

microlife®



BP B3 AFIB

Ciśnieniomierz automatyczny

EN → 1
PL → 11

IB BP B3 AFIB EN-PL 2123
Revision Date: 2023-04-25

 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32,
08222 Vilnius
Lithuania

 Microlife Corporation
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492, Taiwan, China
www.microlife.com


CE0044

 **chde**
20 lat Jesteśmy z Wami

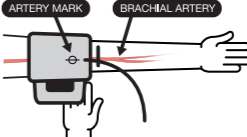
CHDE Polska S.A.
Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
Tel. (0-17) 229-37-89,
Fax. (0-17) 230-21-14
E-mail: biuro.rzeszow@chde.pl
BDO 000046780


Preparation / Przygotowanie

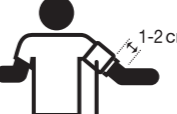



-  90°
Sit on a back-supported chair and keep your legs uncrossed.
Usiądź na siedzeniu z oparciem i nie krzyżuj nóg.

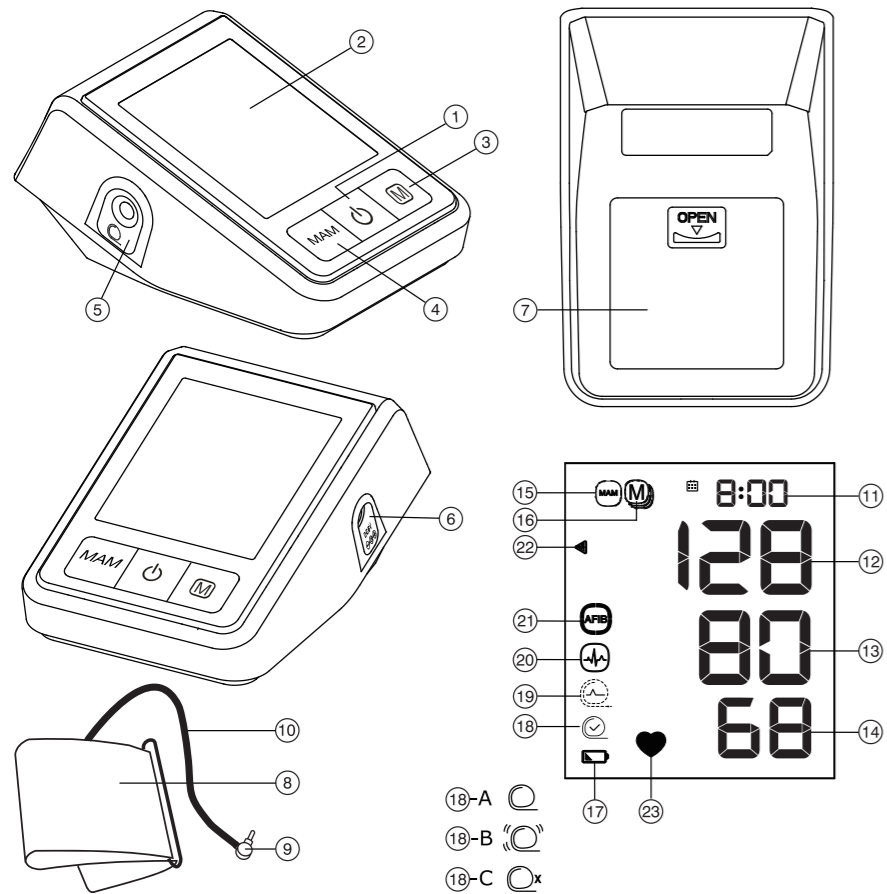
- 
Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm.
Umieść mankiet zgodnie z oznaczeniem tętnicy na tętnicy ramiennej.

- 
Place the artery-mark on the cuff over your artery.
Umieść mankiet zgodnie z oznaczeniem tętnicy na tętnicy ramiennej.

- 
Fit the cuff closely, but not too tight.
Zaciśnij dokładnie mankiet, jednak nie za mocno.

-  1-2 cm
Position the cuff 1-2 cm above your elbow.
Umieść mankiet 1-2 cm nad łokciem.

- 
Keep your arm still and do not speak during the measurement.
Trzymaj rękę nieruchomo i nie mów podczas pomiaru.



1. Avoid eating, bathing, smoking or caffeine (approx. 30 min).
Unikaj jedzenia, kąpieli, palenia lub kofeiny (około 30 minut).



2. Relax 5-10 Mins
Avoid activity and relax for 5-10 min.
Unikaj aktywności i zrelaksuj się przez 5-10 minut.



3. Measure before medication intake.
Zmierz przed przyjęciem leku.

Name of Purchaser
Imię i nazwisko nabywcy

Serial Number
Numer seryjny

Date of Purchase
Data zakupu

Specialist Dealer
Przedstawiciel

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

Display

- ⑪ Date/Time
- ⑫ Systolic value
- ⑬ Diastolic value
- ⑭ Pulse rate
- ⑮ MAM Mode
- ⑯ Stored value
- ⑰ Battery display
- ⑱ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff pressure check «**Err 3**»
- ⑲ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑳ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ㉑ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉒ Traffic light indicator
- ㉓ Pulse indicator



Read the important information in these instructions for use before using this device. Follow the instructions for use for your safety and keep it for future reference.



Type BF applied part



Keep dry



Manufacturer



Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.



Authorized representative in the European Community



Catalogue number



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



Caution



Humidity limitation



Temperature limitation



Medical device



Keep away from children of age 0 - 3

CE 0044

CE Marking of Conformity

Intended use:

This oscillometric blood pressure monitor is intended for measuring non-invasive blood pressure in people aged 12 years or older.

It is clinically validated in patients with hypertension, hypotension, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, atherosclerosis, end-stage renal disease, obesity and the elderly.

The device can detect an irregular pulse suggestive of Atrial Fibrillation (AF). Please note that the device is not intended to diagnose AF. A diagnosis of AF can only be confirmed by ECG. The patient is advised to see a physician.

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. For this reason, it is recommended that you visit your doctor when the device gives an AFIB signal during your blood pressure measurement. 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 AG!

* *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. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)**
 - What is Atrial Fibrillation (AF)?
 - Who should be screened for Atrial Fibrillation?
 - Risk factors you can control
- 2. Using the device for the first time**
 - Inserting the batteries
 - Setting the date and time
 - Selecting the correct cuff
 - Selecting standard or MAM mode
- 3. Checklist for taking a reliable measurement**
- 4. Taking a blood pressure measurement**
 - Manual inflation
 - How not to store a reading
 - How do I evaluate my blood pressure
 - Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
- 5. Data memory**
 - Viewing the stored values
 - Clearing all values
- 6. Battery indicator and battery change**
 - Low battery
 - Flat battery - replacement
 - Which batteries and which procedure?
 - Using rechargeable batteries
- 7. Using a mains adapter**
- 8. Error Messages**
- 9. Safety, care, accuracy test and disposal**
 - Device care
 - Cleaning the cuff
 - Accuracy test
 - Disposal
- 10. Guarantee**
- 11. Technical Specifications**

1. 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  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 is displayed after the measurement, if atrial fibrillation occurred during measuring. 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.

-  Keep the arm still during measuring to avoid false readings.
-  This device may not or wrongly detect atrial fibrillation in people with pacemakers or defibrillators.
-  In the presence of atrial fibrillation the diastolic blood pressure value may not be accurate.
-  In the presence of atrial fibrillation using MAM-mode is recommended for more reliable blood pressure measurement.

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 (this is called fibrillation). Atrial fibrillation is the most common

form of heart arrhythmia. It often causes no symptoms, yet it significantly increases your risk of stroke. You'll need a doctor to help you control the problem.

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.


Risk factors you can control

Early diagnosis of AF followed by adequate treatment can significantly reduce the risk of getting stroke. Knowing your blood pressure and knowing whether you have AF is the first step in proactive stroke prevention.



For more information visit our website: www.microlife.com/afib.

2. Using the device for the first time

Inserting the batteries

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


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




Selecting the correct cuff

Microlife offers different cuff sizes. Select the cuff size to match the circumference of your upper arms (measured by close fitting in the centre of the upper arm).

Cuff size	for circumference of upper arm
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm



 Pre-shaped cuffs are optionally available.

 Only use Microlife cuffs.

- ▶ Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff  does not fit.
- ▶ Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector  into the cuff socket  as far as it will go.

Selecting standard or MAM mode

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





- To select MAM mode, press the MAM button  until the MAM-symbol  appears on the display. To change to standard mode (single measurement), press the MAM-button again, until the MAM-symbol disappears.
- The bottom, right hand section of the display shows a 1, 2 or 3 to indicate which of the 3 measurements is currently being taken.
- There is a break of 15 seconds between the measurements. A count down indicates the remaining time.
- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 3 measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.
- If one of the individual measurements was questionable, a fourth one is automatically taken.

 AF detection is only activated in MAM mode.


3. Checklist for taking a reliable measurement


- ▶ Avoid activity, eating or smoking immediately before the 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 patients first visit in order to determine which arm to measure in the future. The arm with the higher blood pressure should be measured.
- ▶ 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.
- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
 - 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.


4. Taking a blood pressure measurement

1. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter 2.»
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 -A 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.

- The result, comprising the systolic (12) and the diastolic (13) blood pressure and the pulse rate (14) are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
- When the device has finished measuring, remove the cuff.
- Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

 AF detection is only activated in MAM mode.

 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 135 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.

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button (1) until «M» (16) is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the MAM button (4).

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

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display (22) points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (green), elevated (yellow) or high (red) range. The classification corresponds to the following

ranges defined by international guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHg.

Range	Systolic	Diastolic	Recommendation
1. blood pressure too high	≥135	≥85	Seek medical advice
2. blood pressure elevated	130 - 134	80 - 84	Self-check
3. blood pressure normal	<130	<80	Self-check


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


Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol (20) 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.

 In MAM mode Atrial Fibrillation (AF) will also be checked: follow the directions in chapter «1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)».

 If the symbol appears, select MAM mode and measure again: see details in chapter «2. Using the device for the first time».

5. Data memory

This device automatically stores the last 99 measurement values.

Viewing the stored values

Press the M-button (3) briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» (16), and «A» which stands for the average of all stored values.

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

- ☞ Blood pressure readings with suboptimal cuff fit (18-A are not considered in the average value.
- ☞ Pay attention that the maximum memory capacity of 99 memories is not exceeded. **When the 99 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 100 value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

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

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

6. Battery indicator and battery change

Low battery

When the batteries are approximately ¾ empty the battery symbol (17) will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery - replacement

When the batteries are flat, the battery symbol (17) will flash as soon as the device is switched on (flat battery displayed). You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

1. Open the battery compartment (7) 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 «2. Using the device for the first time».

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

Which batteries and which procedure?

- ☞ Use 4 new, long-life 1.5 V, size AA alkaline batteries.
- ☞ Do not use batteries beyond their date of expiry.
- ☞ Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

Using rechargeable batteries

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).
- ☞ Always remove the rechargeable batteries if you do not intend to use the device for a week or more.
- ☞ Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

7. Using a mains adapter

You can operate this device using the Microlife mains adapter (DC 6V, 600 mA).

- ☞ Only use the Microlife mains adapter available as an original accessory appropriate for your supply voltage.
- ☞ Ensure that neither the mains adapter nor the cable are damaged.

1. Plug the adapter cable into the mains adapter socket (6) in the blood pressure monitor.
 2. Plug the adapter plug into the wall socket.
- When the mains adapter is connected, no battery current is consumed.

8. Error Messages

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» 19	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» 18-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» 18-C	Abnormal cuff pressure	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«Err 6»	MAM Mode	There were too many errors during the measurement in MAM mode, making it impossible to obtain a final result. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

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

9. Safety, care, accuracy test and disposal



Safety and protection

- Follow instructions for use. 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.
- This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical Specifications» section.
- The cuffs are sensitive and must be handled with care.
- Only pump up the cuff once fitted.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Never open this device.
- Read the additional safety information provided within the individual sections of this instruction manual.
- The measurement results given by this device is not a diagnosis. It is not replacing the need for the consultation of a physician, especially if not matching the patient's symptoms. Do not rely on the measurement result only, always consider other potentially occurring symptoms and the patient's feedback. Calling a doctor or an ambulance is advised if needed.



Ensure that children do not use this device unsupervised; some parts are small enough to be swallowed. Be aware of the risk of strangulation in case this device is supplied with cables or tubes.



Contra-indications

Do not use this device if the patient's condition meets the following contra-indications, to avoid inaccurate measurements or injuries.

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients of age younger than 12 years old (children, infant, or neonates).
- 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.

- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
- Patient motions during measurement may interfere with the measurement process and influence results.
- 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. The arm being measure should have normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. If you suffer with perfusion or blood disorders, consult your doctor before using the device.
- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Do not use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in death or serious injury.

- This device may only be used for the intended uses described in this Instructions for Use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Do not change the patient medication and treatment based the result of one or multiple measurements. Treatment and medication changes should be prescribed only by a medical professional.
- 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. Extended interruption of blood flow reduces peripheral circulation and may cause tissue injury. Beware of signs (for example tissue discoloration) of impeded peripheral circulation if taking measurements continuously or for an extended period of time.

- Prolonged exposure to cuff pressure will reduce peripheral perfusion and may lead to injury. Avoid situations of extended cuff pressurization beyond normal measurements. In the case of abnormally long pressurization, abort the measurement or loose the cuff to depressurize the cuff.
- Do not use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- The device is not water resistant or water proof. Do not spill or immerse the device in water or other liquids.
- 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.
- 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.



CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or cause damage to the device or other property.

- The device is intended only for measuring blood pressure at upper arm. Do not measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- After a measurement is completed, loosen the cuff and rest for > 5 minutes to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Do not use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Do not use this device in proximity of high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This may cause device malfunction and 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.

- 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
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.

Electromagnetic Compatibility Information

This device is compliant with EN60601-1-2: 2015 Electromagnetic Disturbances standard.

This device is not certified to be used in vicinity of High Frequency (HF) medical equipment.

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.

Device care

Clean the device only with a soft, dry cloth.

Cleaning the cuff

The cuff delivered with this device is washable.

1. Remove the cuff connector ⑨ from the cuff tube ⑩ and carefully pull the bladder through the opening at the edge of the cuff cover.
2. Hand wash the cuff cover in soapsuds: not hotter than 30 °C.
3. Completely dry the cuff cover by linen drying.
4. Loop the cuff tube back through its opening and carefully place the bladder flat in the cuff cover.
5. Reattach the cuff connector on the cuff tube.



The bladder must lay straight in the cuff cover, not folded.



Do not use fabric softener.



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



WARNING: Do not dry the cuff cover in a tumble dryer!



WARNING: Under no circumstances may you wash the inner bladder!

Accuracy test

We recommend this device is tested for accuracy every 2 years or after mechanical impact (e.g. being dropped). Please contact your local Microlife-Service to arrange the test (see foreword).

Disposal



Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

10. 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.

11. Technical Specifications

Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15-90 % relative maximum humidity
Storage conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15-90 % relative maximum humidity
Weight:	402 g (including batteries)
Dimensions:	138 x 94.5 x 62.5 mm
Cuff size:	from 17-52 cm according to the cuff sizes (see «Selecting the correct cuff»)
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Measurement range:	20 - 280 mmHg – blood pressure 40 - 199 beats per minute – pulse
Cuff pressure display range:	0 - 299 mmHg
Resolution:	1 mmHg
Static accuracy:	within ± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Voltage source:	<ul style="list-style-type: none">• 4 x 1.5 V alkaline batteries; size AA• Mains adapter DC 6V, 600 mA (optional)
Battery lifetime:	approx. 920 measurements (using new batteries)
IP Class:	IP 20
Reference to standards:	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Expected service life:	Device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first Accessories: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Technical alterations reserved.

- ① Przycisk ON/OFF (wł./wyt.)
- ② Wyświetlacz
- ③ Przycisk PAMIĘĆ
- ④ Przycisk MAM
- ⑤ Gniazdo mankietu
- ⑥ Gniazdo zasilacza
- ⑦ Pojemnik na baterie
- ⑧ Mankiet
- ⑨ Wtyczka mankietu
- ⑩ Rurka do mankietu

Wyświetlacz

- ⑪ Data/godzina
- ⑫ Wartość skurczowa
- ⑬ Wartość rozkurczowa
- ⑭ Tętno
- ⑮ Tryb MAM
- ⑯ Zapisana wartość
- ⑰ Ikona baterii
- ⑱ Kontrola dopasowania mankietów
-A: Suboptymalne dopasowanie mankietu
-B: Wskaźnik ruchu ramienia «**Err 2**»
-C: Kontrola ciśnienia mankietu «**Err 3**»
- ⑲ Wskaźnik sygnału mankietu «**Err 1**»
- ⑳ Symbol nieregularnego bicia serca (IHB)
- ㉑ Znacznik migotania przedsionków (AFIB)
- ㉒ Odczytywanie kolorowego wskaźnika klasyfikacji nadciśnienia
- ㉓ Wskaźnik tętna



Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy zapoznać się z ważnymi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Dla własnego bezpieczeństwa postępować zgodnie z instrukcją obsługi i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.



Typ zastosowanych części - BF



Nie dopuścić do zamoczenia



Producent



Zużyte baterie oraz urządzenia elektryczne muszą być poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie należy wyrzucać ich wraz z odpadami domowymi. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer katalogowy



Numer seryjny(RRRR-MM-DD-SSSSS; rok-miesiąc-dzień-numer seryjny)



Uwaga



ograniczenie wilgotności



ograniczenie temperatury



Urządzenie medyczne



Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci w wieku od 0 do 3 lat



CE0044

Oznakowanie zgodności CE

Przeznaczenie:

Ten automatyczny ciśnieniomierz wykorzystujący oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do pomiaru nieinwazyjnego ciśnienia krwi u osób w wieku 12 lat lub starszych.

Jest walidowany klinicznie u pacjentów z nadciśnieniem, niedociśnieniem, cukrzycą, ciążą, stanem przedzrzucawkowym,

miążdżycą tętnic, schyłkową niewydolnością nerek, otyłością i w podeszłym wieku.

Urządzenie może wykryć nieregularny puls, sugerujący migotanie przedsionków (AF). Należy pamiętać, że urządzenie nie jest przeznaczone do diagnozowania migotania przedsionków. Diagnozę migotania przedsionków można potwierdzić wyłącznie za pomocą EKG. Po pojawieniu się symbolu migotania przedsionków zaleca się wizytę u lekarza.

Drogi Kliencie,

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

Microlife AFIBsens jest wiodącą na świecie technologią cyfrowego pomiaru ciśnienia krwi do wykrywania migotania przedsionków (AF) i nadciśnienia tętniczego. Są to dwa najważniejsze czynniki ryzyka wystąpienia udaru w przyszłości. Ważne jest, aby wykryć migotanie przedsionków i nadciśnienie tętnicze we wczesnym etapie, nawet jeśli nie występują żadne objawy. Badanie przesiewowe wykrywające migotania przedsionków w ogólnej populacji, a więc także algorytm Microlife AFIB, jest zalecane dla osób w wieku 65 lat i starszych. Algorytm AFIB wskazuje, że z dużym prawdopodobieństwem występuje migotanie przedsionków. Dlatego, zalecana jest konsultacja z lekarzem, w sytuacji, gdy urządzenie po wykonaniu pomiaru zasygnalizuje migotanie przedsionków. Algorytm AFIB używany przez Microlife został sprawdzony w testach klinicznych udowadniając skuteczność w wysokości 97-100%.^{1,2} W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów. Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife AG!

* Przyrząd wykorzystuje tę samą metodę pomiarową co nagrodzony model «BP 3BTO-A», testowany zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (BIHS).

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Testy potrójny do identyfikacji migotania przedsionków w opiece podstawowej: badanie dokładności diagnostycznej porównujące monitory EKG z jednym odprowadzeniem i

zmodyfikowane monitory ciśnienia tętniczego. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Porównanie monitora ciśnienia krwi Microlife z monitorem ciśnienia krwi firmy Omron do wykrywania migotania przedsionków. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Spis treści

- 1. Wskaźnik wczesnego wykrywania migotania przedsionków (aktywny tylko w trybie MAM)**
Co to jest migotanie przedsionków (AF)?
Kto powinien być badany pod kątem migotania przedsionków?
Czynniki ryzyka, które możesz kontrolować
- 2. Korzystanie z urządzenia po raz pierwszy**
Umieszczanie baterii
Ustawianie daty i godziny
Wybór właściwego mankietu
Wybór trybu standardowego lub MAM
- 3. Lista zaleceń przed wykonaniem pomiaru**
- 4. Pomiar ciśnienia krwi**
Ręczne nadmuchiwanie
Jak uniknąć zapisania odczytu
Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi
Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)
- 5. Pamięć**
Wywołanie zapisanych wyników pomiaru
Usuwanie wszystkich wyników
- 6. Wskaźnik baterii i wymiana baterii**
Niski poziom baterii
Wyczerpane baterie – wymiana
Rodzaj baterii i sposób wymiany
Korzystanie z akumulatorów
- 7. Korzystanie z zasilacza**
- 8. Komunikaty o błądach**
- 9. Bezpieczeństwo, konserwacja, sprawdzanie dokładności i utylizacja**
Konserwacja urządzenia
Czyszczenie mankietu
Sprawdzanie dokładności
Utylizacja
- 10. Gwarancja**
- 11. Specyfikacja techniczna**

1. Wskaźnik wczesnego wykrywania migotania przedsionków (aktywny tylko w trybie MAM)

Urządzenie zdiagnozuje migotanie przedsionków. Symbol migotania przedsionków (21) pojawia się na wyświetlaczu, gdy podczas pomiaru wystąpiło migotanie przedsionków. Proszę odnieść się do następnego akapitu, aby uzyskać informacje dotyczące konsultacji z lekarzem.

Informacja dla lekarza dotycząca wystąpienia symbolu migotania przedsionków

Urządzenie jest oscylometrycznym ciśnieniomierzem z dodatkową funkcją pomiaru tętna. Urządzenie zostało przetestowane klinicznie.

Symbol AFIB wyświetlany jest po pomiarze, w którym wystąpiło migotanie przedsionków. Jeśli po wykonaniu pełnego pomiaru ciśnienia krwi pojawia się symbol AFIB (trzykrotne pomiary), pacjentowi zaleca się wykonanie kolejnego pomiaru (trzykrotne pomiary). Jeżeli symbol AFIB pojawi się kolejny raz, zaleca się wizytę u lekarza.

Jeśli na ekranie monitora ciśnienia krwi pojawi się symbol AFIB, wskazuje on na możliwą obecność migotania przedsionków. Diagnoza migotania przedsionków musi być jednak wykonana przez kardiologa na podstawie interpretacji EKG.

- ☞ Nie poruszaj ramieniem podczas pomiaru, może to spowodować błędne wyniki.
- ☞ To urządzenie może nie wykrywać lub nieprawidłowo wykrywać migotanie przedsionków u osób z rozrusznikami serca lub defibrylatorami.
- ☞ W przypadku migotania przedsionków wartość ciśnienia rozkurczowego może nie być dokładna.
- ☞ W przypadku migotania przedsionków zaleca się stosowanie trybu MAM w celu uzyskania bardziej wiarygodnego pomiaru ciśnienia krwi.

Co to jest migotanie przedsionków (AF)?

Normalnie serce skurcza i rozkurcza się w regularnym cyklu. Pewne komórki w sercu produkują elektryczne sygnały, które synchronizują pracę serca jako pompy krwi. Migotanie przedsionków występuje, gdy gwałtowne desynchronizujące sygnały elektryczne są obecne w sercu, w obu górnych komorach nazwa-

nych przedsionkami, które wywołują szybką i niesynchroniczną pracę zwaną migotaniem. Migotanie przedsionków występuje, gdy szybkie, zdezorganizowane sygnały elektryczne są obecne w dwóch górnych komorach serca, zwanych przedsionkami; powodując ich nieregularne kurczenie się (to się nazywa migotaniem). Migotanie przedsionków jest najczęstszą postacią arytmii serca. Często nie powoduje żadnych objawów, ale znacznie zwiększa ryzyko udaru. Skontaktuj się z lekarzem i stale kontroluj problem migotania przedsionków.

Kto powinien być badany pod kątem migotania przedsionków?

Badanie przesiewowe AF jest zalecane dla osób w wieku powyżej 65 lat, ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia udaru zwiększa się wraz z wiekiem. Badanie przesiewowe metodą AF zaleca się także osobom w wieku powyżej 50 lat, które mają wysokie ciśnienie krwi (np. SYS wyższe niż 159 lub DIA wyższe niż 99), a także osobom z cukrzycą, niewydolnością serca lub tymi, które wcześniej przeszły udar.

U młodych ludzi lub w ciąży badania przesiewowe w kierunku AF nie są zalecane, ponieważ mogą powodować fałszywe wyniki i niepotrzebny niepokój. Ponadto młode osoby z AF mają niskie ryzyko udaru mózgu w porównaniu do osób starszych.

Czynniki ryzyka, które możesz kontrolować

Wczesne rozpoznanie AF, a następnie odpowiednie leczenie może znacznie zmniejszyć ryzyko wystąpienia udaru. Wiedząc jakie jest ciśnienie oraz wiek czy występuje migotanie przedsionków możemy działać prewencyjnie. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy odwiedzić naszą stronę internetową: www.microlife.com.

2. Korzystanie z urządzenia po raz pierwszy

Umieszczanie baterii

Po rozpakowaniu urządzenia należy najpierw umieścić w nim baterie. Komora baterii (7) znajduje się na spodzie urządzenia. Umieścić baterie (4 x 1,5 V, baterie AA), zwracając uwagę na ich biegunowość.

Ustawianie daty i godziny


1. Po włożeniu nowych baterii na wyświetlaczu zaczną mrugać cyfry, ustaw rok poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ (3). Aby potwierdzić i przejść do ustawień miesiąca, wciśnij przycisk MAM (4).

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

Wybór właściwego mankietu

Microlife oferuje różne rozmiary mankiętów. Wybierz mankiety według obwodu ramienia (dobrze dopasowany w środkowej części ramienia).

Rozmiar mankietu	Dla obwodu ramienia
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm

 Wstępnie ukształtowane mankiety są dostępne opcjonalnie.

 Używaj wyłącznie mankiętów Microlife!

- ▶ Skontaktuj się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta Microlife, jeżeli dołączony mankiety (8) nie pasuje.
- ▶ Podłącz mankiety poprzez włożenie wtyczki mankietu (9) do gniazda (5).

Wybór trybu standardowego lub MAM

Przed każdym pomiarem wybierz tryb standardowy (pojedynczy pomiar) lub MAM (automatyczny pomiar potrójny). W trybie MAM wykonywane są automatycznie 3 następujące po sobie pomiary, a ich wynik jest następnie analizowany i wyświetlany. Ponieważ ciśnienie krwi nieustannie waha się, wynik uzyskany w ten sposób jest bardziej niezawodny niż podczas wykonywania pojedynczego pomiaru.

- Aby wybrać tryb MAM, naciśnij przycisk MAM (4), aż na wyświetlaczu pojawi się symbol MAM (15). Aby przejść do trybu standardowego (pojedynczy pomiar), naciśnij ponownie przycisk MAM, aż symbol MAM zniknie.
- W dolnym prawym rogu ekranu pojawi się cyfra 1, 2 lub 3, informująca o tym, który z 3 pomiarów jest aktualnie wykonywany.
- Pomiedzy kolejnymi pomiarami pojawia się 15-sekundowa przerwa. Odliczanie wskaże czas, jaki pozostał do końca.
- Nie zostaną wyświetlone pojedyncze wyniki. Wartość ciśnienia krwi zostanie wyświetlona dopiero po zakończeniu trzeciego pomiaru.
- Nie zdejmuj mankietu między kolejnymi pomiarami.
- Jeżeli wynik jednego z pomiarów zostanie poddany w wątpliwość, automatycznie wykonywany jest czwarty pomiar.

 Wykrywanie AF jest aktywowane tylko w trybie MAM.

3. Lista zaleceń przed wykonaniem pomiaru

- ▶ Przed wykonaniem pomiaru unikaj nadmiernej aktywności, przyjmowania pokarmów oraz palenia tytoniu.
- ▶ Usiądź na krześle z oparciem i zrelaksuj się przez 5 minut. Trzymaj stopy płasko na podłodze i nie krzyżuj nóg.
- ▶ **Pomiar wykonuj zawsze na tym samym ramieniu** (zwykle lewym). Zaleca się, aby lekarze przy pierwszej wizycie przeprowadzili pomiar ciśnienia na obu rękach równocześnie, w celu określenia, na którym ramieniu powinien być przeprowadzony pomiar. Ramię, na którym wartości ciśnienia są wyższe powinno być wykorzystane do pomiarów ciśnienia krwi.
- ▶ Zdejmij odzież, która mogłaby uciskać ramię. Nie podwijaj rękawów, gdyż mogą one uciskać ramię. Rozprostowane rękawy nie wpływają na pracę mankietu.
- ▶ Zawsze sprawdzaj czy został użyty mankiety o właściwym obwodzie (sprawdź znaczniki na mankiety).
 - Zaciśnij mankiety dokładnie, jednak niebzyj silnie.
 - Upewnij się, że mankiety jest założony 1-2 cm powyżej łokcia.
 - **Znacznik arterii** umieszczony na mankiecie (3 cm pasek) musi znaleźć się nad arterią po wewnętrznej stronie stawu łokciowego.
 - Wspieraj ramię podczas pomiaru.
 - Upewnij się, że mankiety znajduje się na wysokości serca.

4. Pomiar ciśnienia krwi

- Wybierz tryb standardowy (pojedynczy pomiar) lub MAM (automatyczny pomiar potrójny): patrz szczegóły w rozdziale 2.».
- Wciśnij przycisk ON/OFF ①, aby rozpocząć pomiar.
- Mankiet zostanie napompowany automatycznie. Odpręż się, nie wykonuj żadnych ruchów i nie napinaj mięśni aż do wyświetlenia wyniku. Oddychaj normalnie i nie rozmawiaj.
- Kontrola dopasowania mankietu ⑱ na wyświetlaczu wskazuje, że mankieta jest idealnie umieszczony. Jeśli pojawi się ikona ⑲-A, mankieta został założony nieoptymalnie, ale nadal można mierzyć.
- Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ciśnienia, pompowanie jest przerywane, a ciśnienie w mankiecie stopniowo maleje. W przypadku niedostatecznego ciśnienia rękaw zostanie automatycznie dopompowany.
- Podczas pomiaru na wyświetlaczu pojawi się migający symbol serca ⑳.
- Po pomiarze na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru ciśnienia krwi, obejmujący ciśnienie skurczowe ⑫ i rozkurczowe ⑬ oraz tętno ⑭. W dalszej części instrukcji wyjaśniono znaczenie pozostałych wskaźników wyświetlacza.
- Po zakończonym pomiarze zdejmij mankieta.
- Wyłącz aparat (aparat wyłącza się automatycznie po około 1 min.).

☞ Wykrywanie AF jest aktywowane tylko w trybie MAM.

☞ Możesz przerwać wykonywanie pomiaru w dowolnej chwili poprzez naciśnięcie przycisku ON/OFF (np. w przypadku złego samopoczucia związanego z ciśnieniem).

☞ Urządzenie jest specjalnie zaprojektowane celem użycia przez kobiety w ciąży, mające zdiagnozowany stan przedrzucawkowy. Kiedy zauważysz nietypowe wysokie odczyty w czasie ciąży, powinieneś zmierzyć po pewnym czasie (np. 1 godzina). Jeśli pomiary są nadal zbyt wysokie, należy skonsultować się z lekarzem lub ginekologiem.

☞ W ciąży symbol AFIB można zignorować.

Ręczne nadmuchiwanie

W przypadku wysokiego skurczowego ciśnienia krwi (naprzekład powyżej 135 mmHg), korzystne może być indywidualne ustawienie ciśnienia. Naciśnij przycisk WŁ. / WYŁ. Po podniesieniu monitora do poziomu około. 30 mmHg (pokazane na

wyświetlaczu). Przytrzymaj przycisk, aż ciśnienie będzie około 40 mmHg powyżej oczekiwanej wartości skurczowej - następnie zwolnij przycisk.

Jak uniknąć zapisania odczytu

Gdy tylko wynik zostanie wyświetlony na ekranie LCD naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF ①, aż «M» ⑯ czas migać. Potwierdź, aby usunąć odczyt naciskając przycisku MAM ④.

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

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi

Trójkąt po lewej stronie wyświetlacza ⑳ wskazuje na zakres, w którym znajduje się zmierzona wartość ciśnienia krwi. Wartość mieści się w zakresie optymalnym (zielony), podniesiony (żółty) lub wysoki (czerwony). Klasyfikacja odpowiada następującym zakresom określonym przez wytyczne międzynarodowe (ESH, ESC, JSH). Dane w mmHg.

Zakres	Skurczowe	Rozkurczowe	Zalecenia
1. Zbyt wysokie ciśnienie krwi	≥135	≥85	Wymagana konsultacja medyczna
2. Nieznacznie podwyższone ciśnienie krwi	130 - 134	80 - 84	Samodzielna kontrola
3. Ciśnienie krwi w normie	<130	<80	Samodzielna kontrola


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


Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)

Ten symbol ①④ wskazuje, że wykryto nieregularne bicie serca. W takim przypadku zmierzone ciśnienie krwi może odbiegać od rzeczywistych wartości ciśnienia krwi. Zaleca się powtórzenie pomiaru.

Informacje dla lekarza w przypadku ponownego pojawienia się symbolu IHB:

To urządzenie jest ciśnieniomierzem oscylometrycznymi, który również mierzy puls podczas pomiaru ciśnienia krwi i wskazuje, kiedy tętno jest nieregularne.


 W trybie MAM będzie również sprawdzane migotanie przedsińków (AF): postępuj zgodnie z instrukcjami w rozdziale «1.».

 Jeśli pojawi się symbol, wybierz tryb MAM i zmierz ponownie: patrz szczegóły w rozdziale ««2. Korzystanie z urządzenia po raz pierwszy»».



5. Pamięć


Urządzenie automatycznie przechowuje 99 ostatnich pomiarów.

Wywołanie zapisanych wyników pomiaru

Wciśnij na moment przycisk PAMIĘĆ  i «A», co stanowi średnią wszystkich przechowywanych wartości.



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

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

 Zwróć uwagę, aby nie przekroczyć pojemności pamięci - 99 wartości. **Gdy pamięć 99 pomiarów jest zapelniona, najstarsza 100 wartość jest automatycznie usuwana.** Wyniki zgromadzone w pamięci powinny zostać przeanalizowane przez lekarza - w przeciwnym razie dane te zostaną bezpowrotnie utracone.


Usuwanie wszystkich wyników

Jeśli jesteś pewien, że chcesz trwale usunąć wszystkie zapisane wartości, przytrzymaj przycisk M (urządzenie musiało być wcześniej wyłączone), aż pojawi się «CL ALL», a następnie zwolnij przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk czasu, gdy miga «CL ALL». **Indywidualnych wartości nie można wyczyścić.**

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


6. Wskaźnik baterii i wymiana baterii


Niski poziom baterii


Kiedy baterie są w $\frac{3}{4}$ wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrugać symbol baterii  (ikona częściowo naładowanej

baterii). Mimo że urządzenie nadal wykonuje dokładne pomiary, powinieneś zakupić nowe baterie.


Wyczerpane baterie – wymiana

Kiedy baterie są wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrugać symbol baterii  (ikona wyczerpanej baterii). Wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe, dopóki nie wymienisz baterii.


1. Otwórz znajdujący się z tyłu urządzenia pojemnik na baterie .
2. Wymień baterie – upewnij się, że bieguny baterii odpowiadają symbolom w pojemniku.
3. Aby ustawić datę i godzinę, postępuj według instrukcji zamieszczonych w punkcie «2. Korzystanie z urządzenia po raz pierwszy».

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

Rodzaj baterii i sposób wymiany


 Użyj 4 nowych baterii alkalicznych o przedłużonej żywotności typu AA 1,5V.


 Nie używaj baterii przeterminowanych.


 Wyjmij baterie, jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.


Korzystanie z akumulatorów

Urządzenie, może być także zasilane akumulatorkami.

 Używaj wyłącznie akumulatorów «NiMH».


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


 Zawsze wyjmuj akumulatorki, jeżeli nie zamierzasz używać przyrządu przez ponad tydzień!

 Akumulatorki NIE mogą być ładowane, gdy znajdują się w urządzeniu! Zawsze korzystaj z niezależnej ładowarki, przestrzegając zaleceń dotyczących ładowania, konserwacji i sposobów utrzymania trwałości!

7. Korzystanie z zasilacza

Przyrząd może być zasilany przy użyciu zasilacza stabilizowanego Microlife (DC 6V, 600 mA).

 Korzystaj tylko z oryginalnego zasilacza sieciowego Microlife dostosowanego do napięcia w Twoim gniazdku.

 Upewnij się, że ani zasilacz, ani przewód nie są uszkodzone.

1. Podłącz przewód zasilacza sieciowego do gniazdka ⑥ w urządzeniu.

2. Włóż wtyczkę zasilacza do gniazdka sieciowego.

Po podłączeniu zasilacza nie jest pobierana energia z baterii.

8. Komunikaty o błędach

Jeżeli podczas wykonywania pomiaru pojawi się błąd, pomiar jest przerywany i wyświetlony zostaje komunikat o błędzie, np. «Err 3».

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 1» ⑱	Zbyt słaby sygnał	Zbyt słabe tętno dla mankietu. Zmień położenie mankietu i powtórz pomiar.*
«Err 2» ⑱-B	Błąd sygnału	Podczas wykonywania pomiaru mankieta wykrył błąd sygnału spowodowany ruchem lub napięciem mięśniowym. Powtórz pomiar, utrzymując rękę w bezruchu.
«Err 3» ⑱-C	Nieprawidłowe ciśnienie mankieta	Nie można wytworzyć właściwego ciśnienia w mankiecie. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankieta jest właściwie podłączony, i że nie jest zbyt luźny. W razie konieczności wymień baterie. Powtórz pomiar.
«Err 5»	Nietypowy wynik	Sygnały pomiarowe są niedokładne i nie jest wyświetlany wynik. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 6»	Tryb MAM	Podczas pomiaru wystąpiło zbyt wiele błędów trybu MAM, przez co nie jest możliwe uzyskanie końcowego wyniku. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie (ponad 299 mmHg) LUB zbyt wysokie tętno (ponad 200 uderzeń na minutę). Odpocznij przez 5 minut, a następnie powtórz pomiar.*
«LO»	Zbyt niskie tętno	Zbyt niskie tętno (poniżej 40 uderzeń na minutę). Powtórz pomiar.*

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

9. Bezpieczeństwo, konserwacja, sprawdzanie dokładności i utylizacja



Bezpieczeństwo i ochrona

- Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika. Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.
- Urządzenie może być wykorzystywane do celów określonych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwej eksploatacji.
- Urządzenie zbudowane jest z delikatnych podzespołów i dlatego musi być używane ostrożnie. Prosimy o przestrzeganie wskazówek dotyczących przechowywania i użytkownika zamieszczonych w części «Specyfikacja techniczna».
- Mankiety są bardzo delikatne i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.
- Pompuj mankieta dopiero po założeniu.
- Prosimy nie używać urządzenia, jeżeli zauważą Państwo niepokojące objawy, które mogą wskazywać na jego uszkodzenie.
- Nie należy otwierać urządzenia.

- Przeczytaj dalsze wskazówki bezpieczeństwa zamieszczone w poszczególnych punktach niniejszej instrukcji.
- Podany przez to urządzenie wynik pomiaru nie jest diagnozą. Nie zastępuje to konieczności konsultacji lekarza, zwłaszcza jeśli wynik nie odpowiada objawom pacjenta. Nie należy polegać tylko na wyniku pomiaru, należy zawsze rozważyć inne potencjalnie pojawiające się objawy i opinie pacjenta. W razie potrzeby zaleca się wezwanie lekarza lub pogotowia.



Dopilnuj, aby dzieci nie używały urządzenia bez nadzoru osób dorosłych; jego niektóre, niewielkie części mogą zostać łatwo połknięte. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w przewody lub rurki, może powodować ryzyko uduszenia.



Przeciwwskazania

Nie korzystaj z wyrobu w przypadkach, gdy u pacjenta występują poniższe przeciwwskazania – mogłyby to prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników lub do powstania urazu.

- Wyrób nie jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia krwi u pacjentów poniżej 12. roku życia (dzieci, niemowląt i noworodków).
- Występowanie istotnych zaburzeń rytmu serca podczas pomiaru może wpływać na pomiar ciśnienia krwi oraz wiarygodność wyników. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem w sprawie korzystania z wyrobu.
- Wyrób służy do mierzenia ciśnienia krwi przy użyciu pompowanego mankietu. Jeśli kończyna, na której ma być dokonywany pomiar, uległa urazowi (na przykład znajduje się na niej otwarta rana) albo objęta jest ona chorobą lub przeprowadzane jest na niej leczenie (na przykład prowadzony jest wlew dożylny), przez co niemożliwy jest bezpośredni kontakt ze skórą lub nacisk na kończynę, nie należy korzystać z wyrobu, by nie doprowadzić do pogorszenia urazu lub zaostrzenia choroby.
- Jeżeli pacjent będzie ruszał się podczas przeprowadzania pomiaru, może zakłócić to pomiar i wpłynąć na wyniki.
- Należy unikać przeprowadzania pomiarów u pacjentów, u których ze względu na występujące u nich choroby lub zaburzenia albo z powodu warunków środowiskowych mogą występować niekontrolowane ruchy (np. drżenie), oraz u osób, które nie są w stanie jasno się komunikować (np. u dzieci lub osób nieprzytomnych).
- Pomiar ciśnienia krwi wykonywany jest metodą oscylometryczną. Perfuza w ramieniu, na którym dokonywany jest

miar, powinna być prawidłowa. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na kończynie z ograniczonym lub zaburzonym krążeniem krwi. Osoby z nieprawidłową perfuzją i zaburzeniami przepływu krwi muszą skonsultować się z lekarzem przed użyciem wyrobu.

- Nie powinno się dokonywać pomiarów na ręce po stronie, po której wykonywana była mastektomia lub zabieg usunięcia węzła chłonного.
- Nie korzystaj z wyrobu w pojazdach będących w ruchu (na przykład w samochodzie czy samolocie).



UWAGA

Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w razie zaistnienia może spowodować zgon lub poważne obrażenia.

- Wyrób można wykorzystywać wyłącznie do celów, do których jest on przeznaczony, opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub szkody spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z wyrobu.
- Nie należy zmieniać przyjmowanych leków na podstawie jednego lub większej liczby pomiarów. Zmiany w leczeniu powinno się wprowadzać wyłącznie na polecenie lekarza.
- Sprawdź wyrób, mankiety oraz inne części pod kątem uszkodzeń. **NIE KORZYSTAJ** z wyrobu, jeśli wyrób, mankiety lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.
- Podczas pomiaru przepływ krwi w ręce jest tymczasowo wstrzymany. Przedłużone wstrzymanie przepływu krwi hamuje krążenie obwodowe i może spowodować uszkodzenie tkanek. W przypadku ciągłego lub dłuższego przeprowadzania pomiarów należy zwracać uwagę na objawy zakłócenia krążenia obwodowego (na przykład zmianę koloru tkanki).
- Noszenie napompowanego mankieta przez dłuższy czas spowoduje zmniejszenie perfuzji obwodowej i może prowadzić do urazu. Poza zwykłymi pomiarami nie nosić napompowanego mankieta przez dłuższy czas. W przypadku zbyt długiego narażenia na ucisk mankieta przerwać pomiar lub poluzować mankiety, by zmniejszyć ucisk.
- Nie korzystaj z wyrobu w środowisku bogatym w tlen ani w pobliżu gazów palnych.
- Wyrób nie jest wodoodporny ani wodoszczelny. Nie rozlewać wody / innych płynów na wyrób ani nie zanurzać w nich wyrobu.
- Nie rozkładaj wyrobu na części ani nie podejmować prób konserwacji wyrobu, akcesoriów ani części podczas użytkowania lub przechowywania. Dostęp do wnętrza wyrobu oraz

jego oprogramowania jest zabroniony. Nieuprawniony dostęp do wyrobu oraz jego naprawianie podczas użytkowania lub przechowywania może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.

- Przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci oraz osób, które nie są zdolne do jego obsługi. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego polknięcia małych części oraz uduszenia wskutek zaplątania się w kable i przewody oraz akcesoria dołączone do wyrobu.



PRZESTROGA

Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w razie zaistnienia może skutkować niewielkimi bądź umiarkowanymi obrażeniami użytkownika lub pacjenta albo uszkodzeniem wyrobu lub innych przedmiotów.

- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do mierzenia ciśnienia krwi na ramieniu. Nie należy używać go do dokonywania pomiarów ciśnienia krwi na innych częściach ciała, ponieważ wyniki nie będą wiarygodne.
- Po zakończeniu pomiaru poluzować mankiet i odpoczywać przez > 5 minut, aby przywrócić perfuzję w kończynie przed rozpoczęciem kolejnego pomiaru.
- Nie używać tego wyrobu jednocześnie z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi. Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub niedokładne pomiary.
- Nie używać wyrobu w pobliżu sprzętu chirurgicznego pracującego z wysoką częstotliwością oraz sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM) i tomografii komputerowej (TK). Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i niedokładne pomiary.
- Korzystać z wyrobu, mankieta i części w warunkach temperatury i wilgotności określonych w «Specyfikacja techniczna» Korzystanie z wyrobu, mankieta i części lub przechowywanie ich w warunkach nieodpowiadających zakresom podanym w «Specyfikacja techniczna» może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub zagrożeniem bezpieczeństwa.
- Chronić wyrób oraz akcesoria przed następującymi czynnikami, aby uniknąć ich uszkodzenia:
 - woda, inne płyny i wilgoć,
 - ekstremalnymi temperaturami
 - uderzenia i drgania.
 - światłem słonecznym
 - zanieczyszczeniem i kurzem

- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankieta i skonsultować się z lekarzem.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Wyrób jest zgodny z normą EN60601-1-2: 2015 – Zakłócenia elektromagnetyczne.

Wyrób nie został dopuszczony do użytku w pobliżu sprzętu medycznego generującego fale radiowe o wysokiej częstotliwości. Nie używać tego wyrobu w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne oraz przenośnych urządzeń do komunikacji wykorzystujących fale radiowe (na przykład kuchenek mikrofalowych i urządzeń mobilnych). Podczas korzystania z wyrobu zachować odległość minimum 0,3 m od takich urządzeń.

Konserwacja urządzenia

Urządzenie należy czyścić miękką, suchą szmatką.

Czyszczenie mankieta

Mankiet dostarczany z tym urządzeniem można prać.

1. Odłącz złącze mankieta (9) od rurki mankieta (10) i ostrożnie pociągnij pęcherz przez otwór na krawędzi mankieta.
2. Pierz ręcznie osłonę mankieta w roztworze mydła: nie cieplejszej niż 30 °C.
3. Całkowicie osusz osłonę mankieta.
4. Włóż rurkę mankieta z powrotem przez otwór i ostrożnie umieść pęcherz płasko w pokrywie mankieta.
5. Ponownie załóż złącze mankieta na rurkę od mankieta.



Pęcherz musi leżeć prosto w pokrywie mankieta, nie może być zagięty.



Nie używaj płynu zmiękczającego.



UWAGA: Nie prać mankieta w pralce ani zmywarce!



UWAGA: Nie suszyć osłony mankieta w suszarce bębnowej!



UWAGA: Pod żadnym pozorem nie wolno myć nadmuchiwanej części wewnętrznej!

Sprawdzanie dokładności

Zaleca się sprawdzenie dokładności pomiarowej urządzenia co 2 lata lub zawsze, gdy poddane zostanie ono wstrząśsom mechanicznym (np. w wyniku upuszczenia). Skontaktuj się z lokalnym serwisem Microlife w celu przeprowadzenia testów (patrz Wstęp).

Utylizacja



Zużyte baterie oraz urządzenia elektryczne muszą być poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie należy wyrzucać ich wraz z odpadami domowymi.

10. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane przez wyciekające baterie.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Akcesoria i części zużywające się: Baterie, zasilacz (opcjonalnie).

Mankiet objęty jest 2-letnią gwarancją funkcjonalną (szczelność pęcherza).

Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.microlife.com/support

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie zwrócony z oryginalnym dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie przedłuża ani nie odnawia okresu gwarancji. Roszczenia prawne i prawa konsumentów nie są ograniczone przez tę gwarancję.

11. Specyfikacja techniczna

Warunki pracy:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Maksymalna wilgotność względna 15-90 %
Warunki przechowywania:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Maksymalna wilgotność względna 15-90 %
Waga:	402 g (z bateriami)
Wymiary:	138 x 94.5 x 62.5 mm
Rozmiar mankietu:	od 17-52 cm w zależności od rozmiaru mankietu (patrz «Wybór właściwego mankietu»)
Sposób pomiaru:	oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoffa: faza I skurczowa, faza V rozkurczowa
Zakres pomiaru:	20 - 280 mmHg – ciśnienie krwi 40 - 199 uderzeń na minutę – tętno
Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:	0 - 299 mmHg
Rozdzielczość:	1 mmHg
Dokładność statyczna:	w zakresie ± 3 mmHg
Dokładność pomiaru tętna:	± 5 % wartości odczytu
Źródło napięcia:	<ul style="list-style-type: none">• 4 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AA• Zasilacz 6 V DC; 600 mA (opcja)
Żywotność baterii:	Okolo 920 pomiarów (używając nowych baterii)
Klasa IP:	IP 20
Normy:	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Przewidywana żywotność urządzenia:	Wyrób: 5 lat lub 10000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw. Akcesoria: 2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Urządzenie spełnia wymagania zawarte w Dyrektywie WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EEC.
Prawo do zmian technicznych zastrzeżone.