GET IT ON Google Play

Download on the App Store

Baterie: zawierają bardzo szkodliwe metale ciężkie – rtęć, ołów, kadm – które u żywych organizmów powodują nie tylko poważne zatrucia, ale również różnego rodzaju upośledzenia w funkcjonowaniu narządów, przede wszystkim nerek, a nawet całych układów (pokarmowego, nerwowego i oddechowego). Bateria, która dostałaby się do organizmu ludzkiego, mogłaby zabić człowieka w pół godziny. Baterie są źródłem połowy wszystkich metali ciężkich, które trafiają do naszego środowiska razem z innymi śmieciami. Mała guzikowa bateria potrafi zanieczyścić 400 ml wody i 1 metr sześcienny gleby, podczas, gdy bateria – paluszek – 20 metrów sześciennych. Dlatego też ważne jest wyrobienie nawyku selektywnej zbiórki odpadów komunalnych. Pozwala to ograniczyć negatywny wpływ substancji niebezpiecznych na środowisko, a także daje drugie życie niektórym elementom składowym tego rodzaju odpadów. Baterie wyrzucamy do specjalnych pojemników, ustawionych w sklepach, galeriach handlowych, urzędach czy szkołach. Można je także oddać do Punktu Selektywnej Zbiórki Odpadów Komunalnych (PSZOK).

chde
Jesteśmy z Wami od 25 lat

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

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

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

CE 1639

BP B4 AFIB BT EN-PL 2026-05-25

microlife®



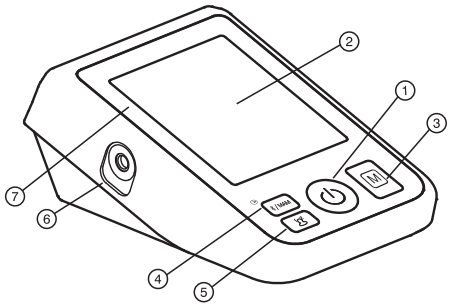
BP B4 AFIB BT

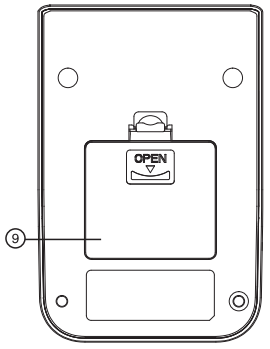
Ciśnieniomierz automatyczny Bluetooth®

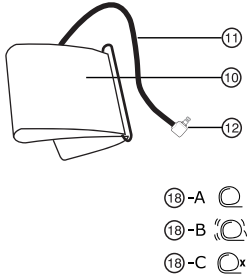
EN → 1
PL → 15

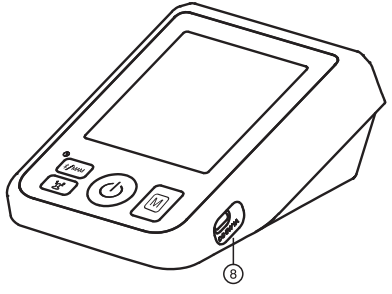
Connected Health+
microlife

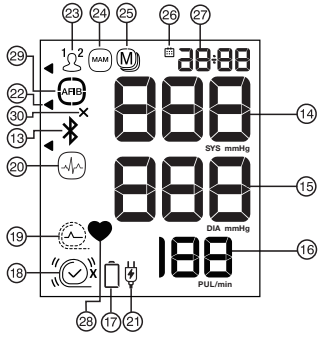
Bluetooth®











Name of Purchaser / Imię i nazwisko nabywcy _____

Serial Number / Numer seryjny _____

Date of Purchase / Data zakupu _____

Specialist Dealer / Przedstawiciel _____

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased /
Prosimy zachować wypełnioną kartę gwarancyjną i dowód sprzedaży; w przypadku konieczności skorzystania z serwisu gwarancyjnego, należy skontaktować się ze sprzedawcą, u którego zakupiono produkt lub bezpośrednio z serwisem.

microlife®

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

Display

⑬ Active Bluetooth®
⑭ Systolic value
⑮ Diastolic value
⑯ Pulse rate
⑰ Battery display
⑱ Cuff fit check
-A: Suboptimal cuff fit
-B: Arm movement indicator **«Err 2»**
-C: Cuff pressure check **«Err 3»**
⑲ Cuff signal indicator **«Err 1»**
⑳ Irregular heartbeat (IHB) symbol
㉑ External power source indicator
㉒ Traffic light display
㉓ User indicator
㉔ MAM Mode
㉕ Stored value
㉖ Date
㉗ Date/Time
㉘ Pulse indicator
㉙ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
㉚ Function OFF

Dear Customer,
Atrial fibrillation (AF) is a major risk factor for stroke, affecting approximately 40 million people worldwide [1,2]. Many AF cases go undiagnosed because they are asymptomatic, increasing the risk of severe complications. However, early detection followed by proper treatment can prevent up to 68% of AF-related strokes [3,4].
Microlife AFIBsens® technology is at the forefront of AF screening, providing individuals with a reliable and clinically validated tool to monitor their heart rhythm. Developed in collaboration with leading medical experts, this patented technology integrates an advanced algorithm into blood pressure monitors, allowing users to screen for AF and hypertension simultaneously.
It is important to note that an AF diagnosis can only be confirmed by a physician using an electrocardiogram (ECG). If AF is detected with a Microlife AFIBsens®-integrated blood pressure monitor, users should consult a doctor for further evaluation.
If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.
Stay healthy – Microlife Corporation!

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

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

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

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

Table of contents

1. **Introduction**
   - Document scope
   - Disclaimers
2. **Important information**
   - Device description
   - Intended purpose
   - Intended user
   - Intended patient population
   - Intended use environment and conditions
   - Indications
   - Contraindications
   - Side effects
   - Warning
   - Caution
   - Electromagnetic compatibility
   - Adverse events and reporting
3. **Device information**
   - Device accessories
4. **Device installation and setup**
   - Inserting the batteries
   - Setting the date and time
   - Setting the AFIBsens® ON or OFF
   - Selecting the correct cuff
   - Connecting the cuff to the device
   - User Selection
   - Selecting standard or MAM mode
5. **Measurement preparation**
   - Before taking a measurement
   - Correct cuff fitting and posture for taking a measurement
6. **Measurement operation**
   - Starting measurement
   - Manual inflation
7. **Measurement interpretation**
   - How do I evaluate my blood pressure
   - Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
   - Appearance of the atrial fibrillation (AFIB) symbol
8. **Data memory function**
   - Viewing the average of all stored values
   - Viewing the stored single values
   - Clearing all values
   - How not to store a reading
9. **Bluetooth® function operation**
   - Setting the Bluetooth® function ON or OFF
   - Bluetooth® operations
   - Bluetooth® pairing and app setup
   - Bluetooth® status
10. **Device error and troubleshooting**
11. **Device maintenance and disposal**
    - Storage
    - Calibration and support
    - Disposal
12. **Specifications and compliance**
    - Technical specifications
    - Compliance information
13. **Supplement information for users and patients**
    - Information about blood pressure
    - Information about irregular heartbeat
    - What is Atrial Fibrillation (AF)?
    - Who should be screened for Atrial Fibrillation?
    - Why screen for Atrial Fibrillation?
    - Microlife AFIBsens® technology
    - Guarantee
    - Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

Disclaimers

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Microlife Corp. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.
Apple, the Apple logo, iPad, and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc.
Android and Google Play are both trademarks of Google Inc.
The Windows word mark and logos are registered trademarks of Microsoft Corporation and its affiliated companies.
Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation.
Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

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

Intended purpose
This device is intended to measure systolic and diastolic blood pressure and pulse rate.
This device is also intended to detect irregular pulses suggestive of Atrial Fibrillation (AF), a type of cardiac arrhythmia, during a measurement.

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

Intended patient population
Adult patient population (aged 12 years and older).

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

Indications
This device provides blood pressure measurement data to support general health monitoring and clinical decisions related to hypertension, including:
- Screening and diagnosis of white-coat hypertension and masked hypertension and identifying white-coat effect and masked uncontrolled hypertension.
- Evaluating blood pressure in response to treatment.
- Confirming the diagnosis of resistant hypertension.
- Detecting morning hypertension.

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

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

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

Warning



NOTE: Warning items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in death, critical or serious injury to the user or patient.
- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.
- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.

- Consult your physician before using this device if the patient suffers from conditions or diseases that could affect oscillometric blood pressure readings: pregnancy, pre-eclampsia, diabetes, atherosclerosis, renal disease.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in these instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories. DO NOT let children operate the device alone.
- This device might not detect possible atrial fibrillation in patients with pacemakers or defibrillators correctly. Consultation with physician is recommended before using this device in patients with pacemakers or defibrillators.
- The atrial fibrillation (AF) screening function of this device is not meant to diagnose atrial fibrillation. Diagnosis of atrial fibrillation must be made by a cardiologist based on interpretation of electrocardiograms (ECG). DO NOT make medical decisions based solely on the results.

Caution



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

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- This device is intended solely for measuring blood pressure on the upper arm. Measurements at other body sites may not be accurate.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- After a measurement session is completed, loosen the cuff and rest the arm for at least 1 minute to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.

- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
  - water, other liquids, and moisture
  - extreme temperatures
  - impacts and vibrations
  - direct sunlight
  - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your physician if you experience skin irritation, discomfort, or signs of skin injury (for example blistering, skin tearing, or persistent redness).
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this device is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 4 hours before using the device.
- When using this device for the purpose of opportunistic screening of atrial fibrillation in a community setting, it is recommended to perform additional measurements or supplement with other tools such as electrocardiography to confirm a positive result to reduce false positive rate.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.

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

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

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

Adverse events and reporting

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

3. Device information

Package Contents

1 x Microlife BP B4 AFIB BT
1 x Microlife Soft Cuff M-L
1 x Instruction manual
1 x Storage bag
4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR3 (AAA)

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

Device accessories

Blood pressure cuffs

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

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

Microlife Soft Cuff L	Range 32 – 42 cm
Microlife Soft Cuff L-XL	Range 32 – 52 cm

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

AC adapter

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

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

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

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

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

Warning: Unplug the AC adapter before cleaning this device.

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

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

☞ **Note:** When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator ㉑ will be displayed on the display.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket ⑧. Check to ensure the adapter or cable are not damaged.
2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR3 (AAA) alkaline batteries.

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

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

You can also operate this device using rechargeable batteries.

☞ Only use «NiMH» type reusable batteries.

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

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

Flat battery – replacement

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

1. Open the battery compartment ⑨ at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑨ is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR3 (AAA)), thereby observing the indicated polarity.

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

Setting the date and time

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

number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.

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

Setting the AFIBsens® ON or OFF

AFIBsens® can be manually turned off if required.

1. Press and hold the Bluetooth/MAM button ④ for approximately 3 seconds until «SET» appears on the display, then release the button.
2. Press the Bluetooth/MAM button ④ repeatedly until the AFIB icon is shown on the display.
3. Press the M-button ③ to change the AFIB mode On or Off
4. Press Bluetooth/MAM button ④ to confirm.

Note: The AFIBsens® mode setting can be set individually for each user.

Selecting the correct cuff

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

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

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

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑩ does not fit.

If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑫ from the cuff tube ⑪ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑫ into the cuff socket ⑥ as far as it will go.

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

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

User Selection

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

- Select the intended user (user 1 or user 2 ㉓) by pressing the user button ⑤.

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

Selecting standard or MAM mode

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

- Press and hold the Bluetooth/MAM button ④ for approximately 3 seconds until «SET» appears on the display, then release the button.
- Press the M-button to switch between ON and OFF, then press the Bluetooth/MAM button to save the setting.
- When MAM is turned ON, the interval of 15, 30, or 60 seconds between each measurement can be selected by pressing the M-button.
- The bottom, right hand section of the display shows a 1, 2 or 3 to indicate which of the 3 measurements is currently being taken.
- There is a break between the measurements. A count down indicates the remaining time.
- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.
- If one of the individual measurements was questionable, an additional measurement is automatically taken.

In MAM mode, if one of the individual measurements was questionable, the device automatically takes an additional measurement.

AFIBsens® is only activated in MAM mode.

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

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

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter «Device installation and setup»
2. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.

☞ **Note:** If AFIBsens® is turned off in the device settings, the symbols «AFIB» and «OFF» will be displayed.

☞ **Note:** If Bluetooth® automatic activation is turned off in the device settings, the symbols «BT» and «OFF» will be displayed.

3. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
4. The cuff fit check ⑱ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑱-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
5. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
6. During the measurement, the pulse indicator ㉘ flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic ⑭ and the diastolic ⑮ blood pressure and the pulse rate ⑯ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
8. When the device has finished measuring, remove the cuff.
9. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

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

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

Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

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

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

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

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

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

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

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
This symbol ⑳ indicates that an irregular heartbeat was detected during the measurement.

⚠ **Caution:** When IHB is detected, the result may deviate from your normal blood pressure. It is recommended to repeat the measurement, with MAM mode if possible. (See chapter «Selecting standard or MAM mode» about MAM mode)

Appearance of the atrial fibrillation (AFIB) symbol
- This device can detect atrial fibrillation (AF).
- This symbol indicates that atrial fibrillation (AF) was detected by AFIBsens®screening technology during the measurement. It is recommended to consult with a healthcare professional about screening-detected AF.

⚠ **Caution:** In the presence of atrial fibrillation detection indicated by AFIB symbol ㉙, re-taking additional measurements is recommended to obtain more reliable blood pressure values based on measurement average. Keep the arm still while measuring to avoid false readings.

8. Data memory function

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

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

Viewing the average of all stored values
Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows **«M»** ㉕, and **«A»**which stands for the average of all stored values.

☞ Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ⑱-A are not considered in the average value.

Viewing the stored single values
Pressing the M-button again, allows you to see the last performed measurement. The display first shows **«M»** ㉕ and a value, e.g. «M17». This means that there are 17 single values in the memory. Pressing the M-button again displays the previous value. Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.

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

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

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

How not to store a reading
As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until **«M»** ㉕ is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the Bluetooth/MAM button ④.

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

9. Bluetooth® function operation

Setting the Bluetooth® function ON or OFF

1. Press and hold the Bluetooth/MAM button ④ for approximately 3 seconds until «SET» appears on the display, then release the button.
2. Press the Bluetooth/MAM button ④ repeatedly until the Bluetooth® icon is shown on the display.
3. Press the M-button ③ to change the Bluetooth® function «On» or «Off».
4. Press Bluetooth/MAM button ④ to confirm.

☞ **Note:** the Bluetooth® function setting can be configured individually for each user.

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

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

Bluetooth® operations

- Manually turn on Bluetooth®: Press Bluetooth/MAM button ④ to activate Bluetooth®, Bluetooth® symbol ⑬ on display will blink.
- Automatically turn on Bluetooth®: Bluetooth® will activate automatically after a measurement. Bluetooth® symbol ⑬ on display will blink.
- Manually turn off Bluetooth®: Press ON/OFF button ① to turn off Bluetooth®.
- Automatically turn off Bluetooth®: Bluetooth® will turn off automatically after 2 minutes if a smartphone does not connect to the device.

Bluetooth® pairing and app setup

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

Bluetooth® status

- Bluetooth® symbol ⑬ blinking slowly: Bluetooth® is activated and waiting for connection.
- Bluetooth® symbol ⑬ not blinking: Bluetooth® connection established.
- Bluetooth® symbol ⑬ blinking rapidly: Bluetooth® connection error.

☞ In case of Bluetooth® connection error, turn off device Bluetooth®, wait for a minute, then re-try Bluetooth® connection. Refer to chapter «10. Device error and troubleshooting» for details.

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

10. Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» ⑲	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» ⑱-B	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 3» ⑱-C	Abnormal cuff pressure 	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement. Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. **A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.**
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*
	Bluetooth® symbol ⑬ blinks rapidly	Bluetooth® connection error. Turn off the device Bluetooth® and close the app on the smartphone. Wait for 1 minute, open the app on the smartphone and manually activate Bluetooth® on the device, to retry Bluetooth® connection and data transfer.
«Err bt»	Bluetooth® self check error	Bluetooth® is malfunctioning. Contact your local Microlife distributor.

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

11. Device maintenance and disposal

Cleaning the device
The device can be cleaned when necessary (e.g., between uses by different patients).
Use a soft cloth, dry or wet with detergent, to gently wipe the exterior of the device to remove dust or stains.

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

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

Cleaning the AC adapter
Clean the AC adapter with a dry cloth.

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

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

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

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

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

12. Specifications and compliance

Technical specifications

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

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BPHJB6-D
Reference number	BP B4 AFIB BT
Operating conditions:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 – +55 °C / -4 – +131 °F 15 – 90 % relative maximum humidity
Weight:	260 g (including batteries)
Dimensions:	141 x 94.5 x 56 mm
Measuring procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 – 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 – 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Wireless Communication:	Bluetooth® low energy
Power source – internal:	4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries
Power source – external (optional):	AC Adapter model: Microlife DSA-5PF21-05 Input: 100-240 V Output: 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Ingress protection (IP) rating:	IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.
Applied part type reference:	 Type BF
Service life – device:	5 years or 10000 measurements, whichever comes first
Service life – cuff:	2 years or 5000 measurements, whichever comes first
Battery lifetime:	approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR3 (AAA))

Compliance information
This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.

Compliant standards:
EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

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

13. Supplement information for users and patients

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

For more information visit our website: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Information about irregular heartbeat

What is irregular heartbeat (IHB)?

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

What is Atrial Fibrillation (AF)?

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

Who should be screened for Atrial Fibrillation?

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

Why screen for Atrial Fibrillation?

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

Microlife AFIBsens® technology

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

Sources:

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

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

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

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

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

Guarantee

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

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

The cuff is covered by a functional guarantee (bladder tightness) for 2 years.
Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support
Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

Symbols and definitions

MD — Medical device

CE — CE Marking of Conformity

Importer

EU REP — Authorized representative in the European Union

Manufacturer

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

\# — Model number

REF — Reference number

SN — Serial number (YYYY-MM-DDXXXXX; YYYY-MM-DD = date of manufacture, XXXXX = sequence number)

LOT — Lot number (YYYY-MM-DD; YYYY-MM-DD = Date of manufacture)

UDI — Unique Device Identifier

Caution

General warning sign

Type BF applied part

Direct current

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

Keep dry

Temperature limitation for operating **or** storage

Humidity limitation for operating **and** storage

Atmospheric pressure limitation

Read instructions for use before operating the device.

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

Patient information website

Reminder/Note

Not made with natural rubber latex

① Przycisk ON/OFF (wł./wył.)
② Wyświetlacz
③ Przycisk PAMIĘĆ
④ Przycisk Bluetooth/MAM
⑤ Przycisk użytkownika
⑥ Gniazdo mankietu
⑦ Odczytywanie kolorowego wskaźnika klasyfikacji nadciśnienia
⑧ USB Type-C Nettadapter-kontakt
⑨ Pojemnik na baterie
⑩ Mankiet
⑪ Rurka do mankietu
⑫ Wtyczka mankietu

Wyświetlacz

⑬ Aktywny Bluetooth®
⑭ Wartość skurczowa
⑮ Wartość rozkurczowa
⑯ Tętno
⑰ Ikona baterii
⑱ Kontrola dopasowania mankietów
-A: Suboptymalne dopasowanie mankietu
-B: Wskaźnik ruchu ramienia **«Err 2»**
-C: Kontrola ciśnienia mankietu **«Err 3»**
⑲ Wskaźnik sygnału mankietu **«Err 1»**
⑳ Symbol nieregularnego bicia serca (IHB)
㉑ Wskaźnik zewnętrznego źródła zasilania
㉒ Trójkolorowy wskaźnik
㉓ Wskazanie użytkownika
㉔ Tryb MAM
㉕ Zapisana wartość
㉖ Data
㉗ Data/godzina
㉘ Wskaźnik tętna
㉙ Znacznik migotania przedsionków (AFIB)
㉚ Funkcja wyłączona

Drogi Kliencie,
Migotanie przedsionków (atrial fibrillation, AF), schorzenie występujące u około 40 milionów ludzi na świecie[1,2], jest głównym czynnikiem ryzyka udaru mózgu. Wiele przypadków AF pozostaje niezdiagnozowanych, ponieważ są bezobjawowe, co zwiększa ryzyko poważnych powikłań. Niemniej jednak wczesne wykrycie i odpowiednie leczenie mogą zapobiec nawet 68% udarów związanych z AF[3,4].

Technologia Microlife AFIBsens® to pionierskie rozwiązanie w dziedzinie badań przesiewowych w kierunku AF, zapewniające pacjentom niezawodne i klinicznie sprawdzone narzędzie do monitorowania rytmu serca. Ta opatentowana technologia, opracowana we współpracy z czołowymi ekspertami medycznymi, integruje zaawansowany algorytm z aparatami do mierzenia ciśnienia, umożliwiając użytkownikom jednoczesne badania przesiewowe w kierunku AF i nadciśnienia.
Należy pamiętać, że rozpoznanie AF może zostać potwierdzone wyłącznie przez lekarza na podstawie elektrokardiogramu (EKG). Jeśli AF zostanie wykryte za pomocą aparatu do mierzenia ciśnienia zintegrowanego z technologią Microlife AFIBsens®, użytkownicy powinni skonsultować się z lekarzem w celu dalszej diagnostyki.
W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów.
Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

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

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

[3] Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the

European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» Eur Heart J, 45, 36, 2024: 3314–414.

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

Spis treści

1. **Wstęp**
   - Zakres dokumentu
   - Zastrzeżenia
2. **Ważna informacja**
   - Opis urządzenia
   - Zastosowanie
   - Użytkownik docelowy
   - Docelowa populacja pacjentów
   - Środowisko docelowe i warunki użytkowania
   - Wskazania
   - Przeciwwskazania
   - Działania niepożądane
   - Uwaga
   - Przestroga
   - Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej
   - Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie
3. **Informacje o urządzeniu**
   - Akcesoria urządzenia
4. **Instalacja i konfiguracja urządzenia**
   - Umieszczanie baterii
   - Ustawianie daty i godziny
   - Włączanie i wyłączanie funkcji AFIBsens®
   - Wybór właściwego mankietu
   - Podłączenie mankietu do urządzenia
   - Wybór użytkownika
   - Wybór trybu standardowego lub MAM
5. **Przygotowanie do pomiaru**
   - Wykonywanie pomiaru
   - Prawidłowe dopasowanie mankietu i postawa podczas wykonywania pomiaru
6. **Operacja pomiaru**
   - Rozpoczęcie pomiaru
   - Ręczne nadmuchiwanie
7. **Interpretacja pomiaru**
   - Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi
   - Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)
   - Pojawienie się symbolu migotania przedsionków (AFIB)
8. **Funkcja pamięci danych**
   - Wyświetlanie średniej wszystkich przechowywanych wartości
   - Wyświetlanie zapisanych pojedynczych wartości
   - Usuwanie wszystkich wyników
   - Jak uniknąć zapisania odczytu
9. **Działanie funkcji Bluetooth®**
   - Włączanie i wyłączanie funkcji Bluetooth®
   - Operacje Bluetooth®
   - Parowanie Bluetooth® i konfiguracja aplikacji
   - Status funkcji Bluetooth®
10. **Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów**
11. **Konserwacja i utylizacja urządzenia**
    - Przechowywanie
    - Kalibracja i wsparcie
    - Utylizacja
12. **Dane techniczne i zgodność**
    - Specyfikacja techniczna
    - Informacje o zgodności
13. **Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów**
    - Informacje na temat ciśnienia krwi
    - Informacje na temat zaburzeń rytmu serca
    - Co to jest migotanie przedsionków (AF)?
    - Kto powinien być badany pod kątem migotania przedsionków?
    - Dlaczego warto badać się pod kątem migotania przedsionków?
    - Technologia Microlife AFIBsens®
    - Gwarancja
    - Symbole i definicje

1. Wstęp

Zakres dokumentu



Przed rozpoczęciem eksploatacji należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.

Zastrzeżenia

Znak słowny Bluetooth® i logo są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a użycie tych znaków przez Microlife Corp. jest przedmiotem odpowiedniej licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do poszczególnych właścicieli.

Apple, logo Apple, iPad i iPhone są znakami towarowymi firmy Apple Inc. zarejestrowanymi w USA i innych krajach. App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc.
Zarówno Android, jak i Google Play są znakami towarowymi firmy Google Inc.
Znak słowny i logo Windows są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation i jej spółek stowarzyszonych.
Microlife® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microlife Corporation.
Znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

2. Ważna informacja

Opis urządzenia
Cyfrowy ciśnieniomierz do użytku domowego to wyrób medyczny, który wykorzystuje metodę oscylometryczną z mankietem i proces przetwarzania sygnału cyfrowego do obliczania i zapewniania pomiaru ciśnienia krwi.

Zastosowanie
Ciśnieniomierz służy do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna.
Ponadto urządzenie jest przeznaczone do wykrywania nieregularnego tętna sugerującego migotanie przedsionków (AF), czyli jeden z rodzajów zaburzeń rytmu serca, podczas pomiaru.

Użytkownik docelowy
Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez osoby dorosłe o niezaburzonym widzeniu, funkcjach motorycznych i dysponujące odpowiednią wiedzą, zdolne do zrozumienia instrukcji obsługi i posługiwania się powszechnie stosowanymi urządzeniami elektrycznymi gospodarstwa domowego.

Docelowa populacja pacjentów
Pacjenci dorośli (w wieku co najmniej 12 lat).

Środowisko docelowe i warunki użytkowania
Ciśnieniomierz jest przeznaczony do użytku w warunkach domowej opieki zdrowotnej (np. w gospodarstwie domowym bez przeszkolonego personelu medycznego) i w placówkach medycznych przez pacjentów (np. do samodzielnego pomiaru) lub ich opiekunów.

Wskazania
Urządzenie to dostarcza danych pomiarowych dotyczących ciśnienia krwi, które są wykorzystywane do ogólnego monitorowania stanu zdrowia oraz podejmowania decyzji klinicznych związanych z nadciśnieniem tętniczym, w tym:
- Badanie przesiewowe i diagnostyka nadciśnienia białego fartucha i nadciśnienia maskowanego oraz identyfikacja efektu białego fartucha i maskowanego niekontrolowanego nadciśnienia.
- Ocena ciśnienia krwi w odpowiedzi na leczenie.
- Potwierdzenie rozpoznania nadciśnienia opornego na leczenie.
- Wykrywanie nadciśnienia porannego.

Ponadto urządzenie wykrywa ewentualne epizody migotania przedsionków (AF) na podstawie nieregularności tętna rejestrowanych podczas pomiaru.

Przeciwwskazania
- Przeciwwskazania obejmują sytuacje, w których nie należy stosować urządzenia, ponieważ ryzyko związane z jego użyciem zdecydowanie przewyższa ewentualne korzyści.
- Wyrób nie jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia krwi u pacjentów poniżej 12. roku życia (dzieci, niemowląt i noworodków).
- Ciśnieniomierz służy do mierzenia ciśnienia krwi przy użyciu pompowanego mankietu. Jeśli kończyna, na której ma być dokonywany pomiar, uległa urazowi (np. otwarta rana) albo jest objęta chorobą (np. stan zapalny skóry lub jej owrzodzenie), lub przeprowadzane jest na niej leczenie (np. wlew dożylny), przez co niemożliwy jest bezpośredni kontakt ze skórą lub nacisk na kończynę, nie należy korzystać z wyrobu, aby nie doprowadzić do pogorszenia urazu lub zaostrzenia choroby.
- Należy unikać przeprowadzania pomiarów u pacjentów, u których ze względu na występujące u nich choroby lub zaburzenia albo z powodu warunków środowiskowych mogą występować niekontrolowane ruchy (np. drżenie), oraz u osób, które nie są w stanie jasno się komunikować (np. u dzieci lub osób nieprzytomnych).
- Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru ciśnienia krwi i wymaga pomiaru na kończynie z prawidłową perfuzją. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na kończynie z ograniczonym lub zaburzonym krążeniem krwi. Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia perfuzji lub

krwi, przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane
W rzadkich przypadkach po pomiarze może wystąpić lekkie zasinienie lub pęknięcie skóry w wyniku ucisku wywieranego na ramię.

Uwaga



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

- Nie powinno się dokonywać pomiarów na ręce po stronie, po której wykonywana była mastektomia lub zabieg usunięcia węzła chłonnego.
- Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu z dostępem wewnątrznaczyniowym, w trakcie terapii lub z zastawką tętniczo-żylną (A-V). Mankiet i ucisk mogą doprowadzić do tymczasowego zakłócenia przepływu krwi i obrażeń.
- Występowanie istotnych zaburzeń rytmu serca podczas pomiaru może wpływać na pomiar ciśnienia krwi oraz wiarygodność wyników. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem w sprawie korzystania z wyrobu.
- Przed użyciem tego urządzenia należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta występuje stan lub choroba mogąca wpływać na wyniki pomiaru ciśnienia krwi metodą oscylometryczną: ciąża, stan przedrzucawkowy, cukrzyca, miażdżyca lub choroba nerek.
- **Nie** korzystać z urządzenia w pojazdach będących w ruchu (na przykład w samochodzie czy samolocie).
- NIE używać tego urządzenia do celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub szkody spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z wyrobu.
- Wynik pomiaru za pomocą tego urządzenia nie stanowi diagnozy medycznej i nie zastępuje konsultacji ani diagnostyki przeprowadzonej przez wykwalifikowanego członka fachowego personelu medycznego (np. lekarza, farmaceutę lub innego licencjonowanego członka fachowego personelu medycznego).
- NIE używać tego urządzenia do samodiagnostyki ani samodzielnego leczenia stanu chorobowego. Jeśli pacjent wyraźnie źle się czuje i/lub ma objawy fizjologiczne lub medyczne, należy natychmiast zwrócić się o poradę do fachowego personelu medycznego.
- Sprawdzić wyrób, mankiet oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankiet lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.
- Przepływ krwi w ramieniu zostaje chwilowo przerwany podczas pomiaru z powodu zwiększania ciśnienia w mankiecie. Długie okresy napełniania mankietu ograniczają krążenie obwodowe. Podczas wykonywania długotrwałych lub wielokrotnych pomiarów należy zwracać uwagę na objawy (np. zmiana zabarwienia tkanki) zaburzenia krążenia obwodowego. Zaleca się przerwę pomiędzy pomiarami. Przerwać pomiar, poluzować mankiet (lub odłączyć mankiet i urządzenie) i zapewnić odpoczynek, aby przywrócić perfuzję.
- Nie korzystać z wyrobu w środowisku bogatym w tlen ani w pobliżu gazów palnych.
- Nie używać tego wyrobu jednocześnie z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi. Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub niedokładne pomiary.
- Korzystać z wyrobu, mankietu i części w warunkach temperatury i wilgotności określonych w «Specyfikacja techniczna» Korzystanie z wyrobu, mankietu i części lub przechowywanie ich w warunkach nieodpowiadających zakresom podanym w «Specyfikacja techniczna» może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub zagrożeniem bezpieczeństwa.
- Przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci oraz osób, które nie są zdolne do jego obsługi. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego połknięcia małych części oraz uduszenia wskutek zaplątania się w kable i przewody oraz akcesoria dołączone do wyrobu.
  NIE pozwalać dzieciom samodzielnie obsługiwać urządzenia.
- Urządzenie może nie wykrywać prawidłowo migotania przedsionków u pacjentów ze stymulatorami serca lub defibrylatorami. Przed użyciem tego urządzenia u pacjentów ze stymulatorami serca lub defibrylatorami zaleca się konsultację z lekarzem.
- Funkcja badania przesiewowego w kierunku migotania przedsionków (AF) nie jest przeznaczona do diagnostyki migotania przedsionków. Rozpoznanie migotania przedsionków musi

postawić kardiolog na podstawie interpretacji elektrokardiogramu (EKG). NIE podejmować decyzji medycznych wyłącznie na podstawie wyników.

Przestroga

UWAGA: przestrogi wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub nieistotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo szkodami materialnymi lub środowiskowymi.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do pomiaru tętna w celu sprawdzenia częstotliwości pracy stymulatora serca.
- NIE rozkładać wyrobu na części ani nie podejmować prób konserwacji wyrobu, akcesoriów ani części podczas użytkowania lub przechowywania. Dostęp do wnętrza wyrobu oraz jego oprogramowania jest zabroniony. Nieuprawniony dostęp do wyrobu oraz jego naprawianie podczas użytkowania lub przechowywania może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu. Wyniki pomiarów dokonywanych w innych miejscach ciała mogą być niedokładne.
- W czasie przeprowadzania pomiarów u pacjentów o obwodzie ramienia 50 cm lub powyżej należy upewnić się, że mankiet jest poprawnie dopasowany i ciasno przylega do ramienia pacjenta. W przypadku nieprawidłowego dopasowania mankietu prawdopodobieństwo wystąpienia błędów pomiaru wzrasta; zaleca się ponownie dopasować oraz zacisnąć mankiet, a następnie powtórzyć pomiar.
- Po zakończeniu pomiaru, a przed rozpoczęciem ponownego, należy poluzować mankiet i rozluźnić ramię na przynajmniej 1 minut, aby przywrócić prawidłową perfuzję w kończynie.
- Unikać załamywania, ściskania i przesuwania przewodu mankietu podczas pracy urządzenia, ponieważ wpływa to na wiarygodność odczytu i może spowodować obrażenia w przypadku długotrwałego zwiększania ciśnienia w mankiecie i przerwania deflacji.
- Używać tego urządzenia wyłącznie ze zgodnymi akcesoriami i częściami firmy Microlife, w tym mankietami, złączami i zasilaczami sieciowymi. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrozić bezpieczeństwu i działaniu urządzenia.
- Chronić wyrób oraz akcesoria przed następującymi czynnikami, aby uniknąć ich uszkodzenia:
  - woda, inne płyny i wilgoć,
  - ekstremalnymi temperaturami
  - uderzenia i drgania.
  - światłem słonecznym
  - zanieczyszczeniem i kurzem
- To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zaleca się czyszczenie urządzenia i akcesoriów przed i po użyciu, jeśli urządzenie zostanie zabrudzone w wyniku użytkowania lub przechowywania.
- Zawsze używać mankietu o zakresie odpowiednim dla obwodu środkowej części ramienia pacjenta.
- W przypadku podrażnienia skóry, dyskomfortu lub objawów uszkodzenia skóry (np. pęcherzy, nadżerek lub utrzymującego się zaczerwienienia) należy zrezygnować z używania ciśnieniomierza i mankietu oraz skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankietu ani części po upływie podanego okresu użytkowania.
- Jeśli to urządzenie monitorujące jest przechowywane w maksymalnej lub minimalnej temperaturze przechowywania i zostanie przemieszczone do środowiska o temperaturze 20°C, zalecamy odczekanie 4 godzin przed rozpoczęciem używania go.
- W przypadku stosowania ciśnieniomierza do okazjonalnego badania przesiewowego w kierunku migotania przedsionków w warunkach ambulatoryjnych zaleca się wykonanie dodatkowych pomiarów bądź uzupełnienie badania innymi metodami, takimi jak elektrokardiografia, w celu potwierdzenia wyniku dodatniego oraz zmniejszenia odsetka wyników fałszywie dodatnich.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

- Wyrób jest zgodny z normą Zakłócenia elektromagnetyczne.

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

- NIE używać tego urządzenia w pobliżu sprzętu, który może powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMD), takiego jak sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografii komputerowej (TK). Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i niedokładne pomiary.

- Wyrób nie jest certyfikowany do użytku w pobliżu sprzętu medycznego, w tym sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd przemienny o wysokiej częstotliwości (HF), sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografii komputerowej (CT).
- Nie używać tego wyrobu w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne oraz przenośnych urządzeń do komunikacji wykorzystujących fale radiowe (na przykład kuchenek mikrofalowych i urządzeń mobilnych). Podczas korzystania z wyrobu zachować odległość minimum 0,3 m od takich urządzeń.
- To urządzenie jest wyposażone w technologię Bluetooth®, która emituje częstotliwość radiową (RF) w paśmie 2,4 GHz. Nie używać tego urządzenia w miejscach, w których dostęp do częstotliwości RF jest ograniczona (np. w samolocie). Wyłączyć urządzenie i w razie potrzeby odłączyć źródło zasilania w miejscach o ograniczonym dostępie RF.
- Ciśnieniomierz działa w nielicencjonowanym paśmie ISM o częstotliwości 2,4 GHz. W przypadku używania tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu bezprzewodowego, np. podłączonego do sieci LAN, który działa w tym samym paśmie częstotliwości co niniejsze urządzenie, może dojść do zakłóceń. W przypadku wystąpienia zakłóceń należy wyłączyć inny sprzęt lub przed użyciem niniejszego ciśnieniomierza odsunąć go od innych urządzeń bezprzewodowych.

Przestroga: Użycie akcesoriów innych niż Microlife lub niezgodnych może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu lub systemu.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie
Wszelkie poważne incydenty, obrażenia lub zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi/autoryzowanemu przedstawicielowi w Europie (EU REP) oraz właściwemu organowi.

3. Informacje o urządzeniu

Zawartość opakowania
1 x Microlife BP B4 AFIB BT
1 x Microlife Miękki mankiet M-L
1 x instrukcja obsługi
1 x Torba do przechowywania
4 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar LR3 (AAA)

PRZESTROGA: Sprawdzić wyrób, mankiet oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankiet lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.

Akcesoria urządzenia
Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi
Microlife oferuje mankiety, obejmujące szeroką gamę rozmiarów ramienia.

Microlife Miękki mankiet S	Zakres 17 – 22 cm
Microlife Miękki mankiet M	Zakres 22 – 32 cm
Microlife Miękki mankiet M-L	Zakres 22 – 42 cm
Microlife Miękki mankiet L	Zakres 32 – 42 cm
Microlife Miękki mankiet L-XL	Zakres 32 – 52 cm

Jeżeli rozmiar standardowego mankietu urządzenia nie jest odpowiedni dla użytkownika, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem Microlife.

Zasilacz sieciowy
To urządzenie można obsługiwać za pomocą zasilacza sieciowego Microlife model DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

Ostrzeżenie: nie używać zasilacza sieciowego, jeśli zasilacz lub kabel są uszkodzone. Jeżeli urządzenie, zasilacz lub kabel uległy uszkodzeniu, należy natychmiast wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz sieciowy.

Ostrzeżenie:używać zasilacza sieciowego wyłącznie z gniazdkami o zgodnym napięciu znamionowym.

Ostrzeżenie: nie podłączać i nie odłączać zasilacza sieciowego od gniazdka mokrymi rękami.

Ostrzeżenie: nie doprowadzać do uszkodzenia zasilacza sieciowego. Z zasilaczem należy postępować ostrożnie. Unikaj ciągnięcia, zginania i manipulowania kablem zasilacza.

Ostrzeżenie: przed przystąpieniem do czyszczenia tego urządzenia należy odłączyć zasilacz sieciowy.

Ostrzeżenie: Zasilacz sieciowy nie jest wodoodporny. NIE wylewaj ani nie rozpylaj płynów na zasilacz.

Uwaga: Podczas korzystania z zasilacza sieciowego należy wyjąć akumulatory, aby uniknąć ich rozładowania.

☞ **Uwaga:** Gdy wyrób wykryje zasilacz, na wyświetlaczu pojawi się ㉑ wskaźnik zewnętrznego źródła zasilania.

1. Podłączyć wtyczkę zasilacza do odpowiedniego gniazda zasilacza ⑧. Sprawdzić, czy zasilacz lub kabel nie są uszkodzone.
2. Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazdka sieciowego.

Baterie

Używać nowych baterii alkalicznych 4 1,5 VLR3 (AAA).

⚠ **Przestroga:** nie używać przeterminowanych baterii ani nie stosować razem nowych i używanych baterii.

⚠ **Uwaga:** Wyjmij baterie, jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

Urządzenie, może być także zasilane akumulatorkami.

☞ Używaj wyłącznie akumulatorków «NiMH».

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

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

Wyczerpane baterie – wymiana

Kiedy baterie są wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrugać symbol baterii ⑰ (ikona wyczerpanej baterii). Wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe, dopóki nie wymienisz baterii.

1. Otwórz znajdujący się z tyłu urządzenia pojemnik na baterie ⑨.
2. Wymień baterie – upewnij się, że bieguny baterii odpowiadają symbolom w pojemniku.
3. Aby ustawić datę i godzinę, postępuj według instrukcji zamieszczonych w punkcie «Ustawianie daty i godziny».

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii

Po rozpakowaniu urządzenia należy najpierw umieścić w nim baterie. Komora baterii ⑨ znajduje się na spodzie urządzenia. Umieścić baterie (4 x 1,5 V, baterie LR3 (AAA)), zwracając uwagę na ich biegunowość.

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

Ustawianie daty i godziny

1. Po włożeniu nowych baterii na wyświetlaczu zaczną mrugać cyfry, ustaw rok poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ ③. Aby potwierdzić i przejść do ustawień miesiąca, wciśnij przycisk Bluetooth/MAM ④.
2. Ustaw miesiąc poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ. Aby potwierdzić i przejść do ustawień dnia, wciśnij przycisk Bluetooth/MAM.
3. W celu ustawienia dnia, godziny i minut postępuj zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi powyżej.
4. Po ustawieniu minut i wciśnięciu przycisku Bluetooth/MAM ustawiona data i godzina zostaną zapisane, a na wyświetlaczu ukaże się godzina.
5. Aby przestawić datę lub godzinę, należy wcisnąć i przytrzymać przez około 7 – 8 sekundy przycisk Bluetooth/MAM, aż zaczną mrugać cyfry roku. Teraz można wprowadzić nowe wartości zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.

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

Włączanie i wyłączanie funkcji AFIBsens®

Funkcję AFIBsens® można w razie potrzeby wyłączyć ręcznie.

1. Naciśnij przycisk Bluetooth/MAM ④ i przytrzymaj go przez mniej więcej 3 sekund, aż na wyświetlaczu pojawi się napis «SET», a następnie zwolnij przycisk.
2. Naciskaj przycisk Bluetooth/MAM ④ wielokrotnie, aż na wyświetlaczu pojawi się ikona AFIB.
3. Naciśnij przycisk M ③, aby włączyć lub wyłączyć tryb AFIB.
4. Aby potwierdzić, należy nacisnąć przycisk Bluetooth/MAM ④.

☞ **Uwaga:** Ustawienie trybu AFIBsens® można zmieniać indywidualnie dla każdego użytkownika.

Wybór właściwego mankietu

Sprawdzić, czy rozmiar mankietu jest odpowiedni do obwodu ramienia. Obwód ramienia można zmierzyć za pomocą taśmy mierniczej wokół środka ramienia.
Rozmiary mankietów, patrz punkt «Akcesoria urządzenia».

Przestroga: Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie zgodnych mankietów i złączy Microlife.

Przestroga: użycie do pomiaru zbyt małego lub zbyt dużego mankietu może skutkować niedokładnymi wartościami ciśnienia krwi. Do pomiaru należy używać mankietu w odpowiednim rozmiarze, aby mieć pewność, że odczyty są wiarygodne.

Skontaktuj się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta Microlife, jeżeli dołączony mankiet ⑩ nie pasuje.

☞ Jeśli kupisz zapasowy mankiet Microlife, usuń złącze mankietu ⑫ z mankietu ⑪ dostarczonego z oryginalnym urządzeniem i włóż to złącze mankietu do rurki zapasowego mankietu (obowiązuje dla wszystkich rozmiarów mankietów).

Podłączenie mankietu do urządzenia
Podłącz mankiet poprzez włożenie wtyczki mankietu ⑫ do gniazda ⑥.

Należy się upewnić, że złącze mankietu jest prawidłowo włożone do gniazda mankietu ciśnieniomierza. **Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».**

☞ **Uwaga:** luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikat o błędzie (**«Err 3»**).

Wybór użytkownika
Urządzenie pozwala na zapisanie wyników dla 2 indywidualnych użytkowników.

- Wybierz zamierzonego użytkownika ((użytkownik 1 lub użytkownik 2 ㉓), naciskając przycisk użytkownika ⑤.

☞ Przed każdym pomiarem upewnij się, że wybrano prawidłowego użytkownika.

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

- Naciśnij przycisk Bluetooth/MAM ④ i przytrzymaj go przez mniej więcej 3 sekund, aż na wyświetlaczu pojawi się napis «SET», a następnie zwolnij przycisk.
- Nacisnąć przycisk M, aby przełączać między WŁ. a WYŁ., a następnie nacisnąć przycisk Bluetooth/MAM, aby zapisać to ustawienie.
- Gdy funkcja MAM jest włączona, użytkownik może wybrać odstęp między pomiarami wynoszący 15, 30 lub 60 sekund, naciskając przycisk M.
- W dolnym prawym rogu ekranu pojawi się cyfra 1, 2 lub 3, informująca o tym, który z 3 pomiarów jest aktualnie wykonywany.
- Między pomiarami występuje przerwa. Licznik wskazuje pozostały czas.
- Nie zostaną wyświetlone pojedyncze wyniki. Wartość ciśnienia krwi zostanie wyświetlona dopiero po zakończeniu pomiaru.
- Nie zdejmuj mankietu między kolejnymi pomiarami.
- Jeżeli któryś z pomiarów budzi wątpliwości, automatycznie wykonywany jest pomiar dodatkowy.

☞ W trybie MAM, jeśli któryś z pojedynczych pomiarów budził wątpliwości, urządzenie automatycznie wykonuje pomiar dodatkowy.

☞ Funkcja AFIBsens® jest aktywowana wyłącznie w trybie MAM.

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru

- Bezpośrednio przed pomiarem należy unikać intensywnej aktywności, jedzenia i palenia.
- Przed pomiarem należy opróżnić pęcherz.
- Usiądź na krześle z oparciem i zrelaksuj się przez 5 minut. Trzymaj stopy płasko na podłodze i nie krzyżuj nóg.
- **Pomiar wykonuj zawsze na tym samym ramieniu** (zwykle lewym). Zaleca się, aby lekarze przy pierwszej wizycie przeprowadzili pomiar ciśnienia na obu rękach równocześnie, w celu określenia, na którym ramieniu powinien być przeprowadzony pomiar. Ramię, na którym wartości ciśnienia są wyższe powinno być wykorzystane do pomiarów ciśnienia krwi.

Prawidłowe dopasowanie mankietu i postawa podczas wykonywania pomiaru

- Zawsze sprawdzaj czy został użyty mankiet o właściwym obwodzie (sprawdź znaczniki na mankiecie).

- Zdejmij odzież, która mogłaby uciskać ramię. Nie podwijaj rękawów, gdyż mogą one uciskać ramię. Rozprostowane rękawy nie wpływają na pracę mankietu.
- Zaciśnij mankiet dokładnie, jednak niezbyt silnie.
- Upewnij się, że mankiet jest założony 1-2 cm powyżej łokcia.
- **Znacznik arterii** umieszczony na mankiecie (3 cm pasek) musi znaleźć się nad arterią po wewnętrznej stronie stawu łokciowego.
- Wspieraj ramię podczas pomiaru.
- Upewnij się, że mankiet znajduje się na wysokości serca.

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru

1. Wybierz tryb standardowy (pojedynczy pomiar) lub MAM (automatyczny pomiar potrójny): patrz szczegóły w rozdziale «Instalacja i konfiguracja urządzenia».
2. Wciśnij przycisk ON/OFF ①, aby rozpocząć pomiar.

☞ **Uwaga:** Jeśli opcja AFIBsens® jest wyłączona w ustawieniach urządzenia, na wyświetlaczu pojawią się symbole «AFIB» i «OFF».

☞ **Uwaga:** Jeśli automatyczne uruchamianie opcji Bluetooth® jest wyłączone w ustawieniach urządzenia, na wyświetlaczu pojawią się symbole «BT» i «OFF».

3. Mankiet zostanie napompowany automatycznie. Odpręż się, nie wykonuj żadnych ruchów i nie napinaj mięśni aż do wyświetlenia wyniku. Oddychaj normalnie i nie rozmawiaj.
4. Kontrola dopasowania mankietu ⑱ na wyświetlaczu wskazuje, że mankiet jest idealnie umieszczony. Jeśli pojawi się ikona ⑱-A, mankiet został założony nieoptymalnie, ale nadal można mierzyć.
5. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ciśnienia, pompowanie jest przerywane, a ciśnienie w mankiecie stopniowo maleje. W przypadku niedostatecznego ciśnienia rękaw zostanie automatycznie dopompowany.
6. Podczas pomiaru na wyświetlaczu pojawi się migający symbol serca ㉘.
7. Po pomiarze na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru ciśnienia krwi, obejmujący ciśnienie skurczowe ⑭ i rozkurczowe ⑮ oraz tętno ⑯. W dalszej części instrukcji wyjaśniono znaczenie pozostałych wskazań wyświetlacza.
8. Po zakończonym pomiarze zdejmij mankiet.
9. Wyłącz aparat (aparat wyłącza się automatycznie po około 1 min.).

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

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

Ręczne nadmuchiwanie

W przypadku wysokiego skurczowego ciśnienia krwi, korzystne może być indywidualne ustawienie ciśnienia. Naciśnij przycisk WŁ. / WYŁ. Po podniesieniu monitora do poziomu około. 30 mmHg (pokazane na wyświetlaczu). Przytrzymaj przycisk, aż ciśnienie będzie około 40 mmHg powyżej oczekiwanej wartości skurczowej - następnie zwolnij przycisk.

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi

Trójkąt na lewej krawędzi wyświetlacza ㉒ wskazuje zakres, w którym mieści się zmierzona wartość ciśnienia krwi. Wartość mieści się w zakresie optymalnym (zielony), podwyższonym (żółty) lub wysokim (czerwony).

Klasyfikacja zakresów ciśnienia krwi jest zdefiniowana w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESH) dotyczących domowego monitorowania ciśnienia krwi*.

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

☞ **UWAGA:** klasyfikacja ciśnienia krwi to ogólne wytyczne dotyczące poziomu ciśnienia krwi w pomiarach domowych, ale rozpoznanie nadciśnienia powinno zostać postawione przez lekarza na podstawie specyficznych warunków pacjenta. W przypadku pytań dotyczących interpretacji i klasyfikacji wartości ciśnienia krwi należy skonsultować się z lekarzem.

Zakres		Skurczowe	Rozkurczowe	Klasyfikacja
1.	Wysoki	**≥135**	**≥85**	Nadciśnienie

Zakres		Skurczowe	Rozkurczowe	Klasyfikacja
2.	Ciśnienie podwyższone	**130 – 134**	**80 – 84**	Ciśnienie podwyższone
3.	Ciśnienie optymalne	**<130**	**< 80**	Normalny

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

Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)
Symbol ⑳ oznacza, że podczas pomiaru urządzenie wykryło nieregularny rytm serca (IHB).

⚠ **Przestroga:** W przypadku wykrycia IHB wynik może odbiegać od typowego ciśnienia krwi osoby, u której dokonywany jest pomiar. Zaleca się powtórzenie pomiaru, najlepiej w trybie MAM. (Patrz część «Wybór trybu standardowego lub MAM» dotyczącą trybu MAM).

Pojawienie się symbolu migotania przedsionków (AFIB)
- Ciśnieniomierz umożliwia wykrywanie migotania przedsionków (AF).
- Ten symbol oznacza, że migotanie przedsionków (AF) zostało wykryte przez technologię przesiewową AFIBsens®podczas pomiaru. W przypadku wykrycia AF podczas badania przesiewowego zaleca się konsultację z lekarzem.

⚠ **Przestroga:** W przypadku wykrycia migotania przedsionków sygnalizowanego wyświetleniem symbolu AFIB ㉙ zaleca się wykonanie dodatkowych pomiarów ciśnienia krwi w celu uzyskania bardziej wiarygodnego wyniku opartego na średniej z wielu pomiarów. Aby uniknąć zafałszowanych odczytów, podczas pomiaru ramię powinno pozostawać nieruchome.

8. Funkcja pamięci danych

Urządzenie automatycznie przechowuje ostatnie 99 pomiarów dla każdego z 2 użytkowników.
Wybierz użytkownika 1 lub 2, naciskając przycisk użytkownika ⑤.

Wyświetlanie średniej wszystkich przechowywanych wartości
Wciśnij na moment przycisk PAMIĘĆ ③, gdy urządzenie jest wyłączone. Na wyświetlaczu pojawi się **«M»** ㉕ i **«A»**, co stanowi średnią wszystkich przechowywanych wartości.

☞ Wyniki ciśnienia krwi z suboptymalnym dopasowaniem mankietu ⑱-A nie są uwzględniane w wartości średniej.

Wyświetlanie zapisanych pojedynczych wartości
Ponowne naciśnięcie przycisku M umożliwia wyświetlenie ostatnio wykonanego pomiaru. Na wyświetlaczu pojawia się najpierw **«M»** ㉕ i wartość, np. «M17». Oznacza to, że w pamięci znajduje się 17 pojedynczych wartości.
Kolejnym wciśnięciem przycisku PAMIĘĆ wyświetlisz poprzednią wartość. Wielokrotne wciskanie przycisku PAMIĘĆ umożliwia przechodzenie między zapisanymi wartościami.

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

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

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

Jak uniknąć zapisania odczytu
Gdy tylko wynik zostanie wyświetlony na ekranie LCD naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF ①, aż **«M»** ㉕ czas migać. Potwierdź, aby usunąć odczyt naciskając przycisku Bluetooth/MAM ④.

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

9. Działanie funkcji Bluetooth®

Włączanie i wyłączanie funkcji Bluetooth®
1. Naciśnij przycisk Bluetooth/MAM ④ i przytrzymaj go przez mniej więcej 3 sekund, aż na wyświetlaczu pojawi się napis «SET», a następnie zwolnij przycisk.

2. Naciskaj przycisk Bluetooth/MAM ④ wielokrotnie, aż na wyświetlaczu pojawi się ikona Bluetooth®.
3. Aby dla opcji automatycznej aktywacji Bluetooth® wybrać ustawienie On (Wł.) lub Off (Wył.), należy nacisnąć przycisk M ③.
4. Aby potwierdzić, należy nacisnąć przycisk Bluetooth/MAM ④.

☞ **Uwaga:** ustawienia automatycznej aktywacji Bluetooth® można zmieniać indywidualnie dla poszczególnych użytkowników.

Funkcja Bluetooth® umożliwia przesyłanie danych do aplikacji «Microlife Connected Health+» w smartfonie (z systemem Android lub iOS).

Informacje dostępne na stronie:
www.microlife.com/technologies/connect

Operacje Bluetooth®

- Ręczne włączanie funkcji Bluetooth®: Nacisnąć przycisk Bluetooth/MAM ④, aby włączyć Bluetooth®, symbol Bluetooth® ⑬ na wyświetlaczu zacznie migać.
- Automatyczne włączanie funkcji Bluetooth®: Bluetooth® zostanie automatycznie włączony po zakończeniu pomiaru. Symbol Bluetooth® ⑬ na wyświetlaczu zacznie migać.
- Ręczne wyłączanie funkcji Bluetooth®: Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. ①, aby wyłączyć funkcję Bluetooth®.
- Automatyczne wyłączanie funkcji Bluetooth®: Jeśli smartfon nie połączy się z urządzeniem, po upływie 2 minut funkcja Bluetooth® wyłączy się automatycznie.

Parowanie Bluetooth® i konfiguracja aplikacji

1. Otworzyć aplikację «Microlife Connected Health+» w smartfonie. (Należy upewnić się, że aplikacja działa na pierwszym planie, a nie w tle).
2. Wciśnij przycisk Bluetooth/MAM ④ aby połączyć urządzenie ze smartfonem.
3. Gdy smartfon znajdzie urządzenie, wyświetli komunikat o sparowaniu z urządzeniem. Potwierdzić w smartfonie, aby zakończyć parowanie. Anulować, aby przerwać parowanie.
4. Po sparowaniu aplikacja wyświetli komunikat o skonfigurowaniu wyboru użytkownika urządzenia (1 lub 2) do profilu użytkownika aplikacji. Potwierdzić, aby kontynuować konfigurację. Anulować, aby przerwać konfigurację (jeśli wybór użytkownika jest nieprawidłowy).
5. Po skonfigurowaniu urządzenie automatycznie wymieni z aplikacją dane pomiarowe i ustawienia daty/godziny. Funkcja Bluetooth® wyłącza się automatycznie po wymianie danych.

Status funkcji Bluetooth®

- Symbol Bluetooth® ⑬ miga powoli: Funkcja Bluetooth® jest aktywna i oczekuje na połączenie.
- Symbol Bluetooth® ⑬ nie miga: Połączenie Bluetooth® zostało nawiązane.
- Symbol Bluetooth® ⑬ miga szybko: Błąd połączenia funkcji Bluetooth®.

☞ W przypadku błędu połączenia funkcji Bluetooth® wyłączyć urządzenie Bluetooth®, odczekać minutę, a następnie spróbować ponownie nawiązać połączenie Bluetooth®. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale «10. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów».

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

10. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów

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

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 1» ⑲	Zbyt słaby sygnał	Zbyt słabe tętno dla mankietu. Zmień położenie mankietu i powtórz pomiar.*
«Err 2» ⑱-B	Błąd sygnału	Podczas wykonywania pomiaru mankiet wykrył błąd sygnału spowodowany ruchem lub napięciem mięśniowym. Powtórz pomiar, utrzymując rękę w bezruchu.

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 3» ⑱-C	Nieprawidłowe ciśnienie mankietu 	Nie można wytworzyć właściwego ciśnienia w mankiecie. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankiet jest właściwie podłączony, i że nie jest zbyt luźny. W razie konieczności wymień baterie. Powtórz pomiar. Należy się upewnić, że złącze mankietu jest prawidłowo włożone do gniazda mankietu ciśnieniomierza. **Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».**
«Err 5»	Nietypowy wynik	Sygnały pomiarowe są niedokładne i nie jest wyświetlany wynik. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie (ponad 299 mmHg) LUB zbyt wysokie tętno (ponad 200 uderzeń na minutę). Odpocznij przez 5 minut, a następnie powtórz pomiar.*
«LO»	Zbyt niskie tętno	Zbyt niskie tętno (poniżej 40 uderzeń na minutę). Powtórz pomiar.*
	Symbol Bluetooth® ⑬ miga szybko	Błąd połączenia Bluetooth®. Wyłączyć urządzenie Bluetooth® i zamknąć aplikację w smartfonie. Zaczekać 1 minutę, otworzyć aplikację w smartfonie i ręcznie włączyć funkcję Bluetooth® w urządzeniu, aby ponownie spróbować połączyć funkcję Bluetooth® i przesłać dane.
«Err bt»	Błąd autokontroli funkcji Bluetooth®	Funkcja Bluetooth® działa nieprawidłowo. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Microlife.

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

11. Konserwacja i utylizacja urządzenia

Czyszczenie urządzenia
Urządzenie można czyścić według potrzeb (np. pomiędzy użyciami przez różnych pacjentów).
Użyć miękkiej, suchej lub zwilżonej detergentem szmatki, aby delikatnie przetrzeć obudowę urządzenia, aby usunąć kurz i plamy.

Czyszczenie mankietu
Użyć miękkiej, suchej lub zwilżonej łagodnym detergentem szmatki, aby dokładnie wytrzeć mankiet w celu usunięcia kurzu i plam.

Uwaga: Nie prać mankietu w pralce ani zmywarce!

Czyszczenie zasilacza sieciowego
Zasilacz sieciowy czyścić suchą szmatką.

Przechowywanie
Kiedy urządzenie nie jest używane:
- Odłączyć mankiet i części od urządzenia.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności mieszczącej się w zakresach opisanych w części «Specyfikacja techniczna».
- Wyjąć baterie z urządzenia, jeśli nie będzie ono używane przez dłuższy czas.

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

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

Przestroga: Nie podejmować samodzielnych prób naprawy ani kalibracji urządzenia i akcesoriów.

Utylizacja



To urządzenie jest medycznym sprzętem elektrycznym. Urządzenie i baterie należy utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi. NIE wyrzucać urządzenia i baterii razem z odpadami domowymi lub komercyjnymi.

12. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna

☞ **UWAGA:** dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Rodzaj urządzenia:	Cyfrowy ciśnieniomierz do nieinwazyjnego pomiaru krwi
Numer modelu:	BPHJB6-D
Numer referencyjny	BP B4 AFIB BT
Warunki pracy:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F Maksymalna wilgotność względna 15 – 90 % 700 hPa – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu:	-20 – +55 °C / -4 – +131 °F Maksymalna wilgotność względna 15 – 90 %
Waga:	260 g (z bateriami)
Wymiary:	141 x 94,5 x 56 mm
Sposób pomiaru:	Oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoff'a: faza I skurczowa, faza V rozkurczowa
Rozdzielczość ciśnienia:	1 mmHg
Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:	0 – 299 mmHg
Zakres pomiaru:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Tętno: 40 – 199 uderzeń na minutę
Dokładność statyczna:	± 3 mmHg
Dokładność pomiaru tętna:	±5 % wartości odczytu
Komunikacja bezprzewodowa:	Bluetooth® low energy
Zasilanie elektryczne – wewnętrzne:	4 x baterie 1,5 V LR3 (AAA)
Zasilanie elektryczne – zewnętrzny (opcjonalnie):	Model zasilacza sieciowego: Microlife DSA-5PF21-05 Wejście: 100-240 V Wyjście: 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Stopień ochrony (IP):	IP21: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm. Kapiąca woda (pionowo spadające krople) nie powinna mieć szkodliwego wpływu.
Odniesienie do typu części aplikacyjnej:	Typ BF
Żywotność – wyrób:	5 lat lub 10000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.
Żywotność – mankiet:	2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.
Żywotność baterii:	Około 400 pomiarów (1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar LR3 (AAA))

Informacje o zgodności

To urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Zgodne standardy:

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

Walidacja kliniczna:

1. Ciśnieniomierz został zatwierdzony klinicznie do pomiaru ciśnienia krwi u osób dorosłych należących do ogółu populacji zgodnie z ISO 81060-2.
2. Ciśnieniomierz zatwierdzono klinicznie do pomiaru ciśnienia krwi u pacjentów z cukrzycą.
3. Ciśnieniomierz zatwierdzono klinicznie do pomiaru ciśnienia krwi u kobiet w ciąży i w stanie przedrzucawkowym.

13. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

Informacje na temat ciśnienia krwi

Czynniki wpływające na ciśnienie krwi

Ciśnienie krwi jest dynamicznym parametrem życiowym, na który wpływ wywierają zarówno czynniki związane z pacjentem, jak i czynniki środowiskowe. Na poszczególne wyniki pomiarów ciśnienia krwi mogą wpływać: miejsce pomiaru, pozycja ciała oraz inne czynniki fizjologiczne, a także stan zdrowia (np. choroby układu krążenia lub nerek, drżenie oraz ciąża). Ogólnie zaleca się wykonywanie pomiarów w tym samym miejscu, w tej samej pozycji ciała, w podobnych warunkach fizjologicznych i o tej samej porze dnia; ponadto należy przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowania do pomiaru, co ma na celu zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników pomiaru. Indywidualne zalecenia przekazuje lekarz.

Więcej informacji podano na stronie internetowej: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informacje na temat zaburzeń rytmu serca

Czym jest nieregularny rytm serca (IHB)?

Nieregularny rytm serca (IHB) występuje, gdy podczas pomiaru wykryte zostaną nieregularne odstępy między poszczególnymi uderzeniami serca. Obecność IHB może wpływać na pomiar ciśnienia krwi; w przypadku wykrycia tego zjawiska dobrze jest powtórzyć pomiar, aby zapewnić wiarygodność odczytu ciśnienia krwi. Sporadycznie wykrywane IHB nie stanowi powodu do niepokoju. W przypadku częstego wykrywania IHB (np. w większości pomiarów) należy zwrócić się do lekarza.

Co to jest migotanie przedsionków (AF)?

Zwykle serce kurczy się i rozkurcza w regularnym rytmie. Pewne komórki mięśnia sercowego wytwarzają sygnały elektryczne, które powodują skurcze serca i pompowanie krwi. Migotanie przedsionków występuje, gdy w dwóch górnych komorach serca, zwanych przedsionkami, wytwarzane są szybkie, chaotyczne impulsy elektryczne, co powoduje nieregularne kurczenie się przedsionków (migotanie) i prowadzi do tworzenia się zakrzepów krwi.

Kto powinien być badany pod kątem migotania przedsionków?

Badanie przesiewowe AF jest zalecane dla osób w wieku powyżej 65 lat, ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia udaru zwiększa się wraz z wiekiem. Badanie przesiewowe metodą AF zaleca się także osobom w wieku powyżej 50 lat, które mają wysokie ciśnienie krwi (np. SYS wyższe niż 159 lub DIA wyższe niż 99), a także osobom z cukrzycą, niewydolnością serca lub tymi, które wcześniej przeszły udar.
U młodych ludzi lub w ciąży Badania przesiewowe w kierunku AF nie są zalecane, ponieważ mogą powodować fałszywe wyniki i niepotrzebny niepokój. Ponadto młode osoby z AF mają niskie ryzyko udaru mózgu w porównaniu do osób starszych.

Dlaczego warto badać się pod kątem migotania przedsionków?

Migotanie przedsionków jest najczęstszą postacią zaburzeń rytmu serca. Często nie daje żadnych objawów, ale w istotny sposób zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu i innych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Migotanie przedsionków (AF), schorzenie występujące u około 40 milionów ludzi na świecie[1,2], jest głównym czynnikiem ryzyka udaru mózgu. Wiele przypadków AF pozostaje niezdiagnozowanych, ponieważ są bezobjawowe, co zwiększa ryzyko poważnych powikłań. Jednak wczesne wykrycie i prawidłowo prowadzone leczenie mogą zapobiec nawet 68% udarów związanych z AF[3,4]. Wczesne rozpoznanie migotania przedsionków i wdrożenie odpowiedniego leczenia mogą w dużym stopniu zmniejszyć ryzyko udaru mózgu. Kontrola czynników ryzyka, w tym ciśnienia krwi i obecności ewentualnego migotania przedsionków, stanowi pierwszy element proaktywnej profilaktyki udaru mózgu.

Technologia Microlife AFIBsens®

Niniejszy ciśnieniomierz został klinicznie zwalidowany pod kątem wykrywania migotania przedsionków (AF) przy użyciu technologii Microlife AFIBsens® do celów badan przesiewowych, o czułości wynoszącej 80,6% (95% CI 69,5–88,9) i swoistości wynoszącej 98,7% (95% CI 98,3–98,9)[5]. Gdy podczas pomiaru nastąpi wykrycie potencjalnego migotania przedsionków, na wyświetlaczu pojawi się symbol AFIB. Ponieważ napadowe migotanie przedsionków może występować okresowo, urządzenie nie jest w stanie wykryć potencjalnego migotania przedsionków, jeśli epizody migo-

tania przedsionków występują poza momentem pomiaru. W niektórych rzadkich przypadkach symbol ten może pojawić się w związku z innymi rodzajami zaburzeń rytmu serca. Jeśli pojawi się wskazanie wykrycia AF, należy skonsultować się z kardiologiem. Należy pamiętać, że rozpoznanie AF może zostać potwierdzone wyłącznie przez lekarza na podstawie elektrokardiogramu (EKG). Jeśli AF zostanie wykryte za pomocą aparatu do mierzenia ciśnienia zintegrowanego z technologią Microlife AFIBsens®, użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki. Więcej informacji można znaleźć na stronie: www.microlife.com/afib

Źródła:

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

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

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

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

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

Gwarancja

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

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

Mankiet objęty jest 2-letnią gwarancją funkcjonalną (szczelność pęcherza).
Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.microlife.com/support
Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.
Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie zwrócony z oryginalnym dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie przedłuża ani nie odnawia okresu gwarancji. Roszczenia prawne i prawa konsumentów nie są ograniczone przez tę gwarancję.

Symbole i definicje

MD	Urządzenie medyczne
CE	Oznakowanie zgodności CE
	Importer
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Producent
CC	Kraj produkcji (data produkcji, jeśli data jest wydrukowana obok symbolu)
#	Numer modelu
REF	Numer referencyjny



Numer seryjny ((RRRR-MM-DDXXXXX; RRRR-MM-DD = Data produkcji, XXXXX = Numer sekwencyjny)



Numer partii ((RRRR-MM-DD; RRRR-MM-DD = Data produkcji)



Unikalny identyfikator urządzenia



Uwaga



Ogólny znak ostrzegawczy



Typ zastosowanych części – BF

Prąd stały

IP21

IP21: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm. Kapiąca woda (pionowo spadające krople) nie powinna mieć szkodliwego wpływu.



Nie dopuścić do zamoczenia



Ograniczenie temperatury podczas pracy **lub** przechowywania



Ograniczenie wilgotności podczas pracy **i** przechowywania



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy zapoznać się z w niniejszej instrukcji obsługi.



Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).



Serwis informacyjny dla pacjentów



Przypomnienie/uwaga



Nie zawiera lateksu naturalnego