselt välja 2 minuti pärast, kui nutitelefoni ei loo seadmega ühendust.

Bluetooth® sidumine ja rakenduse seadistamine

1. Avage nutitelefoni rakendus «Microlife Connected Health+». (Veenduge, et rakendus töötab esiplaanil, mitte taustal.)
2. Seadme ja nutitelefoni ühendamiseks vajutage Bluetooth/Time nupp ④.
3. Kui nutitelefoni leiab seadme, kuvab nutitelefoni sõnumi seadmega sidumiseks. Sidumise lõpule viimiseks kinnitage see nutitelefoni. Tühista sidumise katkestamiseks.
4. Pärast sidumist kuvab rakendus teate seadme kasutajavaliku (1 või 2) konfigureerimiseks rakenduse kasutajaprofiilis. Seadistamisega jätkamiseks kinnitage. Tühista seadistamise katkestamiseks (kui kasutajavalik on vale).
5. Pärast seadistamist vahetab seade rakendusega automaatselt mõõtmisandmeid ja kuupäeva/kellaaja seadeid. Bluetooth® lülitub pärast andmevahetust automaatselt välja.

Bluetooth® olek

- Bluetooth® sümbol  vilgub aeglaselt: Bluetooth® on aktiveeritud ja ootab ühendust.
- Bluetooth® sümbol  ei vilgu: Bluetooth® ühendus on loodud.
- Bluetooth® sümbol  vilgub kiiresti: Bluetooth® ühenduse viga.

 Bluetooth® ühenduse tõrke korral lülitage seadme Bluetooth® välja, oodake minut ja proovige seejärel Bluetooth® uuesti ühendada. Üksikasju vaadake peatükist «11. Seadme tõrge ja veaotsing».

 **Ettevaatus!** Veenduge, et kuupäev ja kellaaeg on seadmes õiged. Valed seadistused põhjustavad mõõtmiste eksitavaid andmeid ja ajakirjeid.

10.PC-Linki funktsiooni toimimine

Seda aparati saab arvutiga ühendada ja koos Microlife Vere-
rõhu Analüüsi tarkvaraga (BPA+) kasutada. Kui ühendada
aparaat juhtme abil arvutiga, on võimalik kanda näidud vere-
rõhuaparaadi mälust arvutisse.

Pärast seadistamist ja tarkvara käivitamist vahetab seade
automaatselt kuupäeva/kellaaja sätteid arvutiga.

 Seadme funktsioonid on arvutiga ühendamise ajal
keelatud.

 Teave on saadaval aadressil www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11.Seadme tõrge ja veaotsing

Kui mõõtmise ajal tekib viga, siis toiming katkestatakse ja
vastav veateade ilmub näidikule, nt «Err 3».

Viga	Kirjeldus	Võimalik põhjus ja kuidas toimida
«Err 1» 	Liiga nõrk signaal	Mansetini jõudvad pulsilöögid on liiga nõrgad. Asetage mansett uuesti ja korra mõõtmist.*
«Err 2» 	Veasignaal	Mõõtmise ajal avastati manseti kaudu veasignaal, mille võis põhjustada liigutamine või lihaste pingutamine. Korra mõõtmist, hoides kätt rahulikult paigal.

Viga	Kirjeldus	Võimalik põhjus ja kuidas toimida
«Err 3» 	Ebatavaline manseti rõhk 	Mansetti ei pumbata piisavas koguses õhku. Võimalik on lekke olemasolu. Kontrollige, et mansett oleks korralikult ühendatud ja piisavalt tihedalt ümber käe. Vajadusel vahetage patareid. Korra mõõtmist. Veenduge, et manseti konnektor oleks kindlalt vererõhumonitori mansetipessa sisestatud. Kui see on täielikult sisestatud, peab kostma selget «KLIKKI».
«Err 5»	Ebatõenäoline tulemus	Mõõtmissignaalid on ebatäpsed ja tulemus ei ilmu näidikule. Lugege läbi kontrollnimekiri usaldusväärsete mõõtmiste tegemiseks ja seejärel korra mõõtmist.*
«HI»	Pulss või mansetis olev rõhk on liiga kõrge	Mansetis olev rõhk on liiga kõrge (üle 299 mmHg) või pulss liiga sage (üle 200 löögi minutis). Lõdgastuge 5 minutit ja korra mõõtmist.*
«LO»	Pulss on liiga aeglane	Pulss on liiga aeglane (alla 40 löögi minutis). Korra mõõtmist.*
	Bluetooth® sümbol  vilgub kiiresti	Bluetooth® ühenduse viga. Lülitage seadme Bluetooth® välja ja sulgege nutitelefoni rakendus. Oodake 1 minut, avage nutitelefoni rakendus ja aktiveerige seadmes käitsi Bluetooth®, et proovida uuesti Bluetooth® ühendust ja andmeedastust.
«Err bt»	Bluetooth® ienesekontrolli viga	Bluetooth® ei tööta. Võtke ühendust kohaliku Microlife edasimüüjaga.

* Kui see või mõni muu probleem ilmneb korduvalt, konsulteerige kohe arstiga.

12. Seadme hooldus ja kasutusest kõrvaldamine

Seadme puhastamine

Seadet saab vajadusel puhastada (nt erinevate patsientide kasutuskordade vahel).

Kasutage pehmet kuiva või pesuainega niisutatud lappi, et tolmu või plekkide eemaldamiseks pühkida õrnalt seadme välispinda.

Manseti puhastamine

Kasutage pehmet kuiva või õrnatoimelise pesuainega niisutatud lappi, et tolmu või plekkide eemaldamiseks pühkida ettevaatlikult mansetti.



Hoiatus: Ärge peske mansetti pesumasinas ega nõude-pesumasinas!



Hoiatus: Ärge kasutage pesuloputusvahendit.



Ettevaatust! Ärge kuivatage trummelkuivatit ega triikige mansetikatet

Vahelduvvooluadapteri puhastamine

Puhastage vahelduvvooluadapterit kuiva lapiga.

Hoiustamine

Kui seda ei kasutata:

- Lahutage mansetti ja selle osad seadme küljest.
- Hoidke seadet ja lisatarvikuid viivas ja jahedas kohas, eemal päikesevalgusest, kus ümbritsevad tingimused jäävad jaotises «Spetsifikatsioonid ja vastavus» kirjeldatud temperatuuri- ja niiskusevahemikesse.
- Kui seadet pikema aja jooksul ei kasutata, eemaldage patarei seadmest.



Hoiatus! Seadme pikaajaline **kasutamata** hoidmine ilma patareisid eemaldamata suurendab patareivedeliku lekke ohtu, mis kokkupuutel võib põhjustada seadme kahjustamist ja nahaärritust. Kui teie silm või nahk puutub akuvedelikuga kokku, peske katmata osa kohe rohke puhta veega. Ärrituse või ebamugavustunde püsimisel pidage nõu arstiga.

Kalibreerimine ja kasutajatugi

Seade kalibreeritakse tootmise ajal. Üldiselt on soovitatav lasta seadet kontrollida kohalikul Microlife'i seadme edasimüüjal iga kahe aasta tagant või pärast mehaanilist lööki, vedeliku sissetungimist ja/või seadme talitlushäireid. Seadme mõõtetäpsusega seotud küsimuste korral võtke ühendust kohaliku Microlife'i seadme edasimüüjaga.



Ettevaatust! Ärge püüdke seadet ja tarvikuid ise hool-dada ega kalibreerida.

Käitus



See seade on elektriline meditsiiniseade. Kõrvaldage seade ja akud vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile ja kohaldatavatele kohalikele eeskirjadele. ÄRGE visake seadet ega patareisid olme- või kaubandusjäätmete hulka.

13. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed



MÄRKUS. Tehnilisi spetsifikatsioone võidakse ette teatamata muuta.

Seadme tüüp: digitaalne mitteinvasiivne vererõhu-mõõtja

Mudeli number: BP3KV1-5X

Referents number BP B6 Connect

Töötingimused: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F

15 – 90 % suhteline maksimaalne

niiskus

700 hPa – 1060 hPa

-20 – +55 °C

Hoiustamis- ja transporditingimused: 15 – 90 % suhteline maksimaalne niiskus

Kaal: 415 g (koos patareidega)

Mõõdud: 157,5 x 105 x 61,5 mm

Mõõtmisprotseduur: Ostsillomeetriline, vastab Korotkovi meetodile: faas I süstoolne, faas V diastoolne

Rõhu eraldusvõime: 1 mmHg

Mansetirõhu vahemik näidikul: 0 – 299 mmHg

Mõõtevahemik: SYS: 60 – 255 mm Hg, DIA: 40 – 200 mm Hg
Pulss: 40 – 199 lööki minutis

Staatiline täpsus: ± 3 mmHg

Pulsi täpsus: ± 5 % tegelikust

Traadita side: Bluetooth® low energy

Toide - sisemine: 4 x 1,5 V LR6 (AA) patareid

Toide - väline (valikuline):

Vahelduvvooluadapteri mudel: Micro-life AD-1024C
sisend: 100 – 240 V
väljund: 6 V, 0.6 A, 3.6 W

Sissetungikaitse (IP) hinnang:

IP21: Kaitstud tahkete esemete eest, mille läbimõõt on 12,5 mm. Tilkuv vesi (vertikaalselt langevad tilgad) ei avaldada kahjulikku mõju.

Rakendatud osa tüübi viide:



BF-tüüpi

Kasutusiga - seade:

5 aastat või 10000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena.

Kasutusiga - mansett:

2 aastat või 5000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena

Patareide eluiga:

ligikaudu 920 mõõtmist (1,5 V patareidega; suurus LR6 (AA))

Vastavusteave

See seade vastab meditsiiniseadmete määruse (EL)2017/745 nõuetele.

Vastavad standardid:

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

Kliiniline valideerimine

1. Seade on kliiniliselt valideeritud vererõhu mõõtmiseks täiskasvanute üldpopulatsioonis ISO 81060-2 järgi.
2. Seade on kliiniliselt valideeritud vererõhu mõõtmiseks suhkurtõvega patsientidel.
3. Seade on kliiniliselt valideeritud vererõhu mõõtmiseks rasedatel ja preeklampsiaga patsientidel.

14.Täiendav teave kasutajatele ja patsientidele

Teave vererõhu kohta

Vererõhu mõjutavad tegurid

Vererõhk on dünaamiline eluline näitaja, mida mõjutavad nii patsiendiga seotud kui ka keskkonnategurid. Individuaalseid vererõhu näituseid võivad mõjutada mõõtmiskoht, kehaasend, kehahoia ning muud füsioloogilised seisundid ja terviseisei-

sund (nt südame-veresoonkonna või neeruhaigused, värinad ja rasedus). Üldiselt on soovitatav mõõta vererõhku samas mõõtmiskohas, samas kehaasendis, samastes füsioloogilistes tingimustes ja samal kellaajal ning järgida mõõtmise ettevalmistamise juhiseid, et tagada vererõhu väärtuste usaldusväärsus. Individuaalsete juhiste saamiseks pidage nõu arstiga.



Lisateabe saamiseks külastage meie veebilehte:

www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Teave ebaregulaarse südamerütmi kohta

Mis on ebaregulaarne südamerütm?

Ebaregulaarse südamerütmi alarm tekib siis, kui mõõtmise ajal tuvastatakse südame löökide vaheline ebaregulaarne intervall. Ebaregulaarse südamerütmi esinemine võib mõjutada vererõhu mõõtmist, selle tuvastamisel on soovitatav mõõtmist korrata, et tagada vererõhu näitude usaldusväärsus. Juhuslik ebaregulaarse südamerütmi tuvastamine ei ole põhjus muretsemiseks. Kui ebaregulaarne südamerütm tuvastatakse sageli (nt enamikul mõõtmistest), pidage nõu arstiga.

Mis on kodade virvendusarütmia (AF)?

Tavaliselt tõmbub süda kokku ja lõõgastub korrapärase rütmiga. Teatud südamerakud tekitavad elektrilisi signaale, mis põhjustavad südame kokkutõmbet ja vere pumpamist. Kodade virvendus tekib siis, kui südame kahes ülemises kambris (kodades) esinevad kiired ja korrapärased elektrilised signaalid; see põhjustab kodade ebaregulaarset kokkutõmbumist (virvendust) ning võib viia verehüüvete tekkeni.

Keda tuleks kodade virvendusarütmia tuvastamiseks kontrollida?

Kuna insuldi võimalus vanusega kasvab, on KVA kontroll soovitatav üle 65 -aastastele inimestele. Samuti on KVA kontroll soovitatav üle 50 -aastastele inimestele, kellel on kõrge vererõhk (nt süstoolne vererõhk kõrgem kui 159 või diastoolne vererõhk kõrgem kui 99), kes põevad diabeeti või koronaarset südamepuudulikkust või kellel on varem esinenud insulti. KVA kontroll ei ole soovitatav noortele või rasedatele, kuna see võib anda valesid tulemusi ja põhjustada asjatut ärevust. Peale selle on KVA all kannatavate noorte inimeste insuldi risk võrreldes eakamatega väike.

Milleks kontrollida KVA võimalikku esinemist?

Kodade virvendus on kõige levinud südame rütmihäire vorm. Sageli ei põhjusta see sümptomeid, kuid suurendab oluliselt insuldi ja teiste trombembooliliste tüsistuste riski. Kodade virvendusarütmia (KVA) on insuldi üks peamisi riskitegureid, mida esineb maailmas kokku umbes 40 miljonil inimesel^{1,2}. Paljud KVA juhud jäävad diagnoosimata, sest on asümptomaatilised. See suurendab raskete tüsistuste riski. Samas on varase avastamise ja kohase raviga võimalik ennetada kuni 68% KVA-ga seotud insultidest^{3,4}. KVA varajane diagnoosimine ja adekvaatne ravi võivad oluliselt vähendada insuldi riski. Riskitegurite, sealhulgas vererõhu taseme ja võimaliku KVA ohjamise on proaktiivse insuldiennetuse esimene samm.

Microlife AFIBsens®-tehnoloogia

Seade on kliiniliselt valideeritud ning võimaldab söelumise eesmärgil tuvastada kodade virvendust (AF) Microlife AFIBsens®-tehnoloogia abil; tundlikkus on 80,6% (95% CI 69,5–88,9) ja spetsiifilisus 98,7% (95% CI 98,3–98,9)⁵. Seade kuvab AFIB-sümboli, kui mõõtmise ajal tuvastatakse võimalik kodade virvendus. Kuna paroksüsmaalne KVA võib esineda hooti, ei saa seade võimalikku KVA esinemist tuvastada, kui KVA hoog tekib mõõtmisvälisel ajal. Harvadel juhtudel võib see sümbol ilmuda muud tüüpi rütmihäirete korral. KVA avastamisele viitava sümboli ilmumisel pöörduge kardioloogi poole. Tuleb märkida, et KVA diagnoosi saab kinnitada ainult arst, lähtudes elektrokardiogrammist (EKG-st). Kui KVA tuvastatakse Microlife AFIBsens®-iga integreeritud vererõhumõõtuuri abil, peavad kasutajad pöörduma lisahindamiseks arsti poole. Lisa-teave on saadaval veebilehel:

Kirjandusallikad:

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

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

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

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

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

Garantii

Sellele seadmele on antud **5-aastane garantii**, mis algab ostukuupäevast. Selle garantiiaja jooksul parandab või asendab Microlife defektse toote tasuta. Garantii muutub kehtetuks, kui seadet on lahti võetud või on seda muudetud.

Järgmised asjad ei kuulu garantii alla:

- Transpordikulud ja transpordiga seotud riskid.
- Kahju, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või kasutusjuhendi mittejärgimisest.
- Lekkivate patareide põhjustatud kahjustused.
- Õnnetuse või väärkasutuse tagajärjel tekkinud kahju.
- Pakend/ ladustusmaterjal ja kasutusjuhendid.
- Regulaarne kotroll ja hooldus (kalibreerimine).
- Lisaseadmed ja kandeosad: Patareid, toiteadapter (valikuline).

Mansett on funktsionaalne garantiiga (puudutab sisekummi pingsuse püsimist) 2 aastat.

Garantii teeninduse vajaduse korral võtke ühendust edasimüüjaga, kust toode osteti, või kohaliku Microlife hoolduse-sindusega. Võtte pöörduda Microlife kohaliku teeninduse poole ka meie veebsaidi kaudu: www.microlife.com/support Hüvitis piirub toote väärtusega. Garantii kehtib juhul, kui kogu toode tagastatakse koos originaalarvega. Garantii piires tehtud remont või asendamine ei pikenda ega uuenda garantiiaega. Juriidilised nõuded ja tarbijate õigused pole piiratud selle garantiiga.

Sümbolid ja määratlused



Meditsiiniseade



CE vastavustähis



Maaletooja



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Volitatud esindaja Šveitsis



Tootja



Tootmisriik
(tootmiskuupäev, kui kuupäev on trükitud sümboli kõrvale)



Mudeli number



Referents number



Seerianumber (YYYY-MM-DDXXXXX;
YYYY-MM-DD = Tootmise kuupäev,
XXXXX = Järjekorranumber)



Partii number (YYYY-MM-DD;
YYYY-MM-DD = Tootmise kuupäev)



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Hoiatus



Üldine hoiatusmärk



BF-tüüpi kontaktosa



Alalisvool



Kaitstud tahkete esemete eest, mille läbimõõt on 12,5 mm. Tilguk vesi (vertikaalselt langevad tilgad) ei avaldada kahjulikku mõju.



Hoida kuivana



Temperatuuripiirang töötamise **või** ladustamisel



Niiskuse piirang tööks **ja** ladustamiseks



Atmosfäärirõhu piirang



Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendis.



Kõrvaldage kasutuselt vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile.



Patsienditeabe veebisait



Meeldetuletus/märkus



Pole valmistatud looduslikust kummilateksist



USB port



Alalisvoolu toitepistiku polaarsus

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

Дисплей

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

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

Microlife AFBsents — это ведущая мировая технология цифрового измерения артериального давления для выявления фибрилляции предсердий (ФП) и артериальной гипертензии. Это два наиболее распространенных фактора риска развития инсульта или сердечно-сосудистого заболевания. Очень важно выявить ФП и артериальную гипертензию на ранней стадии, даже если в настоящее время не наблюдается никаких симптомов. Общая проверка на ФП, включая алгоритм Microlife AFIB, рекомендуется для людей возрастом 65 лет и старше. Алгоритм AFIB показывает, что может присутствовать фибрилляция предсердий. Если вы старше 65 лет и во время измерения артериального давления появляется символ AFIB, это может указывать на наличие фибрилляции предсердий. В этом случае рекомендуется проконсультироваться с врачом. Алгоритм AFIB от Microlife был клинически протестирован несколькими ведущими клиническими исследователями, которые подтвердили, что такой алгоритм помогает выявить вышеуказанные нарушения сердечно-сосудистой системы с точностью 97–100 %.^{1,2}

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

Будьте здоровы – Microlife Corporation!

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

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

Оглавление

1. Вступление

- Объем документа
- Отказ от ответственности

2. Важная информация

- Описание устройства
- Назначение
- Предполагаемый пользователь
- Целевая группа пациентов
- Предполагаемые условия использования
- Показания к применению
- Противопоказания
- Побочные эффекты
- Внимание!
- Внимание!
- Информация об электромагнитной совместимости
- Нежелательные явления и отчетность

3. Информация об устройстве

- Принадлежности устройства

4. Установка и настройка устройства

- Установка батареек
- Установка даты и времени
- Подбор подходящей манжеты
- Присоединение манжеты к устройству
- Выбор пользователя
- Выбор обычного режима или режима «МAM»

5. Подготовка к измерению

- Перед измерением
- Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

6. Операция измерения

- Начало измерения
- Накачивание вручную

7. Интерпретация результатов измерения

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

8. Функция памяти данных

- Показывает данные среднего значения измерений за последние 28 дней
- Показывает данные среднего клинического артериального давления «MyBP»
- Показывает отдельные сохраненные значения измерений
- Удаление всех значений
- Как отменить сохранение результата

9. Работа функции Bluetooth®

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

10. Работа функции PC-Link

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

12. Техобслуживание и утилизация устройства

- Хранение
- Калибровка и поддержка
- Утилизация

13. Спецификации и соблюдение требований

- Технические характеристики
- Сведения о соответствии

14. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

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

1. Вступление

Объем документа



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

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

Отказ от ответственности

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

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

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

Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation.

Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

2. Важная информация

Описание устройства

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

Назначение

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

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

Предполагаемый пользователь

Устройство предназначено для использования взрослыми, имеющими нормальное зрение, двигательные функции и образование, которые способны понимать инструкции по эксплуатации и обращаться с обычными бытовыми электроприборами.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты (в возрасте 12 лет и старше).

Предполагаемые условия использования

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

Показания к применению

Это устройство предоставляет данные измерения артериального давления для общего мониторинга состояния здоровья и принятия клинических решений, связанных с гипертонией, в том числе:

- Скрининг и диагностика артериальной гипертензии «белого халата» и маскированной артериальной гипертензии, выявление эффекта «белого халата» и маскированной неконтролируемой гипертензии.
- Оценка артериального давления в ответ на лечение.
- Подтверждение диагноза резистентной артериальной гипертензии.
- Выявление утренней артериальной гипертензии.

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

Противопоказания

- Противопоказаниями являются состояния, при которых устройство не следует использовать, поскольку риск его применения явно перевешивает любую возможную пользу.
- Устройство не предназначено для измерения артериального давления детям в возрасте младше 12 лет (дети, младенцы или новорождённые).
- Артериальное давление измеряют с помощью манжеты устройства, которая сжимается вокруг руки под действием давления. Если используемая для измерения давления конечность травмирована (например, имеются открытые раны) или её состояние (например, наличие воспаления или язвы кожи) или лечебные процедуры (например, капельница), не допускают контакт с её

поверхностью или накачивание манжеты, устройство использовать запрещается во избежание причинения или ухудшения травм или состояния конечности.

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

Побочные эффекты

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

Внимание



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

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

подходит ли устройство для использования в данном случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

- Перед использованием данного устройства проконсультируйтесь с врачом, если у пациента имеются заболевания или состояния, которые могут повлиять на осциллометрические показания артериального давления: беременность, преэклампсия, диабет, атеросклероз, заболевания почек.
- **Запрещается** пользоваться данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).
- НЕ используйте устройство в иных целях, кроме тех, что описаны в данных инструкциях по эксплуатации. Изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием устройства.
- Результат измерения данным устройством не является основанием для постановки медицинского диагноза и не может заменить консультацию и диагностику у квалифицированного медицинского специалиста (например, врача, фармацевта или другого лицензированного профессионала в области здравоохранения).
- НЕ используйте данное устройство для самодиагностики или самостоятельного лечения каких-либо заболеваний. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если у пациента наблюдаются явные признаки плохого самочувствия и/или какие-либо физиологические или медицинские симптомы.
- Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.
- Во время измерения кровотока на руке временно прерывается из-за давления манжеты. При длительном сдавливании руки манжетой нарушается периферическое кровообращение. При длительных или многократных измерениях обращайтесь внимание на признаки нарушения периферического кровоснабжения (например, обесцвечивание ткани). Рекомендуется делать перерывы между измерениями. Прервите измерение, ослабьте манжету (или отсоедините манжету и устройство) и отдохните, чтобы восстановить кровоток.

- Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи источников горючего газа.
- Не используйте устройство одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класса ME). Это может нарушать работу устройства или приводить к неточным результатам.
- Используйте и храните устройство, манжету и принадлежности при температуре и влажности, указанных в разделе «Технические характеристики». Использование и хранение устройства, манжеты и принадлежностей в условиях, не соответствующих параметрам, указанным в разделе «Технические характеристики», может привести к нарушению работы устройства и возникновению опасных ситуаций.
- Храните устройство вдали от детей и лиц, неспособных управлять устройством. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания кабелями и трубками устройства и его принадлежностями. НЕ позволяйте детям самостоятельно пользоваться устройством.
- Данное устройство может неправильно определять фибрилляцию предсердий у людей с кардиостимуляторами или дефибрилляторами. Перед использованием устройства у пациентов с кардиостимуляторами или дефибрилляторами рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- Заложенная в данном устройстве функция проверки наличия фибрилляции предсердий (ФП) не предназначена для диагностики такого заболевания. Диагноз фибрилляции предсердий может быть поставлен только кардиологом на основании интерпретации электрокардиограмм (ЭКГ). НЕ ПРИНИМАЙТЕ медицинские решения, основываясь исключительно на результатах измерений таким устройством.
- Устройство не предназначено для измерения частоты пульса с целью проверки частоты кардиостимулятора.
- НЕ разбирайте и не пытайтесь ремонтировать устройство, его вспомогательные принадлежности и детали во время эксплуатации или хранения. Запрещается доступ к внутреннему аппаратному или программному обеспечению устройства. Несанкционированный доступ к устройству или его обслуживание во время эксплуатации или хранения может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Данное устройство предназначено исключительно для измерения артериального давления на верхней части руки. Измерения на других частях тела могут быть неточными.
- При измерении у пациентов с окружностью плеча не менее 50 см убедитесь, что манжета хорошо прилегает и плотно зафиксирована на руке пациента. Ошибки в измерениях могут происходить чаще, если манжета слабо держится на руке; в таком случае рекомендуется повторно наложить и зафиксировать манжету и повторить измерения.
- После завершения измерения ослабьте манжету и дайте руке отдохнуть в течение как минимум 1 минут, чтобы восстановить в ней кровоток, прежде чем выполнить ещё одно измерение.
- Не допускайте перекручивания, сжатия и перемещения трубки манжеты во время работы устройства, поскольку это влияет на точность показаний и может привести к травме, если манжета перестанет сдвигаться 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.

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 предназначено для многоразового 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).
- Прекратите использование этого устройства и манжеты и обратитесь к врачу, если у вас возникнет раздражение кожи, дискомфорт или признаки повреждения кожи (например, образование волдырей, разрывы кожи или стойкое покраснение).
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.
- Если этот монитор хранился при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки и был принесен в помещение с температурой 20 °C, мы рекомендуем подождать примерно 4 часа, прежде чем начать его использование.
- При использовании данного устройства для скрининга фибрилляции предсердий во внебольничных условиях рекомендуется проводить дополнительные измерения или дополнять их другими методами, такими как электрокардиография, для подтверждения положительного результата и снижения частоты ложноположительных результатов.

Информация об электромагнитной совместимости

- Данное устройство соответствует стандарту «Электромагнитные помехи».



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

- НЕ используйте данное устройство вблизи оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи (ЭМП), например вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Это может нарушать работу устройства и приводить к неточным результатам.
- Данное устройство не сертифицировано для использования вблизи медицинского оборудования, включая высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование, приборы для магнитно-резонансной томографии (МРТ) и аппараты компьютерной томографии (КТ).
- Не используйте устройство вблизи сильных электромагнитных полей и переносных радиочастотных средств связи (например, рядом с микроволновой печью и устройствами мобильной связи). Используйте устройство на расстоянии минимум 0,3 м от вышеуказанных источников.
- Данное устройство оснащено системой Bluetooth® , которая излучает радиочастоту (РЧ) в диапазоне 2,4 ГГц. Не используйте данное устройство в местах, где действует ограничение на радиочастоты (например, в самолёте). Выключите устройство и при необходимости отключите источник питания в местах с ограничением в отношении радиочастот.
- Данное устройство работает в нелицензированном промышленном, научном и медицинском диапазоне с частотой 2,4 ГГц. Если данное устройство используется рядом с другими беспроводными устройствами (например, беспроводной ЛВС), которые функционируют в таком же диапазоне частот, это может привести к возникновению помех. В случае возникновения помех остановите работу других устройств или перед использованием перенесите данный прибор в место, удалённое от других беспроводных устройств.



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

Нежелательные явления и отчетность

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

3. Информация об устройстве

Комплектация

1 x Microlife BP B6 Connect
Руководство по эксплуатации — 1 шт.
Дневник для записи АД — 1 шт.
Краткая карта показаний — 1 шт.
Ваучер для загрузки программного обеспечения — 1 шт.
Маркер для определения размера манжеты — 1 шт.
Кабель Micro USB — 1 шт.
Держатель манжеты — 1 шт.
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера LR6 (AA)

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

Принадлежности устройства

Манжеты для измерения АД

Microlife предлагает различные размеры манжет на выбор.

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

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

Адаптер

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

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



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



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



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



Внимание! Перед чисткой устройства отсоедините адаптер переменного тока.



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



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

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

Батареи

Используйте 4 новых щелочных батареи на 1,5 В размером LR6 (AA).



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



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

Прибор может работать на аккумуляторных батареях.



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



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

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

Батареи почти разряжены

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

Замена разряженных батарей

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

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

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей  расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x тип LR6 (AA) 1.5V (В)), соблюдая полярность.

-  **Внимание!** Установка батарей без соблюдения полярности может привести к короткому замыканию и повреждению устройства!

Установка даты и времени

1. После установки новых батарей на дисплее замигает числовое значение года. Год устанавливается нажатием кнопки М . Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить месяц, нажмите Bluetooth/кнопку Time (Время) .
2. Теперь можно установить месяц нажатием кнопки М. Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить день, нажмите Bluetooth/кнопку Time (Время).

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

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

Подбор подходящей манжеты

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

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

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

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

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

Присоединение манжеты к устройству

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



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



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

Выбор пользователя

Этот прибор позволяет сохранить результаты 2 пользователей.

- Выберите пользователя (пользователя 1 или пользователя 2 ) нажав на кнопку пользователя .



Перед каждым измерением убедитесь, что выбор пользователя правилен.

Выбор обычного режима или режима «МAM»

Перед каждым измерением, необходимо выбрать режим работы прибора: обычный режим (одинарное измерение) или режим МAM (тройное измерение). В режиме МAM прибор автоматически выполняет 3 измерения, которые следуют один за другим, данные всех выполненных измерений автоматически анализируются и результат выводится на дисплей. Так как артериальное давление постоянно изменяется, результат, полученный таким образом, более надежен, чем одно измерение.

- Чтобы выбрать режим МAM, сдвиньте переключатель МAM,  вверх до положения «3», пока на дисплее не появится символ МAM . Чтобы перейти в стандартный режим (одно измерение), сдвиньте переключатель МAM вниз в положение «1».
- В нижнем правом участке дисплея отображается цифра 1, 2 или 3, указывающая на то, какое из трех измерений выполняется в настоящий момент.
- Между измерениями установлен перерыв в 15 секунд. Отсчет отображает оставшееся время.
- Отдельные результаты не отображаются. Артериальное давление будет показано только после выполнения трех измерений.
- Не снимайте манжету между измерениями.
- Если одно из трех отдельных измерений вызывает сомнения, то автоматически будет произведено четвертое.



Если в режиме МAM одно из отдельных измерений оказалось сомнительным, устройство автоматически выполнит дополнительное измерение.



AFIBsens® активируется только в режиме МAM.

5. Подготовка к измерению

Перед измерением

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

Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

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

6. Операция измерения

Начало измерения

1. Выберите «обычный режим» (одинарное измерение) или «Режим МАМ (тройное измерение): подробная информация см. главу «Установка и настройка устройства».
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ① для начала измерения.
3. Теперь будет произведена автоматическая накачка манжеты. Расслабьтесь, не двигайтесь и не напрягайте руку до тех пор, пока не отобразится результат измерения. Дышите нормально и не разговаривайте.
4. Положение манжеты регистрируется на дисплее ② манжета расположена оптимально. Если появляется значок ②-A, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
5. Если измерение успешно завершено, подкачка прекращается и происходит постепенный сброс давления. Если требуемое давление не достигнуто, прибор автоматически произведет дополнительное нагнетание воздуха в манжету.
6. Во время измерения индикатор пульса ②9 мигает на дисплее.
7. Затем отображается результат, состоящий из систолического ①6 и диастолического ①7 артериального давления, а также пульса ①8. См. также пояснения по другим показаниям дисплея в этой инструкции.
8. По окончании измерения снимите и уберите манжету.
9. Отключите прибор. (Прибор автоматически отключится приблизительно через 1 минуту).



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



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



Во время беременности значок AFIB можно игнорировать.

Накачивание вручную

В случае очень высокого систолического давления (например, более 210 mm Hg (мм рт.ст.)), можно уточнить показание тонометра вручную. Для этого: после того, как на дисплее прибора отобразится значение систолического давления около 30 mm Hg (мм рт.ст.), нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, пока давление не станет примерно на 40 mm Hg (мм рт.ст.) выше ожидаемого систолического значения, затем отпустите кнопку.

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

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

Классификация диапазонов артериального давления определяется рекомендациями по контролю артериального давления в домашних условиях, разработанными Европейским обществом кардиологов (ESH)*.

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



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

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

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

Средний показатель «MyCheck»

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

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

Появление символа INB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

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

Информация для врача при повторном появлении символа INB:

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

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

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

Информация для врача в случае частого появления индикатора мерцательной аритмии

Этот прибор является осциллометрическим измерителем артериального давления, который анализирует также нерегулярность пульса во время измерения. Прибор прошел клинические испытания. Символ AFIB  отображается, если во время измерения обнаруживается фибрилляция предсердий. Если символ AFIB появляется после окончания полного измерения артериального давления (трехкратного последовательного измерения), пациенту рекомендуется повторить измерение (трехкратное последовательное измерение). Если снова появится символ AFIB - пациенту рекомендуется обратиться за помощью к врачу. Если на экране монитора измерителя артериального давления появляется символ AFIB, это указывает на возможное присутствие мерцательной аритмии. Диагноз мерцательной аритмии, однако, должен быть сделан кардиологом на основе расшифровки ЭКГ.



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



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



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

8. Функция памяти данных

Этот прибор автоматически сохраняет по 99 значений измерений для каждого из 2 пользователей. Выберите пользователя 1 или пользователя 2, нажав на кнопку пользователя .

Показывает данные среднего значения измерений за последние 28 дней

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

☞ Артериальное давление измеренное при положении манжеты ②0-А не учитываются в среднем значении

Показывает данные среднего клинического артериального давления «MyBP»

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

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

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

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

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

☞ Артериальное давление измеренное при положении манжеты ②0-А не учитываются в среднем значении

Показывает отдельные сохраненные значения измерений

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

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

☞ Обратите внимание, что максимальный объем памяти в 99 измерений не может быть превышен. **Когда память заполнена, 100 измерение записывается вместо самого раннего.** Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений

Убедитесь, что выбор пользователя правилен.

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

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

Как отменить сохранение результата

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

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

9. Работа функции Bluetooth®

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



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

Операции Bluetooth®

- Включение Bluetooth® вручную: Нажмите кнопку Bluetooth/Время ④, чтобы активировать функцию Bluetooth®: символ Bluetooth® ①5 на экране начнет мигать.
- Автоматическое включение Bluetooth®: Bluetooth® автоматически включится после измерения. Символ Bluetooth® ①5 на экране начнет мигать.
- Выключение Bluetooth® вручную: Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, чтобы выключить Bluetooth®.

- Автоматическое выключение Bluetooth®: Bluetooth® выключится автоматически через 2 минуты, если смартфон не подключается к устройству.

Связывание Bluetooth® и настройка приложения

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

Статус Bluetooth®

- Символ Bluetooth® ⑮ медленно мигает: Функция Bluetooth® включена и ожидает подключения.
- Символ Bluetooth® ⑮ не мигает: Соединение Bluetooth® установлено.
- Символ Bluetooth® ⑮ быстро мигает: Ошибка соединения Bluetooth®.

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

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

10. Работа функции PC-Link

Прибор может подключаться к персональному компьютеру (ПК) при использовании программного обеспечения Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+). Данные из памяти передаются на ПК путем соединения монитора с кабелем ПК. После установки и запуска программного обеспечения устройство автоматически обменивается настройками даты и времени с компьютером.

 Функции устройства отключаются при подключении к компьютеру.



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

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

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

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 1» ⑮	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2» ⑮-B	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«Err 3» ⑮-C	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».

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 5»	Ошибочный результат (артефакт)	Сигналы измерения не точны, из-за чего отображение результатов невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения и затем повторите измерение.*
«HI»	Пульс или давление в манжете слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) или пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«LO»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*
	Символ Bluetooth®  быстро мигает	Ошибка соединения Bluetooth®. Выключите устройство Bluetooth® и закройте приложение на смартфоне. Подождите 1 минуту, откройте приложение на смартфоне и вручную активируйте функцию Bluetooth® на устройстве, затем повторите попытку соединения Bluetooth® и передачи данных.
«Err bt»	Ошибка самопроверки Bluetooth®	Функция Bluetooth® неисправна. Обратитесь к дистрибьютору Microlife в своем регионе.

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

12. Техобслуживание и утилизация устройства

Чистка устройства

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

Очистка манжеты

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



Осторожно: Не стирать манжету в стиральной или посудомоечной машине!



Осторожно: при стирке не используйте смягчитель.



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

Чистка адаптера переменного тока

Почистите адаптер переменного тока сухой салфеткой.

Хранение

Когда не используется:

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



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

Калибровка и поддержка

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



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

Утилизация



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

13. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики



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

Тип устройства: цифровой прибор для неинвазивного контроля артериального давления

Модель номер: BP3KV1-5X

Номер по каталогу BP B6 Connect

Условия от +10 °C до +40 °C

применения: 15 – 90 % максимальная относительная влажность
700 hPa – 1060 hPa

Условия хранения и транспортировки: -20 – +55 °C
15 – 90 % максимальная относительная влажность

Масса: 415 g(r) (включая батарейки)

Размеры: 157,5 x 105 x 61,5 мм

Процедура измерения: Осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая

Разрешение по давлению: 1 mm Hg (мм рт.ст.)

Индикация давления в манжете: 0 – 299 mm Hg (мм рт.ст.)

Диапазон измерений:

SYS: 60 – 255 mm Hg (мм рт.ст.)
DIA: 40 – 200 mm Hg (мм рт.ст.)
Пulse: 40 – 199 ударов в минуту
± 3 mm Hg (мм рт.ст.)

Статическая точность:

± 5 % считанного значения

Точность измерения пульса:

Беспроводная связь:

Bluetooth® low energy

Источник питания - внутренний: 4 x батарейки LR6 (AA) 1,5 В

Источник питания - внешний (при необходимости): Модель адаптера переменного тока: MicrolifeAD-1024C
Вход: 100 – 240 В
Выход: 6 В, 0,6 А, 3,6 Вт

Степень защиты оболочки (IP):

IP21: Защищен от твердых предметов диаметром 12,5 mm (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 920 измерений (1,5V (В) щелочные батарейки размера LR6 (AA))

Сведения о соответствии

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

Совместимые стандарты:

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

Клиническая валидация.

1. Данное устройство прошло клиническую проверку на возможность измерения артериального давления у взрослого населения в соответствии с ISO 81060-2.
2. Данное устройство прошло клиническую проверку на возможность измерения артериального давления у пациентов с диабетом.
3. Данное устройство прошло клиническую проверку на возможность измерения артериального давления у беременных женщин и пациенток с преэклампсией.

14. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Информация об артериальном давлении

Факторы, влияющие на артериальное давление

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



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

Информация о нарушении сердечного ритма

Что такое нарушение сердечного ритма (НСР)?

Нарушение сердечного ритма (НСР) возникает, когда во время измерения обнаруживается нерегулярный интервал между сердечными сокращениями. Наличие НСР может повлиять на измерение артериального давления; рекомендуется повторно измерить давление при обнаружении НСР, чтобы обеспечить достоверность показаний. Периодическое обнаружение НСР не является поводом для беспокой-

ства. Проконсультируйтесь с врачом, если НСР обнаруживается часто (например, при большинстве измерений).

Что такое мерцательная аритмия (АФ)?

В норме сердце сокращается и расслабляется с регулярным ритмом. Определённые клетки сердца вырабатывают электрические сигналы, которые заставляют сердце сокращаться и перекачивать кровь. Фибрилляция предсердий возникает, когда в двух верхних камерах сердца, называемых предсердиями, присутствуют быстрые, хаотичные электрические сигналы, вызывающие их нерегулярное сокращение (фибрилляцию), что может привести к образованию тромбов.

Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?

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

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

Зачем проводить обследование на наличие фибрилляции предсердий?

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

может значительно снизить риск инсульта. Управление факторами риска, включая уровень артериального давления и наличие возможной ФП, является первым шагом в активной профилактике инсульта.

Технология Microlife AFIbSens®

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

www.microlife.com/afib

Источники:

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

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

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

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

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

Гарантия

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

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию. Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастливым случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: батареи, адаптер питания (при необходимости).

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

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

www.microlife.ru/support

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

Символы и обозначения



Медицинский прибор



Сертификация CE



Импортер



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Производитель



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



Модель номер



Номер по каталогу



Серийный номер ((ГГГГ-ММ-ДДXXXX; ГГГГ-ММ-ДД = Дата изготовления, XXXX = Порядковый номер)



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



Уникальный идентификатор прибора



Осторожно



Общий предупреждающий знак



Изделие типа ВF



Постоянный ток



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



Хранить в сухом месте



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Пределы допустимого атмосферного давления



Перед началом работы с устройством прочтите инструкцию по использованию.



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



Веб-сайт с информацией для пациентов



Напоминание/примечание



Изготовлено без применения натурального латекса.



Порт USB



Полярность разъёма питания постоянного тока

- ① «KVEIKT/SLÖKKT» hnappur (ON/OFF)
- ② Skjár
- ③ M-hnappur (minni)
- ④ Bluetooth/Tímahnappur
- ⑤ Notendahnappur
- ⑥ Innstunga fyrir handleggsborða
- ⑦ MAM-rofi
- ⑧ Umferðarljós
- ⑨ USB-tengi
- ⑩ Innstunga fyrir straumbreyti
- ⑪ Raffhlöðuhöf
- ⑫ Handleggsborði
- ⑬ Slanga á handleggsborða
- ⑭ Tenging á handleggsborða

Skjár

- ⑮ Virkt Bluetooth®
- ⑯ Gildi efri marka
- ⑰ Gildi neðri marka
- ⑱ Hjartsláttur
- ⑲ Staða raffhlöðu
- ⑳ Handleggsborða athugun
-A: Sæmilega staðsettur
-B: Villuboð «Err 2»
-C: Ójafn þrýstingur í handleggsborða «Err 3»
- ㉑ Of veikt merki «Err 1»
- ㉒ Óreglulegur hjartsláttur (IHB) tákn
- ㉓ Gáttatífsmerki (AFIB)
- ㉔ Notandamerki
- ㉕ MAM-stilling
- ㉖ Vistuð tölugildi
- ㉗ Meðaltal klínískra blóðþrýstingmælinga «MyBP»
- ㉘ Dagsetning/tími
- ㉙ Hjartsláttartíðni
- ㉚ Meðaltal «MyCheck»

Ágæti viðskiptavinur,
Tækið er hannað í samstarfi við lækna og staðfesta klínískar rannsóknir að nákvæmni mælinganna er mjög mikil.*
Microlife AFIBsens er leiðandi í heiminum á sviði stafræna blóðþrýstingsmælinga til að greina gáttatíf og slagæðaháþrýsting. Þetta eru tveir helstu áhættuþættir heilablóðfalls eða hjartasjúkdóms. Það er mikilvægt að greina gáttatíf og háþrýsting snemma, jafnvel þó að þú finnr ekki fyrir neinum einkennum. Mælt er með AF skimun almennt og þar með Microlife einnig með AFIB-reikniritinu fyrir fólk sem er 65 ára og eldra. AFIB-reikniritið gefur til kynna að gáttatíf geti verið til staðar. Ef þú ert eldri en 65 ára og AFIB-viðvörðun birtist meðan á mælingu stendur getur það bent til gáttatífs. Mælt er með að ráðfæra sig við lækni. AFIB-reikniritið í Microlife hefur gengist undir klínískar prófanir hjá ýmsum þekktum klínískum rannsakendum, en þær prófanir sýndu að tækið greinir sjúklinga með AFIB með 97–100% öryggi.^{1,2}

Ef einhverjar spurningar vakna, ef þú ert í vafa með einhver atriði eða ef þig vantar varahluti, skaltu hafa samband við seljanda tækisins eða Artasan ehf., umboðsaðila Microlife á Íslandi, í síma 414-9200. Nánari upplýsingar um vörur Microlife er að finna á www.microlife.com
Með ósk um góða heilsu – Microlife Corporation!

*Þetta tæki notar sömu mælingartækni og hið verðlaunaða «BP 3BTO-A», sem prófað var samkvæmt viðmiðum Bresku háþrýstingssamtakanna (British and Irish Hypertension Society – BHIS).

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

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

1. Inngangur

Gildissvið skjals
Fyrirvarar

2. Mikilvægar upplýsingar

Lýsing á tæki
Fyrirhugaður tilgangur
Ætlaður notandi
Fyrirhugaður sjúklingahópur
Fyrirhugað notkunarumhverfi og -skilyrði
Ábendingar
Frábendingar
Aukaverkanir
Viðvörðun
Varúð
Upplýsingar um rafsegulsviðssamhæfi
Tilkynningar um aukaverkanir

3. Upplýsingar um tæki

Aukabúnaður tækis

4. Uppsetning og stilling tækisins

Ísetning rafhláða
Stilling dagsetningar og tíma
Réttur handleggsborði valinn
Mansétta tengd við tækið
Notandi valinn
Veldu venjulega eða MAM stillingu

5. Undirbúningur mælinga

Áður en mæling er framkvæmd
Rétt mátn mansétu og rétt staða við mælingu

6. Framkvæmd mælinga

Mæling hafin
Handvirk dæling
Túlkun mælinga
Hvernig á ég að meta blóðþrýstinginn?
Meðaltal mælinga «MyCheck»
Tákn óreglulegs hjartsláttar (IHB) birtist
Gáttatífsmerki birtist sem bendir til gáttatífs (Aðeins virkt á MAM stillingu)

8. Aðgerð fyrir gagnaminni

Skoða meðaltal síðustu 28 daga.
Að skoða meðaltal blóðþrýstingsmælinga «MyBP»
Að skoða vistaðar stakar mælingar
Eyðing allra mælingarniðurstæðna
Hvernig á að sleppa því að vista mælingu

9. Notkun á Bluetooth®-aðgerð

Bluetooth® aðgerðir
Bluetooth® pörun og uppsetning forrits
Bluetooth® staða

10. Notkun á PC-Link-aðgerð

11. Villur í tæki og bilanagreining

12. Viðhald og förgun tækis

Geymsla
Kvörðun og þjónusta
Förgun

13. Tæknilýsingar og samhæfi

Tæknilýsing
Upplýsingar um samhæfi

14. Viðbótarupplýsingar fyrir notendur og sjúklinga

Upplýsingar um blóðþrýsting
Upplýsingar um óreglulegan hjartslátt
Hvað er gáttatífi?
Hverjir ættu að leita eftir gáttatífi?
Af hverju að skima eftir gáttatífi?
Microlife AFIBsens® tækni
Ábyrgð
Öryggismerki og skilgreiningar

1. Inngangur

Gildissvið skjals



Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en þú notar tækið.

Þetta skjal inniheldur mikilvægar notkunar- og öryggisupplýsingar varðandi tækið. Vinsamlegast lesið skjalið vel fyrir notkun tækisins og geymið til að hafa til hlíðsjónar síðar.

Fyrirvarar

Bluetooth® merkið er skráð vörumerki og er eign Bluetooth SIG, Inc. öll notkun merkisins af hálfu Microlife Corp. er samkvæmt leyfi. Önnur vörumerki og vöruheiti eru eign hlutaðeigandi aðila.
Apple, Apple-merkið, iPad og iPhone eru vörumerki Apple Inc., skráð í Bandaríkjunum og öðrum löndum. App Store er þjónustumerki Apple Inc.
Android og Google Play eru vörumerki Google Inc.
Orðmerki og myndmerki Windows eru skráð vörumerki Microsoft Corporation og hlutdeildarfélag þess.
Microlife® er skráð vörumerki í eigu Microlife Corporation.
Vörumerki og vöruheiti eru í eigu viðkomandi eigenda.

2. Mikilvægar upplýsingar

Lýsing á tæki

Stafrænn blóðþrýstingsmælir til heimilisnota er lækningatæki sem notar sveiflumælingaraðferð með mansétu og stafrænt merkjafleri til að reikna og birta blóðþrýstingsmælingu.

Fyrirhugaður tilgangur

Þetta tæki er ætlað til að mæla slagbils- og þanbilsþrýsting og hjartsláttartíðni.

Tækinu er einnig ætlað að greina óreglulegan hjartslátt sem bendir til gáttatífs (AF), sem er ein gerð hjartsláttartruflana.

Ætlaður notandi

Tækið er ætlað til notkunar af fullorðnum með fullnægjandi sjón og hreyfigetu sem skilja notkunarleiðbeiningarnar og geta notað venjuleg rafknúin heimilistæki.

Fyrirhugaður sjúklingahópur

Fullorðnir sjúklingar (12 ára og eldri).

Fyrirhugað notkunarumhverfi og -skilyrði

Tækið er ætlað til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum.

Ábendingar

Þetta tæki veitir upplýsingar um blóðþrýsting og nýttist þannig til að fylgjast með almennu heilsufari og við klínískar ákvarðanir sem tengjast háþrýstingi, þar á meðal:

- Háþrýstingur sem kemur fram þegar heilbrigðisstarfsfólk er nærri («white coat hypertension») og falinn háþrýstingi, og til að bera kennsl á þetta.
- Mat á blóðþrýsting sem svörum við meðferð.
- Greiningu á erfðum háþrýstingi.
- Greiningu á morgunháþrýstingi.

Tækið skimar einnig fyrir mögulegum gáttatífsköstum sem byggjast á óreglulegum hjartslátti sem á sér stað meðan á mælingu stendur.

Frábendingar

- Frábendingar eru aðstæður þar sem ekki má nota tækið vegna þess að áhætta við notkun vegur greinilega þyngra en hugsanlegur ávinningur.
- Tækið er ekki ætlað til blóðþrýstingsmælinga hjá börnum yngri en 12 ára (börn, smábörn eða ungbörn).

- Við blóðþrýstingsmælingar er notuð mansetta með þrýstingi. Ekki má mæla blóðþrýsting með tækinu ef um eftirfarandi er að ræða á þeim handlegg sem mældur er: Áverki (t.d. húðbólga eða opið sár) eða verið er að gefa t.d. lyf eða vökva í æð á viðkomandi handlegg.
- Forðast skal að taka mælingar hjá sjúklingum með sjúkdóma sem valda óstjórnlegum hreyfingum (t.d. skjálfta) eða hjá sjúklingum sem eru mjög viðkvæmir fyrir umhverfisáhrifum eða geta ekki tjáð sig með skýrum hætti (t.d. börn og meðvitundarlausir sjúklingar).
- Tækið notar sveiflumælingaaðferð til að ákvarða blóðþrýsting og er aðeins hægt að nota við mælingar á útlím með eðlilegt gegnflæði. Ekki má nota tækið á útlím þar sem blóðflæði er skert eða takmarkað. Ef þú ert með alvarlega gegnflæðis- eða blóðsjúkdóma þarftu að ráðfæra þig við lækni áður en þú notar tækið.

Aukaverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur smávægilegt mar eða húðrof komið fram eftir mælingu vegna þrýstingsins sem beitt er á handlegginn.

Viðvörðun



ATHUGAÐU: Viðvörðunatriði gefa til kynna mögulegar hættulegar aðstæður sem geta, ef ekki er komið í veg fyrir þær, leitt til dauða eða lífshættulegra eða alvarlegra meiðsla fyrir notanda eða sjúkling.

- Forðast skal að mæla blóðþrýsting þeim megin sem brjóstnám hefur verið framkvæmt eða eitlar fjarlægðir.
- Ekki skal gera mælingar á handlegg með uppsettum æðalegg eða með slag- og bláæðatengingum. Manséttur og þrýstibúnaður geta truflað blóðflæði tímabundið og valdið meiðslum.
- Ef marktækar hjartsláttartruflanir eru til staðar meðan á mælingu stendur getur það truflað mælinguna og haft áhrif á áreiðanleika hennar. Ef um slíkt er að ræða skal fá ráðleggingar hjá lækni um hvort tækið hentar til notkunar.
- Ráðfærðu þig við lækinn áður en tækið er notað ef um er að ræða sjúkdóma eða kvilla sem gætu haft áhrif á blóðþrýstingsmælingar, s.s. meðgöngu, meðgöngueitrun, sykursýki, æðakökulun, nýrnasjúkdóm.

- **EKKI** nota þetta tæki í farartæki á ferð (til dæmis í bíl eða í flugvél).
- **EKKI MÁ** NOTA tækið í öðrum tilgangi en lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum. Framleiðandi ber ekki ábyrgð á skaða sem verður vegna rangrar notkunar.
- Mælingarniðurstæða þessa tækis er ekki sjúkdómsgreining og er ekki ætlað að koma í stað ráðgjafar og greiningar hjá hæfum heilbrigðisstarfsmanni (t.d. lækni, lyfjafræðingi eða öðru löggiltu heilbrigðisstarfsfólki).
- **EKKI** má nota þetta tæki til sjálfsgreiningar eða til sjálfsmeðferðar á sjúkdómi. Leitaðu strax ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni ef sjúklingurinn er greinilega lasinn og/eða með lífeðlisfræðileg eða læknisfræðileg einkenni.
- Skoðið tækið, mansettuna og aðra hluta þess fyrir notkun. **EKKI MÁ** NOTA tækið ef skemmdir eru sýnilegar á mælinum, mansettunni eða öðrum hlutum þess, eða ef einhverjir hlutar þess virka ekki sem skyldi.
- Meðan blóðþrýstingsmæling stendur yfir er blóðflæði í handlegg truflað tímabundið. Þrýstingur á manséttu í lengri tíma dregur úr útæðablóðrás. Ef tekna eru langvarandi eða margar mælingar skal fylgjast með vísbendingum um skert blóðflæði (t.d. litabreytingu á handlegg). Mælt er með að taka hlé milli mælinga. Hætta skal við mælingu, losa um manséttuna (eða aftengja manséttuna og tækið) og hvíla til að endurheimta gegnflæði.
- Ekki má nota þetta tæki í súrefnisauðguðu umhverfi eða nálægt eldfimrum lofttegundum.
- Ekki má nota tækið samtímis öðrum rafrænum læknungatækjum. Það getur valdið því að tækið virki ekki sem skyldi eða að mælingar verði rangar.
- Geymið og notið tækið, mansettuna og aðra hluta þess við það hita- og rakastig sem fram kemur í «Tæknilysing». Ef tækið, mansettan eða aðrir hlutar þess eru notaðir og geymdir utan þeirra marka hita- og rakastigs sem tilgreind eru í «Tæknilysing» getur það valdið bilunum í tækinu og dregið úr öryggi við notkun þess.
- Geymið tækið þar sem börn og aðrir sem ekki geta nota tækið með réttum hætti ná ekki til. Gætið þess að litlir hlutir séu ekki gleyptir og að snúrur og slöngur tækisins og aukabúnaðar vefjist ekki um háls einstaklinga. **EKKI** leyfa börnum að nota tækið án eftirlits.

- Ekki er öruggt að tækið greini hugsanlegt gáttatíf með réttum hætti hjá sjúklingum með gangráð eða bjargráð. Ráðlegt er að leita álits hjá lækni áður en þetta tæki er notað hjá sjúklingum með gangráð eða bjargráð.
- Skimunaraðgerð þessa tækis fyrir gáttatíf er ekki ætlað að greina gáttatíf. Greining á gáttatífi verður að framkvæma af hjartasérfræðingi á grundvelli aflesturs á hjartalínuriti. **EKKI** skal taka læknisfræðilegar ákvarðanir sem byggja eingöngu á niðurstöðum mælinga úr tækinu.

Varúð



ATHUGAÐU: Viðvörunaratriði gefa til kynna hugsanlega hættulegar aðstæður sem kunna að valda smávægilegum eða töluverðum áverkum á notanda, sjúklingi, búnaðinum sjálfum eða öðrum hlutum ef varúðar er ekki gætt.

- Tækinu er ekki ætlað að mæla púls hraða til að kanna tíðni gangráðs.
- **EKKI** taka tækið í sundur eða reyna að framkvæma viðgerðir á tækinu eða aukabúnaði þess, hvorki meðan tækið er í notkun eða í geymslu. Aðgangur að innri vélbúnaði og hugbúnaði tækisins er óheimill. Ef óheimilar viðgerðir eru framkvæmdar á tækinu meðan það er í notkun eða geymslu getur það haft áhrif á öryggi og virkni tækisins.
- Þetta tæki er eingöngu ætlað til að mæla blóðþrýsting á upphandlegg. Mælingar gerðar á öðrum líkamssvæðum geta verið rangar.
- Þegar sjúklingar með ummál handleggs sem er 50 cm eða meira eru mældir skal ganga úr skugga um að borðinn sé kirfilega festur og þéttur um handlegg sjúklingsins. Mælingarskekkjur geta komið oftar fyrir ef borðinn er ekki þéttur. Í slíkum tilvikum er mælt með því að koma borðanum aftur fyrir, þetta hann og reyna að mæla aftur.
- Að mælingu lokinni skal losa um manséttuna og hvíla handlegginn í að minnsta kosti 1 mínútu til að fá fram eðlilegt blóðflæði á ný áður en önnur mæling er tekin.
- Forðastu að hnykkja, þrýsta á og færa manséttuslónguna meðan á notkun tækisins stendur, þar sem þetta hefur áhrif á áreiðanleika lesturs og getur valdið meiðslum ef þrýstingur í manséttu er lengri og stöðvun rofin.

- Notaðu þetta tæki aðeins með samhæfum aukabúnaði og hlutum frá Microlife, þar á meðal manséttum, tengjum og straumbreytum. Notkun ósamhæfs aukabúnaðar getur haft áhrif á öryggi og virkni tækisins.
- Til að varna skemmdum skal verja tækið og aukabúnað þess gegn eftirfarandi:
 - vatni, öðrum vökum og raka
 - miklum sveiflum í hitastigi
 - höggi og titringi
 - sólarljósi
 - mengun og ryki
- Tækið er endurnotanlegt. Mælt er með því að þrifa tækið og aukabúnaðinn fyrir og eftir notkun ef tækið er óhreint við notkun eða eftir geymslu.
- Notaðu ávallt mansétta af stærð sem hentar fyrir ummál miðhandleggs sjúklingsins (aðeins upphandlegg).
- Ef notandi finnur fyrir húðertingu, óþægindum eða ef húðáverki (t.d. blöðrur, húðrof eða prálátur roði) kemur fram skal hætta að nota tækið og manséttuna og leita ráða hjá lækni.
- EKKI nota þetta tæki, manséttuna eða neina hluta tækisins eftir að uppgefinn endingartími þess rennur út.
- Ef þessi skjár er geymdur við hámarks- eða lágmarksgeymslu- og flutningshita og er færður í umhverfi þar sem hitinn er 20 °C mælum við með því að bíða í um það bil 4 klukkustundir áður en hann er notaður.
- Þegar tækið er notað til að skima fyrir gáttatífi er ráðlagt að framkvæma fleiri mælingar eða beita öðrum aðgerðum samhliða, svo sem að taka hjartalínurit, til að draga úr hættu á fálskt jákvæðum niðurstöðum.

Upplýsingar um rafsegulsviðssamhæfi

- Þetta tæki uppfyllir kröfur um rafsegultrufanir sem fram koma í staðlinum.
-  Frekari gögn um samræmi við EN 60601-1-2 EMC staðal er hægt að fá frá Microlife á www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- EKKI NOTA þetta tæki nálægt öðrum tækjum sem geta valdið rafsegultrufunum (EMD), svo sem rafskurðtækjum, segulómtækjum (MRI) eða sneiðmyndatækjum (CT). Það getur valdið því að tækið virki ekki sem skyldi og að mælingar verði rangar.

- Tækið er ekki samþykkt til notkunar nálægt öðrum lækningatækjum, s.s. rafskurðtækjum, segulómtækjum (MRI) eða sneiðmyndatækjum (CT).
- Ekki má nota þetta tæki nálægt tækjum sem gefa frá sér öflugar rafsegulbylgjur eða fjarskiptabylgjur (t.d. örbylgjuofnum eða farsímum). Þegar þetta tæki er í notkun skal halda að minnsta kosti 0,3 m fjarlægð frá slíkum tækjum.
- Þetta tæki er með Bluetooth® sem gefur frá sér útvarpstíðni á 2.4GHz-tíðnisviðinu. Ekki má nota tækið á stöðum þar sem fjarskiptatíðni er takmörkuð (t.d. í flugvélum). Slökktu á tækinu og fjarlægðu aflgjafann ef þörf krefur þegar tækið er á stöðum með takmörkunum á fjarskiptatíðni.
- Tækið virkar á ISM-tíðnisviði við 2,4 GHz. Ef þetta tæki er notað nálægt öðrum þráðlausum tækjum (til dæmis þráðlausu staðarneti) sem starfa á sama tíðnisviði og þetta tæki, er möguleiki á truflunum. Ef truflun á sér stað skal stöðva notkun annarra tækja eða færa þetta tæki frá öðrum þráðlausum tækjum áður en það er notað.



Varúð: Notkun aukabúnaðar sem er ekki frá Microlife eða ekki samhæfur við tækið getur aukið losun eða dregið úr ónæmi búnaðar.

Tilkynningar um aukaverkanir

Tilkynna skal öll alvarleg atvik, meiðslí eða aukaverkanir sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarins til framleiðanda / viðurkennds fulltrúa í Evrópu (EU REP) og til lögbærra yfirvalda.

3. Upplýsingar um tæki

Innihald pakka

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x notkunarléiðbeiningar
- 1 x blóðþrýstingsdagbók
- 1 x flýtvísakort
- 1 x inneignarmiði til að sækja forrit
- 1 x merki fyrir stærð mansétta
- 1 x Micro USB-snúra
- 1 x manséttfesting
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V alkalín rafhlöður; stærð LR6 (AA)

 **VARÚÐ:** Skoðið tækið, mansettuna og aðra hluta þess fyrir notkun. EKKI MÁ NOTA tækið ef skemmdir eru sýnilegar á mælinum, mansettunni eða öðrum hlutum þess, eða ef einhverjir hlutar þess virka ekki sem skyldi.

Aukabúnaður tækis

Manséttur fyrir blóðþrýstingsmælingu

Microlife er með manséttur sem passa á margs konar stærðir handleggja.

Microlife Mjúk belg S	Flokkun 17-22 cm
Microlife Mjúk belg M	Flokkun 22-32 cm
Microlife Mjúk belg M-L	Flokkun 22-42 cm
Microlife Mjúk belg L	Flokkun 32-42 cm
Microlife Mjúk belg L-XL	Flokkun 32-52 cm

Hafðu samband við viðurkenndan Microlife dreifingaraðila ef mansétan er ekki af rétttri stærð fyrir handlegginn.

Straumbreytir

Þú getur notað þetta tæki með Microlife straumbreytilíkaninu AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Viðvörðun:** Ekki nota AC-spennubreytinn ef tækið eða snúran er skemmd. Ef tækið, millistykkið eða snúran er skemmd skal slökkt á rafmagninu og taka straumbreytinn tafarlaust úr sambandi.

 **Viðvörðun:** Aðeins má nota straumbreytinn með úttökum með samhæft spennustig.

 **Viðvörðun:** Ekki stinga eða taka straumbreytinn úr sambandi við innstunguna með blautum höndum.

 **Viðvörðun:** Ekki skal láta AC-spennubreytinn verða fyrir skemmdum. Meðhöndlaðu straumbreytinn með varúð. Forðastu að toga, beygja og herða millistykjasnúruna.

 **Viðvörðun:** Taktu straumbreytinn úr sambandi áður en þú þrífur þetta tæki.

 **VIÐVÖRUN:** Straumbreytirinn er ekki vatnsheldur. Ekki hella eða úða vökva á straumbreytinn.

 **Athugaðu:** Þegar tækið er knúið af straumbreytinum verða rafhlöðurnar ekki tæmdar.

- Settu tengi millistykisins í samband við millistykki af rétttri gerð . Gakktu úr skugga um að millistykkið eða snúran séu óskemmd.
- Tengli straumbreytisins er stungið í innstunguna.

Rafhlöður

Notaðu 4 nýjar 1,5 V alkaline-rafhlöður af stærð LR6 (AA).

 **Varúð:** Ekki má nota útrunnar rafhlöður og ekki má nota nýjar og notaðar rafhlöður saman.

 **Varúð:** Taktu rafhlöðurnar úr blóðþrýstingsmælinum ef ekki á að nota hann tímabundið.

Þú getur einnig notað endurhlaðanlegar rafhlöður í tækið.

 Notaðu eingöngu endurhlaðanlegar rafhlöður af tegundinni «NiMH».

 Ef táknið sem gefur til kynna að rafhlöður séu tómar birtist þarf að fjarlægja rafhlöðurnar og endurhlaða þær. Þær mega ekki vera áfram í tækinu vegna þess að þá geta þær skemmt (tæmst algjörlega vegna smávægilegrar rafmagnsnotkunar tækisins, jafnvel þótt slökkt sé á því).

 Ekki er hægt að hlaða rafhlöður í blóðþrýstingsmælinum. Hlaða ber rafhlöður í sérstöku hleðslutæki og nota þær í samræmi við leiðbeiningar um hleðslu, viðhald og endingu.

Rafhlöður næstum tómar

Þegar um það bil $\frac{3}{4}$ af orku rafhlöðunnar hafa verið nýttir, blikkar rafhlöðutáknið  um leið og kveikt er á tækinu (myndin sýnir rafhlöðu fyllta að hluta til). Tækið heldur áfram að mæla rétt, en engu að síður er ráðlegt að verða sér úti um nýjar rafhlöður.

Rafhlöður tómar – skipt um

Þegar rafhlöðurnar hafa tæmst blikkar rafhlöðutáknið  um leið og kveikt er á tækinu (myndin sýnir tóma rafhlöðu). Þá er ekki hægt að gera frekari mælingar og skipta verður um rafhlöður.

- Opnaðu rafhlöðuhólfíð  aftan á tækinu.
- Skiptu um rafhlöður – og gettu þess að þær snúi rétt eins og táknið í rafhlöðuhólfinu sýna.
- Stilling dagsetningar og tíma fylgir sama ferli og lýst er í kafla «Stilling dagsetningar og tíma»

4. Uppsetning og stilling tækisins

Ísetning rafhlaða

Þegar þú hefur tekið tækið úr umbúðunum skaltu byrja á því að setja rafhlöðurnar í það. Rafhlöðuhólfíð  er aftan á tækinu. Settu rafhlöðurnar í (4 x 1.5 V, stærð LR6 (AA)) og gettu þess að snúa skautum rétt.



Varúð: Ef rafhlöðurnar eru settar í ranga skautunarstefnu getur það leitt til skammhlaups og skemmt tækið!

Stilling dagsetningar og tíma

- Þegar nýjar rafhlöðunum hefur verið komið fyrir blikkar ártalið á skjánum. Þú getur stillt árið með því að ýta á M-hnappinn ③. Til að staðfesta og stilla mánuð er ýtt á Bluetooth/tímahnappinn ④.
- Ýttu á M-hnappinn til að stilla mánuð. Ýttu á Bluetooth/tímahnappinn til að staðfesta og stilla því næst dag.
- Fylgdu leiðbeiningunum hér að ofan til að stilla dag, klukkustund og mínútur.
- Þegar þú hefur stillt mínútur og ýtt á Bluetooth/tímahnappinn er búið að stilla dagsetningu og tíma. Þá birtist tíminn.
- Ef þú vilt breyta dagsetningu og tíma skaltu halda Bluetooth/tímahnappinum inni í um 7 – 8 sekúndur þar til ártal birtist. Þá getur þú slegið inn nýjar tölur eins og lýst er hér að ofan.



Varúð: Gakktu úr skugga um að stillingar fyrir dagsetningu og tíma séu réttar á tækinu. Rangar stillingar leiða til villandi gagna og tímaskráninga.

Réttur handleggsborði valinn

Athugaðu hvort manséttustærðin hentar fyrir ummál upphandleggs. Hægt er að mæla ummál upphandleggs með límbandi í kringsum miðpunkt upphandleggs. Sjá manséttustærðir í kafla «Aukabúnaður tækis».



Varúð: Notaðu aðeins Microlife mansétu og tengi sem eru samhaf við þetta tæki.



Varúð: Ef notuð er mansétta í undirstærð eða yfirstærð til mælinga geta blóðþrýstingsgildi orðið ónákvæm. Notaðu mansétu af réttari stærð til mælinga til að tryggja að aflesturinn sé áreiðanlegur.

Hafðu samband við Artasan ehf., umboð Microlife á Íslandi ef meðfylgjandi handleggsborði ⑫ passar ekki.



Ef þú kaupir auka Microlife handleggsborða, vinsamlegast fjarlægðu tengið ⑭ af slönguna á handleggsborðanum ⑬ sem fylgir með mælinum og settu tengið inn í slönguna á auka handleggsborðanum (gildir fyrir allar stærðir af handleggsborða)



Aðlagður handleggsborði er fánlegur.

Mansétta tengd við tækið

Tengdu handleggsborðann við tækið með því að stinga tengi handleggsborðans ⑭ eins langt og það kemst inn í innstunguna ⑥.



Gakktu úr skugga um að manséttutengið sé tryggilega sett í manséttutengið á blóðþrýstingsmælinum þínum. **Greinilegan «KLIKKUR» verður að heyrast þegar hann er fullkomlega settur í.**



Athugaðu: Laus tenging leiðir til villandi aflesturs og villuskilaboða («Err 3»).

Notandi valinn

Tækið vistar niðurstöður fyrir tvo notendur.

- Veldu notanda (notandi 1 eða 2 ②) með því að ýta á notendahnappinn ⑤.



Fyrir hverja mælingu, vertu viss um að réttur notandi sé valinn.

Veldu venjulega eða MAM stillingu

Fyrir hverja mælingu veldu venjulega (ein mæling) eða MAM stillingu (sjálfkrafa þrjár mælingar). Með MAM stillingu eru þrjár mælingar gerðar sjálfkrafa í röð og niðurstaðan er svo sjálfkrafa greind og birt á skjánum. Vegna þess að blóðþrýstingurinn sveiflast stöðugt þá er niðurstaðan áreiðanlegri á þennan hátt heldur en þegar ein mæling er gerð.

- Til að velja MAM stillingu, renndu MAM hnappnum ⑦ upp í stöðu «3» þangað til MAM-merkið ②5 birtist á skjánum. Til að breyta yfir í eina mælingu, renndu MAM hnappnum niður í stöðu «1».
- Neðst til hægri á skjánum birtist talan 1, 2 eða 3 til að sýna hvaða mæling er í gangi.
- Það er 15 sekúndna pása á milli mælingana. Niðurtalning gefur til kynna tímann sem er eftir.
- Einstaka niðurstöður eru ekki birtar. Blóðþrýstingurinn birtist aðeins þegar öllum þremur mælingunum er lokið.
- Ekki fjarlægja handleggsborðann á milli mælinga.
- Ef ein mæling skilar vafasömum niðurstöðum er sjálfkrafa mælt í fjórða sinn.



Ef vafi leikur á að einhver mæling sem gerð er í MAM - stillingu sé rétt tekur tækið sjálfkrafa viðbótarmælingu.



AFIBsens® er aðeins virkjað í stillingunni MAM.

5. Undirbúningur mælinga

Áður en mæling er framkvæmd

- ▶ Forðastu mikla hreyfingu, mat eða reykingar rétt fyrir mælingu.
- ▶ Tæmdu þvagblöðruna fyrir mælingu.
- ▶ Sestu á stól með baki og slakaðu á í 5 mínútur. Hafðu fæturnar á gólfinu, ekki krossleggja fætur.
- ▶ **Mældu alltaf sama handlegg** (að jafnaði þann vinstri). Mælt er með því að lækna mæli báða handleggi við fyrstu skoðun sjúklings svo unnt sé að ákveða hvaða handlegg skuli mæla í framtíðinni. Mæla skal þann handlegg sem hefur hærri blóðþrýsting.

Rétt mátnun mansétu og rétt staða við mælingu

- ▶ Gættu þess að nota alltaf handleggsborða í réttari stærð (sjá merkingu á handleggsborða).
- ▶ Farðu úr flikum sem þrengja að upphandleggnum. Til að forðast að þrýsta á æðarnar skal ekki bretta upp ermar – þær trufila ekki handleggsborðann ef þær eru sléttar.
- ▶ Láttu handleggsborðann falla þétt að, þó ekki of þétt.
- ▶ Gættu þess að staðsetja handleggsborðann um 1-2 cm fyrir ofan olnboga.
- ▶ **Slagæðarmerkið** á handleggsborðanum (u.þ.b. 3 cm langt strik) verður að liggja yfir slagæðinni en hún liggur niður innanverðan handlegginn.
- ▶ Stydu við handlegginn svo það slakni vel á honum.
- ▶ Gættu þess að handleggsborðinn sé í sömu hæð og hjartað.

6. Framkvæmd mælinga

Mæling hafin

1. Veldu venjulega (ein mæling) eða MAM stillingu (sjálfkrafa þrjár mælingar): sjáðu upplýsingar í kafla «Uppsetning og stilling tækisins».
2. Ýttu á ON/OFF hnappinn ① til að hefja mælinguna.
3. Handleggsborðinn blæs nú sjálfkrafa upp. Slakaðu á, þú skalt hvorki hreyfa þig né spenna handleggsvöðvana fyrr en niðurstöður mælingarinnar hafa birst. Andaðu eðlilega og talaðu ekki.
4. Handleggsborða athugun ② á skjánum gefur til kynna að handleggsborðinn sé á réttum stað. Ef merkið ②-A birtist er handleggsborðinn samsílega staðsettur en það er samt í lagi að mæla.

5. Þegar réttum þrýstingi er náð hættir tækið að pumpa lofti og þrýstingur minnkar smám saman. Ef réttur þrýstingur næst ekki pumpar tækið sjálfkrafa aðeins meira lofti inn í handleggsborðann.
6. Hjartatáknið ③ blikkar á skjánum á meðan mælt er.
7. Niðurstaðan, sem sýnir efri mörk ④, neðri mörk ⑤ blóðþrýstings og hjartslátt ⑥, birtist á skjánum. Athugaðu einnig skýringar á öðrum táknum í þessum leiðbeiningum.
8. Fjarlægðu handleggsborðann þegar mælingu er lokið.
9. Slökktu á tækinu. (Tækið slekkur sjálfkrafa á sér eftir um það bil 1 mínútu.)



Varúð: Hægt er að stöðva mælinguna hvenær sem er með því að ýta á ON/OFF hnappinn eða opna mansettuna (t.d. ef þér líður illa eða finnst þrýstingurinn óþægilegur).



Þessi mælir er sérstaklega prófaður á meðgöngu og meðgöngueitrun. Þegar þú greinir óvenju háa mælingu skaltu mæla aftur eftir smá stund (u.þ.b. 1 klukkutíma). Ef mælingin er ennþá of há skaltu hafa samband við lækni eða kvensjúkdómalækni.



Á meðgöngu má hunsa AFIB merkið.

Handvirk dæling

Þegar efri mörk eru há (hærra en 210 mmHg), gæti það verið kostur að stilla þrýstinginn sjálf/ur. Ýttu á ON/OFF hnappinn eftir að mælirinn er búinn að pumpa upp í u.þ.b. 30 mmHg (sýnt á skjánum). Haltu hnappnum inni þangað til þrýstingurinn er u.þ.b. 40 mmHg fyrir ofan það sem er reiknað með að efri mörkin séu, slepptu svo hnappnum.

7. Túlkun mælinga

Hvernig á ég að meta blóðþrýstinginn?

Umferðarljós á vinstri brún skjásins ⑧ sýna á hvaða bili tiltekið blóðþrýstingsgildi er. Það fer eftir hæð stikunar hvort gildið er ýmist ákjósanlegt (grænt), hækkað (gult) eða hátt (rautt). Flokkun blóðþrýstingsviða er skilgreind samkvæmt leiðbeiningum European Society of Cardiology (ESH) um blóðþrýstingsmælingar í heimahúsi*.

** Leiðbeiningar European Society of Hypertension um blóðþrýstingsmælingar í heimahúsi. J Hum Hypertens. 2010 desember;24(12):779-85.*

 **ATHUGAÐU:** Blóðþrýstingsflokkunin er almennt viðmið um blóðþrýstingsstig heima fyrir, en greining á háþrýstingi skal gerð af heilbrigðisstarfsmanni byggt á sérstökum aðstæðum sjúklingsins. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú hefur spurningar um aflestur og flokkun á blóðþrýstingsgildum þínum.

Flokkun	Efri mörk	Neðri mörk	Flokkunar
1. Hátt	≥135	≥85	Háþrýstingur
2. Hækkad	130 - 134	80 - 84	Hækkad
3. Kjörstaða	<130	< 80	Eðlilegt

Hærra tölugildið ræður mati á blóðþrýstingi. Dæmi: Gildi á bilinu **140/80** mmHg eða **130/90** mmHg gefur til kynna of háan blóðþrýsting.

Meðaltal mælinga «MyCheck»

Þetta merki  gefur til kynna eftir hverja mælingu, hvort gildi nýjustu mælingarinnar sé fyrir neðan, fyrir ofan eða eins og meðaltal vistaðra mælinga þinna. (sjá líka kafla «8. Aðgerð fyrir gagnaminni»).

-  Ef efri mörk eða neðri mörk eru hærri en 5mmHg meðaltal vistaðra mælinga vísar örinn upp.
-  Ef efri mörk eða neðri mörk eru lægri en 5mmHg meðaltal vistaðra mælinga vísar örinn niður.
-  Ef efri mörk eða neðri mörk breytast ekki meira en 5mmHg frá meðaltali vistaðra mælinga vísar örinn beint áfram.
-  Ef efri eða neðri mörk fara í sitthvora áttina miðað við vistað meðaltal þá blikka efri mörkin ásamt ör sem vísar upp og niður í 2 sekúndur. Þar á eftir blikka neðri mörkin ásamt ör sem vísar upp og niður í 2 sekúndur.

Tákn óreglulegs hjartsláttar (IHB) birtist

Þetta tákn  gefur til kynna að óreglulegur hjartsláttur hafi fundist. Í þessu tilfalli getur mældur blóðþrýstingur vikið frá raunverulegum blóðþrýstingsgildum þínum. Mælt er með að endurtaka mælinguna.

Upplýsingar fyrir lækna ef IHB táknid birtist ítrekað.

Þetta tæki er sveiflumælendi blóðþrýstingsmælir sem mælir einnig hjartslátt á meðan mælingu stendur og gefur til kynna þegar hjartsláttur er óreglulegur.

Gáttatífsmerki birtist sem bendir til gáttatífs (Aðeins virkt á MAM stillingu)

Tækið getur greint gáttatíf. Þetta tákn  gefur til kynna að gáttatíf hafi greinst við mælingu. Vinsamlegast lesið upplýsingarnar í næstu málsgrein varðandi ráðgjöf hjá læknum þínum.

Upplýsingar fyrir lækni þegar gáttatífsmerki birtist oft

Þetta tæki er sveiflumælendi blóðþrýstingsmælir sem greinir einnig hjartsláttaróreglu meðan á mælingu stendur. Þetta tæki er klínískt rannsakad.

AFIB-táknid  birtist ef gáttatíf greinist við mælingu.

Ef gáttatífsmerkið birtist eftir að blóðþrýstingsmælingarlotu er að fullu lokið (þrjár mælingar í röð) er ráðlagt að bíða og mæla síðan aftur (þrjár mælingar í röð). Ef gáttatífsmerkið birtist aftur er ráðlagt að leita til læknis.

Ef AFIB-merkið birtist á skjánum á blóðþrýstingsmælinum gefur það til kynna að mögulega er til staðar gáttatíf. Hinsvegar **verður** lækni að greina hvort gáttatíf sé til staðar með **hjártalínuriti**.



Varúð: Ef gáttatíf er til staðar getur verið að gildi þanbilsþrýstings sé ekki rétt.



Varúð: Ef gáttatíf er til staðar er mælt með notkun á MAM-stillingu fyrir áreiðanlegri mælingu.



Upplýsingar tiltækar á: www.microlife.com/afib

8. Aðgerð fyrir gagnaminni

Tækið vistar sjálfkrafa mælingar fyrir tvo notendur og hefur 99 mælinga gagnaminni fyrir hvorn notanda.

Veldur annaðhvort notanda 1 eða 2 með því að ýta á notendahnappinn .

Skoða meðaltal síðustu 28 daga.

Ýttu á M-hnappinn  3) again. aftur. Skjáinn sýnir fyrst «**M**»  2) og «**28A**», sem stendur fyrir meðaltali mæligilda síðustu 28 daga.

 Blóðþrýstingmæling með sæmilega staðsettum handleggssborða  29-A fer ekki inn í meðaltal mælinga.

Að skoða meðaltal blóðþrýstingsmælinga «MyBP»

Þegar ýtt er stuttlega á M-hnappinn  3) þegar slökkt er á tækinu, getur þú séð meðaltal gildra klíniskra

blóðþrýstingsmælinga «MyBP». Skjárin sýnir fyrst «M» 26 og «MyBP» 27. Þetta meðaltal er aðeins sýnt þegar 12 gildar klínískar mælingar hafa verið gerðar undanfarna 28 daga.

- ☞ Aðeins mælingar sem gerðar eru á morgnanna milli 05:00-10:59 eða á kvöldin milli 17:00-22:59 eru gildar.
- ☞ Mest 4 mælingar á dag eru gildar (2 á morgnanna og 2 á kvöldin).
- ☞ Mælingar gerðar með venjulegri mælingu og með MAM-stillingu eru taldar með þegar þær eru gerðar innan tímarammans.
- ☞ Mælingar sem eru gerðar í MAM-ham eða venjuleg ein mæling eru báðar flokkaðar sem ein mæling til að finna út «MyBP meðaltal».
- ☞ Blóðþrýstingmæling með sæmilega staðsettum handleggsborða 20-A fer ekki inn í meðaltal mælinga.

Að skoða vistaðar stakar mælingar

Ef þú ýtir á M-hnappinn aftur leyfir það þér að sjá síðustu mælingar. Skjárin birtir fyrst «M» 26 og gildi t.d. «M17» þýðir að það eru 17 stakar mælingar í minninu. Ýttu aftur á M-hnappinn til að sjá fyrri mælingu. Ýttu oft á M-hnappinn til að fletta á milli mælinga.

- ☞ Gættu þess að vista ekki fleiri mælingar en sem nemur 99 mælinga gagnaminni tækisins. Þegar 99 mælingin hefur verið vistuð er elstu mælingunni sjálfkrafa skipt út fyrir 100 mælinguna. Læknir ætti að meta niðurstöður áður en hámarks gagnaminni er náð; annars glatast upplýsingar.

Eyðing allra mælingarniðurstaðna

Fullvissaðu þig um að réttur notandi er valinn. Ef þú ert viss um að þú viljir eyða öllum gildum, haltu inni M-hnappnum (það þarf að vera slökkt á tækinu áður) þangað til «CL ALL» birtist og slepptu svo hnappinum. Til að endanlega eyða öllu minni, ýttu á Bluetooth/Tímahnappur hnappinn á meðan «CL ALL» blikkar. Það er ekki hægt að eyða út stökum mælingum.

- ☞ Hætta við eyðingu: ýttu á ON/OFF hnappinn 1 á meðan «CL ALL» blikkar.

Hvernig á að sleppa því að vista mælingu

Um leið og mælingin birtist á skjánum ýttu og haltu inni ON/OFF hnappnum 1 þangað til «M» 26 blikkar. Staðfestu að þú ætlir að eyða með því að ýta á Bluetooth/Time hnappinn 4.

- ☞ «CL» er sýnt þegar búið er að eyða mælingunni úr minninu.

9. Notkun á Bluetooth®-aðgerð

Notaðu Bluetooth® eiginleika til að færa gögn á «Microlife Connected Health+» forritið á snjallsíma (Android OS eða iOS).



Upplýsingar tiltækar á:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® aðgerðir

- Kveikt handvirkt á Bluetooth®: Ýttu á Bluetooth/Time hnappinn 4 til að virkja Bluetooth®, Bluetooth®-merkið 15 á skjánum mun blikka.
- Kveikt sjálfkrafa á Bluetooth®: Bluetooth® virkjust sjálfkrafa eftir mælingu. Bluetooth®-merkið 15 á skjánum mun blikka.
- Slökkt handvirkt á Bluetooth®: Ýttu á ON/OFF hnappinn 1 til að slökka á Bluetooth®.
- Slökkt sjálfkrafa á Bluetooth®: Bluetooth® slekkur sjálfkrafa á sér eftir 2 mínútur ef snjallsími tengist ekki við tækið.

Bluetooth® pörun og uppsetning forrits

1. Opnaðu forritið «Microlife Connected Health+» á snjallsímanum. (Gakktu úr skugga um að forritið keyrist í forgrunni, ekki í bakgrunni.)
2. Ýttu á Bluetooth/Tímahnappur 4 til að tengja tækið við snjallsíma.
3. Þegar snjallsíminn finnur tækið mun hann sýna skilaboð til að para við tækið. Staðfestu á snjallsímanum til að para. Hættu við til að hætta pörun.
4. Þegar pörun er lokið mun forritið sýna skilaboð til að setja upp notandaval tækisins (1 eða 2) í notandasniði forritsins. Staðfestu til að setja upp. Hættu við til að hætta uppsetningu (ef notandaval er ekki rétt).
5. Þegar uppsetningu er lokið mun tækið sjálfkrafa skiptast á mæligögnum og dagsetningar-/tímastillingum við forritið. Bluetooth® mun slökka sjálfkrafa á sér eftir gagnaskiptin.

Bluetooth® staða

- Bluetooth®-merkið 15 blikkar hægt: Bluetooth® er virkt og bíður tengingar.
- Bluetooth®-merkið 15 blikkar ekki: Bluetooth® er tengt.
- Bluetooth®-merkið 15 blikkar hratt: Bluetooth® tengingarvilla.

 Ef um Bluetooth® tengingarvillu er að ræða skaltu slökkva á Bluetooth® tækisins, bíða í smástund og reyna síðan að tengja Bluetooth® aftur. Skoðaðu kafla «11. Villur í tæki og bilanagreining» til að fá frekari upplýsingar.

 **Varúð:** Gakktu úr skugga um að stillingar fyrir dagsetningu og tíma séu réttar á tækinu. Rangar stillingar leiða til villandi gagna og tímaskráninga.

10. Notkun á PC-Link-aðgerð

Tækið má nota með einkatölvu sem keyrir hugbúnaðinn Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Hægt er að flytja vistaðar mælingar úr blóðþrýstingsmælinum yfir í tölvu með því að tengja snúru á milli.

Eftir uppsetningu og ræsingu hugbúnaðar mun tækið sjálfkrafa skiptast á dagsetningar- og tímastillingum við tölvuna.

 Aðgerðir tækisins verða óvirkar þegar það er tengt við tölvu.

 Upplýsingar tiltækar á: www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Villur í tæki og bilanagreining

Ef villuboð koma fram meðan á mælingu stendur, stöðvast hún og villuboðin birtast á skjánum, t.d. «Err 3».

Villuboð	Lýsing	Mögulegar ástæður og viðbrögð við þeim
«Err 1» ²¹	Of veikt merki	Hjartsláttarmerkin frá handleggsborðanum eru of veik. Komdu honum fyrir að nýju og endurtaktu mælinguna.*
«Err 2» ^{20-B}	Villuboð	Meðan á mælingu stöð bást villuboð til handleggsborðans, til dæmis vegna hreyfingar eða vöðvaspennu. Endurtaktu mælinguna og haltu handleggnum í kyrrstöðu.

Villuboð	Lýsing	Mögulegar ástæður og viðbrögð við þeim
«Err 3» ^{20-C}	Óeðlilegur þrýstingur í handleggsborða. 	Ekki myndast nægur þrýstingur frá handleggsborðanum. Leki gæti hafa komið fram. Athugaðu hvort handleggsborðinn sé rétt festur og ekki of víður. Skiptu um rafhlöður ef með þarf. Endurtaktu mælinguna. Gakktu úr skugga um að manséttutengið sé tryggilega sett í manséttutengið á blóðþrýstingsmælinum þínum. Greinilegan «KLIKKUR» verður að heyrast þegar hann er fullkomlega settur í.
«Err 5»	Óeðlileg niðurstaða	Mælingarmerkin eru ónákvæm og þess vegna er ekki hægt að sýna neina niðurstöðu. Lesið í gegnum tékklistann til að framkvæma nákvæma mælingu og endurtakið svo mælinguna.*
«HI»	Hjartsláttur of hraður eða þrýstingur í handleggsborða of hár	Þrýstingurinn í handleggsborðanum er of hár (meiri en 299 mmHg) Eða hjartslátturinn er of hár (fleiri en 200 slög á mínútu). Slakaðu á í 5 mínútur og endurtaktu svo mælinguna.*
«LO»	Hjartsláttur of hægur	Hjartsláttur er of hægur (færri en 40 slög á mínútu). Endurtaktu mælinguna.*
	Bluetooth®-merkið ¹⁵ blikkar hratt	Bluetooth® tengingarvilla. Slökktu á Bluetooth® tækisins og lokaðu forritinu í snjallsímanum. Bíddu í 1 mínútu, opnaðu forritið í snjallsímanum og virkjaðu Bluetooth® handvirkir í tækinu til að reyna Bluetooth® tengingu og gagnaflutning aftur.
«Err bt»	Bluetooth® sjálfgátvill a	Bluetooth® er að bila. Hafðu samband við Microlife dreifingaraðilann þinn.

* Vinsamlegast hafðu strax samband við lækni ef þessi eða einhver önnur vandamál koma upp í sifellu.

12. Viðhald og förgun tækis

Hreinsun tækisins

Hreinsa má tækið þegar nauðsyn krefur (t.d. á milli notkunar mismunandi sjúklinga).

Notaðu mjúkan klút, þurrkan eða blautan með hreinsiefni, til að þurrka varlega af ytra byrði tækisins og fjarlægja ryk eða bletti.

Þrif á handleggsborða

Notaðu mjúkan klút, þurrkan eða vættan með mildu hreinsiefni, til að þurrka manséttuna varlega til að fjarlægja ryk eða bletti.

 **Varúð:** Handleggsborðann má hvorki þvo í þvottavél né uppþvottavél!

 **Varúð:** Ekki nota mýkingarefni.

 **Varúð:** Ekki strauja manséttuhlífina eða þurrka hana í þurrkara

Straumbreytir þrífinn

Hreinsaðu straumbreytinn með þurru klúti.

Geymsla

Þegar tækið er ekki í notkun:

- Taktu samskeytin og hlutana úr sambandi við tækið.
- Geymið tækið og aukabúnað á þurru og svölum stað fjarri sólarljósi, við umhverfisáðstæður innan þess hita- og rakastigs sem tilgreint er í hlutanum «Tæknilýsingar og samhfæfi».
- Fjarlægðu rafhlöðurnar ef tækið verður ekki notað í lengri tíma.

 **Viðvörðun:** Ef tækið er geymt ónotað í lengri tíma án þess að fjarlægja rafhlöður aukast líkurnar á leka rafhlöðuvökva, sem getur leitt til skemmda á tækinu og ertingar í húð við snertingu. Ef augað eða húðin verða útsett fyrir rafhlöðuvökva skal þvo útsetta hlutann strax með nægu hreinu vatni. Ef erting eða óþægindi halda áfram skal hafa samráð við lækni.

Kvörðun og þjónusta

Tækið er kvarðað við framleiðslu. Almennt er mælt með því að dreifingaraðili Microlife á hverjum stað votti tækið á tveggja ára fresti eða eftir vélræn áhrif, vökvainntöku og/ eða bilanir í tækinu. Ef þú hefur spurningar um mælinákvæmni tækisins skaltu hafa samband við dreifingaraðila Microlife á hverjum stað.



Varúð: Reyndu ekki að sinna viðhaldi á eða kvarða tækið og aukabúnaðinn upp á eigin spýtur.

Förgun



Þetta tæki er rafbúnaður til lækninga. Fargaðu þessum búnaði og rafhlöðum í samræmi við tilskipun WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) og gildandi staðbundnar reglur. EKKI MÁ fleygja tækinu og rafhlöðum með heimilis- eða atvinnuúrgangi.

13. Tæknilýsingar og samhfæfi

Tæknilýsing

 **ATHUGAÐU:** Tæknilýsingunni kann að vera breytt án fyrirvara.

Gerð tækis: Stafrænn blóðþrýstingsmælir sem ekki er ífarandi

Gerðarnúmer: BP3KV1-5X

Tilvísunarnúmer BP B6 Connect

Notkunarskilyrði:
10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % hámarksrakastig
700 hPa – 1060 hPa

Geymslu- og flutningskilyrði:
-20 – +55 °C
15 – 90 % hámarksrakastig

Þyngd: 415 g (með rafhlöðum)

Stærð: 157,5 x 105 x 61,5 mm

Mæliaðferð: Sveiflumæling samsvarandi Korotkoff - aðferðinni: I. stigs efri mörk, V. stigs neðri mörk

Þrýstingsupplausn: 1 mmHg

Mældur þrýstingur í 0 – 299 mmHg

handleggsborða:

Mælisvið:
SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Hjartsláttur: 40 – 199 slög á mínútu
± 3 mmHg

Nákvæmni blóðþrýstingsmælingar:

Nákvæmni hjartsláttartíðni: ± 5 % af uppgefnu gildi

Þráðlaus samskipti:

Bluetooth® low energy

Aflgjafi - innri:

4 x 1,5 V LR6 (AA) rafhlöður

**PAflgjafi - ytri
(valfrjálst):**

Gerð straumbreytis: Microlife AD-1024C

Inntaksafli: 100 – 240 V

Úttaksafli: 6 V, 0,6 A, 3,6 W

**Vatnsvörn (IP),
kvörðun:**

IP21: Vörn gegn föstum hlutum sem eru 12,5 mm í þvermál. Rennandi vatn (dropar sem falla lóðrétt) hefur engin skaðleg áhrif.

**Tilvísun í notaða
hlutategund:**

BF type

Þjónustulíf - tæki:

5 ár eða 10000 mælingar, hvort sem kemur á undan

**Þjónustulíf -
handleggsborði:**

2 ár eða 5000 mælingar, hvort sem kemur á undan

Rafhlöðu líftími:

U.þ.b 920 mælingar (1,5V alkalín rafhlöður; stærð LR6 (AA))

Upplýsingar um samhæfi

Þetta tæki samræmist kröfum í reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

Samhæfisstaðlar:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Klínísk vottun:

1. Þetta tæki hefur verið klínískt vottað til að mæla blóðþrýsting hjá fullorðnum almenningi í samræmi við ISO 81060-2.
2. Þetta tæki hefur verið klínískt vottað til að mæla blóðþrýsting hjá sykursjúklingum.
3. Þetta tæki hefur verið klínískt vottað til að mæla blóðþrýsting hjá þunguðum sjúklingum og sjúklingum með meðgönguþreitru.

14. Viðbótarupplýsingar fyrir notendur og sjúklinga**Upplýsingar um blóðþrýsting****Þættir sem hafa áhrif á blóðþrýsting**

Blóðþrýstingur er breytilegt gildi og bæði einstaklingsbundinn þættir og umhverfiþættir hafa áhrif á hann. Mælingarstaður, líkamsstilling, líkamsstaða og annað lífeðlisfræðilegt ástand og heilsufar (t.d. hjarta- og æðasjúkdómar, nýrnasjúkdómar, skjálfti og meðganga) geta haft áhrif á stakar blóðþrýstingsmælingar. Almenn er mælt með því að gera mælingar á sama mælingarstað í sömu líkamsstillingu við svipaðar lífeðlisfræðilegar aðstæður á sama tíma dags og fylgja leiðbeiningum um undirbúning til að tryggja áreiðanleika blóðþrýstingsmælinga. Læknir getur gefið nánari leiðbeiningar.



Frekari upplýsingar eru á vefsvæði okkar:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Upplýsingar um óreglulegan hjartslátt**Hvað er óreglulegur hjartsláttur?**

Óreglulegur hjartsláttur þýðir að tíminn milli þess sem hjartað slær er óreglulegur. Ef óreglulegur hjartsláttur er til staðar getur það haft áhrif á blóðþrýstingsmælingar; mælt er með því að endurtaka mælingu ef óreglulegur hjartsláttur greinist til að tryggja áreiðanleika blóðþrýstingsmælinga. Óreglulegur hjartsláttur sem kemur stöku sinnum fram er ekki áhyggjuefni. Ráðferðu þig við lækni ef óreglulegur hjartsláttur greinist oft (t.d. við flestar blóðþrýstingsmælingar).

Hvað er gáttatíf?

Hjartað dregst venjulega saman og slakar á með reglulegu millibili. Ákveðnar frumur í hjartanu gefa frá sér rafboð sem valda því að hjartað dregst saman og dæli blóði. Gáttatíf verður þegar hröð, óskipuleg rafboð eru til staðar í tveimur efri hjartahólfunum sem kallast gáttir, og valda því að gáttirnar dragast óreglulega saman (tíf), þetta getur valdið myndun blóðtappa.

Hverjir ættu að leita eftir gáttatífi?

Fólk 65 ára og eldri ætti að leita eftir gáttatífi þar sem möguleikinn á að fá heilablóðfall eykst með aldrinum. Það á einnig við um fólk 50 ára og eldri sem er með háan blóðþrýsting (Efri mörk hærri en 159 eða neðri mörk hærri en 99) einnig þeir sem eru með sykursýki, hjartabilun eða þeir sem hafa fengið áður heilablóðfall.

Það er ekki mælt með gáttatífsmælingu fyrir ungt fólk eða á meðgöngu þar sem það gæti komið röng niðurstaða og óþarfa kvíði. Þar að auki eru litlar líkur á að ungir einstaklingar með gáttatíf fái heilablóðfall miðað við eldra fólk.

AF hverju að skima eftir gáttatífi?

Gáttatíf er algengasta form hjartsláttartruflana. Það veldur oft engum einkennum en eykur þó marktækt hættuna á heilaslagi og öðrum segarekstilvikum. Gáttatíf er stór áhættuþáttur heilaslags sem hefur áhrif á um það bil 40 milljónir manna um allan heim^{1,2}. Oft er gáttatíf ekki greint þar sem það er einkennalaust, sem eykur hættuna á alvarlegum fylgikvillum. Greining gáttatífs á fyrstu stigum ásamt viðeigandi meðferð getur komið í veg fyrir allt að 68% gáttatífstengdra heilaslaga^{3,4}. Greining gáttatífs á fyrstu stigum ásamt viðeigandi meðferð getur dregið verulega úr hættunni á heilaslagi. Stjórnun áhættuþátta, þ.m.t. blóðþrýstings og mögulegs gáttatífs, er fyrsta skrefið í forvörnum gegn heilaslagi.

Microlife AFIBsens® tækni

Þetta er klínískt viðurkennt tæki sem getur greint gáttatíf (AF) með Microlife AFIBsens® tækni til skimunar, með næmi 80,6% (95% öryggisbil 69,5 til 88,9) og sértæki 98,7% (95% öryggisbil 98,3 til 98,9)⁵. Tækið sýnir AF-ákni þegar hugsanlegt gáttatíf greinist við mælingu. Þar sem gáttatíf er ekki alltaf samfelld heldur kemur í kóstum getur tækið ekki greint hugsanlegt gáttatíf nema það eigi sér stað meðan blóðþrýstingsmæling stendur yfir. Í undantekningartilvikum getur táknið birst vegna annarra tegunda hjartsláttartruflana. Ef tækið nemur hugsanlegt gáttatíf er ráðlagt að leita til hjartalæknis. Mikilvægt er að hafa í huga að ekki er hægt að staðfesta greiningu á gáttatífi nema með hjartalínuriti (EKG) sem læknir fer yfir. Ef blóðþrýstingsmælir með innbyggðum Microlife

AFIBsens® eiginleika greinir gáttatíf ættu notendur að ráðfæra sig við lækni til að fá frekara mat. Nánari upplýsingar eru á: www.microlife.com/afib

Heimildir:

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

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

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

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

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

Ábyrgð

Á tækinu er 5 ára ábyrgð frá kaupdegi. Á þessu ábyrgðartímabili mun Microlife meta mælinn og gera við eða skipta um gallaða vöru án endurgjalds.

Ábyrgðin fellur úr gildi ef tækið hefur verið opnað eða breytingar gerðar á því.

Eftirfarandi atriði eru undanskilin ábyrgðinni:

- Flutningskostnaður og áhætta vegna flutnings.
- Tjón af völdum rangrar notkunar eða ekki farið eftir notkunarlæðbeiningunum.
- Tjón af völdum lekandi rafhlaðna.
- Tjón af völdum slyss eða misnotkunar.
- Þökkun/ geymsluefni og notkunarlæðbeiningar.
- Reglulegt eftirlit og viðhald (kvörðun).
- Aukahlutir og hlutir sem eyðast: Rafhlöður, spennubreytir (valfrjálst).

Handleggsborðinn fellur undir ábyrgð á virkni (stífni blöðru) í 2 ár.

Ef þörf er á ábyrgðarþjónustu, vinsamlegast hafðu samband við söluaðila þáðan sem varan var keypt eða þjónustuaðila Microlife. Þú getur haft samband við þjónustuaðila Microlife í gegnum vefsíðuna okkar: www.microlife.com/support Bætur eru takmarkaðar við verðmæti vörunnar. Ábyrgðin verður veitt ef vörunni er skilað í heild sinni ásamt upprunalegum reikningi. Viðgerð eða skipti innan ábyrgðar lengir ekki eða endurnýjar ábyrgðartímann. Lagalegar kröfur og réttindi neytenda eru ekki takmarkaðar af þessari ábyrgð.

Öryggismerki og skilgreiningar



Lækningatæki



CE-samræmismerki



Innflutningsaðili



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



Framleiðandi



Framleiðsluland
(Framleiðsludagur ef dagsetning er prentuð við hliðina á tákni)



Gerðarnúmer



Tilvísunarnúmer



Raðnúmer (ÁÁÁÁ-MM-DDXXXX;
ÁÁÁÁ-MM-DD = Framleiðsludagur,
XXXX = Raðnúmer)



Lotunúmer (ÁÁÁÁ-MM-DD;
ÁÁÁÁ-MM-DD = Framleiðsludagur)



Einkvæmt auðkenni tækis



Varúð



Almenn viðvörðun



Sá hluti sem snertir notanda, BF-gerð



Jafnstraumur



Vörn gegn föstum hlutum sem eru 12,5 mm í þvermál. Rennandi vatn (dropar sem falla lóðrétt) hefur engin skaðleg áhrif.



Haldið þurru



Hitatakörkun fyrir notkun **eða** geymslu



Takmörkun á rakastigi fyrir notkun **og** geymslu



Takmörkun loftþrýstings



Lestu notkunarleiðbeiningar áður en tækið er notað.



Fargið vörinni í samræmi við WEEE (tilskipun ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang).



Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga



Áminning/athugasemd



Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi



USB-tengi



Skautun jafnspennutengis