

microlife®

Microlife BP AG1-30

EN	→	1
FR	→	7
IT	→	13
GR	→	19
RU	→	25
SR	→	32
HR	→	38
BG	→	44
RO	→	51
AR	→	57
FA	→	62



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

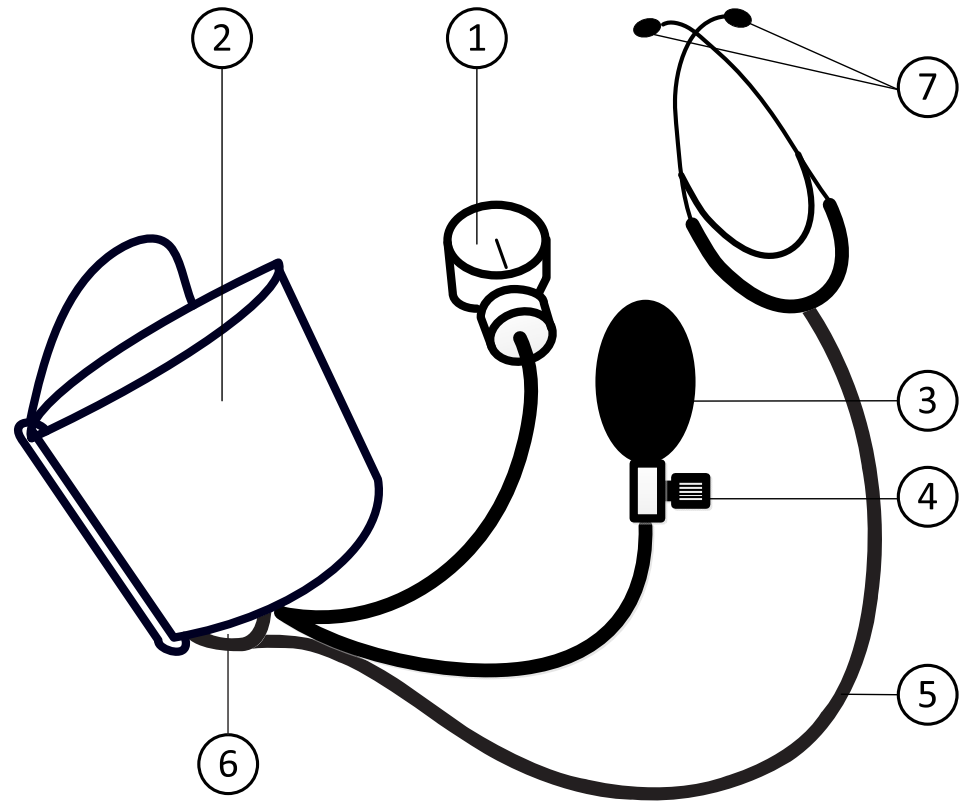
 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania
eurep@microlife.lt



C€1639

IB BP AG1-30 S&E-V11 2925
Revision Date: 2025-06-25

microlife®



Name of Purchaser / Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore / Όνομα Αγοραστή / Ф.И.О. покупателя / Ime i prezime kupca / Ime i prezime kupca / Име на купувача / Numele cumpărătorului / نام خریدار / اسم المشتري

Serial Number / Numéro de série / Numero di serie / Αριθμός Παρτίδας / Серийный номер / Serijski broj / Serijski broj / Серийен номер / Număr de serie / مدل / رقم التسلسل

Date of Purchase / Date d'achat / Data d'acquisto / Ημερομηνία Αγοράς / Дата покупки / Datum kupovine / Datum kupovine / Дата на закупуване / Data cumpărării / شماره سریال / تاريخ الشراء

Specialist Dealer / Revendeur / Categoria rivenditore / Αποκλειστικός Διανομέας / Специализированный дилер / Ovlašteni diler / Ovlašteni prodavač / Специалист дистрибутор / Distributor de specialitate / التاجر المختص / تاريخ خرید

Packaging Content

- ① Manometer
- ② Cuff
- ③ Pump ball
- ④ Adjustable deflation valve
- ⑤ Stethoscope
- ⑥ Chest piece
- ⑦ Ear piece



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.



Lot number



Keep dry



Manufacturer



Authorized representative in the European Union



Catalogue number



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



Caution



Humidity limitation for operating
and storage



Temperature limitation for operating
or storage



Medical device



Importer



Keep away from children of age 0 – 3



Unique Device Identifier



Model number

CE 1639 CE Marking of Conformity

Introduction

Document scope:

Read the instructions for use thoroughly before using the device. The instructions for use contains important information – safe keep it for future reference.

Disclaimer:

Trademarks and trade names are those of their respective owners.

Table of contents

1. **Important information**
 - Device description
 - Contra-indications
 - Side effects
 - Cautions and warnings
 - Adverse events and reporting
2. **Measurement preparation**
 - Using the correct cuff
 - Checklist for taking a reliable measurement
3. **Measurement operation**
4. **Device error and troubleshooting**
5. **Device maintenance and disposal**
 - Cleaning
 - Cleaning the cuff
 - Storage
 - Calibration
 - Precaution
 - Service
 - Disposal
6. **Guarantee**
7. **Specifications and compliance**
 - Technical specifications
8. **Supplement information for users and patients**
 - How do I evaluate my blood pressure

1. Important information

Device description

Microlife BP AG1-30 aneroid sphygmomanometer is a non-automated, mechanical blood pressure measuring device which uses an inflation cuff around the upper arm. The cuff is inflated and deflated by a manual inflation bulb.

Intended use:

Aneroid Sphygmomanometer is a non-automated, mechanical blood-pressure monitor that is used for the indirect measurement (noninvasive) and display of arterial blood pressure.

Intended user:

Professional healthcare providers and individuals trained in the auscultatory blood pressure technique.

Intended patient:

The intended patients are over 18 years old.

Intended use environment and conditions:

This device is intended to be used in a professional healthcare environment and at home.

Indications:

Measurement of blood pressure.

Contra-indications

To avoid inaccurate measurements or injuries, do not use this device if the patient's condition meets the following contra-indications:

- Do not use with neonatal cuffs or neonate patients
- Do not take arm measurement on the side of a mastectomy or lymph node clearance
- Do not take measurement to patient with uncontrollable convulsion such as trembling or shivering, etc.
- Do not take measurement around upper arm with injuries (e.g. breached or compromised skin, open wound), foreign materials (e.g. needle of intravenous drip, blood vessel stent implant)

Side effects

- A device can lose calibration (become inaccurate) when it is jostled or bumped, leading to false readings
- Observers might have bias and terminal digit preference which lead to inaccurate readings



Cautions and warnings

Warning – before using the device

- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Do not use this device for purposes beyond described in this Instructions for Use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application
- 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.

Warning – during use

- Only pump up the cuff once fitted.
- Never inflate beyond 300 mmHg.
- Do not use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).

Warning – after using the device

Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher.

Warning – maintenance

No modification to the device is permitted.

Caution – before using the device

- This device comprises sensitive components and must be treated with caution.
- Observe the storage and operating conditions described in the «Specifications and compliance» section.
- The cuffs are sensitive and must be handled with care.
- Read the further safety instructions in the individual sections of the instruction manual.

Caution – during use

It helps the user detect the Korotkoff sounds through a stethoscope for auscultation. The measurements and readings might be interfered by the noise around.

Caution – after using the device

- Always deflate the cuff completely before storage.
- 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.

Caution – maintenance

The aneroid sphygmomanometer is recommended for frequent recalibration (at least every 6 months) or after mechanical impact (e.g. being dropped). Please contact your local Microlife-service to arrange the test.

Caution – protect from environmental conditions

- Protect the device from direct sunlight.
- Protect the device from extreme heat and cold.

Adverse events and reporting

In case of an adverse event, please contact your local Microlife distributor, the device authorized representative in the European Union/European Community, the device manufacturer, or the competent authority of the Member State.

2. Measurement preparation

Using the correct cuff

When choosing the correct size cuff the arm circumference should be measured at the centre of the upper arm. 22 – 32 cm (8.75 – 12.5 inches) should be the correct size for the majority of people.

 Only use Microlife cuffs.

- ▶ Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ② does not fit.

Checklist for taking a reliable measurement

1. Avoid activity, eating or smoking immediately before the measurement.
2. 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.
3. **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.
4. 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.
5. 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.
6. **Proper deflation rate is essential for an accurate reading.** Practice and master a recommended deflation rate of 2–3 mmHg per second or a drop of 1–2 marks on the manometer ① for each heartbeat.

3. Measurement operation

1. Place the chest piece ⑥ underneath the cuff ② or 1–2 cm below it. Make sure the chest piece is in contact with the skin and lies on the brachial artery.
2. Plug in the ear piece ⑦ and check, if the chest piece is placed correctly, so that the Korotkoff sounds appear the loudest.
3. Close the valve ④ on the pump ball ③ by turning the screw clockwise. Do not over-tighten.
4. Take the pump ball ③ in your free hand (the arm you are not using to measure) and pump up the cuff. Watch the pressure indicator on the manometer ① and pump up to approx. 40 mmHg higher than the expected systolic value (the upper value).
 - Inflate to 200 mmHg if you are not sure about the expected value.
5. Open the valve ④ slowly by turning the screw counter clockwise whilst holding the stethoscope chest piece ⑥ on the brachial artery. Listen carefully as the cuff begins to deflate. Note the reading on the manometer ① as soon as you hear a faint, rhythmic tapping or thumping sounds. **This is the systolic blood pressure reading.**
6. Allow the pressure to continue dropping at the same deflation rate. Note the reading on the manometer ① as soon as the thumping sound stops. **This is the diastolic blood pressure reading.**
7. Deflate the cuff completely.
8. Repeat the measurement at least two further times and record your values, date and time immediately after finishing the measurements.
9. Remove the cuff and the stethoscope.

4. Device error and troubleshooting

If problems occur when using the device, the following points should be checked and if necessary, the corresponding measures are to be taken:

Description	Potential cause and remedy
The sound transmission is poor, distorted or there is extraneous noise.	• Check the ear pieces if they are dirty or cracked. If not, make sure you wear them properly. • Check the tube if it is broken or twisted. • Check the chest piece if there is any damage. • Make sure the chest piece is in contact with the skin and lies on the brachial artery. Clean or replace any defective parts if found to avoid inaccurate reading.
The pressure does not rise although the pump ball ③ is pumping.	• Make sure that the valve is closed. • Make sure the cuff is properly connected to bulb and manometer. • Check if the cuff, tube and/or bulb is leaking. Replace the defective parts if any.
The deflation rate can not be set to 2–3 mmHg/sec. by adjusting the valve ④.	Disassemble the valve from pump ball to check if there is any blockage in the airway of the valve. Clean the blockage and try again. If it still does not work, replace it to avoid inaccurate readings.
The manometer needle is not at 0 ± 3 mmHg at rest.	• Make sure that the valve is completely open for zero check. • If still more than 3 mmHg deviation, contact your dealer to recalibrate the manometer.



If you think the results are unusual, please read through the information in «Section 8.» carefully.

5. Device maintenance and disposal

Cleaning

Clean the device only with a soft, dry cloth.

Cleaning the cuff

Carefully remove spots on the cuff with a damp cloth and soapsuds.

Storage

When not in use:

Keep the device and accessories in a dry, cool place away from sunlight, with ambient conditions within the temperature and humidity ranges described in the «Technical specifications» section.

Calibration

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

Precaution

The device and accessories can only be serviced (tested & calibrated) by trained personnel qualified for servicing Microlife products. **DO NOT** attempt to service or calibrate the device and accessories yourself.

Service

The device is not designed to be serviced by the user. Contact the device distributor for receiving service by qualified personnel authorized by the manufacturer.

Disposal

The device must be disposed in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic or commercial waste.

6. Guarantee

This device is covered by a **2 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.

7. Specifications and compliance

Technical specifications

Weight:	≤ 450 g (including batteries)
Dimensions:	175 x 70 x 103 mm
Storage conditions:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) 15 – 80% relative maximum humidity

Operating conditions:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
------------------------------	--------------------------

Measurement range:	0 – 300 mmHg
---------------------------	--------------

Resolution:	2 mmHg
--------------------	--------

Static accuracy:	within ± 3 mmHg
-------------------------	-----------------

Air leakage:	< ± 4 mm Hg/min
---------------------	-----------------

Expected service life: 2 years

Reference to standards:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09
--------------------------------	---------------------------------

Compliance information: device corresponds to the requirements of the standard for non-invasive sphygmomanometers EN ISO 81060-1:2012.

The stipulations of the EU Medical Device Regulation (EU)2017/745 for Class Im have been fulfilled.

8. Supplement information for users and patients

- **Blood pressure** is the pressure of the blood flowing in the arteries generated by the pumping of the heart. Two values, the **systolic** (upper) value and the **diastolic** (lower) value, are always measured.
- **Permanently high blood pressure values can damage your health and must be treated by your doctor!**
- Always discuss your values with your doctor and tell them if you have noticed anything unusual or feel unsure. **Never rely on single blood pressure readings.**
- There are several causes of excessively **high blood pressure values**. Your doctor will explain them in more detail and offer treatment where appropriate.
- **Under no circumstances should you alter the dosages of drugs or initiate a treatment without consulting your doctor.**
- Depending on physical exertion and condition, blood pressure is subject to wide fluctuations as the day progresses. **You should therefore take your measurements in the same quiet conditions and when you feel relaxed!** Take at least two readings every time (in the morning: before taking medications and eating / in the evening: before going to bed, bathing or taking medication) and average the measurements.
- It is quite normal for two measurements taken in quick succession to produce significantly **different results**.
- **Deviations** between measurements taken by your doctor or in the pharmacy and those taken at home are quite normal, as these situations are completely different.
- **Several measurements** provide much more reliable information about your blood pressure than just one single measurement.
- **Leave a small break** of 5 minutes between two measurements.
- If you are **pregnant**, you should monitor your blood pressure regularly as it can change drastically during this time.

How do I evaluate my blood pressure

Table for classifying home blood pressure values in adults in accordance with the international Guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHg.

Range	Systolic	Diastolic	Recommendation
1. blood pressure normal	< 120	< 74	Self-check
2. blood pressure optimum	120 – 129	74 – 79	Self-check
3. blood pressure elevated	130 – 134	80 – 84	Self-check
4. blood pressure too high	135 – 159	85 – 99	Seek medical advice
5. blood pressure dangerously high	≥ 160	≥ 100	Urgently seek medical advice!

The higher value is the one that determines the evaluation.

Example: a blood pressure value of **140/80** mmHg or a value of **130/90** mmHg indicates «blood pressure too high».

Contenu de l'emballage

- ① Manomètre
- ② Brassard
- ③ Poire
- ④ Valve de dégonflage réglable
- ⑤ Stéthoscope
- ⑥ Pavillon
- ⑦ Oreillettes



Lisez attentivement les informations importantes contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Pour votre sécurité, suivez le mode d'emploi et conservez-le pour toute consultation ultérieure.



Numéro de lot



A conserver dans un endroit sec



Fabricant

Représentant autorisé dans la communauté européenne



Numéro de catalogue



Numéro de série (AAAA-MM-JJ-SSSSS ; année-mois-jour-numéro de série)



Attention



Limitation d'humidité pour le fonctionnement **et** le stockage



Limitation de température pour le fonctionnement **ou** le stockage



Dispositif médical



Importateur



Tenir hors de portée des enfants de 0 à 3 ans



Identifiant unique du dispositif



Numéro de modèle

CE 1639 Marquage CE conforme

Introduction

Portée du document:

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Le mode d'emploi contient des informations importantes – conservez-le soigneusement le consulter ultérieurement.

Clause de non-responsabilité:

Les marques de commerce et dénominations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Sommaire

1. Informations importantes

Description du dispositif
Contre-indications
Effets secondaires
Mises en garde et avertissements
Effets indésirables et signalement

2. Préparation de la mesure

Utilisation du brassard correct
Pré-requis pour une mesure fiable

3. Fonctionnement de la mesure

4. Erreur du dispositif et dépannage

5. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage
Nettoyage du brassard
Stockage
Étalonnage
Précautions
Entretien
Élimination de l'équipement

6. Garantie

7. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques

8. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

Comment puis-je évaluer ma tension?

1. Informations importantes

Description du dispositif

Le sphygmomanomètre anéroïde Microlife BP AG1-30 est un dispositif mécanique et non automatique de mesure de la tension artérielle, à l'aide d'un brassard gonflable placé autour de la partie supérieure du bras. Ce brassard est gonflé puis dégonflé à l'aide d'une poire de gonflage manuelle.

Usage prévu:

Le sphygmomanomètre anéroïde est un tensiomètre mécanique et non automatique qui permet de mesurer indirectement (de manière non invasive) la tension artérielle avant de l'afficher.

Utilisateurs visés:

Professionnels de santé et personnes formés à la méthode de mesure de la tension artérielle auscultatoire.

Patients visés :

Les patients visés doivent être âgés de plus de 18 ans.

Environnement et conditions de l'usage prévu:

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement de santé professionnel et à domicile.

Indications:

Mesure de la tension artérielle.

Contre-indications

Afin d'éviter toute mesure inexacte ou toute blessure, ne pas utiliser ce dispositif si l'état du patient correspond à l'une des contre-indications suivantes:

- Ne pas utiliser avec des brassards pour nouveau-nés ou sur des nouveau-nés
- Ne pas prendre de mesure sur le bras situé du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique
- Ne pas prendre de mesure sur un patient pris de convulsions incontrôlables (par ex., des tremblements, des grelottements, etc.).
- Ne pas prendre de mesure sur la partie supérieure du bras lorsque ce dernier est blessé (par ex., lésions cutanées, plaies ouvertes) ou en présence de matériel étranger (par ex., aiguille de perfusion intraveineuse, stent pour vaisseaux sanguins)

Effets secondaires

- Un dispositif peut voir son étalonnage altéré (devenir imprécis) lorsqu'il est bousculé ou heurté, entraînant ainsi des lectures erronées
- Les observateurs peuvent avoir des préjugés et afficher une préférence pour le système numérique terminal, ce qui peut conduire à des lectures erronées



MISE EN GARDE

Mises en garde et avertissements

Avertissement – avant utilisation du dispositif

- N'utilisez pas cet appareil s'il est endommagé ou si vous remarquez quelque chose d'inhabituel.
- Ne pas utiliser ce dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des personnes incapables de manipuler seules l'appareil. Prenez garde aux risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec les câbles et les tuyaux de cet appareil et de ses accessoires.

Avertissement – pendant l'utilisation

- Ne gonflez le brassard qu'après l'avoir ajusté autour du bras.
- Ne gonflez jamais au-delà de 300 mmHg.
- N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).

Avertissement – après utilisation du dispositif

Ne pas laver le brassard au lave-linge ou au lave-vaisselle.

Avertissement – maintenance

Aucune opération sur l'appareil ne sera permise.

Mise en garde – avant utilisation du dispositif

- Ce dispositif comprend des composants sensibles qui doivent être manipulés avec précaution.
- Respecter les conditions de conservation et de fonctionnement décrites dans la rubrique «Spécifications et conformité».
- Les brassards sont des éléments sensibles qui requièrent des précautions.
- Lire les instructions de sécurité supplémentaires disponibles dans les rubriques individuelles du mode d'emploi.

Mise en garde – pendant l'utilisation

Il permet à l'utilisateur de détecter les bruits de Korotkoff à travers un stéthoscope pendant l'auscultation. Les mesures et les lectures peuvent être perturbées par le bruit environnant.

Mise en garde – après utilisation du dispositif

- Dégonflez toujours complètement le brassard avant de le ranger.
- La mesure délivrée par cet appareil ne constitue pas un diagnostic. Il ne remplace pas la nécessité d'une consultation médicale, surtout si elle ne correspond pas aux symptômes du patient. Ne comptez pas uniquement sur le résultat de la mesure, considérez toujours d'autres symptômes pouvant survenir et le ressenti du patient. Il est conseillé d'appeler un médecin ou une ambulance si nécessaire.

Mise en garde – maintenance

Il est recommandé de procéder à un étalonnage régulier (au moins tous les 6 mois) du sphygmomanomètre anéroïde ou en cas d'impact mécanique (par ex., une chute). Veuillez contacter votre service Microlife local pour planifier le test.

Mise en garde – protéger des conditions environnementales

- Éviter d'exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Éviter d'exposer le dispositif à des températures extrêmes (élevées et basses).

Effets indésirables et signalement

En cas d'effet indésirable, veuillez contacter votre distributeur Microlife, le représentant autorisé du dispositif au sein de l'Union européenne/Communauté européenne, le fabricant du dispositif ou l'autorité compétente de l'État membre.

2. Préparation de la mesure

Utilisation du brassard correct

Pour choisir une taille exacte de brassard, il faut mesurer la circonférence du bras qui doit être prise à partir de son centre (22 – 32 cm / 8.75 – 12.5 pouces) et qui devrait être retrouvée chez une majeure partie de la population.

 Utilisez exclusivement des brassards Microlife.

- Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard ② fourni ne convient pas.

Pré-requis pour une mesure fiable

1. Évitez d'effectuer des efforts physiques, de manger ou de fumer directement avant la prise de tension.
2. Asseyez-vous sur une chaise à dossier et détendez-vous pendant 5 minutes. Gardez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.
3. **Prenez toujours la tension sur le même bras** (normalement à gauche). Il est recommandé que les médecins prennent, lors de la première visite, des mesures aux deux bras afin de définir le bras de référence. Le bras avec la plus haute tension artérielle doit être mesuré.
4. Enlevez les vêtements serrés du haut du bras. Pour éviter une constriction, n'enroulez pas les manches en les remontant – elles n'interfèrent pas avec le brassard quand elles restent à plat.
5. Assurez-vous toujours que la taille du brassard correspond bien à la circonférence du bras (en impression sur le brassard).
 - Placez puis fermez le brassard sans trop le serrer.
 - Vérifiez que le brassard est positionné 1–2 cm au dessus de la pliure du coude.
 - La barre colorée d'environ 3 cm (marqueur de repère de l'artère) doit être centrée exactement sur l'artère qui parcourt la partie interne du bras.
 - Placez votre bras sur un support pour qu'il soit détendu.
 - Vérifiez que le brassard est au même niveau que votre cœur.
6. **Il est essentiel d'avoir un taux de déflation adéquat pour obtenir une lecture précise.** Entraînez-vous à obtenir le taux de déflation recommandé de 2–3 mmHg par seconde ou une baisse de 1–2 marques sur le manomètre ① pour chaque battement de cœur.

3. Fonctionnement de la mesure

1. Placez le pavillon ⑥ sous le brassard ② ou 1–2 cm en dessous. Assurez-vous que le pavillon est en contact avec la peau et se trouve sur l'artère brachiale.
2. Mettez les oreillettes ⑦ et vérifiez que le pavillon est correctement placé afin que les signaux de Korotkoff soient parfaitement audibles.
3. Fermez la valve ④ de la poire ③ en tournant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne serrez pas trop.

4. Prenez la poire ③ dans votre main libre (le bras que vous n'utilisez pas pour mesurer) et gonflez le brassard. Regardez l'indicateur de pression du manomètre ① et gonflez-le d'environ 40 mmHg de plus que la valeur systolique attendue (valeur supérieure).
 - Gonflez-le jusqu'à 200 mmHg si vous n'êtes pas sûr de la valeur attendue.
5. Ouvrez lentement la valve ④ en tournant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre tout en tenant le pavillon ⑥ du stéthoscope sur l'artère brachiale. Écoutez attentivement pendant que le brassard commence à se dégonfler. Notez la valeur indiquée sur le manomètre ① dès que vous entendez le moindre battement net ou sourd. **Il s'agit de la lecture de la pression artérielle systolique.**
6. Laissez la pression descendre à la même vitesse de déflation. Notez la valeur indiquée sur le manomètre ① dès que le bruit sourd s'arrête. **Il s'agit de la lecture de la pression artérielle diastolique.**
7. Dégonflez complètement le brassard.
8. Recommencez la mesure au moins deux fois et enregistrez les valeurs mesurées dès la fin de la lecture ainsi que la date et l'heure.
9. Retirez le brassard et le stéthoscope.

4. Erreur du dispositif et dépannage

Si des problèmes surgissent en cours d'utilisation de l'appareil, il convient de vérifier les points suivants et de prendre éventuellement les mesures adéquates:

Description	Cause(s) possible(s) et solution
La transmission du son est faible, déformée ou il y a un bruit parasite.	• Vérifiez que les oreillettes ne sont ni sales ni fissurées. Sinon, assurez-vous que vous les portez correctement. • Vérifiez que le tube n'est ni endommagé ni entortillé. • Vérifiez que le pavillon ne présente aucun dommage. • Assurez-vous que le pavillon est en contact avec la peau et se trouve sur l'artère brachiale. Le cas échéant, nettoyez ou remplacez les pièces défectueuses pour éviter une lecture erronée.
La pression n'augmente pas alors que la poire ③ est actionnée.	• Assurez-vous que la valve est fermée. • Assurez-vous que le brassard est correctement branché sur la poire et le manomètre. • Vérifiez que le brassard, le tube et/ou la poire ne fuient pas. Remplacez les pièces défectueuses le cas échéant.
La vitesse de dégonflement ne peut être réglé à 2–3 mmHg/sec. en réglant la valve ④ de sortie d'air.	Démontez la valve de la poire et vérifiez que le conduit d'air de la valve n'est pas obstrué. Le cas échéant, désobstruez le conduit et recommencez. Si cela ne fonctionne toujours pas, changez la pièce pour éviter des lectures erronées.
L'aiguille du manomètre n'est pas à 0 ± 3 mmHg au repos.	• Assurez-vous que la valve est complètement ouverte pour vérifier la mise à zéro. • Si l'écart est supérieur à 3 mmHg, contactez votre revendeur pour recalibrer le manomètre.

 Si vous obtenez des résultats que vous jugez inhabituels, veuillez lire attentivement les indications de la «section 8.».

5. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage

Utilisez exclusivement un chiffon sec et doux pour nettoyer l'appareil.

Nettoyage du brassard

Nettoyer le brassard avec précaution à l'aide d'un chiffon humide et de l'eau savonneuse.

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

Conserver le dispositif et ses accessoires dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la lumière du soleil, dans des conditions ambiantes conformes aux plages de température et d'humidité décrites dans la rubrique «Caractéristiques techniques».

Étalonnage

Nous recommandons de faire contrôler la précision de cet appareil tous les 2 mois ou après un choc mécanique (par ex. chute). Veuillez-vous adresser à votre Service Microlife local pour convenir d'une date (voir avant-propos).

Précautions

Seul un personnel dûment formé et qualifié pour l'entretien des produits Microlife est autorisé à intervenir sur le dispositif et ses accessoires. **NE PAS ESSAYER** d'entretenir ou d'étalonner le dispositif et ses accessoires.

Entretien

Ce dispositif n'est pas conçu pour être entretenu par l'utilisateur. Contacter le distributeur du dispositif afin que le personnel qualifié autorisé par le fabricant procède à l'entretien de votre dispositif.

Élimination de l'équipement

Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales applicables; il ne doit pas être éliminé avec les déchets domestiques ou commerciaux.

6. Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 2 ans** à compter de la date d'achat. Pendant cette période de garantie, à notre discrétion,

Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.

Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par une fuite des piles.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).
- Accessoires et pièces d'usure: Piles, adaptateur secteur (en option).

Le brassard est couvert par une garantie de fonctionnement de 2 ans.

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet:

www.microlife.com/support

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

7. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques

Poids:	≤ 450 g (piles incluses)
Dimensions:	175 x 70 x 103 mm
Conditions de stockage:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) Humidité relative 15 – 80% max.
Conditions d'utilisation:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Plage de mesure:	0 – 300 mmHg
Résolution:	2 mmHg
Précision statique:	plage d'incertitude ± 3 mmHg
Fuite d'air:	< ± 4 mmHg/min

Durée de fonctionnement: 2 ans

Référence aux normes: EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Informations de conformité: le dispositif est conforme aux exigences de la norme sur les sphygmomanomètres non invasifs EN ISO 81060-1:2012.

Les conditions du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE)2017/745 pour la Classe Im ont été respectées.

8. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

- La **tension** est la pression du sang qui circule dans les artères sous l'effet du pompage du cœur. Deux valeurs, la tension **systolique** (valeur la plus haute) et la tension **diastolique** (valeur la plus basse), sont toujours mesurées.
- Une tension élevée en permanence peut nuire à votre santé et nécessite un traitement. Veuillez consulter votre médecin.**
- Signalez toujours la tension relevée à votre médecin et faites-lui part de toute observation inhabituelle ou de vos doutes.
Ne vous basez jamais sur une seule prise de tension.
- Plusieurs causes peuvent être associées à une **pression artérielle excessive**. Votre médecin vous les décrira et vous proposera un traitement le cas échéant.
- En aucun cas vous ne devez modifier vos doses de médicaments ou initier un traitement sans consulter votre médecin.**
- Selon l'effort et la condition physique, la pression artérielle est sujette à de fortes fluctuations au cours de la journée. **Vous devez donc toujours prendre vos mesures dans des conditions calmes et lorsque vous êtes détendu(e)!** Prenez au moins deux mesures à chaque fois (le matin, avant de prendre vos médicaments et de manger, et le soir, avant d'aller vous coucher, de vous laver ou de prendre vos médicaments) et faites la moyenne des mesures.
- Il est courant que deux mesures effectuées l'une à la suite de l'autre fournissent des **résultats très différents**.
- Il n'est pas non plus inhabituel de constater des **écarts** entre les mesures prises par le médecin ou à la pharmacie et celles que vous effectuez à la maison puisque les environnements sont très différents.

- Plusieurs mesures** fournissent des informations plus fiables sur votre tension artérielle qu'une seule mesure.
- Observez une pause** de 5 minutes entre deux mesures.
- Si vous êtes **enceinte**, vous devriez surveiller régulièrement votre tension artérielle car elle peut changer drastiquement durant cette période.

Comment puis-je évaluer ma tension?

Tableau de classification des tensions artérielles chez les adultes, conformément aux directives internationales (ESH, ESC, JSH). Données en mmHg.

Plage	Systolique	Diastolique	Recommandation
1. Tension normale	< 120	< 74	Contrôle personnel
2. Tension optimale	120 – 129	74 – 79	Contrôle personnel
3. Tension élevée	130 – 134	80 – 84	Contrôle personnel
4. Tension trop haute	135 – 159	85 – 99	Consultation médicale
5. Tension dangereusement haute	≥ 160	≥ 100	Consultation médicale immédiate!

La valeur la plus haute est déterminante pour l'évaluation.
Exemple: une tension artérielle valeur **140/80** mmHg ou la valeur **130/90** mmHg indique une «tension trop haute».

Contenuto della confezione

- ① Manometro
- ② Bracciale
- ③ Monopalla di gonfiaggio
- ④ Valvola regolabile di sgonfiaggio
- ⑤ Stetoscopio
- ⑥ Testina auscultatoria
- ⑦ Olivette auricolari



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le informazioni importanti in queste istruzioni per l'uso. Seguire le istruzioni per l'uso per la propria sicurezza e conservarle come riferimento futuro.



Numero di lotto



Conservare in luogo asciutto



Produttore



Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea



Numero di catalogo



Numero di serie (AAAA-MM-GG-SSSSS;
anno-mese-giorno-numero di serie)



Attenzione



Limitazione dell'umidità
per il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della temperatura
per il funzionamento o lo stoccaggio



Dispositivo medico



Importatore



Tenere lontano dalla portata
dei bambini fino ai 3 anni



Identificativo univoco dell'apparecchio



Numero di modello

CE 1639 Marchio di conformità CE

Introduzione

Ambito del documento:

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente l'intero contenuto di queste istruzioni. Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti, conservarle al sicuro per poterle rileggere all'occorrenza.

Esclusione di responsabilità:

Marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Indice

1. **Informazioni importanti**
Descrizione del dispositivo
Controindicazioni
Effetti collaterali
Avvertenze e precauzioni
Eventi avversi e segnalazioni
2. **Preparazione della misurazione**
Utilizzo del bracciale corretto
Punti da osservare per eseguire una misurazione affidabile
3. **Effettuazione della misurazione**
4. **Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi**
5. **Manutenzione e smaltimento del dispositivo**
Pulizia
Pulizia del bracciale
Conservazione
Taratura
Precauzioni
Assistenza
Smaltimento
6. **Garanzia**
7. **Specifiche e conformità**
Specifiche tecniche
8. **Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti**
Come valutare la propria pressione arteriosa

1. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

Lo sfingomanometro aneroido Microlife BP AG1-30 è un dispositivo meccanico non automatico per la misurazione della pressione arteriosa che utilizza un bracciale gonfiabile da applicare intorno al braccio. Il bracciale si gonfia e si sgonfia attraverso una pompetta manuale.

Destinazione d'uso:

Lo sfingomanometro aneroido è un dispositivo meccanico non automatico per il controllo della pressione arteriosa utilizzato per la misurazione indiretta (non invasiva) e la visualizzazione dei valori di pressione.

Utilizzatori previsti:

Operatori sanitari professionisti e persone addestrate nella tecnica auscultatoria.

Pazienti target:

Il dispositivo è idoneo per pazienti di età superiore ai 18 anni.

Ambiente e condizioni d'uso:

Questo dispositivo può essere utilizzato in una struttura sanitaria e a domicilio.

Indicazioni:

Misurazione della pressione arteriosa.

Controindicazioni

Onde evitare misurazioni imprecise o lesioni, non utilizzare il dispositivo se le condizioni del paziente corrispondono alle seguenti controindicazioni:

- Non utilizzare con bracciali per neonati o su neonati
- Evitare di eseguire la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale
- Evitare di eseguire la misurazione se il paziente presenta convulsioni incontrollate, tremori, brividi e così via.
- Evitare di eseguire la misurazione se il braccio è lesionato (cute lesa o altrimenti compromessa, ferite aperte) o in presenza di corpi estranei (ad esempio aghi per infusioni, stent venosi)

Effetti collaterali

- Urti e sollecitazioni possono alterare la taratura del dispositivo, rendendolo impreciso e falsando le letture
- Errori sistematici o la tendenza agli arrotondamenti (digit preference) degli osservatori possono portare a letture inaccurate



AVVERTENZA

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza – prima di utilizzare il dispositivo

- Non utilizzare questo dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o si notano anomalie.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da errori di applicazione
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di utilizzarlo. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con i cavi e i tubi del dispositivo e degli accessori.

Avvertenza – durante l'uso

- Gonfiare il bracciale solo dopo averlo indossato.
- Non gonfiare oltre 300 mmHg.
- Non utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).

Avvertenza – dopo l'uso

Non lavare il bracciale in lavatrice o in lavastoviglie.

Avvertenza – manutenzione

Non manomettere il dispositivo.

Attenzione – prima di utilizzare il dispositivo

- Questo apparecchio comprende componenti sensibili e deve essere trattato con cautela.
- Osservare le condizioni di conservazione e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche e conformità».
- I bracciali sono delicati e devono essere trattati con cura.
- Leggere le istruzioni di sicurezza nei singoli capitoli del manuale di istruzioni.

Attenzione – durante l'uso

Aiuta l'operatore a percepire i suoni di Korotkoff attraverso uno stetoscopio. Ambienti rumorosi possono interferire con le misurazioni e le letture.

Attenzione – dopo l'uso

- Sgonfiare completamente il bracciale al termine di ogni utilizzo.
- La misurazione ottenuta con questo dispositivo non rappresenta una diagnosi. Non sostituisce la consultazione del proprio medico curante, soprattutto se il risultato non è corrispondente ai propri sintomi. Non fare affidamento solo sulla misurazione,

considerare sempre altri sintomi che potrebbero manifestarsi e lo stato generale del paziente. Se necessario si consiglia di chiamare un medico o un'ambulanza.

Attenzione – manutenzione

Si raccomanda di ritrarre lo sfigmomanometro aneroido di frequente (almeno ogni 6 mesi) o dopo un urto meccanico (ad esempio una caduta). Contattare il servizio di assistenza Microlife locale per richiedere la prova.

Attenzione – proteggere dalle condizioni ambientali

- Proteggere il dispositivo dalla luce solare diretta.
- Proteggere il dispositivo dalle temperature estreme.

Eventi avversi e segnalazioni

In caso di eventi avversi, contattare il distributore Microlife di riferimento, il rappresentante autorizzato nell'Unione europea/Comunità europea, il fabbricante o l'autorità competente dello Stato membro.

2. Preparazione della misurazione

Utilizzo del bracciale corretto

Verificare che il bracciale sia della misura corretta assicurandosi che la circonferenza al centro del braccio sia entro i 22 – 32 cm (8.75 – 12.5 pollici), la taglia corretta per la maggioranza delle persone.



Usare esclusivamente bracciali Microlife!

- Contattare il rivenditore Microlife di zona se le misure dei bracciali in dotazione ② non sono adatte per acquistarne uno nuovo.

Punti da osservare per eseguire una misurazione affidabile

1. Immediatamente prima della misurazione evitare di fare attività fisica, mangiare o fumare.
2. Stare seduti su una sedia con schienale e rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione. Mantenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
3. **Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio** (in genere il sinistro). E' consigliabile che il medico effettui alla prima visita una doppia misurazione a entrambe le braccia per determinare dove misurare la pressione successivamente. Effettuare le misurazioni nel braccio con la pressione più alta.

4. Togliere gli abiti che stringono il braccio. Per evitare costrizioni, non arrotolare le maniche della camicia - non interferiscono con il bracciale se questo viene indossato sopra.
 5. Assicurarsi sempre che venga utilizzato il bracciale della dimensione corretta (come riportato sul bracciale).
 - Stringere il bracciale, ma non troppo.
 - Assicurarsi che il bracciale sia posizionato 1–2 cm sopra il gomito.
 - L'**indicatore dell'arteria** riportato sul bracciale (barra colorata di ca. 3 cm di lunghezza) deve essere posizionato sopra l'arteria che corre lungo il lato interno del braccio.
 - Sostenere il braccio in modo che sia rilassato.
 - Verificare che il bracciale si trovi più o meno all' altezza del cuore.
 6. **La regolazione dello sgonfiaggio è essenziale per una buona lettura.** Pratica ed esperienza consigliano uno sgonfiaggio di 2–3 mmHg al secondo o una discesa di 1–2 tacche sul manometro ① per ogni battito cardiaco.
- ### 3. Effettuazione della misurazione
1. Posizionare la testina auscultatoria ⑥ sotto il bracciale ② o 1–2 cm di sotto di esso. Controllare che la testina auscultatoria sia a contatto con la pelle e si trovi sull'arteria brachiale.
 2. Inserire nelle orecchie le olivette auricolari ⑦ e verificare che la testina auscultatoria sia posizionata correttamente, in modo che i toni di Korotkoff siano facilmente udibili.
 3. Chiudere la valvola ④ della monopalla ③ ruotando la rotella di regolazione in senso orario. Non serrare eccessivamente.
 4. Impugnare la monopalla ③ nella mano libera (non utilizzare quella del braccio dove si effettua la misurazione) e gonfiare il bracciale. Guardando il manometro ① gonfiare il bracciale ad una pressione superiore di circa 40 mmHg il previsto valore sistolico (massima).
 - Se non si conosce il valore atteso gonfiare a 200 mmHg.
 5. Aprire lentamente la valvola ④ ruotando la rotella di regolazione in senso antiorario tenendo la testina auscultatoria dello stetoscopio ⑥ sull'arteria brachiale. Ascoltare attentamente quando il bracciale inizia a sgonfiarsi. Memorizzare il valore letto sul manometro ①, quando si sentono toni deboli, ritmici o forti. **Questo è il valore della pressione arteriosa sistolica.**
 6. Continuare a ridurre la pressione nel bracciale con la stessa velocità di sgonfiaggio. Memorizzare il valore letto sul mano-

metro ①, quando cessano i toni cardiaci. **Questo è il valore della pressione arteriosa diastolica.**

7. Sgonfiare completamente il bracciale.
8. Ripetere la misurazione almeno due volte e registrare i valori, la data e l'ora immediatamente dopo le misurazioni.
9. Togliere il bracciale e lo stetoscopio.

4. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

Se si riscontra un problema durante il funzionamento, verificare i seguenti punti ed adottare le corrispondenti soluzioni per risolverlo:

Descrizione	Probabile causa e rimedio
La ricezione del battito è debole, distorta o ci sono interferenze esterne.	• Controllare se le olive auricolari o l'archetto metallico sono sporchi o inclinati. In caso contrario, assicurarsi di averli inseriti correttamente nelle orecchie. • Controllare se il tubo è rotto o attorcigliato. • Controllare se la testina auscultatoria è danneggiata. Controllare se la testina auscultatoria è a contatto con la pelle e si trova sull'arteria brachiale. Pulire o sostituire eventuali componenti difettosi per evitare misurazioni non accurate. • Controllare se la testina auscultatoria è a contatto con la pelle e si trova sull'arteria brachiale. Pulire o sostituire le parti difettose se trovato per evitare letture imprecise.
La pressione non aumenta nonostante si stia gonfiando con la monopalla ③.	• Assicurarsi che la valvola sia chiusa. • Assicurarsi che il bracciale sia collegato correttamente alla monopalla ed al manometro. • Controllare che bracciale, tubo e/o monopalla non siano danneggiati e non perdano aria. Sostituire le parti difettose, se necessario.

Descrizione	Probabile causa e rimedio
Agendo sulla valvola ④ non si riesce ad impostare una velocità di sgonfiaggio intorno ai 2-3 mmHg/sec.	Rimuovere la valvola dalla monopalla e verificare se esiste qualche impedimento o sporco in aspirazione. Pulire o rimuovere le ostruzioni e riprovare. Se ancora non funzionasse sostituire la valvola per evitare misurazioni inaccurate.
L'ago del manometro non è a 0 ± 3 mmHg a riposo.	• Assicurarsi che la valvola di sgonfiaggio della monopalla sia completamente aperta. • Se la deviazione è superiore a 3 mmHg, contattare il locale servizio di assistenza Microlife per ricalibrare il manometro.

 Se si ritiene che i risultati siano diversi da quelli abituali, leggere attentamente le informazioni del «capitolo 8».

5. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Pulizia

Pulire il dispositivo esclusivamente con un panno morbido e asciutto.

Pulizia del bracciale

Rimuovere con cautela eventuali tracce di sporco sul bracciale con un panno inumidito con acqua e sapone.

Conservazione

Quando non in uso:

Tenere il dispositivo e gli accessori in un luogo asciutto e fresco, lontano dalla luce diretta del sole, alle condizioni di temperatura e umidità descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».

Taratura

Consigliamo di verificare la precisione di questo dispositivo ogni 2 mesi o dopo un impatto meccanico (es. caduta). Contattare il locale servizio consumatori Microlife per eseguire il test (vedi introduzione).

Precauzioni

Per l'assistenza (prove e taratura) sul dispositivo e gli accessori, rivolgersi esclusivamente a personale qualificato Microlife. **NON** provare a tarare o riparare da soli il dispositivo e gli accessori.

Assistenza

L'utilizzatore non ha le competenze per intervenire sul dispositivo. Per richiedere l'assistenza di personale qualificato autorizzato dal fabbricante rivolgersi al distributore.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo secondo le disposizioni locali in vigore, non smaltire nei rifiuti domestici o commerciali.

6. Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 2 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso.

L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- Accessori e parti soggette a usura: batterie, alimentatore (opzionale).

Il bracciale è coperto da una garanzia di funzionalità (tenuta della camera d'aria) per 2 anni.

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: www.microlife.com/support
Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

7. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

Peso:	≤ 450 g (comprese batterie)
Dimensioni:	175 x 70 x 103 mm
Condizioni di stoccaggio:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F)
Condizioni di esercizio:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Range di misurazione:	0 – 300 mmHg
Risoluzione:	2 mmHg
Precisione pressione statica:	entro ± 3 mmHg
Perdita di aria:	< ± 4 mmHg/min
Aspettativa di vita del prodotto in uso:	2 anni
Riferimento agli standard:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Informazioni sulla conformità: il dispositivo risponde ai requisiti della norma EN ISO 81060-1:2012 in materia di sfigmomanometri non invasivi.

Il dispositivo rispetta le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici per la classe Im.

8. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

- **La pressione arteriosa** è la pressione del sangue che fluisce nelle arterie generata dal pompaggio del cuore. Si misurano sempre due valori, quello **sistolico** (massima) e quello **diastolico** (minima).
- **Valori pressori costantemente alti possono danneggiare la salute e devono essere curati dal proprio medico!**
- E' utile mostrare sempre al medico i valori misurati e informarlo di eventuali anomalie osservate o riscontrate. **Non fare mai affidamento su un'unica misurazione della pressione.**
- **Valori troppo elevati della pressione arteriosa** possono dipendere da diverse cause. Il medico ne fornirà una spiegazione con maggiore dettaglio e offrirà un trattamento ove appropriato.

- **Per nessun motivo, modificare il dosaggio dei farmaci prescritti dal medico o iniziare un trattamento senza averlo consultato.**
- In funzione dello sforzo fisico e delle condizioni, la pressione arteriosa è soggetta ad ampie fluttuazioni nel corso della giornata. **Pertanto, le misurazioni andrebbero eseguite sempre nelle stesse condizioni di quiete e quando ci si sente rilassati.** Effettuare almeno due letture ogni volta (al mattino: prima di assumere farmaci e alimenti / la sera: prima di andare a letto, fare il bagno o assumere farmaci) e calcolare la media delle misurazioni.
- E' assolutamente normale che due misurazioni a distanza ravvicinata possano dare **risultati molto diversi**.
- **Differenze** fra le misurazioni eseguite dal medico o in farmacia e quelle effettuate a casa sono normali, in quanto le situazioni sono completamente diverse.
- **Misurazioni ripetute** forniscono informazioni molto più affidabili sulla pressione arteriosa che solo un'unica misurazione.
- **Fra una misurazione e l'altra far passare un intervallo di 5 minuti.**
- In **gravidanza**, la pressione deve essere monitorata regolarmente in quanto possono manifestarsi cambiamenti drastici.

Come valutare la propria pressione arteriosa

Tabella per la classificazione dei valori della pressione arteriosa negli adulti in conformità con le linee guida internazionali (ESH, ESC, JSH). Dati in mmHg.

Ambito		Sistolica	Diastolica	Raccomandazioni
1.	pressione arteriosa normale	< 120	< 74	autocontrollo
2.	pressione arteriosa ottimale	120 – 129	74 – 79	autocontrollo
3.	pressione arteriosa alta	130 – 134	80 – 84	autocontrollo
4.	pressione arteriosa troppo alta	135 – 159	85 – 99	consultare il medico
5.	pressione arteriosa pericolosamente alta	≥ 160	≥ 100	consultare il medico con urgenza!

Il valore più elevato è quello che determina la valutazione. Esempio: un valore di **140/80** mmHg o un valore di pressione arteriosa di **130/90** mmHg indica «una pressione arteriosa troppo alta».

Περιεχόμενο της συσκευασίας

- ① Μανόμετρο
- ② Περιχειρίδα
- ③ Πουάρ
- ④ Ρυθμιζόμενη βαλβίδα ξεφουσκώματος
- ⑤ Στηθοσκόπιο
- ⑥ Επιστήθιος αισθητήρας
- ⑦ Ακουστικό



Διαβάστε τις σημαντικές πληροφορίες, που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή. Ακολουθήστε τις οδηγίες για ασφαλή χρήση και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.



Αριθμός παρτίδας



Κρατήστε το στεγνό



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Σειριακός αριθμός (EEEE-MM-HH-ΣΑΣΑΣΑ, έτος, μήνας, ημέρα, σειριακός αριθμός)



Προσοχή



Όρια υγρασίας λειτουργίας και αποθήκευσης



Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία ή αποθήκευση



Ιατρική Συσκευή



Εισαγωγέας



Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά
0 – 3 ετών



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Αριθμός μοντέλου

CE 1639 Σήμανση συμμόρφωσης CE

Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγράφου:

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες, φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος για μελλοντική αναφορά.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης:

Τα εμπορικά σήματα και οι εμπορικές επωνυμίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Πίνακας περιεχομένων

1. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής
Αντενδείξεις
Παρενέργειες
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

2. Προετοιμασία μέτρησης

Χρήση σωστής περιχειρίδας
Λίστα ελέγχων για την πραγματοποίηση αξιόπιστης μέτρησης

3. Εκτέλεση μέτρησης

4. Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων

5. Συντήρηση συσκευής και απόρριψη

Καθαρισμός
Καθαρισμός της περιχειρίδας
Φύλαξη
Βαθμονόμηση
Προφύλαξη
Σέρβις
Απόρριψη

6. Εγγύηση
7. Προδιαγραφές και συμμόρφωση
Τεχνικά χαρακτηριστικά
8. Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς
Πώς να αξιολογήσω την αρτηριακή μου πίεση;

1. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής

Το αναεροιδές σφυγμομόνometro Microlife BP AG1-30 είναι μια μη αυτόματη, μηχανική συσκευή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης η οποία χρησιμοποιεί περιχειρίδα φουσκώματος γύρω από τον βραχίονα. Το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα της περιχειρίδας πραγματοποιείται με χειροκίνητο πούαρ φουσκώματος.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το αναεροιδές σφυγμομόνometro είναι μια μη αυτόματη, μηχανική συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης η οποία χρησιμοποιείται για την έμμεση (μη επεμβατική) μέτρηση και απεικόνιση της αρτηριακής πίεσης του αίματος.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Επαγγελματίες πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στην τεχνική μέτρησης της αρτηριακής πίεσης με στηθοσκόπιο.

Προβλεπόμενος ασθενής:

Οι προβλεπόμενοι ασθενείς είναι άνω των 18 ετών.

Προβλεπόμενο περιβάλλον και συνθήκες χρήσης:

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης και στο σπίτι.

Ενδείξεις:

Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

Αντενδείξεις

Για να αποφύγετε τυχόν ανακριβείς μετρήσεις ή τραυματισμούς, μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η πάθηση του ασθενούς εμπίπτει στις παρακάτω αντενδείξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με νεογνικές περιχειρίδες ή σε νεογνά
- Μην πραγματοποιείτε μέτρηση στον βραχίονα στην πλευρά μαστεκτομής ή αφαίρεσης λεμφαδένων
- Μην πραγματοποιείτε μέτρηση σε ασθενή με ανεξέλεγκτους σπασμούς, όπως τρέμουλο ή ρίγος κ.λπ.

- Μην πραγματοποιείτε μέτρηση γύρω από βραχίονα που έχει υποστεί τραυματισμό (π.χ. σκασμένο ή καταστραμμένο δέρμα, ανοιχτό τραύμα) ή έχει ξένα υλικά (π.χ. βελόνα ενδοφλέβιας έγχυσης, ενδοφλέβιο εμφύτευμα στεντ)

Παρενέργειες

- Μια συσκευή μπορεί να χάσει τη βαθμονόμηση της (να γίνει ανακριβής) αν ταρακουνηθεί ή χτυπηθεί, οδηγώντας σε ψευδείς ενδείξεις
- Οι παρατηρητές μπορεί να είναι προκατειλημμένοι και να προτιμούν τα θερμικά ψηφία το οποίο οδηγεί σε ανακριβείς μετρήσεις



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση – πριν από τη χρήση της συσκευής

- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν νομίζετε ότι έχει υποστεί βλάβη ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για σκοπούς πέρα από αυτούς που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβη που οφείλεται σε εσφαλμένη εφαρμογή
- Να φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα που δεν είναι σε θέση να χειριστούν τη συσκευή. Να προσέχετε καθώς υπάρχει κίνδυνος τυχαίας κατάποσης των μικρών μερών και στραγγαλισμού με τα καλώδια και τους σωλήνες αυτής της συσκευής και των εξαρτημάτων της.

Προειδοποίηση – κατά τη χρήση

- Φουσκώστε την περιχειρίδα μόνο όταν έχει τοποθετηθεί στο βραχίονα.
- Ποτέ μην φουσκώνετε πάνω από 300 mmHg.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε κινούμενο όχημα (για παράδειγμα, σε αυτοκίνητο ή αεροσκάφος).

Προειδοποίηση – μετά τη χρήση της συσκευής

Μην πλένετε την περιχειρίδα σε πλυντήριο ρούχων ή πιάτων.

Προειδοποίηση – συντήρηση

Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής.

Προφύλαξη – πριν από τη χρήση της συσκευής

- Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει ευαίσθητα εξαρτήματα και ο χειρισμός της θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες αποθήκευσης και λειτουργίας που περιγράφονται στην ενότητα «Προδιαγραφές και συμμόρφωση».
- Οι περιχειρίδες είναι ευαίσθητες και πρέπει να τις χειρίζεστε με προσοχή.
- Διαβάστε τις περαιτέρω οδηγίες ασφαλείας στις επιμέρους ενότητες του εγχειριδίου οδηγιών.

Προφύλαξη – κατά τη χρήση

Βοηθά τον χρήστη να ανιχνεύσει τους ήχους Korotkoff μέσω ενός στηθοσκοπίου για ακρόαση. Οι μετρήσεις και οι αναγνώσεις τους μπορεί να παρεμποδίζονται από τον περιβάλλοντα θόρυβο.

Προφύλαξη – μετά τη χρήση της συσκευής

- Πάντα να ξεφουσκώνετε την περιχειρίδα πριν την αποθήκευση του πιεσόμετρου.
- Το αποτέλεσμα μέτρησης που δίδεται από την συσκευή δεν αποτελεί διάγνωση. Δεν αντικαθιστά την ανάγκη συμβουλής γιατρού, ειδικά αν δεν ταιριάζει με τα συμπτώματα του ασθενούς. Μην βασίζεστε μόνο στο αποτέλεσμα μέτρησης, πάντοτε να εξετάζετε άλλα πιθανά συμπτώματα συνυπολογίζοντας την γνώμη του ασθενούς. Συνιστούμε να καλέστε έναν γιατρό ή ένα ασθενοφόρο εάν κριθεί αναγκαίο.

Προφύλαξη – συντήρηση

Συνιστάται συχνή εκ νέου βαθμονόμηση (τουλάχιστον κάθε 6 μήνες) του ανασροειδούς μανόμετρου ή μετά από μηχανική κρούση (π.χ. πτώση). Επικοινωνήστε με το τοπικό Τμήμα σέρβις της Microlife για να κανονίσετε τον έλεγχο.

Προφύλαξη – προστασία της συσκευής στο περιβάλλον

- Προστατεύετε τη συσκευή από το άμεσο ηλιακό φως.
- Προστατεύετε τη συσκευή από ακραία θερμότητα και ψύχος.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Microlife, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της συσκευής στην Ευρωπαϊκή Ένωση/Ευρωπαϊκή Κοινότητα, τον κατασκευαστή της συσκευής ή την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

2. Προετοιμασία μέτρησης

Χρήση σωστής περιχειρίδας

Για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος περιχειρίδας η περίμετρος βραχίονα θα πρέπει να να μετράται στο κέντρο του άνω βραχίονα.

Το σωστό μέγεθος για την πλειονότητα των ανθρώπων, είναι 22 - 32 cm (8.07 – 12.6 ίντσες).

 Χρησιμοποιείτε μόνο περιχειρίδες Microlife!

- Επικοινωνήστε με το τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Microlife εάν η συνοδευτική περιχειρίδα ② δεν ταιριάζει.

Λίστα έλεγχων για την πραγματοποίηση αξιόπιστης μέτρησης

1. Αποφύγετε τη σωματική δραστηριότητα, την κατανάλωση φαγητού ή το κάπνισμα αμέσως πριν από τη μέτρηση.
2. Καθίστε σε καρέκλα με πλάτη και χαλαρώστε για 5 λεπτά. Πατήστε τα πόδια σταθερά στο πάτωμα και μην τα σταυρώνετε.
3. **Η μέτρηση πρέπει να γίνεται πάντοτε στο ίδιο χέρι** (συνήθως το αριστερό). Συνιστάται στους γιατρούς κατά την πρώτη επίσκεψη ενός ασθενούς, να πραγματοποιούν μέτρηση και στους δυο βραχίονες, προκειμένου να καθορίσουν ποιόν βραχίονα θα μετρούν στο μέλλον. Πρέπει να μετρούν τον βραχίονα με την υψηλότερη πίεση.
4. Αφαιρέστε τα εφαρμοστά ρούχα από το μπράτσο. Για να αποφύγετε την περίσφιξη, το μανίκι του πουκάμισου δεν πρέπει να είναι γυρισμένο προς τα πάνω - δεν παρεμποδίζει την περιχειρίδα εάν είναι κατεβασμένο.
5. Πάντα να βεβαιώνετε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος περιχειρίδας (αναφέρεται στην περιχειρίδα).
 - Τοποθετήστε την περιχειρίδα εφαρμοστά, αλλά όχι πολύ σφικτά.
 - Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα τοποθετείται 1–2 εκατοστά πάνω από τον αγκώνα σας.
 - Η **ένδειξη αρτηρία** που βρίσκεται στην περιχειρίδα (περίπου 3 εκατοστά) πρέπει να βρίσκεται πάνω από την αρτηρία (η οποία διατρέχει το εσωτερικό μέρος του βραχίονα).
 - Στηρίξτε τον πήχη του χεριού σας ώστε το χέρι σας να είναι χαλαρό.
 - Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα βρίσκεται στο ίδιο ύψος με την καρδιά σας.
6. **Ο σωστός ρυθμός ξεφουσκώματος είναι απαραίτητος για ακριβή αποτελέσματα μέτρησης.** Εξασκηθείτε και επιτύχετε τον προτεινόμενο ρυθμό ξεφουσκώματος 2-3 mmHg ανά δευτερόλεπτο ή την πτώση ενός- δύο ενδείξεων στο μανόμετρο ① ανά κτύπο καρδιάς.

3. Εκτέλεση μέτρησης

1. Τοποθετήστε τον επιστήθιο αισθητήρα ⑥ (εξάρτημα ακρόασης στηθοσκοπίου) κάτω από την περιχειρίδα ② ή 1-2cm πιο κάτω. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα και εφάπτεται της βραχιόνιας αρτηρίας.
2. Συνδέστε το ακουστικό ⑦ και ελέγξτε, αν ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, έτσι ώστε ο ήχος σφυγμού Korotkoff να εμφανίζεται δυνατός.
3. Κλείστε τη βαλβίδα ④ του πιεσόμετρου στο πουάρ ③ γυρίζοντας τη βίδα δεξιόστροφα. Μην την σφίγγετε υπερβολικά.
4. Πιάστε το πουάρ ③ με το ελεύθερο χέρι σας (αυτό που δεν χρησιμοποιείτε για την μέτρηση) και φουσκώστε την περιχειρίδα. Παρακολουθήστε την ένδειξη πίεσης στο μανόμετρο ① και φουσκώστε περίπου 40 mmHg περισσότερο από την αναμενόμενη τιμή της συστολικής πίεσης (την ανώτερη τιμή).
 - Φουσκώστε έως 200 mmHg εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη τιμή.
5. Ανοίξτε αργά την βαλβίδα ④ γυρνώντας την βίδα αριστερόστροφα και κρατήστε το ακουστικό του στηθοσκοπίου ⑥ επάνω στην αρτηρία του βραχίονα. Ακούστε προσεκτικά καθώς η περιχειρίδα αρχίζει να ξεφουσκώνει. Προσέξτε την ένδειξη στο ① μανόμετρο μόλις ακούσετε έναν ασθενή, ρυθμικό ήχο ή έναν δυνατό ήχο. **Αυτή είναι η ένδειξη της συστολικής αρτηριακής πίεσης.**
6. Αφήστε την πίεση να συνεχίσει να πέφτει με τον ίδιο ρυθμό. Προσέξτε την ένδειξη στο μανόμετρο ① μόλις ο δυνατός ήχος σταματήσει. **Αυτή είναι η ένδειξη της διαστολικής αρτηριακής πίεσης.**
7. Ξεφουσκώστε τελείως την περιχειρίδα.
8. Επαναλάβετε την μέτρηση τουλάχιστον για δυο ακόμα φορές και μην ξεχάσετε να καταγράψετε τις τιμές των αποτελεσμάτων, με ημερομηνία και ώρα, αμέσως μετά το τέλος των μετρήσεων.
9. Απομακρύνετε την περιχειρίδα και το στηθοσκόπιο.

4. Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, τα ακόλουθα σημεία θα πρέπει να ελέγχονται και εάν είναι απαραίτητο, τα αντίστοιχα μέτρα πρέπει να ληφθούν:

Περιγραφή	Πιθανή αιτία και αντιμετώπιση
Ο ήχος μετάδοσης είναι κακός, παραμορφωμένος ή υπάρχει εξωτερικός θόρυβος.	• Ελέγξτε τα ακουστικά αν είναι βρώμικα ή ραγισμένα. Αν όχι, βεβαιωθείτε ότι τα έχετε φορέσει σωστά. • Ελέγξτε εάν ο σωλήνας είναι σπασμένος ή στριμμένος. • Ελέγξτε εάν ο επιστήθιος αισθητήρας (εξάρτημα ακρόασης) έχει κάποια ζημιά • Βεβαιωθείτε ότι ο επιστήθιος αισθητήρας (εξάρτημα ακρόασης) είναι σε επαφή με το δέρμα και εφάπτεται της βραχιόνιας αρτηρίας. Καθαρίστε ή αντικαταστήστε οποιαδήποτε ελαττωματικά εξαρτήματα βρείτε, προκειμένου να αποφύγετε λανθασμένη διάγνωση.
Η πίεση δεν ανεβαίνει παρότι το πουάρ ③ φουσκώνει.	• Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι κλειστή. • Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι σωστά συνδεδεμένη με το πουάρ και το μανόμετρο. • Ελέγξτε εάν η περιχειρίδα, ο σωλήνας ή το πουάρ έχουν κάποια διαρροή. Αντικαταστήστε τυχόν ελαττωματικά μέρη.
Ο ρυθμός ξεφουσκώματος της περιχειρίδας δεν μπορεί να καθοριστεί στα 2-3 mmHg/sec με την ρύθμιση της βαλβίδας απελευθέρωσης αέρα ④.	Αποσυναρμολογήστε την βαλβίδα από το πουάρ για να ελέγξετε εάν υπάρχει κάποιο εμπόδιο στην διόδο αέρα της βαλβίδας. Καθαρίστε το σημείο που εμποδίζει και ξαναπροσπαθήστε. Εάν και πάλι δεν λειτουργεί αντικαταστήστε την βαλβίδα, ώστε να αποφύγετε ανακριβείς ενδείξεις.

Περιγραφή	Πιθανή αιτία και αντιμετώπιση
Ο δείκτης (βελόνα) του μανόμετρου δεν βρίσκεται στο 0 ± 3 mmHg όταν το πιεσόμετρο δεν είναι σε λειτουργία.	- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή για έλεγχο στο 0. - Εάν εξακολουθεί να υπάρχει απόκλιση μεγαλύτερη των 3 mmHg επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για επαναρρύθμιση του πιεσόμετρου.

Εάν θεωρείτε ότι τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν είναι φυσιολογικά, διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην «Ενότητα 8.».

5. Συντήρησης συσκευής και απόρριψη

Καθαρισμός

Καθαρίζετε το όργανο μόνο με ένα απαλό στεγνό πανί.

Καθαρισμός της περιχειρίδας

Απομακρύνετε προσεκτικά τυχόν λεκέδες από την περιχειρίδα, χρησιμοποιώντας υγρό πανί και σαπουνάδα.

Φύλαξη

Όταν δεν χρησιμοποιείται:

Φυλάσσετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε στεγνό, δροσερό μέρος μακριά από το ηλιακό φως και σε συνθήκες περιβάλλοντος εντός του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που περιγράφεται στην ενότητα «Τεχνικά χαρακτηριστικά».

Βαθμονόμηση

Συνιστάται να ελέγχετε την ακρίβεια αυτού του οργάνου κάθε 2 μήνες ή εάν κτυπηθεί (εάν πέσει κάτω). Απευθυνθείτε στο τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Microlife για τον σχετικό έλεγχο (βλ. εισαγωγή).

Προφύλαξη

Το σέρβις (έλεγχος και βαθμονόμηση) της συσκευής και των εξαρτημάτων μπορεί να εκτελεστεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο έχει λάβει πιστοποίηση για το σέρβις των προϊόντων Microlife. ΜΗΝ επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε σέρβις ή να βαθμονομήσετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνοι σας.

Σέρβις

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για σέρβις από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με τον διανομέα της συσκευής για τη λήψη υπηρεσιών σέρβις από πιστοποιημένο προσωπικό το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στην περιοχή σας και χωριστά από τα οικιακά ή εμπορικά απορρίμματα.

6. Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **2 ετή εγγύηση** που ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, κατά την κρίση της, η Microlife θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν δωρεάν.

Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

- Κόστος και κίνδυνοι μεταφοράς.
- Ζημιά που προκλήθηκε από εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Ζημιά που προκλήθηκε από διαρροή μπαταριών.
- Ζημιά που προκλήθηκε από ατύχημα ή κακή χρήση.
- Συσκευασία/υλικό αποθήκευσης και οδηγίες χρήσης.
- Τακτικοί έλεγχοι και συντήρηση (βαθμονόμηση).
- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά: Μπαταρίες, μετασχηματιστής ρεύματος (προαιρετικός).

Η περιχειρίδα καλύπτεται με λειτουργική εγγύηση (σφίξιμο φούσκας) 2 ετών.

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας:

www.microlife.com/support

Η αποζημίωση περιορίζεται στην αξία του προϊόντος. Η εγγύηση θα χορηγηθεί εάν το πλήρες προϊόν επιστραφεί συνοδευόμενο με το αρχικό τιμολόγιο. Η επισκευή ή η αντικατάσταση εντός εγγύησης δεν παραιτείται ή ανανεώνει την περίοδο εγγύησης. Οι νομικές αξιώσεις και τα δικαιώματα των καταναλωτών δεν θίγονται από αυτήν την εγγύηση.

7. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Βάρος:	≤ 450 g (συμπ. των μπαταριών)
Διαστάσεις:	175 x 70 x 103 mm
Συνθήκες αποθήκευσης:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F)
	15 – 80% μέγιστη σχετική υγρασία

Συνθήκες λειτουργίας:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Εύρος τιμών μέτρησης:	0 – 300 mmHg
Ανάλυση:	2 mmHg
Στατική ακρίβεια:	περίπου ± 3 mmHg
Διαρροή αέρος:	< ± 4 mmHg/λεπτό
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	2 χρόνια
Συμμόρφωση με πρότυπα:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Πληροφορίες συμμόρφωσης: η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου για τα μη επεμβατικά σφυγμοανόμετρα EN ISO 81060-1:2012.

Πληρούνται οι διατάξεις του κανονισμού ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 για την κατηγορία Ι.

8. Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς

- Η **αρτηριακή πίεση** είναι η πίεση του αίματος που ρέει μέσω των αρτηριών, η οποία δημιουργείται από την άντληση της καρδιάς. Πάντοτε μετρώνται δύο τιμές, η **συστολική** (επάνω) τιμή και η **διαστολική** (κάτω) τιμή.
- Η **σταθερά υψηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία και πρέπει να αντιμετωπιστεί από τον ιατρό σας!**
- Στον ιατρό σας πρέπει να αναφέρετε πάντοτε τις τιμές πίεσής σας, εάν έχετε παρατηρήσει κάτι μη φυσιολογικό ή εάν δεν είστε σίγουροι. **Ποτέ μη βασίζεστε μόνο στις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.**
- Υπάρχουν πολλές αιτίες για τις υπερβολικά **υψηλές τιμές αρτηριακής πίεσης**. Ο γιατρός σας θα τις εξηγήσει αναλυτικά και θα χορηγήσει θεραπευτική αγωγή, κατά περίπτωση.
- Σε **κάμια περίπτωση δεν πρέπει να αλλάξετε τη δοσολογία των φαρμάκων ή να ξεκινήσετε μια θεραπεία χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.**
- Ανάλογα με τη σωματική προσπάθεια και την πάθηση, η αρτηριακή πίεση παρουσιάζει ευρείες διακυμάνσεις καθώς προχωρά η ημέρα. **Ως εκ τούτου, θα πρέπει να πραγματοποιείτε τις μετρήσεις σας κατά τις ίδιες συνθήκες ηρεμίας και όταν είστε χαλαροί!** Να καταγράφετε δύο ενδείξεις κάθε φορά (το πρωί: προτού πάρετε φάρμακα και καταναλώσετε τροφή / το βράδυ:

προτού ξαπλώσετε, κάνετε μπάνιο ή πάρετε φάρμακα) και να υπολογίζετε τον μέσο όρο των μετρήσεων.

- Είναι αρκετά σύνηθες δύο διαδοχικές μετρήσεις να δίνουν σημαντικά **διαφορετικές τιμές**.
- Οι **αποκλίσεις** μεταξύ των μετρήσεων από τον ιατρό σας ή το φαρμακείο και των μετρήσεων στο σπίτι είναι αρκετά φυσιολογικές, διότι οι συνθήκες είναι εντελώς διαφορετικές.
- **Πολλές μετρήσεις** παρέχουν πολύ περισσότερο αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την πίεση σας, από μια μεμονωμένη μέτρηση.
- **Αφήστε ένα μικρό χρονικό περιθώριο 5 λεπτά** μεταξύ δύο μετρήσεων.
- Εάν είστε **έγκυος**, πρέπει να παρακολουθείτε την αρτηριακή σας πίεση τακτικά διότι μπορεί να ποικίλει σημαντικά στην περίοδο της κύησης.

Πώς να αξιολογήσω την αρτηριακή μου πίεση;

Πίνακας για την ταξινόμηση τιμών μέτρησης πίεσης του αίματος στο σπίτι, σε ενήλικες, σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες (ESH, ESC, JSH). Τα δεδομένα σε mmHg.

Εύρος τιμών		Συστολική	Διαστολική	Σύσταση
1.	αρτηριακή πίεση φυσιολογική	< 120	< 74	Αυτοέλεγχος
2.	αρτηριακή πίεση βέλτιστη	120 – 129	74 – 79	Αυτοέλεγχος
3.	αρτηριακή πίεση αυξημένη	130 – 134	80 – 84	Αυτοέλεγχος
4.	αρτηριακή πίεση πολύ υψηλή	135 – 159	85 – 99	Ζητήστε ιατρική συμβουλή
5.	αρτηριακή πίεση επικίνδυνα υψηλή	≥ 160	≥ 100	Ζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή!

Η υψηλότερη τιμή είναι αυτή βάσει της οποίας καθορίζεται η αξιολόγηση. Παράδειγμα: τιμή πίεσης **140/80** mmHg ή τιμή **130/90** mmHg υποδεικνύει «πολύ υψηλή πίεση».

Содержимое упаковки

- ① Манометр
- ② Манжета
- ③ Нагнетатель
- ④ Регулируемый клапан спуска
- ⑤ Стетоскоп
- ⑥ Головка стетоскопа
- ⑦ Ушные оливки



Перед использованием этого устройства прочитайте важную информацию в данной инструкции по эксплуатации. В целях безопасности соблюдайте инструкцию по эксплуатации и сохраните её для последующего использования.



Номер серии



Хранить в сухом месте



Производитель



Официальный представитель в Европейском Сообществе



Номер по каталогу



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



Осторожно



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Ограничение температуры для работы или хранения



Медицинский прибор



Импортер



Храните устройство в месте, недоступном для детей в возрасте от 0 до 3 лет.



Уникальный идентификатор прибора



Модель номер

CE 1639 Сертификация CE

Вступление

Объем документа:

Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации, прежде чем использовать это устройство. Инструкция по эксплуатации содержит важную информацию – храните ее в надежном месте для обращения в будущем.

Отказ от ответственности:

Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

Оглавление

1. Важная информация

Описание устройства
Противопоказания
Побочные эффекты
Предостережения и предупреждения
Нежелательные явления и отчетность

2. Подготовка к измерению

Использование подходящей манжеты
Рекомендации для получения надежных результатов измерений

3. Операция измерения

4. Ошибка устройства и устранение неполадок

5. Техобслуживание и утилизация устройства

Очищение
Очистка манжеты
Хранение
Калибровка
Мера предосторожности
Обслуживание
Утилизация

6. Гарантия

7. **Спецификации и соблюдение требований**
Технические характеристики
8. **Дополнительная информация для пользователей и пациентов**
Как определить артериальное давление

1. Важная информация

Описание устройства

Мембранный сфигмоманометр Microlife BP AG1-30 является неавтоматизированным, механическим устройством для измерения кровяного давления, в котором используется надувная манжета вокруг плеча. Манжета надувается и сдувается с помощью груши.

Назначение:

Мембранный сфигмоманометр является неавтоматизированным, механическим устройством для отслеживания кровяного давления, которое используется для непрямого (неинвазивного) измерения и отображения артериального кровяного давления.

Методы использования:

Квалифицированные медицинские специалисты и лица, которые прошли обучение по измерению кровяного давления аускультативным методом.

Целевой пациент

Предполагаемая пациенты – лица старше 18 лет.

Предполагаемые условия использования:

Это устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях и на дому.

Показания к применению:

Измерение кровяного давления.

Противопоказания

Не используйте данное устройство в следующих случаях во избежание неточных измерений или травм:

- Запрещается использовать с манжетами для новорожденных или у новорожденных
- Не измеряйте давление на руке с той стороны, где была проведена мастэктомия или лимфаденэктомия
- Не выполняйте измерение на пациенте с неконтролируемыми конвульсиями, например дрожью, тремором и т. д.

- Не выполняйте измерение на плече с травмами (например, поврежденная кожа, открытая рана), посторонними предметами (например, игла или система для внутривенного вливания, стент-имплант в кровеносном сосуде)

Побочные эффекты

- При тряске или ударах устройство может лишиться калибровки (стать неточным), что приводит к ложным показаниям
- Операторы могут быть необъективны и нацелены на конечные цифры, что приводит к неточным показаниям



ВНИМАНИЕ!

Предостережения и предупреждения

Предупреждение – перед использованием устройства

- Не используйте изделие, если Вам кажется, что оно повреждено, или если Вы заметили что-либо необычное.
- Не используйте это устройство в иных целях, кроме как описано в даннoй инструкции по эксплуатации. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием
- 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.

Предупреждение – во время использования

- Производите накачку только наложенной манжеты.
- Никогда не накачивайте давление выше чем 300 мм рт. ст.
- Не пользуйтесь данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).

Предупреждение – после использования устройства

Не стирайте манжету в стиральной машине или посудомойной машине.

Предупреждение – техобслуживание

Не разрешается вносить конструктивные изменения.

Предостережение – перед использованием устройства

- Данное устройство включает чувствительные компоненты, поэтому с ним нужно обращаться осторожно.
- Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, описанные в разделе «Спецификации и соблюдение требований».

- Манжеты представляют собой чувствительные элементы, требующие бережного обращения.
- См. дополнительные инструкции по технике безопасности в отдельных разделах руководства по эксплуатации.

Предостережение – во время использования

Это помогает пользователю обнаруживать тоны Короткова с помощью стетоскопа с целью аускультации. Окружающий шум может мешать выполнению измерений и снятию показаний.

Предостережение – после использования устройства

- Спустите полностью воздух из манжеты перед тем как ее сложить.
- Результаты измерения, которые предоставляет этот прибор, не являются диагнозом. Они не заменяют необходимость консультации врача, особенно если они не соответствуют симптомам пациента. Не полагайтесь только на результат измерения, всегда рассматривайте другие потенциальные симптомы и жалобы пациента. Обратитесь к врачу или вызовите скорую в случае необходимости.

Предостережение – техобслуживание

Мембранный сфигмоманометр рекомендуется для частой повторной калибровки (по крайней мере каждые 6 месяцев) или после механического воздействия (например, после падения). Свяжитесь со службой поддержки Microlife в своем регионе, чтобы организовать проверку.

Предупреждение – беречь от воздействия окружающей среды

- Защищайте устройство от прямых лучей солнца.
- Защищайте устройство от воздействия чрезмерно высоких или низких температур.

Нежелательные явления и отчетность

В случае нежелательного явления обратитесь к дистрибьютору Microlife в своем регионе, авторизованному представителю по устройству в Европейском союзе/Европейском сообществе, производителю устройства или в ответственный орган власти страны-члена ЕС.

2. Подготовка к измерению

Использование подходящей манжеты

При выборе правильного размера манжеты, обхват руки должен измеряться в центре верхней части руки. 22 – 32 см

(8.75 – 12.5 дюймов) - это правильный размер для большинства людей.

 Пользуйтесь только манжетами Microlife!

- Обратитесь в местный сервисный центр Microlife, если приложенная манжета ② не подходит.

Рекомендации для получения надежных результатов измерений

1. Избегайте физической активности, не ешьте и не курите непосредственно перед измерением.
2. Присядьте на стул со спинкой на 5 минут и расслабьтесь. Поставьте ноги на пол ровно и не скрещивайте их.
3. **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.
4. Снимите облегающую одежду с плеча. Не следует закатывать рукав рубашки, это может привести к сдавливанию, если прилегают свободно.
5. Всегда проверяйте, что используется правильный размер манжеты (маркировка на манжете).
 - 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. **Правильная скорость спуска имеет важное значение для получения точности показаний.** Необходимо освоить рекомендованную скорость спуска 2–3 мм рт.ст. в секунду или спуск 1–2 знаков на шкале манометра ① для каждого сердечного цикла.

3. Операция измерения

1. Установите головку стетоскопа ⑥ под манжету ② или на 1–2 см ниже манжеты. Убедитесь, что головка стетоскопа находится в контакте с кожей и лежит на плечевой артерии.
2. Вставьте ушные оливы ⑦; головка стетоскопа считается установленной правильно тогда, когда тон Короткова слышен как самый громкий.
3. Закройте клапан спуска ④, расположенный на нагнетателе ③, повернув винт по часовой стрелке.
4. Возьмите нагнетатель ③ подкачки в свободную руку (рука, на которой не проводятся измерения) и накачайте манжету. Наблюдайте за индикацией давления на манометре ① и подкачайте приблизительно на 40 мм рт. ст. выше, чем ожидаемое систолическое давление (верхнее значение).
 - Если Вы не уверены в этой величине, накачайте манжету до давления 200 мм рт.ст..
5. Медленно откройте клапан ④, поворачивая винт против часовой стрелки, и держите головку стетоскопа ⑥ над плечевой артерией. Слушайте внимательно, как манжета начинает спускать воздух. Заметьте показание на манометре ①, как только Вы услышите четкий, ритмичный стук или биение. **Это значение является величиной систолического артериального давления.**
6. Позволяйте давлению падать при той же скорости выпуска воздуха. Заметьте показание на манометре ①, как только звук биения перестает быть слышимым. **Это значение является величиной диастолического артериального давления.**
7. Полностью выпустите воздух из манжеты.
8. Повторите измерения как минимум два раза. Запишите свои измерения, а также время и дату измерения сразу же после проведения измерений.
9. Снимите манжету и стетоскоп.

4. Ошибка устройства и устранение неполадок

Если во время использования устройства имеют место проблемы, необходимо проверить следующие моменты и предпринять соответствующие меры в случае необходимости:

Описание	Возможная причина и устранение
Плохая передача тона, искажения или посторонний шум.	• Проверьте ушные оливы, если они грязные или с трещинами. Если нет, то убедитесь, что вы носите их должным образом. • Проверьте, не имеет ли трубка трещин и не перекручена ли она. • Проверьте мембрану рабочей части стетоскопа, если есть какие-либо повреждения. • Удостоверьтесь, что рабочая часть стетоскопа находится в надлежащем контакте с кожей и располагается над плечевой артерией во время измерения. Во избежание неточных измерений, прочистите или замените неисправные детали.
При накачивании манжеты нагнетателем ③ давление не увеличивается.	• Удостоверьтесь, что клапан закрыт. • Удостоверьтесь, что манжета правильно подсоединена к резиновому баллону и манометру. • Проверьте, не имеют ли манжета, трубка и/или резиновый баллон утечек. При обнаружении неисправности замените неисправные детали.
Скорость выпуска воздуха не может быть установлена на 2–3 мм рт. ст./сек клапана выпуска воздуха ④.	Отсоедините клапан от «груши» для того, чтобы проверить, не имеется ли препятствий для воздуха внутри клапана. Удалите препятствия и повторите попытку снова. Если клапан не работает должным образом, замените его во избежание получения неточных результатов измерений.

Описание	Возможная причина и устранение
Стрелка манометра в состоянии покоя находится не в положении 0 ± 3 мм рт.ст.	- Удостоверьтесь, что при проверке установки нуля клапан полностью открыт. - Если отклонение от нулевого значения превышает 3 мм рт. ст., обратитесь к торговой организации для повторной калибровки манометра.

 Если Вам кажется, что результаты отличаются от обычных, то, пожалуйста, внимательно прочтите информацию в «Разделе 8».

5. Техобслуживание и утилизация устройства

Очищение

Используйте для чистки прибора только сухую, мягкую ткань.

Очистка манжеты

Осторожно удалите пятна с манжеты с помощью влажной тряпки и мыльной воды.

Хранение

Когда не используется:

Храните устройство и аксессуары в сухом, прохладном, темном месте, в условиях, где температура и влажность находятся в диапазоне, указанном в разделе «Технические характеристики».

Калибровка

Мы рекомендуем проверять точность прибора каждые 2 Месяцы либо после механического воздействия (например, падения). Для проведения теста обратитесь в местный сервисный центр Microlife (см. введение).

Мера предосторожности

Устройство и аксессуары могут обслуживаться (тестироваться и калиброваться) только обученным персоналом, который имеет квалификацию для обслуживания продуктов Microlife. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** обслуживать или калибровать устройство и аксессуары самостоятельно.

Обслуживание

Устройство не предназначено для обслуживания пользователем. Свяжитесь с дистрибьютором устройства, чтобы полу-

чить обслуживание у квалифицированного персонала, допущенного производителем.

Утилизация

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с местными применимыми правилами, запрещается утилизировать вместе с бытовыми или коммерческими отходами.

6. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **2 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

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

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

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

www.microlife.ru/support

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

7. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

Масса: ≤ 450 g(r) (включая батарейки)

Размеры: 175 x 70 x 103 мм

Условия хранения и транспортировки: -20 – +70 °C (-4 – +158 °F)

15 – 80 % максимальная относительная влажность

Условия применения: от +10 °C до +40 °C

Диапазон измерений: 0 – 300 мм рт.ст.

Минимальный шаг индикации: 2 мм рт.ст.

Статическая точность: в пределах ± 3 mm Hg (мм рт.ст.)

Утечка воздуха: < ± 4 мм рт. ст./мин

Ожидаемый срок службы: 2 лет

Соответствие стандартам: EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Информация о соблюдении требований: устройство соответствует требованиям стандарта для неинвазивных сфигмоманометров EN ISO 81060-1:2012.

Положения, описанные в Директиве ЕС о медицинских устройствах (ЕС)2017/745 для класса Im, соблюдены.

8. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

- **Артериальное давление** - это давление крови, подаваемой сердцем в артерии. Всегда измеряются два значения, систолическое (верхнее) давление и диастолическое (нижнее) давление.
- **В случае постоянно повышенного артериального давления Вам необходимо обратиться к врачу, чтобы предупредить развитие осложнений.**
- Всегда сообщайте врачу о Вашем давлении и сообщайте ему/ей, если Вы заметили что-нибудь необычное или чувствуете неуверенность. **Никогда не полагайтесь на результат однократного измерения артериального давления.**

- Существует несколько причин возникновения высокого артериального давления. Ваш лечащий врач расскажет о них более подробно и предложит подходящее лечение.
- **Ни при каких обстоятельствах не меняйте дозировку лекарств и не занимайтесь самолечением без консультации вашего лечащего врача.**
- В зависимости от физических нагрузок и Вашего состояния, артериальное давление подвержено значительным колебаниям в течение дня. **Поэтому каждый раз, прежде чем измерять давление, необходимо обеспечить спокойную обстановку и расслабиться!** Потребуется не менее двух измерений (утром до еды и приёма лекарств и вечером перед сном, принятием водных процедур или приёмом лекарств) для определения среднего значения.
- Совершенно нормально, если при двух измерениях подряд полученные результаты будут отличаться друг от друга.
- **Расхождения** между результатами измерений, полученными врачом или в аптеке, и результатами, полученными в домашних условиях, вполне являются вполне нормальными, поскольку ситуации, в которых проводятся измерения, совершенно различны.
- **Несколько измерений обеспечивают** гораздо более надежную информацию об артериальном давлении, чем одно измерение.
- **Сделайте небольшой перерыв** в 5 минут между двумя измерениями.
- Во время **беременности** следует тщательно следить за артериальным давлением, поскольку на протяжении этого периода оно может существенно меняться!

Как определить артериальное давление

Таблица для классификации значений артериального давления взрослого человека в соответствии с международными рекомендациями ESH, ESC, JSH Данные приведены в mmHg (мм рт.ст.)

Диапазон	Систолическое	Диастолическое	Рекомендация
1. Артериальное давление в норме	< 120	< 74	Самостоятельный контроль

Диапазон		Систолическое	Диастолическое	Рекомендация
2.	Оптимальное артериальное давление	120 – 129	74 – 79	Самостоятельный контроль
3.	Повышенное артериальное давление	130 – 134	80 – 84	Самостоятельный контроль
4.	Артериальное давление слишком высокое	135 – 159	85 – 99	Обратитесь за медицинской помощью
5.	Артериальное давление угрожающе высокое	≥ 160	≥ 100	Срочно обратитесь за медицинской помощью!

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

Sadržaj pakovanja

- ① Manometar
- ② Manžetna
- ③ Balon za naduvavanje
- ④ Podesivi vazdušni ventil
- ⑤ Stetoskop
- ⑥ Deo za grudi
- ⑦ Slušalice



Pročitajte važne informacije iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva. Radi svoje bezbednosti pridržavajte se uputstva za upotrebu i sačuvajte ga za buduću upotrebu.



Broj lota



Čuvati na suvom



Proizvođač



Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju



Kataloški broj



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



Upozorenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Medicinsko sredstvo



Uvoznik



Držite van domašaja dece uzrasta
0 – 3 godine.



Jedinstveni identifikator uređaja



Broj modela

CE 1639 CE oznaka usklađenosti

Uvod

Obim dokumenta:

Pre upotrebe uređaja detaljno pročitajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu sadrži važne informacije – sačuvajte ga za buduću upotrebu.

Odricanje odgovornosti:

Zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

Sadržaj

1. Važne informacije

Opis uređaja
Kontraindikacije
Neželjena dejstva
Mere opreza i upozorenja
Neželjeni događaji i prijavljivanje

2. Priprema za merenje

Izbor odgovarajuće manžetne
Podsetnik za obavljanje pouzdanog merenja

3. Izvođenje merenja

4. Greška na uređaju i rešavanje problema

5. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čišćenje
Čišćenje manžetni
Čuvanje
Kalibracija
Mera predostrožnosti
Servisiranje
Odlaganje

6. Garancija

7. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

8. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

1. Važne informacije

Opis uređaja

MicroLife BP AG1-30 aneroidni sfingomanometar je neautomatski, mehanički uređaj za merenje krvnog pritiska koji koristi manžetnu za naduvavanje oko nadlaktice. Manžetna se naduvava i izduvava pomoću balona za ručno naduvavanje.

Namena:

Aneroidni sfingomanometar je neautomatski, mehanički merač krvnog pritiska koji se koristi za indirektno (neinvazivno) merenje i prikaz arterijskog krvnog pritiska.

Predviđeni korisnici:

Profesionalni zdravstveni radnici i pojedinci obučeni za auskultatornu tehniku merenja krvnog pritiska.

Predviđeni pacijent:

Predviđeni pacijenti su stariji od 18 godina.

Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe:

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom okruženju i kod kuće.

Indikacije:

Merenje krvnog pritiska.

Kontraindikacije

Da biste izbegli netačne izmerene vrednosti ili povrede, nemojte koristiti ovo sredstvo ako stanje pacijenta obuhvata kontraindikacije u nastavku:

- Nemojte koristiti sa manžetnama za novorođenčad ili kod novorođenčadi
- Nemojte obavljati merenje na ruci na strani na kojoj su izvršeni mastektomija ili uklanjanje limfnih čvorova
- Nemojte obavljati merenje kod pacijenata sa nekontrolisanim konvulzijama poput drhtanja ili podrhtavanja i sl.
- Nemojte obavljati merenje na nadlaktici na kojoj postoje povrede (npr. ispućala ili povređena koža, otvorena rana) ili strani materijali (npr. igla za intravensku infuziju, stent u krvnom sudu)

Neželjena dejstva

- Uređaj može da izgubi kalibraciju (postane netačan) kada se pritisne ili udari, što dovodi do pogrešnih očitavanja
- Osobe koje vrše merenje mogu imati predubedenja i željeni krajnji rezultat što može dovesti do nepreciznih očitavanja



OPREZ

Mere opreza i upozorenja

Upozorenje – pre upotrebe uređaja

- Nemojte koristiti uređaj ukoliko mislite da je oštećen ili primetite nešto neobično.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj u svrhe koje nisu opisane u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvođač nije odgovoran za štetu izazvanu nepravilnom primenom
- Držite sredstvo van domašaja dece i lica koja nisu u stanju da rukuju sredstvom. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova ili davljenja kablovima ili crevima ovog uređaja i pribora.

Upozorenje – tokom upotrebe

- Tek kada podesite manžetnu, napumpajte je.
- Nikada ne pumpajte iznad 300 mmHg.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u vozilu u pokretu (na primer, u automobilu ili avionu).

Upozorenje – nakon upotrebe uređaja

Nemojte prati manžetnu u mašini za pranje veša ili mašini za pranje sudova.

Upozorenje – održavanje

Nisu dozvoljene izmene na uređaju.

Oprez – pre upotrebe uređaja

- Ovaj uređaj sadrži osetljive komponente i njime se mora pažljivo rukovati.
- Pridržavajte se uslova čuvanja i rada opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».
- Manžete su osetljive i njima se mora pažljivo rukovati.
- Pročitajte dodatna bezbednosna uputstva u pojedinim odeljcima uputstva za upotrebu.

Oprez – tokom upotrebe

Pomaže korisniku da otkrije Korotkoveve zvukove kroz stetoskop za auskultaciju. Zvukovi iz okruženja mogu da utiču na merenja i očitavanja.

Oprez – nakon upotrebe uređaja

- Uvek u potpunosti ispumajte manžetnu pre nego što je spakujete.
- Rezultat merenja ovim uređajem nije dijagnoza. Nije zamena za konsultacije sa lekarom, posebno kada rezultat nije u skladu

sa simptomima pacijenta. Nemojte se pouzdati isključivo u rezultate merenja, uvek uzmite u obzir ostale potencijalne simptome i reakcije pacijenta. Savetuje se da pozovete lekara ili hitnu pomoć ako je potrebno.

Oprez – održavanje

Preporučuje se česta ponovna kalibracija aneroidnog figmomanometra (najmanje na svakih 6 meseci) ili nakon mehaničkog udara (npr. ako se ispusti). Obratite se lokalnom Microlife-servisu da zakažete testiranje.

Oprez – zaštite od uticaja okoline

- Zaštite uređaj od direktne sunčeve svetlosti.
- Zaštite uređaj od ekstremne toplote ili hladnoće.

Neželjeni događaji i prijavljivanje

U slučaju neželjenog događaja, obratite se lokalnom Microlife distributeru, ovlašćenom predstavniku za uređaj u Evropskoj uniji / Evropskoj zajednici, proizvođaču uređaja ili nadležnom organu države članice.

2. Priprema za merenje

Izbor odgovarajuće manžetne

Prilikom izbora odgovarajuće veličine manžetne, obim ruke treba meriti na sredini nadlaktice. Obim od 22 – 32 cm (8.75 – 12.5 inča) trebalo bi da odgovara većini ljudi.

 Koristite isključivo Microlife manžetne.

- ▶ Kontaktirajte Vaš lokalni Microlife servis, ukoliko Vam priložene manžetne ② ne odgovaraju.

Podsetnik za obavljanje pouzdanog merenja

1. Izbegavajte aktivnosti, jelo i pušenje neposredno pre merenja.
2. Sedite na stolicu koja podupire leđa i odmorite tokom 5 minuta. Držite stopala ravno na podu i ne prekrštajte noge.
3. **Uvek vršite merenje na istoj ruci** (obično leva ruka). Preporučuje se da lekar izvrši merenje na obe ruke prilikom prve posete pacijenta da bi odredio na kojoj ruci treba meriti u buduću. Treba meriti na ruci sa višim pritiskom.
4. Skinite delove odeće i sat npr, tako da Vam nadlaktica bude slobodna. Kako biste izbegli stezanje, rukavi odeće ne bi trebalo da budu zarolani – ne ometaju funkcionisanje manžetne ukoliko su ispravljani.
5. Uvek proverite da li koristite ispravnu veličinu manžetne (prikazano na manžetni).

- Dobro zategnite manžetnu, ali ne previše stegnuto.
- Proverite da li je manžetna 1–2 cm iznad laktakta.
- **Oznaka arterije** na manžetni (3 cm duga traka) mora da leži preko arterije koja se spušta sa unutrašnje strane ruke.
- Poduprite ruku tako da bude opuštena.
- Proverite da li je manžetna u istoj ravni sa srcem.

6. **Pravilno podešena brzina ispuštanja vazduha je od izuzetnog značaja za tačnost očitavanja.** Praksa i stručnjaci preporučuju brzinu ispuštanja vazduha od 2–3 mmHg u sekundi ili pad od 1–2 pozicije na manometru ① za svaki otkucaj srca.

3. Izvođenje merenja

1. Postavite deo za grudi ⑥ ispod manžetne ② ili 1–2 cm ispod nje. Vodite računa da deo za grudi bude u kontaktu sa kožom i leži na brahijalnoj arteriji.
2. Postavite slušalice ⑦ i proverite, da li je deo za grudi pravilno postavljen, tako da se Korotkoff zvuk pojavljuje najglasnije.
3. Zatvorite vazdušni ventil ④ na balonu za naduvavanje ③ okretanjem zavrtnja u pravcu kazaljke na satu. Nemojte suviše zatezati.
4. Uzmite balon za naduvavanje ③ u slobodnu ruku (ruku na kojoj ne vršite merenje) i napumpajte manžetnu. Pratite pokazatelj pritiska na manometru ① i pumpajte otprilike 40 mmHg više od očekivane sistolne vrednosti (gornja vrednost).
 - Napumpajte do 200 mmHg ako niste sigurni koju vrednost očekujete.
5. Otvorite ventil ④ lagano okrećući zavrtnj u smeru suprotnom od kazaljke na satu dok držite deo za grudi ⑥ stetoskopa na brahijalnoj arteriji. Pažljivo slušajte kako manžetna počinje da se izduvava. Zabeležite očitavanje na manometru ① čim čujete slab, ritmični zvuk kucanja ili lupkanja. **Ovo je sistolna vrednost krvnog pritiska.**
6. Pustite da pritisak nastavi da opada pri istoj brzini izduvavanja. Zabeležite očitavanje na manometru ① čim zvuk lupkanja nestane. **Ovo je dijastolna vrednost krvnog pritiska.**
7. Izduvajte manžetnu u potpunosti.
8. Ponovite merenje još najmanje dva puta i zabeležite vrednosti, datum i vreme neposredno pošto završite merenje.
9. Skinite manžetnu i stetoskop.

4. Greška na uređaju i rešavanje problema

Ukoliko se problem pojavi u toku korišćenja aparata, sledeće tačke bi trebalo proveriti i, ukoliko je potrebno, preduzeti odgovarajuće mere:

Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
Zvuk koji se čuje je slab, izobličen ili se čuju neobičajeni zvuci.	• Proverite da li su nastavci za uši prljavi ili polomljeni. Ukoliko ne, proverite da li dobro pašu i da nisu ishabani. • Proverite da li je crevo puklo ili presavijeno. • Proverite da li ima oštećenja na membrani dela za grudi. • Proverite da li je deo za grudi u kontaktu sa kožom i da li leži na brahijalnoj arteriji. Očistite ili zamenite neispravne delove ukoliko ih ima da biste izbegli netačno merenje.
Pritisak ne raste, iako balon za pumpanje ③ pumpa.	• Proverite da li je ventil zatvoren. • Proverite da li je manžetna ispravno povezana za balon za pumpanje i manometar. • Proverite da li manžetna, crevo i/ili balon za naduvavanje propuštaju. Zamenite neispravne delove, ako ih ima.
Ispuštanje vazduha ne može biti podešeno na 2–3 mmHg/sec. podešavanjem ventila za oslobađanje vazduha ④.	Odvojte ventil od balona za naduvavanje kako bi proverili da li postoji smetnja za protok vazduha u ventilu. Otklonite smetnju i pokušajte ponovo. Ukoliko ni dalje ne funkcioniše, zamenite ga kako bi ste izbegli netačno očitavanje.
Igla manometra ne pokazuje 0 ± 3 mmHg pri mirovanju.	• Proverite da li je ventil podešen na nultu poziciju radi provere. • Ukoliko je odstupanje i dalje veće od 3 mmHg, kontaktirajte prodavca radi rekalkibracije manometra.



Ukoliko smatrate da rezultati nisu uobičajeni, pažljivo pročitajte «Odeljak 8.» u uputstvu.

5. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čišćenje

Čistite aparat isključivo mekanom, suvom krpom.

Čišćenje manžetni

Pažljivo uklonite mrlje sa manžetne vlažnom krpom i sapunicom.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

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

Kalibracija

Preporučujemo da testirate ispravnost aparata svake 2 Mjeseci ili nakon mehaničkog udara (npr. ukoliko je pao). Molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife-Servis da zakažete test (pročitati predgovor).

Mera predostrožnosti

Uređaj i dodatnu opremu može da servisira (testira ili kalibriše) samo obučeno osoblje kvalifikovano za servisiranje Microlife proizvoda. **NE** pokušavajte da sami servisirate ili kalibrišete uređaj i dodatnu opremu.

Servisiranje

Uređaj nije dizajniran za servisiranje od strane korisnika. Obratite se distributeru uređaja da biste dogovorili servisiranje od strane kvalifikovanog osoblja koje je ovlastio proizvođač.

Odlaganje

Uređaj mora da se odloži u otpad u skladu sa važećim lokalnim propisima, a ne sa kućnim ili komercijalnim otpadom.

6. Garancija

Aparat je pod **garancijom 2 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljavanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.

- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provjere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, adapter za struju (opciono).

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

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support
Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

7. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

Težina:	≤ 450 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	175 x 70 x 103 mm
Uslovi čuvanja:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) 15 – 80 % relativna maksimalna vlažnost
Radni uslovi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Raspon merenja:	0 – 300 mmHg
Rezolucija:	2 mmHg
Statička preciznost:	u opsegu ± 3 mmHg
Propuštanje vazduha:	< ± 4 mmHg/min
Očekivani vek trajanja:	2 godina
Referentni standardi:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Informacije o usaglašenosti: uređaj ispunjava zahteve standarda za neinvazivne sfigmomanometre EN ISO 81060-1:2012.

Ispunjene su odredbe Uredbe EU o medicinskim sredstvima (EU)2017/745 za klasu Im.

8. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

- **Krvni pritisak** je pritisak krvi koja protiče kroz arterije nastao pumpanjem srca. Uvek se mere dve vrednosti, **sistolna** (gornja) vrednost i **dijastolna** (donja) vrednost.
- **Konstantno visok krvni pritisak može oštetiti Vaše srce i mora biti lečen od strane lekara!**
- Uvek prodiskutujte o vrednosti krvnog pritiska sa lekarom i konsultujte ga ukoliko primetite bilo šta neuobičajeno ili niste sigurni. **Nikada se nemojte oslanjati na jedno očitavanje krvnog pritiska.**
- Postoji nekoliko uzroka izuzetno **visoke vrednosti krvnog pritiska**. Vaš lekar će vam ih detaljnije objasniti i daće vam terapiju ako je potrebna.
- **Ni pod kojim okolnostima ne smete menjati doziranje lekova ili započeti lečenje bez konsultacije sa Vašim lekarom.**
- Tokom dana krvni pritisak podleže velikim oscilacijama u zavisnosti od fizičke iscrpljenosti i kondicije. **Samim tim, merenje treba obavljati u nepromenjenom i tihom okruženju dok ste opušteni!** Svaki put vrednost očitajte najmanje dva puta (ujutru: pre uzimanja lekova i jela / uveče: pre odlaska u krevet, kupanja ili uzimanja lekova) i izračunajte srednju vrednost izmerenih vrednosti.
- Potpuno je normalno da dva merenja obavljena jedno za drugim daju značajno **različite rezultate**.
- **Sasvim** su normalna odstupanja između merenja koje je uradio Vaš doktor, ili onog koje ste uradili u apoteci, i merenja koje ste uradili kod kuće, iz razloga što su ove situacije potpuno različite.
- **Nekoliko merenja** vam može obezbediti mnogo pouzdaniju informaciju o vašem krvnom pritisku u odnosu na pojedinačno merenje.
- Između dva merenja **napravite kratku pauzu** od 5 minuta.
- Ukoliko ste trudni, morate redovno pratiti Vaš krvni pritisak, obzirom da se može drastično menjati tokom ovog perioda.

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

Tabela za klasifikaciju kućnih vrednosti krvnog pritiska kod odraslih u skladu sa međunarodnim Vodičima (ESH, ESC, JSH). Podaci su u mmHg.

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

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

Sadržaj pakiranja

- ① Manometar
- ② Manžeta
- ③ Pumpica
- ④ Podesivi ventil za pražnjenje
- ⑤ Stetoskop
- ⑥ Nastavak za prsni koš
- ⑦ Nastavak za uši



Pročitajte važne informacije u ovim uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem. Slijedite upute za uporabu radi vlastite sigurnosti i sačuvajte ih za buduće korištenje.



Broj šarže



Čuvati na suhom.



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u EU



Kataloški broj



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



Pažnja



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Medicinski proizvod



Uvoznik



Držite izvan dohvata djece od 0 – 3 godine



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Model broj

CE 1639 CE oznaka sukladnosti

Uvod

Opseg dokumenta:

Prije uporabe proizvoda temeljito pročitajte upute za uporabu. Upute za uporabu sadržavaju važne informacije – čuvajte ih na sigurnom za buduće snalaženje.

Izjava o odricanju od odgovornosti:

Zaštitni znakovi i trgovački nazivi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Sadržaj

1. Važne informacije

Opis proizvoda
Kontraindikacije
Nuspojave
Mjere opreza i upozorenja
Štetni događaji i prijavljivanje

2. Priprema mjerenja

Upotreba ispravne manžete
Lista provjere za pouzdano mjerenje

3. Rad na mjerenju

4. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

5. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Čišćenje
Čišćenje manžete
Skladištenje
Kalibracija
Mjera opreza
Servis
Zbrinjavanje

6. Jamstvo

7. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

8. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Kako određujem svoj krvni tlak?

1. Važne informacije

Opis proizvoda

Aneroidni sfigmomanometar Microlife BP AG1-30 neautomatizirani je mehanički uređaj za mjerenje krvnog tlaka uz kojeg se upotrebljava manžeta na napuhavanje oko nadlaktice. Manžeta se napuhuje i ispuhuje s pomoću balona za ručno napuhavanje.

Namjeravana uporaba:

Aneroidni sfigmomanometar neautomatizirani je mehanički uređaj za praćenje krvnog tlaka koji se upotrebljava za neizravno mjerenje (neinvazivno) te prikaz arterijskog krvnog tlaka.

Predviđeni korisnici:

Profesionalni pružatelji zdravstvenih usluga i osobe obučene za tehniku auskultatornog mjerenja krvnog tlaka.

Predviđeni bolesnik:

Predviđeni pacijenti stariji su od 18 godina.

Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu:

Proizvod je namijenjen za uporabu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove i u kući.

Indikacije:

Mjerenje krvnog tlaka.

Kontraindikacije

Kako biste izbjegli netočna mjerenja ili ozljede, nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako zdravstveno stanje pacijenta odgovara sljedećim kontraindikacijama:

- Nemojte upotrebljavati proizvod s neonatalnim manžetama ili na novorođenčadi
- Do not take arm measurement on the side of a mastectomy or lymph node clearance
- Nemojte provoditi mjerenje na pacijentu s nekontroliranim konvulzijama kao što su drhtanje ili trnci i sl.
- Nemojte provoditi mjerenje oko nadlaktice s ozljedama (npr. oštećena ili narušena koža, otvorena rana), stranim materijalima (npr. igla intravenske infuzije, implantat u obliku stenta za krvnu žilu)

Nuspojave

- Proizvod može izgubiti kalibraciju (postati neprecizan) ako se gume ili udari, što može dovesti do pogrešnih očitavanja
- Korisnici mogu biti pristrani i skloni zaokruživanju izmjerenih vrijednosti, što dovodi do pogrešnih očitavanja



OPREZ

Mjere opreza i upozorenja

Upozorenje – prije uporabe proizvoda

- Ne koristite uređaj ako mislite da je oštećen ili primijetite bilo što neuobičajeno.
- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod za svrhe koje nisu opisane u ovim uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za oštećenje nastalo nepravilnom primjenom
- Držite uređaj izvan dohvata djece i osoba koje nisu sposobne rukovati uređajem. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja kabelima i cijevima ovog uređaja i dodatne opreme.

Upozorenje – tijekom uporabe

- Napužite manžetu samo nakon što ju ispravno namjestite.
- Nikad ne napuhujte iznad 300 mmHg.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).

Upozorenje – nakon uporabe proizvoda

Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuđa.

Upozorenje – održavanje

Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

Oprez – prije uporabe proizvoda

- Ovaj proizvod sadržava osjetljive dijelove i njime se mora rukovati oprezno.
- Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rukovanja opisanih u dijelu «Specifikacije i sukladnost».
- Manžete su osjetljive i njima treba pažljivo rukovati.
- Pročitajte daljnje sigurnosne upute u pojedinačnim dijelovima priručnika s uputama.

Oprez – tijekom uporabe

Pomaže korisniku stetoskopom za auskultaciju detektirati Korotkovljeve zvukove. Okolna buka može omesti mjerenje i očitavanje.

Oprez – nakon uporabe proizvoda

- Manžetu uvijek u potpunosti ispušite prije pohranjivanja.
- Rezultati mjerenja ovim uređajem nisu dijagnoza. Rezultati ne zamjenjuju potrebu za konzultacijom s liječnikom, posebno ako ne odgovaraju simptomima pacijenta. Nemojte se oslanjati samo na rezultate mjerenja, uvijek razmotrite druge simptome koji se potencijalno pojavljuju kao i povratne informacije pacijenta.

jenta. Preporučuje se da se pozovete liječnika ili hitnu pomoć ako je to potrebno.

Oprez – održavanje

Preporučuje se da se aneroidni sfingomanometar često ponovno kalibrira (najmanje svakih 6 mjeseci) ili nakon mehaničkog udara (npr. nakon što padne na pod). Obratite se lokalnom servisu društva Microlife i dogovorite ispitivanje.

Oprez – zaštita od uvjeta u okolini

- Zaštitite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od ekstremne topline i hladnoće.

Štetni događaji i prijavljivanje

U slučaju štetnog događaja, obratite se lokalnom distributeru društva Microlife, ovlaštenom predstavniku za proizvod u Europskoj uniji / Europskoj zajednici, proizvođaču proizvoda ili nadležnom tijelu u državi članici.

2. Priprema mjerenja

Upotreba ispravne manžete

Pri odabiru ispravne veličine manžete obujam ruke treba mjeriti u sredini nadlaktice. 22 – 32 cm (8.75 – 12.5 inča) trebala bi biti ispravna veličina za većinu osoba.

 Koristite samo manžete tvrtke Microlife.

- ▶ Ako Vam priložena manžeta ② ne odgovara, postoji mogućnost kupnje manžete, druge, odgovarajuće veličine.

Lista provjere za pouzdano mjerenje

1. Izbjegavajte fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
2. Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta. Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekriziti.
3. **Uvijek mjerite na istoj ruci** (obično na lijevoj). Preporučuje se da liječnik provede mjerenje na obje ruke prilikom prvog posjeta bolesnika kako bi odredio na kojoj će ruci mjeriti tlak ubuduće. Treba mjeriti na ruci na kojoj je izmjeren viši tlak.
4. Skinite usko pripijenu odjeću s nadlaktice. Rukave košulje nemojte zavrtati već ih spustite – na taj način neće smetati manžeti.
5. Vodite računa da koristite ispravnu veličinu manžete (pogledajte oznaku na manžeti).
 - Čvrsto postavite manžetu, ali ne prečvrsto.
 - Vodite računa da je manžeta postavljena 1–2 cm iznad lakta.

- **Oznaka arterije** koja se nalazi na manžeti (približno 3 cm duga crta) mora ležati preko arterije koja ide unutarnjom stranom ruke.
 - Oslonite ruku tako da bude opuštena.
 - Pobrinite se da se manžeta nalazi u visini srca.
6. **Pravilna stopa deflacije nužna je za točno očitavanje.** Vježbajte i svladajte preporučenu stopu deflacije od 2–3 mmHg po sekundi ili pad od 1–2 oznake na manometru ① za svaki otkucaj srca.

3. Rad na mjerenju

1. Nastavak za prsni koš ⑥ postavite ispod manžete ② ili 1–2 cm ispod nje. Provjerite je li nastavak za prsni koš u kontaktu s kožom i naliže li na brahijalnu arteriju.
2. Stavite nastavak za uši ⑦ i provjerite je li nastavak za prsni koš pravilno postavljen, tako da se Korotkoff zvuk najglasnije čuje.
3. Zatvorite ventil ④ na pumpici ③, okrećući vijak u smjeru kazaljke na satu. Nemojte previše zatezati.
4. Pumpicu ③ primite slobodnom rukom (rukom koju ne koristite za mjerenje) i napumpajte manžetu. Gledajte indikator tlaka na manometru ① i napumpajte do približno 40 mmHg više od očekivane sistoličke vrijednosti (gornje vrijednosti).
 - Napumpajte do 200 mmHg ako niste sigurni u vezi očekivane vrijednosti.
5. Polagano otvorite ventil ④ okrećući vijak suprotno od smjera kazaljke na satu, držeći nastavak stetoskopa za prsni koš ⑥ na brahijalnoj arteriji. Pažljivo slušajte dok se manžeta počinje prazniti. Zabilježite očitavanje na manometru ① čim čujete slabo, ritmičko kucanje ili prigušene zvukove. **Ovo je očitavanje sistoličkog krvnog tlaka.**
6. Pustite tlaku da nastavi padati istom stopom deflacije. Zabilježite očitavanje na manometru ① čim prigušeni zvuk prestane. **Ovo je očitavanje dijastoličkog krvnog tlaka.**
7. U potpunosti ispušite manžetu.
8. Mjerenje ponovite još najmanje dva puta, a vrijednosti, datum i vrijeme zabilježite odmah nakon završetka mjerenja.
9. Uklonite manžetu i stetoskop.

4. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

Ako tijekom upotrebe uređaja dođe do problema, potrebno je provjeriti sljedeće točke i po potrebi poduzeti odgovarajuće mjere:

Opis	Mogući uzrok i rješenje
Prijenos zvuka je loš, iskrivljen ili postoji pozadinski šum.	• Provjerite jesu li nastavci za uši prljavi ili napukli. Ako nisu, provjerite nosite li ih ispravno. • Provjerite je li cijev slomljena ili savijena. • Provjerite je li nastavak za prsni koš bilo gdje oštećen. • Provjerite je li nastavak za prsni koš u kontaktu s kožom i naliježe li na brahijalnu arteriju. Ako ih nadete, sve neispravne dijelove očistite ili zamijenite kako biste izbjegli netočno očitavanje.
Tlak se ne diže iako pumpica ③ pumpa.	• Provjerite je li ventil zatvoren. • Provjerite je li manžeta ispravno spojena na pumpicu i manometar. • Provjerite propuštaju li manžeta, cijev i/ili pumpica. Zamijenite neispravne dijelove, ako ih ima.
Stopa deflacije ne može se postaviti na 2–3 mmHg/sek. podešavanjem ventila ④.	Demonstrirajte ventil s pumpice kako biste provjerili postoji li bilo kakvo začepljenje u zračnom prohodu ventila. Otklonite začepljenje i ponovno pokušajte. Ako i dalje ne radi, zamijenite ventil kako biste izbjegli pogrešna očitavanja.
Igla manometra nije na 0 ± 3 mmHg u stanju mirovanja.	• Za provjeru nulte vrijednosti uvjerite se je li ventil u potpunosti otvoren. • Ako je odstupanje i dalje veće od 3 mmHg, obratite se svom dobavljaču radi rekalkibracije manometra.



Ako smatrate da su rezultati neuobičajeni, pažljivo pročitate informacije u «8.» poglavlju.

5. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Čišćenje

Čistite uređaj mekanom, suhom krpom.

Čišćenje manžete

Pažljivo uklonite mrlje na manžeti vlažnom krpom i sapunicom.

Skладиštenje

Kada se ne upotrebljava:

Čuvajte proizvod i dodatnu opremu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u dijelu «Tehničke specifikacije».

Kalibracija

Preporučujemo provjeru ispravnosti ovog uređaja svake 2 mjeseci ili nakon mehaničkog oštećenja (npr. ako vam uređaj padne). Obratite se svojoj lokalnoj Službi za korisnike tvrtke Microlife kako biste dogovorili provjeru (vidjeti predgovor).

Mjera opreza

Proizvod i dodatnu opremu smije servisirati (ispitati i kalibrirati) samo obučeno osoblje koje je kvalificirano za servisiranje Microlife proizvoda. **NEMOJTE** pokušavati sami servisirati ili kalibrirati proizvod i dodatnu opremu.

Servis

Proizvod nije osmišljen da bi ga mogao servisirati korisnik. Obratite se distributeru proizvoda kako bi servis obavilo kvalificirano osoblje koje ima odobrenje proizvođača.

Zbrinjavanje

Proizvod se mora odložiti u otpad u skladu s primjenjivim lokalnim odredbama, ne s kućnim ili komercijalnim otpadom.

6. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **2 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravi proizvod. Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.

Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.

- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Baterije, adapter za struju (neobavezno).

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

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

7. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

Masa:	≤ 450 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	175 x 70 x 103 mm
Uvjeti skladištenja:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) 15 – 80% relativna maksimalna vlaga
Radni uvjeti:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Mjerni raspon:	0 – 300 mmHg
Razlučivost:	2 mmHg
Statička točnost:	unutar ± 3 mmHg
Propuštanje zraka:	< ± 4 mmHg/min
Očekivani vijek trajanja:	2 godina
Relevantne norme:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Informacije o sukladnosti: proizvod je u skladu sa zahtjevima norme za neinvazivne sfigmomanometre EN ISO 81060-1:2012. Ispunjene su odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima Europske unije (EU) 2017/745 za klasu Im.

8. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

- **Krvni tlak** je tlak protoka krvi u arterijama koji nastaje pumpanjem srca. Uvijek se mjere dvije vrijednosti, **sistolika** (gornja) vrijednost i **dijastolika** (donja) vrijednost.
- **Trajno visoke vrijednosti krvnog tlaka (hipertenzija) mogu narušiti Vaše zdravlje te ih mora liječiti Vaš liječnik!**
- Uvijek razgovarajte o vrijednostima krvnog tlaka sa svojim liječnikom i obavijestite ga ako primjetite nešto neobično ili niste sigurni. **Nikada se nemojte pouzdati u samo jedno mjerenje krvnog tlaka.**
- Postoji nekoliko uzroka prekomjerno **visokog krvnog tlaka**. Liječnik će Vam ih objasniti detaljnije te ponuditi odgovarajuće liječenje.
- **Nikada sami ne mijenjajte dozu lijekova i nemojte započeti s terapijom bez konzultacije s Vašim liječnikom!**
- Ovisno o fizičkim naporima i zdravstvenom stanju, krvni tlak podložan je širokom rasponu promjena kroz dan. **Stoga krvni tlak trebate mjeriti uvijek u jednakim mirnim uvjetima i kad se osjećate opušteno!** Svaki put obavite barem dva očitavanja (ujutro: prije uzimanja lijekova i jela / navečer: prije spavanja, kupanja ili uzimanja lijekova) te približite prosječnu vrijednost.
- Posve je normalno obaviti dva mjerenja uzastopno i dobiti znatno **različite rezultate**.
- **Odstupanja** između mjerenja koje obavlja Vaš liječnik ili ljekarnik i onih koja obavljate kod kuće posve su normalna jer su situacije u kojima se obavljaju ta mjerenja posve različite.
- **Nekoliko mjerenja** daje pouzdanije informacije o Vašem krvnom tlaku, nego samo jedno mjerenje.
- **Napravite kratku stanku** od 5 minuta između dva mjerenja.
- Ako ste **trudni**, trebate redovito motriti krvni tlak jer se u trudnoći krvni tlak može drastično mijenjati!

Kako određujem svoj krvni tlak?

Tablica za klasifikaciju vrijednosti krvnog tlaka mjerene kod kuće u odraslih osoba izrađena je u skladu s međunarodnim smjernicama (ESH, ESC, JSH). Podaci su izraženi u mmHg.

aspon	sistolički	dijastolički	preporuka
1. normalan krvni tlak	< 120	< 74	samoprovjera
2. optimalan krvni tlak	120 – 129	74 – 79	samoprovjera
3. povišeni krvni tlak	130 – 134	80 – 84	samoprovjera
4. previsok krvni tlak	135 – 159	85 – 99	potražite liječničku pomoć
5. opasno visok krvni tlak	≥ 160	≥ 100	odmah potražite liječničku pomoć!

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

Съдържание на опаковката

- ① Манометър
- ② Маншет
- ③ Помпа
- ④ Регулируем изпускателен клапан
- ⑤ Стетоскоп
- ⑥ Глава на стетоскопа
- ⑦ Слушалки



Прочетете важната информация в тези инструкции за употреба, преди да използвате този апарат. За ваша безопасност следвайте инструкциите за употреба и ги запазете за бъдещи справки.



Номер на партида



Съхранявайте на сухо



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



Сериен номер
(ГГГГ-ММ-ДД-ССССС;
година-месец-ден-сериен номер)



Внимание



Граници на влажност при работа
и съхранение



Температурно ограничение за работа
или съхранение



Медицинско изделие



Вносител



Пазете далеч от деца на възраст
0 – 3 години



Уникален идентификатор на изделието



Модел номер

CE 1639 CE маркировка за съответствие

Въведение

Обхват на документа:

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието. Инструкциите за употреба съдържат важна информация – пазете ги за бъдещи справки.

Отказ от отговорност:

Търговските марки и търговските наименования са на съответните им собственици.

Съдържание

1. Важна информация

Описание на изделиято
Противопоказания
Странични ефекти
Указания за внимание и предупреждения
Нежелани събития и докладване

2. Подготовка за измерване

Използване на подходящ маншет
Списък с въпроси, гарантиращ извършване на надеждно измерване

3. Операция за измерване

4. Грешка на изделието и отстраняване на неизправности

5. Поддръжка и изхвърляне на изделието

Почистване
Почистване на маншета
Съхранение
Калибриране
Предпазна мярка
Обслужване

Депониране

6. Гаранция

7. Спецификации и съответствие

Технически спецификации

8. Допълнителна информация за потребители и пациенти

Как да определя кръвното ми налягане?

1. Важна информация

Описание на изделието

Анероидният сфигмоманометър Microlife BP AG1-30 е неавтоматизирано, механично изделие за измерване на кръвното налягане, което използва маншет за раздуване около горната част на ръката. Маншетът се раздува и спада от ръчна помпа за надуване.

Предназначение:

Анероидният сфигмоманометър е неавтоматизиран, механичен апарат за кръвно налягане, който се използва за прякото измерване (неинвазивно) и показването на артериалното кръвно налягане.

Целеви потребители:

Професионални доставчици на здравно обслужване и лица, обучени в техниката за аускултация на кръвното налягане.

Целеви пациент:

Целевите пациенти са на възраст над 18 години.

Предвидена среда и условия за използване:

Това изделие е предназначено за използване в професионална здравна среда и у дома.

Показания:

Измерване на кръвното налягане.

Противопоказания

За да избегнете неточни измервания или наранявания, не използвайте това изделие, ако състоянието на пациента отговаря на следните противопоказания:

- Не използвайте с неонатални маншети или при новородени пациенти
- Не извършвайте измерване на ръката от страната, където са били извършвани мастектомия или отстраняване на лимфни възли

- Не извършвайте измерване на пациент с неконтролируеми конвулсии, като треперене, втрисане и др.
- Не извършвайте измерване около горната част на ръката, ако там има наранявания (напр. наранена или увредена кожа, отворена рана), чужди материали (напр. игла за интравенозно капково вливане, имплант на стент за кръвоносен съд)

Странични ефекти

- Изделието може да загуби калибриране (да стане неточно), когато бъде блъснато или ударено, което би довело до грешни показания
- Провеждащите измерването лица може да имат приставия и предпочитания за закръгляване или използване на крайните цифри при регистриране на стойностите, които би довело до неточни показания



ВНИМАНИЕ

Указания за внимание и предупреждения

Предупреждение – преди използване на изделието

- Не използвайте това устройство, ако смятате, че е повредено или забележите нещо необичайно.
- Не използвайте това изделие за цели извън описаните в тези инструкции за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неправилно приложение
- Пазете апарата далеч от деца и хора, които не могат да работят с него. Вземете под внимание рисковете от случайно поглъщане на малки части и задушаване с кабелите и тръбите на този апарат и неговите принадлежности.

Предупреждение – по време на употреба

- Помпайте маншета само когато е поставен добре на ръката.
- Никога не не напompвайте над 300 мм живачен стълб.
- Не използвайте апарата в движение се превозно средство (например в кола или самолет).

Предупреждение – след използване на изделието

Не перете маншета в пералня или съдомиялна машина.

Предупреждение – поддръжка

Не се разрешава никаква модификация на устройството.

Внимание – преди използване на изделието

- Това изделие съдържа чувствителни компоненти и с него трябва да се работи внимателно.
- Съблюдавайте условията за съхранение и работа, описани в раздел «Спецификации и съответствие».
- Маншетите са чувствителни и трябва да се бори внимателно с тях.
- Направете справка с допълнителните инструкции за безопасност в отделните раздели на ръководството с инструкции.

Внимание – по време на употреба

Това помага на потребителя да открие тоновете на Коротков чрез стетоскоп за аускултация. Измерванията и отчитанията може да бъдат повлияни от шума наоколо.

Внимание – след използване на изделието

- Съхранявайте маншета като изпуснете напълно въздуха от него.
- Резултатът от измерването, даден от това устройство не е диагноза. Той не заменя необходимостта от консултация с лекар, особено ако не съответства на симптомите на пациента. Не разчитайте само на резултата от измерването, винаги вземайте предвид и други потенциално проявяващи се симптоми, както и обратната връзка от пациента. Ако е необходимо, се препоръчва повикването на лекар или линейка.

Внимание – поддръжка

За анероидния сфигмоманометър се препоръчва често повторно калибриране (поне на всеки 6 месеца) или след механично въздействие (напр. след изпускане). Свържете се с местния сервиз на Microlife, за да организирате теста.

Внимание – предпазва от влиянието на околната среда

- Пазете изделието от пряка слънчева светлина.
- Пазете изделието от прекомерна топлина и студ.

Нежелани събития и докладване

В случай на нежелано събитие се свържете с вашия местен дистрибутор на Microlife, упълномощения представител на изделието в Европейския съюз/Европейската общност, производителя на изделието или компетентния орган на държавата членка.

2. Подготовка за измерване

Използване на подходящ маншет

При избор на точния размер маншет, обиколката на ръката трябва бъде измерена в центъра на горната част на ръката. 22 – 32 см (8.75 – 12.5 инча) трябва да е точният размер за по-голямата част от хората.

 Използвайте само Microlife маншети!

- ▶ Свържете се с местния представител на Microlife-Услуги, ако приложеният маншет ② не е подходящ.

Списък с въпроси, гарантиращ извършване на надеждно измерване

1. Избягвайте движение, хранене или пушене непосредствено преди измерването.
2. Седнете на стол с облегалка и се отпуснете в продължение на 5 минути. Дръжте краката си стъпили на пода и не ги кръстосвайте.
3. **Винаги измервайте на една и съща ръка** (обикновено лявата). При първото посещение при лекаря е препоръчително кръвното да се измери и на двете ръце, за да може да се определи на коя ръка следва да се измерва в бъдеще. Трябва да се измерва на ръката, на която е отчетено по-високо кръвно налягане.
4. Отстранете плътно прилепващи дрехи от ръката над лакътя. За да избегнете притискане, не навивайте ръкавите си - те не пречат на маншета, ако са гладки.
5. Винаги се уверявайте, че използвате правилния размер маншет (размерът на маншета е отбелязан върху него).
 - Стегнете добре маншета, но не твърде много.
 - Уверете се, че маншетът е поставен 1–2 см над лакътя.
 - **Знакът за артерията**, обозначен на маншета (около 3 см дълга линия) трябва да се постави върху артерията, която минава през вътрешната страна на ръката.
 - Поддържайте ръката си, за да е отпусната.
 - Уверете се, че маншетът е разположен на височината на сърцето ви.
6. **Правилното изпускане на въздуха е съществено за точността на показанията.** Практикувайте и усъвършенствайте препоръчителната степен на изпускане 2–3 mmHg (мм живачен стълб) в секунда или изпускат с 1–2 деления на манометъра ① при всеки удар на сърцето.

3. Операция за измерване

1. Поставете главата на стетоскопа ⑥ под маншета ② или на 1–2 см под него. Уверете се, че главата на стетоскопа е в контакт с кожата и е поставена върху брахиалната артерия.
2. Поставете слушалките ⑦ и проверете дали главата на стетоскопа е поставена правилно така, че тоновете на Коротков да се чуват максимално силно.
3. Затворете въздушния клапан ④, който се намира на гумената помпа ③, като завъртите винта по посока на часовниковата стрелка. Не затягайте много силно.
4. Хванете помпата ③ с вашата свободна ръка (ръката, на която не измервате) и напompете маншета. Наблюдавайте манометъра ① и напompете до около 40 мм живачен стълб по-високо от очаквана систолична стойност (горна граница).
 - Напompете до 200 мм живачен стълб, ако не сте сигурни за очакваната стойност.
5. Отворете клапана ④ бавно, като завъртате винта обратно на часовниковата стрелка, докато държите главата на стетоскопа ⑥ върху брахиалната артерия. Слушайте внимателно, когато маншетът започне да изпуска въздуха. Обърнете внимание на показанието на манометъра ① веднага след като чуете слабо, ритмично пулсиране или туптене. **Това е показанието на систоличното кръвно налягане.**
6. Продължавайте да изпускате налягането по същия начин. Обърнете внимание на показанието на манометъра ①, веднага след като спрете да чувате звукът на туптене. **Това е показанието на диастоличното кръвно налягане.**
7. Изпуснете напълно въздуха от маншета.
8. Повторете измерването най-малко още два пъти и запишете получените стойности, дата и час, веднага след приключване на измерванията.
9. Свалете маншета и стетоскопа.

4. Грешка на изделиято и отстраняване на неизправности

Ако по време на използване на апарата възникнат проблеми, необходимо е да проверите следните точки и да вземете съответните мерки:

Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
Лошо предаване на тона, грешки или страничен шум.	• Проверете дали слушалките не са запушени или пукнати. Ако не са, убедете се, че те са плътно прилегли и не са износени. • Проверете дали по тръбата няма пукнатини и не е ли повредена. • Проверете дали главата на стетоскопа не е повредена. • Убедете се, че главата на стетоскопа се намира в контакт с кожата и е върху брахиалната артерия по време на измерване. За да избегнете неточни измервания, изчистете или заменете неизправните детайли.
При напompване на маншета с гумената помпа налягането ③ не се увеличава.	• Убедете се, че клапанът е затворен. • Убедете се, че маншетът е правилно съединен с гумената помпа и манометъра. • Проверете не изпускат ли въздух маншетът, тръбата и/или гумената помпа. При откриване на неизправност заменете неизправните детайли.
Скоростта на изпускане на въздуха чрез регулиране на клапана ④ не е 2–3 мм живачен стълб.	Отделете клапана от помпата, за да проверите дали няма препятствия за въздуха вътре в самия клапан. Премахнете препятствието и повторно опитайте. Ако клапанът не работи както трябва, заменете го с цел да избегнете получаване на неточни резултати от измерването.

Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
Стрелката на манометъра не се намира 0 ± 3 мм живачен стълб в покой.	- Убедете се, че при проверка да се постави стрелката на нула, клапанът е напълно отворен. - Ако отклонението от нулевото показание е повече от 3 мм живачен стълб, обърнете се към търговската организация за повторна калибровка на манометъра.

 Ако смятате, че резултатите са необичайни, моля прочетете внимателно информацията в «Раздел 8.».

5. Поддръжка и извършване на издѐлието

Почистване

Почиствайте апарата само с мека суха кърпа.

Почистване на маншета

Внимателно отстранявайте петната по маншета с влажна кърпа и сапунена пяна.

Съхранение

Когато не се използва:

Съхранявайте издѐлието и аксесоарите на сухо и хладно място, далеч от слънчева светлина, с условия на околната среда в диапазоните на температурата и влажността, описани в раздела «Технически спецификации».

Калибриране

Препоръчително е апаратът да се тества за точност на всеки 2 Месеци или след механичен удар (например след изпускане). Моля, свържете се с местния представител на Microlife-Услуги, за да организирате извършването на теста (вижте предговора).

Предпазна мярка

Издѐлието и аксесоарите могат да се обслужват (да се тестват и калибрират) само от обучен персонал, квалифициран за обслужване на Microlife продукти. **НЕ** се опитвайте сами да обслужвате или калибрирате издѐлието и аксесоарите.

Обслужване

Издѐлието не е проектирано да се обслужва от потребителя. Свържете се с дистрибутора на издѐлието за обслужване от квалифициран персонал, упълномощен от производителя.

Депониране

Издѐлието трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите местни разпоредби, а не заедно с битовите или търговски отпадъци.

6. Гаранция

Този уред е с **2-годишна** гаранция от датата на закупуване. По време на този гаранционен период, по наша преценка, Microlife ще поправи или замени дефектния продукт безплатно.

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

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

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

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

Компенсацията е ограничена до стойността на продукта.

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

7. Спецификации и съответствие

Технически спецификации

Тегло:	≤ 450 g (включително батерии)
Габарити:	175 x 70 x 103 mm
Условия на съхранение:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) 15 – 80% относителна максимална влажност
Работни условия:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Обхват на измерване:	0 – 300 mm живачен стълб
Разделителна способност:	2 mm живачен стълб
Статична точност:	рамките на ± 3 mmHg
Изтичане на въздух:	< ± 4 mm живачен стълб/мин.
Очакван срок на експлоатация:	2 години
Препратка към стандарти:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Информация за съответствие: изделието отговаря на изискванията на стандарта за неинвазивни сфигмоманометри EN ISO 81060-1:2012.

Разпоредбите на Регламента на ЕС за медицински изделия (ЕС) 2017/745 за клас Im са изпълнени.

8. Допълнителна информация за потребители и пациенти

- **Кръвно налягане** наричаме налягането на кръвта, преминаваща през артериите, което се образува от помпената дейност на сърцето. Винаги се измерват две стойности, **сistolна** (висока) стойност и **диastолна** (ниска) стойност.
- Ако постоянно имате високо кръвно налягане, това може да увреди здравето ви и трябва да се обърнете за помощ към лекаря си!
- Винаги обсъждайте стойностите с вашия лекар и му съобщавайте, ако забележите нещо необичайно или се почувствате несигурни. Никога не разчитайте на еднократно измерените стойности.

- Съществуват няколко причини за **прекаленовисоки стойности на кръвното налягане**. Вашият лекар ще ги обясни по-подробно и ще предложи лечение, когато е необходимо.
- При **никакви обстоятелства не трябва да променят дозировката на лекарствата си или да започват лечение без консултация с Вашия лекар**.
- В зависимост от физическото натоварване и състояние кръвното налягане търпи големи колебания в рамките на деня. **Следователно трябва да правите измерванията си при едни и същи тихи условия и когато се чувствате спокойни!** Правете две отчитания всеки път (сутрин: преди прием на лекарства и хранене/вечер: преди лягане, къпане или прием на лекарства) и осреднявайте измерванията.
- Нормално е две измервания, направени скоро едно след друго, да покажат доста **различни резултати**.
- **Отклонения** в стойностите на измерванията, направени от лекаря ви или в аптеката, и тези направени вкъщи са напълно нормални, тъй като условията, при които са направени, са напълно различни.
- **Няколко измервания** осигуряват много по-надеждна информация за Вашето кръвно налягане, отколкото само едно единично измерване.
- **Направете малка пауза** 5 минути между две измервания.
- Ако сте **бременна**, трябва редовно да измервате кръвното си налягане, тъй като то може да се променя драстично през този период.

Как да определя кръвното ми налягане?

Таблица за класифициране на измерените в домашни условия стойности на кръвното налягане при възрастни, в съответствие с международните методически препоръки (ESH, ESC, JSH). Данните са в mmHg.

Обхват		Систолна	Диastолна	Препоръка
1.	нормално кръвно налягане	< 120	< 74	Самостоятелна проверка
2.	оптимално кръвно налягане	120 – 129	74 – 79	Самостоятелна проверка

Обхват	Систолна	Диастолна	Препоръка
3. кръвното налягане повишени	130 – 134	80 – 84	Самостоятелна проверка
4. кръвното налягане е прекалено високо	135 – 159	85 – 99	Потърсете медицинска помощ
5. кръвното налягане е опасно високо	≥ 160	≥ 100	Незабавно потърсете медицинска помощ!

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

Conținutul ambalajului

- ① Manometru
- ② Manșetă
- ③ Pompă în formă de pară
- ④ Supapă reglabilă pentru dezumflare
- ⑤ Stetoscop
- ⑥ Capsulă
- ⑦ Olivă



Citiți informațiile importante din aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul. Pentru siguranța dvs., urmați instrucțiunile de utilizare și păstrați-le în vederea consultării lor ulterioare.



Numărul lotului



A se păstra la loc uscat



Producător

Reprezentant autorizat în comunitatea Europeană



Număr de catalog



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



Precauție



Limitarea umidității pentru funcționare și depozitare



Limitarea temperaturii pentru operare sau depozitare



Dispozitiv medical



Importator



Țineți dispozitivul departe de copiii cu vârsta mai mică de 3 ani



Identificatorul unic al dispozitivului



Număr de model

CE 1639 Marcajul CE de Conformitate

Introducere

Scopul documentului:

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza dispozitivul. Instrucțiunile de utilizare conțin informații importante – păstrați-le în siguranță, pentru consultare ulterioară.

Declinarea răspunderii:

Mărcile comerciale și denumirile comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

Cuprins

1. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Contraindicații

Efecte secundare

Atenționări și avertismente

Reacții adverse și raportare

2. Pregătirea măsurării

Utilizarea unei manșete corecte

Țineți seama de următoarea listă de verificare pentru o măsurare sigură

3. Măsurarea

4. Probleme cu dispozitivul și depanare

5. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Curățare

Curățarea manșetei

Depozitare

Calibrarea

Măsură de precauție

Service

Eliminare

6. Garanția

7. Specificații și conformitate

Specificații tehnice

8. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

1. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Sfigmomanometrul aneroid Microlife BP AG1-30 este un dispozitiv mecanic de măsurare a presiunii arteriale, neautomat, prevăzut cu o manșetă gonflabilă care se fixează în jurul brațului. Manșeta este umflată și dezumflată manual cu ajutorul unei pompe.

Utilizare preconizată:

Sfigmomanometrul aneroid este un tensiometru mecanic, neautomat, care se utilizează pentru măsurarea indirectă (neinvazivă) și afișarea presiunii arteriale.

Utilizatori preconizați:

Cadrele medicale și persoanele instruite în privința tehnicii de măsurare a presiunii arteriale.

Pacienți preconizați:

Pacienții cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată:

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu medical profesional și la domiciliu.

Indicații:

Măsurarea presiunii arteriale.

Contraindicații

Pentru evitarea măsurărilor inexacte sau a vătămării pacientului, nu utilizați dispozitivul în cazul următoarelor contraindicații:

- A nu se utiliza cu manșete pentru nou-născuți sau la pacienți nou-născuți
- Nu efectuați măsurători pe brațul de pe partea unei mastectomii sau a extirpării ganglionilor limfatici
- Nu efectuați măsurători pe pacienți cu convulsii incontroabile, cum ar fi tremurături sau frisoane etc.
- Nu efectuați măsurători dacă pe braț există leziuni (de exemplu, zgârieturi sau vânătăi, răni deschise), corpuri străine (de exemplu, ac de perfuzie, implant de stent pentru o arteră)

Efecte secundare

- Dispozitivul își poate pierde calibrarea (exactitatea) dacă este scăpat pe jos sau lovit, rezultând citiri false

- Utilizatorii ar putea avea prejudecăți sau prefera să ignore zecimalele, ceea ce va duce la citiri inexacte



ATENȚIE

Atenționări și avertismente

Avertisment – înainte de utilizarea dispozitivului

- Nu folosiți acest aparat dacă credeți că este deteriorat sau avertizează ceva neobișnuit.
- Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele produse de utilizarea incorectă
- Țineți dispozitivul departe de copii și de persoane incapabile să îl utilizeze. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de strangulare cu cablurile și tuburile acestui dispozitiv și accesoriilor sale!

Avertisment – în timpul utilizării

- Umflați manșeta doar când este fixată.
- Nu umflați niciodată mai mult de 300 mmHg.
- Nu utilizați dispozitivul într-un vehicul în mișcare (de exemplu, în mașină sau avion).

Avertisment – după utilizarea dispozitivului

Nu spălați manșeta în mașina de spălat rufe sau vase.

Avertisment – întreținere

Nu este permisă vreo modificare a dispozitivului.

Atenție – înainte de utilizarea dispozitivului

- Acest dispozitiv conține piese sensibile și trebuie tratat cu atenție.
- Respectați condițiile de depozitare și de utilizare descrise în secțiunea «Specificații și conformitate».
- Manșetele sunt sensibile și trebuie mănuite cu grijă.
- Citiți instrucțiunile suplimentare privind siguranța din secțiunile respective ale manualului de instrucțiuni.

Atenție – în timpul utilizării

Astfel, utilizatorul poate detecta sunetele Korotkoff prin stetoscop. Măsurătorile și citirile pot fi alterate de zgomotul din jur.

Atenție – după utilizarea dispozitivului

- Dezumflați întotdeauna manșeta complet înainte de păstrare.
- Rezultatele măsurărilor oferite de acest dispozitiv nu sânt un diagnostic. Ele nu înlocuiesc necesitatea consultării unui medic, în special în cazul în care nu se potrivesc simptomelor

pacientului. Nu vă bazați doar pe rezultatul măsurării, ci luați în considerare întotdeauna și alte simptome potențiale care apar si feedback-ul pacientului. Se recomandă apelarea unui medic sau ambulanței, dacă este necesar.

Atenție – întreținere

Se recomandă recalibrarea sfigmomanometrului aneroid cu regularitate (cel puțin la 6 luni) sau după un impact mecanic (de exemplu, scăpare). Pentru programarea testărilor, contactați un service Microlife local.

Atenție – protejați de condițiile de mediu

- Protejați dispozitivul de razele directe ale soarelui.
- Protejați dispozitivul de căldură și frig extreme.

Reacții adverse și raportare

În caz de reacții adverse, contactați distribuitorul Microlife local, reprezentantul autorizat pentru dispozitiv în Uniunea Europeană/Comunitatea Europeană, producătorul dispozitivului sau autoritatea competentă a statului membru.

2. Pregătirea măsurării

Utilizarea unei manșete corecte

Atunci când alegeți dimensiunea corectă a manșetei, circumferința brațului trebuie măsurată la mijlocul brațului superior. 22 – 32 cm (8.75 – 12.5 inch) este dimensiunea potrivită pentru majoritatea persoanelor.

 Utilizați numai manșete Microlife!

- ▶ Contactați Service-ul local Microlife, în cazul în care manșeta atașată ② nu se potrivește.

Țineți seama de următoarea listă de verificare pentru o măsurare sigură

1. Evitați orice fel de activitate, mâncatul sau fumatul imediat înainte de măsurare.
2. Așezați-vă într-un scaun cu spatar și relaxați-vă timp de 5 minute. Stați cu picioarele pe podea și nu le încrucișați.
3. **Întotdeauna măsurați la aceeași mână** (în mod normal stânga). Se recomandă ca, la prima vizită, medicul să facă câte o măsurare la fiecare braț, pentru a stabili la care va face măsurătorile pe viitor. Acesta ar trebui să fie brațul unde tensiunea este mai mare.

4. Scoateți articolele de îmbrăcăminte care vă strâng brațul superior. Pentru a evita strângerea, mânecile cămășilor nu trebuie suflecate - acestea nu interferează cu manșeta dacă stau lejere.
5. Asigurați-vă întotdeauna că manșeta pe care o folosiți are dimensiunea potrivită (indicată pe manșetă).
 - Fixați manșeta bine, dar nu prea strâns.
 - Verificați ca manșeta să fie cu 1–2 cm deasupra cotului dvs.
 - Semnul de pe manșetă care **indică artera** (o linie de cca 3 cm) trebuie să vină în prelungirea arterei de pe partea interioară a brațului.
 - Sprijiniți-vă brațul astfel încât să fie relaxat.
 - Verificați ca manșeta să fie la aceeași înălțime cu inima dvs.
6. **O viteză de dezumflare adecvată este esențială pentru determinarea corectă a tensiunii.** Este recomandată o viteză de dezumflare de 2–3 mmHg pe secundă sau o coborâre a acului cu 1–2 linii pe cadranul manometrului ① la fiecare bătaie a inimii.

3. Măsurarea

1. Așezați capsula stetoscopului ⑥ sub manșeta ② la 1–2 cm mai jos de acesta. Asigurați-vă dacă capsula stetoscopului este în contact cu pielea și deasupra arterei brahiale.
2. Așezați corect olivele stetoscopului ⑦ în urechi pentru a putea auzi zgomotele Korotkoff în timpul măsurării.
3. Închideți supapa ④ pompei ③ rotind șurubul în sensul acelor de ceasornic. Nu strângeți exagerat.
4. Țineți para cu supapă ③ în mână liberă (brațul la care nu faceți măsurarea) și umflați manșeta. În timp ce urmăriți indicatorul de presiune de pe manometru ① umflați până când acul manometrului arată o presiune cu 40 mmHg mai mare decât tensiunea dvs. sistolică normală (valoarea superioară).
 - Dacă nu sunteți sigur de valoarea acesteia, umflați mai întâi la 200 mmHg.
5. Deschideți supapa ④ încet, rotind șurubul în sens antiorar și ținând capsula stetoscopului ⑥ deasupra arterei brahiale. Pe măsură ce manșeta se dezumflă, trebuie să ascultați atent cu stetoscopul. Notați gradația de pe manometru ① imediat ce auziți bătăi slabe, ritmice sau sunete înăbușite. **Aceasta este citirea tensiunii sistolice.**
6. Lăsați presiunea din manșetă să coboare în același ritm. Notați gradația de pe manometru ① imediat ce zgomotele încetează. **Aceasta este citirea tensiunii diastolice.**

7. Dezumflați complet manșeta.
8. Repetați măsurarea de cel puțin două ori și înregistrați valorile, data și ora imediat după terminarea măsurătorilor.
9. Scoateți manșeta de pe braț și stetoscopul de la urechi.

4. Probleme cu dispozitivul și depanare

Dacă apar probleme la folosirea aparatului, trebuie verificate următoarele aspecte și, după caz, luate măsurile corespunzătoare:

Descriere	Cauza posibilă și remediere
Sunetul se transmite slab, distorsionat sau perturbat din exterior.	• Verificați dacă olivele stetoscopului nu sunt murdare sau crăpate. Dacă nu, asigurați-vă că le purtați în mod corespunzător. • Verificați dacă tubul este rupt sau răsucit. • Verificați dacă membrana stetoscopului este deteriorată. • Asigurați-vă că membrana stetoscopului se află în contact strâns cu pielea și deasupra arterei brahiale în timpul măsurării. Curățați sau înlocuiți orice componentă defectă pentru a evita măsurări inexacte.
Presiunea nu crește deși para ③ pompează.	• Asigurați-vă că ați închis supapa. • Asigurați-vă că tubul manșetei este conectat corect la manometru. • Verificați dacă manșeta, tubul și/sau para nu scapă aer. Înlocuiți părțile defecte, dacă ele există.
Viteza de dezumflare nu se poate menține la 2–3 mmHg/sec. prin acționarea supapei ④.	Demontați supapa de la para pompei pentru a verifica dacă există orice blocaj în căile respiratorii ale valvei. Curățați blocajul și încercați din nou. Dacă tot nu funcționează, înlocuiți-o pentru a evita citirile inexacte.

Descriere	Cauza posibilă și remediere
Acul manometrului nu este la 0 ± 3 mmHg în repaus.	• Asigurați-vă că supapa este complet deschisă, astfel încât presiunea să fie zero. • Dacă deviația acului față de zero continuă să fie mai mare de 3 mmHg contactați vânzătorul pentru a recalibra manometrul.

☞ În cazul în care considerați că rezultatele sunt neobișnuite, vă rugăm citiți cu atenție informațiile din «Secțiunea 8.».

5. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Curățare

Curățați instrumentul numai cu o cârpă moale, uscată.

Curățarea manșetei

Îndepărtați cu grijă petele de pe manșetă, folosind o cârpă umedă și spumă de săpun.

Depozitare

Când nu este utilizat:

Păstrați dispozitivul și accesorii într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui, în condiții ambientale corespunzătoare intervalului de temperatură și umiditate descrise în secțiunea «Specificatii tehnice».

Calibrarea

Noi recomandăm verificarea preciziei acestui instrument la fiecare 2 luni sau după un impact mecanic (de exemplu după o eventuală cădere). Vă rugăm contactați Service-ul local Microlife pentru a planifica verificarea (vezi prefața).

Măsuri de precauție

Dispozitivul și accesoriiile pot fi reparate sau întreținute (testate și calibrate) doar de personal instruit și calificat pentru operațiunile respective Microlife. **NU** încercați să reparați sau să calibrați dispozitivul și accesoriiile.

Service

Dispozitivul nu este proiectat pentru a fi reparat sau întreținut de utilizator. Pentru service, contactați distribuitorul dispozitivului, care va va indica persoane calificate și autorizate de producător.

Eliminare

The device must be disposed in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic or commercial waste.

6. Garanția

Acest instrument are o perioadă de **2 ani garanție** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

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

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

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

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

7. Specificații și conformitate

Specificatii tehnice

Greutate:	≤ 450 g (inclusiv bateriile)
Dimensiuni:	175 x 70 x 103 mm
Condiții de păstrare:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) 15 – 80% umiditate relativă maximă

Condiții de funcționare:	10 – 40 °C
Domeniul de măsurare:	0 – 300 mmHg
Rezoluție:	2 mmHg
Precizie statică:	în intervalul ± 3 mmHg
Pierdere de aer:	< ± 4 mmHg/min
Durata de viață probabilă:	2 ani
Standarde de referință:	EN ISO 81060-1 ANSI / AAMI SP09

Informații privind conformitatea: dispozitivul corespunde cerințelor standardului pentru tensiometrele neinvazive EN ISO 81060-1:2012

Prevederile Regulamentului UE privind dispozitivele medicale (UE)2017/745 pentru Clasa Im sunt îndeplinite.

8. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

- **Tensiunea arterială** este presiunea sângelui care curge în artere, generată de bătăile inimii. Întotdeauna sunt măsurate două valori, cea **sistolică** (superioară) și cea **diastolică** (inferioară).
- **Valori permanent ridicate ale tensiunii arteriale pot duce la deteriorarea stării dvs. de sănătate, și de aceea trebuie să fiți tratat de medicul dvs.!**
- Întotdeauna discutați cu medicul dvs. despre valorile măsurate și informați-l dacă remarcați ceva neobișnuit sau aveți îndoieli. **Nu vă bazați niciodată pe măsurări singulare ale tensiunii arteriale.**
- **Valorile foarte mari ale tensiunii arteriale** pot avea mai multe cauze. Medicul vi le va explica în detaliu și vă va prescrie un tratament, dacă este cazul.
- **Sub nici o formă nu modificați tratamentul și nu inițiați un alt tratament fara sa consultați medicul dumneavoastra.**

- În funcție de efortul fizic și de condiția fizică, tensiunea arterială fluctuează foarte mult pe parcursul unei zile. **Prin urmare, măsurați-vă tensiunea doar atunci când vă simțiți liniștit(ă) și relaxat(ă)!** Măsurați de cel puțin două ori într-o zi (dimineața: înainte de a lua medicamente și de a mânca / seara: înainte de a merge la culcare, de a face baie sau de a lua medicamente) și faceți o medie a valorilor citite.
- Este un lucru obișnuit ca două măsurări efectuate într-o succesiune rapidă să producă **rezultate semnificativ diferite**.
- **Diferențele** între măsurările efectuate de medicul dvs. sau la farmacie și cele luate acasă sunt de fapt normale, din cauza faptului că aceste situații sunt complet diferite.
- **Mai multe măsurări** oferă informații mai precise despre tensiunea arterială decât o singură măsurare.
- **Lăsați un interval scurt** de 5 minute între două măsurări.
- Dacă sunteți **insarcinată** este bine să monitorizați tensiunea arterială regulat, pentru că aceasta poate varia drastic în această perioadă.

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Tabel pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale pentru adulți, la domiciliu, în conformitate cu normele internaționale (ESH, ESC, JSH). Date în mmHg.

Domeniu	Sistolic	Diastolic	Recomandare
1. tensiune arterială normală	< 120	< 74	Verificați dvs.
2. tensiune arterială optimă	120 – 129	74 – 79	Verificați dvs.
3. tensiune arterială crescută	130 – 134	80 – 84	Verificați dvs.
4. tensiune arterială prea mare	135 – 159	85 – 99	Solicitați asistență medicală
5. tensiune arterială periculos de mare	≥ 160	≥ 100	Solicitați de urgență asistență medicală!

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

احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال من عمر 0 - 3 سنوات



معرف الجهاز الفريد



رقم الموديل



CE 163 وضع علامة CE المطابقة

مقدمة

نطاق المستند:

اقرأ تعليمات الاستخدام جيداً قبل استخدام الجهاز. تحتوي تعليمات الاستخدام على معلومات هامة - احتفظ بها للرجوع إليها في المستقبل.

إخلاء المسؤولية:

العلامات والأسماء التجارية تخص مالكيها المعينين.

جدول المحتويات

1. معلومات هامة

وصف الجهاز

موانع الاستخدام

الآثار الجانبية

التحذيرات والتنبيهات

الاحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

2. القياس أثناء التحضير

استخدام حزام الذراع الصحيح

قائمة مرجعية للحصول على قياس جدير بالثقة

3. القياس أثناء العملية

4. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها

5. صيانة الجهاز وكيفية التخلص منه

التنظيف

تنظيف حزام الذراع

التخزين

المعايرة

الاحتياطات

خدمات الصيانة

التخلص

6. الضمان

7. المواصفات والإمتثال

المواصفات الفنية

8. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى

كيف أقيم ضغط دمي؟

محتويات العبوة

① مضغط

② حزام الذراع

③ مضخة الكرة

④ صمام الانكماش قابل للتعديل

⑤ سماعة الطبيب

⑥ قطعة الصدر

⑦ قلعنا الأذن



رقم الدفعة



ابقه جاف



الشركة المصنعة



الممثل المخول في المجتمع الأوروبي



رقم الكتالوج



الرقم التسلسلي (س س س ش ش ي- ث ث)
ث ث ث السنة-الشهر-اليوم-الرقم التسلسلي



تحذير



حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين



حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين



طب جهاز



المستورد



1. معلومات هامة

وصف الجهاز

جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي Microlife BP AG1-30 هو عبارة عن جهاز قياس ضغط دم ميكانيكي غير آلي لقياس ضغط الدم ويعمل من خلال وضع سوار قابل للانفتاح حول الجزء العلوي من الذراع. ثم ينفخ السوار وتفرغ باستخدام مضخة يدوية.

أغراض الاستخدام:

جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي عبارة عن جهاز قياس ضغط دم ميكانيكي غير آلي يستخدم للقياس غير المباشر (غير الجراحي) ويعرض معدل ضغط الدم الشرياني.

المستخدمون المعينون باستخدام الجهاز:

مقدمو الرعاية الصحية المحترفين والأفراد المدربين على تقنية قياس ضغط الدم باستخدام السماع الطبية.

المرضى المعني باستخدام الجهاز:

المرضى المعينون باستخدام الجهاز يجب أن تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

البيئة والشروط المخصصة لاستخدام الجهاز:

الجهاز مخصص للاستخدام في البيئات الطبية المهنية والمنزلية.

دواعي الاستخدام:

قياس ضغط الدم.

موانع الاستخدام

لتجنب القياسات غير الدقيقة أو حدوث إصابات، لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت حالة المريض تتوافق مع أي من حالات موانع الاستخدام التالية:

- لا تستخدم هذا الجهاز مع سوار قياس الضغط لحديثي الولادة، أو المرضى من حديثي الولادة
- لا تقم بقياس الضغط في الذراع المحاذي لجانب استئصال الثدي أو استئصال العقد الليمفاوية
- لا تقم بقياس الضغط للمرضى الذين يعانون من اختلاجات لاإرادية مثل الارتجاج أو الارتعاش وما إلى ذلك.
- لا تأخذ القياسات من الجزء العلوي من الذراع إذا كان مصاباً (الجلد مصاب أو به تمزق أو خدوش أو به جروح مفتوحة) أو إذا وجدت مواد غريبة مثل (إبرة الحقن الوريدي، أو دعامة الأوعية الدموية)

الآثار الجانبية

- قد يفقد الجهاز المعايرة (يصبح غير دقيق) عند الاهتزاز أو الاصطدام بشيء ماء، مما يؤدي إلى ظهور قراءات خاطئة
- قد يكون لدى المراقبين تحيز وتفضيل للأرقام الطرفية مما يؤدي إلى ظهور قراءات غير دقيقة



التحذيرات والتنبيهات

تنبيه - قبل استخدام الجهاز

- لا تستخدم هذا الجهاز إذا كنت تعتقد أنه تالف أو لاحظت أي شيء غير عادي.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأغراض الموضحة في تعليمات الاستخدام. لا تتحمل شركة التصنيع مسؤولية أي ضرر يحدث بسبب الاستعمال الخاطئ
- احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال والأشخاص غير القادرين على تشغيل الجهاز. احذر من مخاطر الابتلاع العرضي للقطع الصغيرة والتعرض للاختناق بكابلات وأنابيب هذا الجهاز وملحقاته.

تنبيه - أثناء الاستخدام

- لا تبدأ في ضخ الهواء في حزام الذراع إلا بعد تركيبه.
- لا تنفخ أبداً لأكثر من 300 ملم زئبق.
- لا تستخدم هذا الجهاز في مركبة متحركة مثل (السيارة أو الطائرة).

تنبيه - بعد استخدام الجهاز

لا تعمل سوار الذراع في غسالة ملابس أو غسالة أطباق.

تنبيه - الصيانة

لا يسمح بأي تعديل للجهاز.

تحذير - قبل استخدام الجهاز

- هذا الجهاز مكون من أجزاء حساسة، لذا يجب التعامل معها بحذر.
- التزم بشروط التخزين والتشغيل الموضحة في قسم «المواصفات والامتثال».
- حزام الذراع حساس ويجب التعامل معه بعناية.
- اقرأ تعليمات السلامة الأخرى الموضحة في الأقسام الفردية في دليل التعليمات.

تحذير - أثناء الاستخدام

يساعد المستخدم على تحديد أصوات كوروتوف عن طريق الإنصات بسماعة الطبيب. قد تتعرض قياسات وقرارات الجهاز للتشويش نتيجة للضوضاء المحيطة.

تحذير - بعد استخدام الجهاز

- دائماً أفرغ الحزام تماماً قبل التخزين.
- نتائج القياس المستمدة من هذا الجهاز ليست تشخيصاً. إنها لا تحل محل ضرورة استشارة طبيب وبالأخص إذا كانت لا تتوافق مع الأعراض التي تظهر على المريض. لا تعتمد على نتيجة القياس فقط واحرص على أخذ الأعراض الأخرى محتملة الحدوث وتعليقات المريض في الحسبان دائماً.
- يُمنَح بالاتصال بطبيب أو بسيارة إسعاف في حالة الضرورة.

تحذير - الصيانة

يوصى باستخدام جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي لتكرار المعايرة (مرة كل 6 أشهر على الأقل) أو بعد التعرض لصدمة ميكانيكية (كان يسقط مثلاً). يرجى الاتصال بمركز خدمة Microlife في منطقتك لترتيب موعد الاختبار.

تحذير - حماية من الظروف البيئية

- تجنب تعرض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة.

- تجنب تعرض الجهاز إلى السخونة والبرودة الشديدة.

الأحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

في حال وقوع حدث خطير، فيرجى الاتصال بموزع Microlife المحلي الخاص بك، أو الاتصال بالممثل المعتمد للجهاز في الاتحاد الأوروبي / المجتمع الأوروبي، أو للشركة المصنعة للجهاز، أو بالسلطة المختصة في دول الأعضاء.

2. القياس أثناء التحضير

استخدام حزام الذراع الصحيح

يجب قياس محيط الزند من الوسط عند اختيار حزام الذراع الصحيح. في أغلب الأحيان يكون القياس بين 32 – 22 سم (12.5 – 8.75 إنش).

لا تستخدم سوى أحزمة Microlife للذراع

اتصل بخدمة Microlife في بلدك إذا لم يكن حزام الذراع (2) المرفق مع المنتج محكماً.

قائمة مرجعية للحصول على قياس جدير بالثقة

1. تجنب ممارسة أي نشاط أو تناول الطعام أو التدخين قبيل القياس فوراً
2. اجلس على مقعد له ظهر واسترح لمدة 5 دقائق. ضع قدميك بشكل مستو على الأرض ولا تجلس وسائيك مقاطعين.
3. احرص دائماً على قياس الذراع نفسها (عادة تكون الذراع اليسرى). يوصى بأن ينفذ الأطباء قياسات الذراعين في الزيارة الأولى للمرضى لتحديد الذراع التي يتم القياس فيها في المستقبل. ينبغي قياس الذراع ذات ضغط الدم الأعلى
4. أزل الملابس شديدة الأحكام من فوق العضد. لتجنب التضيق، ينبغي عدم تشمير الأكمام القصيرة إلى أعلى - حيث إنها لا تعوق حزام الذراع في حالة كانت منبسطة بشكل مربع.
5. تأكد دائماً من استخدام مقاس حزام الذراع الصحيح (العلامة على حزام الذراع).
 - احكم حزام الذراع، دون تضيقه بشدة.
 - تأكد من وضع حزام الذراع فوق الكوع بمسافة 1-2 سم.
 - يجب أن تستقر *علامة الشريان* على حزام الذراع (شريطه طوله حوالي 3 سم)
 - ادمع ذراعك بحيث لا يكون مشدوداً.
 - تأكد أن حزام الذراع على نفس ارتفاع قلبك.
6. تفريغ الهواء ببطء ضروري لقياس دقيق، يوصى بإفراغ الهواء بمعدل - 2-3 ملم زئبق في الثانية.

3. القياس أثناء العملية

1. ضع قطعة الصدر (6) تحت الكفة (2) أو 1-2 سم تحته. تأكد أن قطعة الصدر على اتصال بالجلد، وتقع على شريان عضدي.
2. ضع في الآن القطعة رقم (7) واختبر: إذا وضعت قطعة الصدر بشكل صحيح، حيث تسمع أصوات كورتكوف (النبض).

3. إغلاق الصمام (4) في أعلى الكرة (3) عن طريق تحويل المسمار في اتجاه عقارب الساعة. عدم المبالغة في تشديد.
4. خذ الكرة المضخخة (3) بيدك الحرة (التي لا تستعملها في القياس) وإبدأ عملية ضخ الهواء. راقب حركة المؤشر (1)، وضغ ما يصل إلى ما يقارب 40 مم زئبق أعلى من القيمة المتوقعة الانقباضي (القيمة العليا).
 - أو قم بالضخ إلى 200 ملم زئبق إذا لم تكن متأكداً من القيمة المتوقعة.
5. افتح الصمام (4) ببطء عبر تحويل المسمار عكس اتجاه عقارب الساعة في حين تكون قطعة الصدر (6) مثبتة على الشريان العضدي. استمع بعناية منذ البدء بتفريغ الهواء. راقب موقع المؤشر (1) لحظة بدء سماع صوت النبض. هذه هي قراءة ضغط الدم الانقباضي.
6. استمر بعملية تفريغ الهواء بنفس المعدل، راقب المؤشر (1) لحظة توقف صوت النبض. هذه هي قراءة ضغط الدم الانبساطي.
7. أفرغ حزام الذراع تماماً من الهواء.
8. كرر القياس مرتين على الأقل و قم بتسجيل القراءات فوراً، بالإضافة إلى التاريخ والوقت.
9. إنزع حزام الذراع والسماعة.

4. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها

في حالة حدوث مشكلات عند استخدام الجهاز، يجب التحقق من النقاط التالية، وإذا لزم الأمر، التدابير اللازمة التي يتعين اتخاذها:

الخطأ	السبب المحتمل والعلاج
صوت النبض ضعيف أو مشوه أو هناك ضوضاء داخلية.	• تحقق من قطع الإنز إذا كانت غير نظيفة أو متصدعة. إذا لم يكن الأمر كذلك، تأكد من وضعهم بشكل صحيح. • تأكد من سلامة الأنبوب و أنه غير ملتوي. • تأكد أن لا تكون قطعة متصدرة. • تأكد من أن قطعة الصدر على اتصال بالجلد، وتقع على شريان عضدي. تنظيف أو استبدال أي أجزاء معيبة إذا وجدت لتجنب القراءة غير دقيقة.
لا ارتفاع للمؤشر على خلال عملية الضخ (3).	• تأكد من أن يتم إغلاق الصمام. • تأكد من أن حزام الذراع متصل بشكل صحيح إلى القطع الأخرى. • تحقق من عدم وجود أي تسرب. استبدال الأجزاء التالفة إن وجدت.
لا يمكن تعيين معدل التضخم إلى 2-3 ملم زئبق/ثانية عن طريق ضبط الصمام (4).	• فكك الصمام من مضخة الكرة للتحقق ما إذا كان هناك أي انسداد في مجرى الهواء الصمام. • نظف الانسداد وحاول مرة أخرى. إذا كان لا يزال لا يعمل، يجب استبداله لتلافي قراءات غير دقيقة.

6. الضمان

هذا الجهاز مغطى بضمان 2 من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه ، وفقاً لتقديرنا ، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجاناً. فتح الجهاز أو تغييره يبطل الضمان. العناصر التالية مستثناة من الضمان:

- تكاليف النقل ومخاطر النقل.
- الضرر الناتج عن التطبيق غير الصحيح أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام.
- تلف ناتج عن تسرب البطاريات.
- الضرر الناجم عن حادث أو سوء استخدام.
- مواد التعبئة والتغليف / التخزين وتعليمات الاستخدام.
- الفحص والصيانة الدورية (المعاصرة).
- اكسسوارات وقطع غيار: البطاريات ، محول الطاقة (اختياري).

في حالة ضمان الخدمة المطلوبة ، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم شراء المنتج منه ، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:

www.microlife.com/support

التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.

7. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية

الوزن: 450 ≤ جم. (يُتضمن البطاريات)

الأبعاد: 175 x 70 x 103 مم.

شروط التخزين: -20 - +70 درجة مئوية

(-4 - +158 درجة فهرنهايت)

15 - 80 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية

10 - 40 ° م / 50 - 104 ° ف.

مدى القياس: 0 - 300 ملم زئبق

درجة الوضوح: 2 ملم زئبق

الدقة الساكنة: ضمن ± 3 ملم زئبق

تسرب الهواء: > 4 ± ملم زئبق/دقيقة

العمر المتوقع: سنوات 2

مرجعية المقاييس: ANSI / AAMI EN ISO 81060-1

SP09

معلومات الامتثال: يتوافق الجهاز مع متطلبات معيار أجهزة قياس ضغط الدم غير الجراحية EN ISO 81060-1:2012.

الخطأ	السبب المحتمل والعلاج
الإبرة ليست في 3 ± 0 مم زئبق قبل بدء عملية القياس.	• تأكد من أن الصمام مفتوح تماماً للاختيار صفر. • إذا كان لا يزال أكثر من 3 ملم زئبق الانحراف، اتصل بالموزع الخاص بك للتصليح.

إذا كنت تعتقد بأن النتائج غير عادية، الرجاء قراءة المعلومات الواردة في «القسم 8.» بعناية.

5. صيانة الجهاز وكيفية التخلص منه

التنظيف

نظف الجهاز فقط باستعمال فوطة ناعمة للملمس وجافة.

تنظيف حزام الذراع

قم بكل حذر بإزالة البقع من على حزام الذراع باستخدام قطعة قماش مبتللة مع رغوة صابون.

التخزين

في حال عدم استخدام الجهاز:

حافظ على الجهاز وملحقاته في مكان جاف وبارد بعيداً عن أشعة الشمس، مع وضعه في ظروف محيطية وفقاً لنطاق درجة الحرارة ومعدلات الرطوبة الموضحة في قسم «المواصفات الفنية».

المعاصرة

نوصي بفحص هذا الجهاز للدفعة كل 2 شهر أو بعد الاصطدام الميكانيكي (ومثال على ذلك: - أن يسقط). يرجى الاتصال بخدمة الزبائن Microlife المحلي لترتيب الاختبار (انظر المقدمة).

الاحتياطات

يجب أن يخضع الجهاز وملحقاته للصيانة (اختباره ومعابرته) على يد موظف مُدرّب وموّهل لصيانة Microlife المنتجات. لا تحاول إجراء أي صيانة أو معايرة للجهاز وملحقاته بنفسك.

خدمات الصيانة

لم يتم تصميم الجهاز لإجراء الصيانة من قبل المستخدم. تواصل مع موزع الجهاز لتحصل على خدمات الصيانة على يد موظف مُعتمد موّهل من الشركة المُصنعة.

التخلص

يجب التخلص من الجهاز وفقاً للوائح السارية محلياً وعدم إلقائه مع النفايات المنزلية أو التجارية.

تم استيفاء أحكام اللانحة الأوروبية للأجهزة الطبية (EU)2017/745 لفئة Im.

8. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى

- **ضغط الدم** هو الضغط الذي يتدفق في الشرايين والناتج عن ضخ القلب للدم. وله قيمتان يتم قياسهما دائماً هما **القيمة الانقباضية (العليا) والقيمة الانبساطية (الادنى)**.
- قد تؤدي القيم المرتفعة لضغط الدم بشكل دائم إلى الإضرار بصحتك ويجب معالجة أسبابها بزيارة الطبيب!
- ناقش هذه القيم دوماً مع طبيبك، وأخبره إذا لاحظت أي شيء غير معتاد أو إذا انتابك الشك بشأن شيء ما. لا تعتمد بالكامل على قراءات ضغط الدم الفردي وحسب.
- توجد عدة أسباب للإصابة بـ **قيم مرتفعة لضغط الدم بشكل زائد عن الحد**. سيشرح لك طبيبك الأسباب بمزيد من التفصيل وسيقدم لك العلاج عند الحاجة.
- لا تغير جرعات أدويةك تحت أي ظرف من الظروف أو تبدأ أي علاج دون استشارة طبيبك أولاً.
- تحدث تقلبات عديدة في مستوى ضغط الدم على مدار اليوم وفقاً للجهد البدني المبذول وحالة المريض. ولذلك، يجب عليك قياس ضغط الدم عند شعورك بحالة من الهدوء والاسترخاء في كل مرة 5 دقائق على الأقل في كل مرة (في الصباح: قبل تناول الأدوية والأكل / في المساء: قبل الذهاب إلى الفراش أو الاستحمام أو تناول الدواء) واحسب متوسط القياسات.
- من الطبيعي جداً لقياسين تم أخذهما بتعاقب سريع إعطاء نتائج مختلفة جداً.
- تعتبر الاختلافات بين نتائج القياسات التي يجريها طبيبك أو التي تجريها في صيدلية وتلك التي تجريها في المنزل أمراً طبيعياً؛ حيث أن كل وضع يختلف تماماً عن الآخر.
- القياسات المتعددة تعطي معلومات أكثر دقة بشأن ضغط دمك.
- اترك فترة راحة قصيرة على الأقل 5 دقيقة بين القياسين.
- إن كنت حامل عليك مراقبة ضغط الدم الخاص بك بشكل منتظم لأنه يمكن أن يتغير بشكل كبير خلال فترة حملك.

كيف أقيم ضغط دمي؟

جدول تصنيف قيم ضغط الدم المأخوذة بالمنزل لدى البالغين وفقاً للتوجيهات الدولية (ESH, ESC, JSH). البيانات بالملي متر الزئبقي.

النطاق	انقباضي	انبساطي	التوصية
1. ضغط الدم عادي	> 120	> 74	الفحص الذاتي
2. ضغط دم الأمثل	120 – 129	74 – 79	الفحص الذاتي
3. ضغط الدم مرتفع	130 – 139	80 – 84	الفحص الذاتي
4. ضغط الدم مرتفع جداً	135 – 159	85 – 99	اطلب النصيحة الطبية
5. ضغط الدم مرتفع بشكل خطير	≤ 160	≤ 100	تحتاج لاستشارة طبية عاجلة!

تعد القيمة الأعلى هي تلك القيمة التي تحدد التقييم. مثال: تشير قيمة ضغط الدم عند 140/80 ملي متر زئبقي أو قيمة 130/90 ملي متر زئبقي إلى "ارتفاع شديد في ضغط الدم".

آن را دور از دسترس کودکان 0 تا 3 ساله نگه دارید.



شناسه منحصر به فرد دستگاه

UDI

شماره مدل

#

CE نشان CE 1639

معرفی

دامنه سند:

دستورالعمل‌های استفاده را قبل از استفاده از دستگاه به‌طور کامل بخوانید. دستورالعمل‌های استفاده شامل اطلاعات مهمی است - آن را برای استفاده در آینده، در مکانی امن قرار دهید.

سلب مسئولیت:

علائم تجاری و نام‌های تجاری متعلق به مالکان مربوطه هستند.

فهرست مطالب

1. اطلاعات مهم

شرح دستگاه

موارد منع مصرف

عوارض جانبی

موارد احتیاط و هشدار

عوارض ناخواسته و گزارش‌دهی

2. آماده‌سازی برای اندازه‌گیری

استفاده از بازوبند مناسب

چک لیست برای اندازه‌گیری قابل اعتماد

3. عملیات اندازه‌گیری

4. خطای دستگاه و عیب‌یابی

5. نگهداری و امحای دستگاه

تمیز کردن

تمیز کردن بازوبند

نگهداری

کالیبراسیون

موارد احتیاطی

خدمات

دورانداختن

6. ضمانت

7. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی

8. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

چگونه فشارخون خود را ارزیابی کنم؟

محتویات بسته

① مانومتر

② بازوبند

③ پمپ هوا

④ دریچه تخلیه قابل تنظیم

⑤ گوشی پزشکی

⑥ مجموعه مربوط به قفسه سینه

⑦ مجموعه مربوط به گوش



شماره سری تولید

LOT

در جای خشک نگه دارید



تولید کننده



نماینده مجاز در جامعه اروپا

EU REP

شماره کاتالوگ

REF

شماره سریال (YYYY-MM-DD-SSSSS)
سال-ماه-روز-شماره (سریال)

SN

احتیاط



محدودیت رطوبت برای عملیات و ذخیره سازی



محدودیت دما برای عملکرد یا ذخیره سازی



تجهیزات پزشکی

MD

وارد کننده



شرح دستگاه

فشارسنج آنروید Microlife BP AG1-30 ، یک دستگاه اندازه گیری فشار خون مکانیکی و غیر اتوماتیک است که از یک بازوبند بادی دور بازو استفاده می کند. باد یا خالی کردن این بازوبند با پمپ باد دستی یا همان پوار انجام می شود.

کاربرد منظر:

فشارسنج آنروید یک دستگاه غیر اتوماتیک و مکانیکی کنترل فشار خون است که برای اندازه گیری غیر مستقیم (غیرتهاجمی) و نمایش فشار خون شریانی استفاده می شود.

کاربران منظر:

ارائه دهندگان حرفه ای مراقبت سلامت و افراد آموزش دیده در زمینه تکنیک فشار خون سمعی.

بیمار منظر:

بیماران هدف بالای 18 سال دارند.

محیط و شرایط کاربرد منظر:

این دستگاه برای استفاده در محیط مراقبت سلامت حرفه ای و خانه است.

موارد مصرف:

اندازه گیری فشار خون.

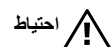
موارد منع مصرف

برای پر هیز از اندازه گیری غلط یا آسیب، اگر بیمار این موارد منع مصرف را دارد، از این دستگاه استفاده نکنید:

- با بازوبند نوزادان یا برای بیماران نوزاد استفاده نکنید
- از اندازه گیری فشار خون در بازوی طرف محل مازک تومی یا در نزدیکی غدد لنفاوی استفاده نکنید
- برای اندازه گیری فشار خون در بیماران مبتلا به تکانش غیر قابل کنترل مثل رعشه یا لرزش و غیره استفاده نکنید
- از اندازه گیری فشار خون در قسمت بالای بازوی دچار آسیب (مثل پوست شکسته یا آسیب دیده، زخم باز)، بازویی که اجسام خارجی در آن وجود دارد (مثل سوزن داخل وریدی، کاشت استنت عروق) استفاده نکنید

عوارض جانبی

- اگر دستگاه تکان بخورد یا ضربه ببیند، ممکن است کالیبراسیون خود را از دست بدهد (غیر دقیق شود) و نتایج نادرستی نشان دهد
- مشاهده گران ممکن است تمایل به زرد کردن عدد داشته باشند که منجر به غیر دقیق شدن خوانش می شود



احتیاط

موارد احتیاط و هشدار

هشدار- قبل از استفاده از دستگاه

- در صورت مشاهده ی هرگونه آسیب به دستگاه، از استفاده از آن خودداری نمایید.
- از این دستگاه برای اهدافی غیر از موارد مشروحه در دستورالعمل استفاده نکنید. تولیدکننده را نمی توان برای آسیب ناشی از استفاده نادرست مسئول شناخت
- دستگاه را دور از دسترس کودکان و افرادی که قادر به کار با دستگاه نیستند نگه دارید. دستگاه باید به خطر بلع تصادفی قطعات کوچک و خفگی با کابل ها و لوله های این دستگاه و لوازم جانبی برای کودکان وجود دارد.

هشدار - هنگام استفاده

- پمپاز بازوبند را فقط پس از آنکه کاملاً محکم بسته شد انجام دهید.
- هرگز بازوبند را بیش از 300 mmHg پمپ نکنید.
- در داخل وسیله نقلیه در حال حرکت (مثلاً در اتومبیل یا هواپیما) از این دستگاه استفاده نکنید.

هشدار - بعد از استفاده از دستگاه

بازوبند را در ماشین لباسشویی یا ظرفشویی نشویید.

هشدار - نگهداری

انجام هیچگونه اصلاحاتی روی دستگاه مجاز نمی باشد.

احتیاط - قبل از استفاده از دستگاه

- این دستگاه شامل قطعات حساس است و باید با احتیاط استفاده شود.
- وضعیت نگهداری و کاربرد توصیف شده در بخش «مشخصات و انطباق» را ببینید.
- بازوبندها حساس هستند و باید با احتیاط مورد استفاده قرار گیرند.
- سایر دستورالعمل های ایمنی در بخش های دیگر راهنما را بخوانید.

احتیاط - هنگام استفاده

این به کاربر کمک می کند تا صدا های Korotkoff را از طریق گوشی پزشکی تشخیص دهد. ممکن است اندازه گیری ها و خوانش ها با سر و صداهای اطراف تداخل داشته باشند.

احتیاط - بعد از استفاده از دستگاه

- همیشه قبل از جمع کردن بازوبند، باد آن را بطور کامل تخلیه نمایید.
- نتایج اندازه گیری بدست آمده توسط دستگاه فشارسنج کمک به تشخیص پزشکی نموده و جایگزین مشاوره پزشکی نیست. به خصوص اگر با علامت بیمار مهمخواری نداشته باشد، نمی توان به نتایج اندازه گیری تنها اکتفا کرد و باید به دیگر علامت بالقوه ای که رخ می دهد و نیز بازخورد بیمار توجه نمود. توصیه می شود در صورت نیاز به پزشک معالج و یا اورژانس تماس حاصل فرمایید.

احتیاط - نگهداری

توصیه می شود فشارسنج آنرویدی به طور مرتب (حداقل هر 6 ماه) با بعد از برخورد مکانیکی (مثل افتادن) کالیبره شود. لطفاً با خدمات Microlife محلی خود برای هماهنگی از مایش تماس بگیرید.

احتیاط - از شرایط محیطی محافظت کنید

- دستگاه را مقابل نور مستقیم خورشید قرار ندهید.
- دستگاه را در معرض گرما و سرمای شدید قرار ندهید.

عوارض ناخواسته و گزارش‌دهی

در صورت وجود عوارض ناخواسته، لطفاً با توزیع‌کننده محلی Microlife در نماینده مجاز دستگاه در اتحادیه اروپا/جامعه اروپا، تولیدکننده دستگاه یا مقام ذیصلاح کشور عضو صحبت کنید.

2. آماده‌سازی برای اندازه‌گیری

استفاده از بازوبند مناسب

بازوبندی را انتخاب کنید که با قطر بازوی شما مطابقت داشته باشد و روی مرکز بازو قرار گیرد. سایز 32 – 22 سانتیمتر (12.5 – 8.75 اینچ) مناسب برای قطر بازوی اکثر افراد می باشد.

✎ فقط از بازوبندهای Microlife استفاده کنید.

❖ در صورتی که بازوبند ② دستگاه با سایز بازوی شما مطابقت ندارد یا بخش خدمات ما Microlife در شرکت مدیسا نوین ایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.

چک لیست برای اندازه گیری قابل اعتماد

1. پیش از اندازه گیری از فعالیت، خوردن، استعمال دخانیات بپرهیزید
2. حداقل 5 دقیقه پیش از اندازه گیری روی صندلی نشسته و استراحت نمایید. کف پاها را روی زمین قرار دهید و از قرار دادن پاهای خود روی یکدیگر و یا به صورت ضربدری خودداری نمایید
3. همیشه اندازه گیریها را روی یک بازو انجام دهید (معمولاً بازوی چپ). توصیه می شود که پزشکان در اولین ملاقات از هر دو بازو برای تعیین بازوی مناسب جهت اندازه گیری فشار خون استفاده نمایند. بازویی که نتیجه اندازه گیری در آن بالاتر است می باید برای اندازه گیری های بعدی مورد استفاده قرار گیرد.
4. لباسهای آستین دار را از تن بیرون آورید. از بالا زدن آستینهای تنگ خودداری کنید.
5. همیشه اطمینان حاصل کنید که بازوبند به طور صحیح بسته شده باشد. (مطابق علامت روی بازوبند).
- بازوبند را به صورت کاملاً خوابیده روی بازو ببندید، بدون آنکه هیچگونه فشاری روی بازو وارد شود.
- مطمئن شوید که بازوبند 1-2 سانتیمتر بالاتر از آرنج شما بسته شده باشد
- نشان سرخ‌رگ روی بازوبند (حدود 3 سانتی متر) می بایست روی سرخ‌رگ در قسمت داخلی بازو قرار گیرد.
- بازوی خود را روی سطحی قرار دهید تا در وضعیت استراحت باشد.
- از قرار گرفتن بازوبند در ارتفاع مسطح قلب خود اطمینان حاصل کنید.
6. برای اندازه گیری دقیق فشارخون، انتخاب سرعت مناسب تخلیه هوای بازوبند ضروری می باشد. سرعت تخلیه هوا را روی 3-2 میلیمتر جیوه

بر ثانیه تنظیم نمایید و یا به ازای هر ضربان قلب افت 2-1 درجه روی مانومتر در نظر بگیرید ①.

3. عملیات اندازه‌گیری

1. سر گوشی (دیفراگم و بل) ⑥ را به اندازه 2-1 سانتیمتر زیر بازو بند ② قرار دهید. مطمئن شوید که این قطعه در تماس با پوست بوده و روی شریان بازویی قرار گرفته باشد.
2. گوشی ⑦ را در گوش های خود قرار دهید. اگر سر گوشی (دیفراگم و بل) به درستی در جای خود قرار گرفته باشد، صدای کروکتوف بلندتر شنیده می شود.
3. درجه تخلیه ④ روی پمپ هوا ③ را با چرخاندن پیچ در جهت عقربه ساعت ببندید. از محکم کردن بیش از اندازه پیچ خودداری نمایید.
4. پمپ هوا ③ را در دست آزاد گرفته (دستی که بازوبند را به آن نیسته اید) و بازوبند را پمپ نمایید. به عقربه فشارسنج بر روی مانومتر ① دقت کنید و آن را تا حدود 40 میلیمتر جیوه بیشتر از فشار سیستولی احتمالی پمپ نمایید.
- در صورتی که از میزان فشار سیستولی احتمالی اطلاع ندارید دستگاه را تا 200 mmHg پمپ نمایید.
5. درجه تخلیه هوا ④ را در حالی که سر گوشی (دیفراگم و بل) ⑥ روی شریان بازویی قرار دارد به آرامی با پیچاندن در جهت عقربه ساعت باز کنید. زمانی که بازوبند شروع به تخلیه هوا می کند به دقت گوش کنید. نتایج به دست آمده بر روی مانومتر ① را به محض شنیدن صدای ضربه آهسته، یادداشت کنید. این عدد میزان فشار سیستولی می باشد.
6. اجازه دهید تا تخلیه فشار با سرعت مشابه ادامه داشته باشد. به محض شنیدن صدای ضربه به رقم روی مانومتر ① توجه کنید. این عدد میزان فشار دیاستولی می باشد.
7. هوای بازوبند را به طور کامل تخلیه نمایید.
8. اندازه گیری را حداقل دو بار تکرار کنید و نتایج اندازه گیری، تاریخ و ساعت را پس از اتمام اندازه گیری یادداشت کنید.
9. بازوبند و گوشی پزشکی را از بازو باز کنید.

4. خطای دستگاه و عیب‌یابی

در صورت بروز اشکال در حین استفاده از دستگاه، موارد زیر باید بررسی شده و در صورت نیاز اقدامات لازم انجام گیرد:

شرح	دلیل خطا و روش برطرف کردن آن
صدا های ارسالی ضعیف و غیر طبیعی هستند و با صدا های خارجی وجود دارد.	- دقت کنید گوشی ها آلودگی یا ترک خوردگی نداشته باشند. در غیر این صورت مطمئن شوید که به طور صحیح داخل گوش قرار گرفته باشند. - لوله را بررسی کنید که شکستگی و یا پیچ خوردگی نداشته باشد. - سر گوشی (دیافراگم و بل) را از لحاظ آسیب دیدگی بررسی نمایید. - سر گوشی (دیافراگم و بل) در بالای شریان بازو و تماس مستقیم آن با پوست اطمینان حاصل نمایید. به منظور جلوگیری از نتایج اشتباه، قطعات معیوب را تعویض یا در صورت لزوم تمیز نمایید.
فشار هوای بازوبند با فشردن پمپ هوا (3) افزایش پیدا نمی کند.	- از بسته بودن دریچه هوا اطمینان حاصل نمایید. - از اتصال صحیح بازو بند به پمپ بازوبند و دستگاه اندازه گیری فشار خون اطمینان حاصل کنید. - بررسی کنید که در بازوبند، لوله و یا پمپ حفره ای وجود نداشته باشد. در صورت وجود قطعات معیوب، آنها را تعویض نمایید.
سرعت تخلیه هوا با تنظیم دریچه تخلیه هوا (4) روی 2-3 میلیمتر جویه بر ثانیه تعدیل نمی شود.	دریچه تنظیم را از پمپ هوا جدا ساخته و بررسی کنید که مجرای عبور هوا نگرفته باشد. گرفتگی مجرا را برطرف کرده و مجددا امتحان نمایید. در صورتیکه باز هم کارکرد صحیح حاصل نشود، به منظور جلوگیری از اخذ نتایج اشتباه دریچه را تعویض نمایید.
سوزن مانومتر در حالت استراحت روی 0 ± 3 میلیمتر جویه قرار نمیگیرد.	- از باز بودن دریچه هوا به طور کامل اطمینان حاصل کنید. - اگر هنوز بیش از 3 mmHg باشد، جهت تنظیم مجدد مانومتر با بخش خدمات ماکرو لایف تماس بگیرید.

در صورتیکه نتایج بدست آمده به نظر نادرست هستند، لطفاً به «بخش 8.» مراجعه نمایید.

5. نگهداری و امحای دستگاه

تمیز کردن

دستگاه را فقط با یک پارچه نرم و خشک تمیز کنید.

تمیز کردن بازوبند

لکه های روی بازوبند را با دقت توسط یک پارچه مرطوب و کف صابون پاک کنید.

نگهداری

زمانی که در حال استفاده نیست:

دستگاه و لوازم جانبی آن را در جای خشک و خنک دور از آفتاب، در شرایط محیطی در طیف دما و رطوبت مشروحه در بخش «مشخصات فنی» نگهداری کنید.

کالیبراسیون

توصیه می شود این دستگاه را ماه ها 2 یک بار یا پس از هر گونه ضربه مکانیکی (مثلاً سقوط) تست کنید تا از صحت آن اطمینان حاصل کنید. لطفاً با شماره 86082261 مایکرو لایف خدمات مدیسا نوین پایش تماس بگیرید.

موارد احتیاطی

دستگاه و لوازم آن را فقط پرسنل مجرب و آموزش دیده سرویس Microlife می توانند سرویس (آزمایش و کالیبره) کنند. سعی نکنید شخصاً دستگاه و لوازم آن را سرویس یا کالیبره کنید.

خدمات

طراحی این دستگاه به گونه ای نیست که کاربر بتواند آن را سرویس کند. برای دریافت سرویس از طریق پرسنل مجرب و مجاز از سوی تولیدکننده، با توزیع کننده تماس بگیرید.

دورانداختن

دستگاه باید طبق مقررات قابل اعمال محلی امحا شود و همراه با زباله خانگی یا شرکته امحا نشود.

6. ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای 2 سال ضمانت است. دستگاههای معیوب توسط نمایندگی مایکرو لایف بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می گردد. لطفاً با خدمات مایکرو لایف در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.

باز کردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می شود.

این موارد خارج از گارانتی می باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیبی که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد شده باشد.
- آسیب توسط شفت باتری خراب.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.

- نگهداری و بررسی های دوره ای، مانند کالیبراسیون.
- لوازم جانبی: باتری ها، آداپتور.
- کاف برای دوسال ضمانت کارکرد دارد.
- برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت مایکرو لایف تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید: www.microlife.com
- support
- تعویض کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی باشد.

7. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی

- وزن:** 450 ≤ گرم (به انضمام باتری ها)
- ابعاد:** 103 x 70 x 175 میلی متر.
- شرایط محیطی انبارش:** -20 - +70 درجه سانتیگراد (-4 - +158 درجه فارنهایت)
- 15 - 80 % حداکثر رطوبت
- شرایط محیطی لازم برای کارکرد صحیح:** 10-40 درجه سانتیگراد / 50-104 درجه فارنهایت
- دامنه اندازه گیری:** 0 - 300 میلی متر جیوه
- درجه بندی:** 2 میلی متر جیوه
- دقت فشار استاتیک:** در محدوده 3 ± میلی متر جیوه
- نشت هوا:** >+4 میلی متر جیوه بر دقیقه

مدت زمان مورد انتظار

برای دریافت خدمات:

استانداردها: ANSI / AAMI EN ISO 81060-1 SP09

اطلاعات انطباق: دستگاه منطبق بر الزامات استاندارد فشارسنج غیرتهاجمی EN ISO 81060-1:2012 است.

مفاد قانون دستگاه های پزشکی اتحادیه اروپا (EU) 2017/745 و ویرژ کلاس Im رعایت شده اند.

8. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

- **فشار خون** در اصل فشار جریان خون در رگهاست که به وسیله پمپ قلب ایجاد میشود. برای ارزیابی فشارخون همیشه میزان **فشار سیستولی** (حداکثر) و **دیاستولی** (حداقل) اندازه گیری می شود.
- **بالا بودن دانهی فشارخون** می تواند به سلامتی شما آسیب برساند. بنابراین باید توسط پزشک درمان شود.
- همیشه در مورد نتایج اندازه گیری بدست آمده با پزشک خود مشورت کنید و در صورت مشاهده هرگونه علامت غیرطبیعی آنرا به پزشک اطلاع دهید. هرگز به نتیجه حاصل از یکبار اندازه گیری اتکا نکنید.

- دلایل متعددی برای افزایش بیش از حد مقدار فشارخون وجود دارد. پزشک شما آنها را مفصلتر توضیح داده و در صورت لزوم درمان را پیشنهاد می کند.
- **تحت هیچ شرایطی میزان داروی تجویز شده توسط پزشک را بدون مشورت با ایشان تغییر ندهید!**
- بسته به شرایط و فعالیت بدنی، در طول روز فشارخون دچار نوسانات گسترده می شود. بنابراین باید هر روز در یک **شرایطی سر و صدا و زمانی که احساس آرامش می کنید** آن را اندازه بگیرید! در بار حداقل دو بار آن را اندازه گیری کنید (صبح: قبل از مصرف دارو و خوردن صبحانه/ شب: قبل از رفتن به رختخواب، حمام کردن یا مصرف دارو) و میانگین اندازمگیری ها را محاسبه کنید.
- بدست آوردن دو **نتیجه بسیار متفاوت** طی دو اندازه گیری متوالی پدیده ای کاملاً طبیعی است.
- اختلاف نتایج اندازه گیری که توسط پزشک یا داروخانه انجام شده با اندازه گیری توسط شما کاملاً طبیعی است، چرا که این اندازه گیریها در شرایط بسیار متفاوت انجام شده است.
- **اندازه گیریهای متعدد** به شما امکان ترسیم تصویر دقیقتر از میزان تقریبی فشارخونتان را می دهد و به مراتب بهتر از یکبار اندازه گیری است.
- بین دو اندازه گیری حداقل 5 دقیقه صبر کنید.
- در دوران بارداری، فاصله بین اندازه گیریها باید بسیار کم باشد، زیرا تغییرات فشارخون در دوران بارداری بسیار بالاست!

چگونه فشارخون خود را ارزیابی کنم؟

جدول طبقه بندی فشارخون در بزرگسالان مطابق دستورالعمل های بین المللی (ESH, ESC, JSH). اطلاعات برحسب mmHg.

محدوده	سیستولی	دیاستولی	توصیه
1. فشارخون مطلوب	> 120	> 74	اندازه گیری توسط خود بیمار
2. فشارخون مطلوب	120 - 129	74 - 79	اندازه گیری توسط خود بیمار
3. فشارخون بالا	130 - 139	80 - 84	اندازه گیری توسط خود بیمار
4. فشارخون بسیار بالا	135 - 159	85 - 99	به پزشک مراجعه کنید
5. فشارخون در حد خطرناک	≥ 160	≤ 100	سریعاً برای معالجه اقدام کنید.

بالا ترین میزان بدست آمده از اندازه گیری فشارخون به عنوان نتیجه اندازه گیری ارزیابی می شود. مثال: فشارخون بین 140/80 یا 130/90 mmHg نشان دهنده «فشارخون بالا» است.