

microlife®



symbol image

Cuff for upper arm

EN → 1	EE → 17	SL → 33	ES → 51
SV → 3	RU → 19	SR → 35	PT → 53
FI → 5	UA → 21	PL → 37	GR → 55
DA → 7	KZ → 23	HU → 39	TR → 57
NO → 9	BG → 25	HR → 41	HE → 59
IS → 11	RO → 27	NL → 43	AR → 61
LV → 13	CZ → 29	FR → 45	FA → 63
LT → 15	SK → 31	DE → 49	

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

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

 Microlife AG
Epenstrasse 139
9443 Widnau /
Switzerland



IB Cuff all sizes V-32 5024
Revision Date: 2024-11-12
Issuing Date: November 2024

Points de collecte sur www.quefairedesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using the cuff.

Refer to this document and the instruction for use of your blood pressure monitor for important product operation and safety information about the cuff. Keep these documents for future reference.

2. Disclaimers

Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation.

3. Important information

Device description

This arm cuff is an accessory of upper arm oscillometric digital non-invasive blood pressure monitors.



WARNING



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

- Keep the cuff and its parts away from children and people incapable of using the device and cuff. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cuff tube.



CAUTION



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.

- Use this cuff only with compatible devices and connectors from Microlife. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient. Using a cuff of incorrect size may cause measurement error and/or incorrect readings.
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.

Adverse events and reporting

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

4. Device information

Package contents

Microlife Cuff
Cuff tube
Various connectors
Instruction Manual
Quick indication card



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

5. Device Setup

Choosing the connector



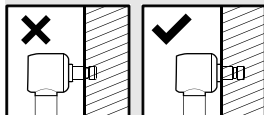
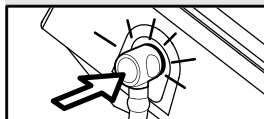
Check your blood pressure monitor to select the compatible cuff connector (listed on the quick indication card) correctly! Using an incompatible connector may cause air leakage, measurement error, and/or incorrect readings.



Additional information about selecting a compatible cuff connector for your Microlife blood pressure monitor: www.microlife.com/connectors



For blood pressure monitors that have a blue, light blue or brown coloured cuff socket on the device, use the **Connector with the blue connector pin**. Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector into the cuff socket 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.**



A loose connection will result in inaccurate readings, and/or error messages.



To change the connector, pull the connector out of the cuff tube and insert the required connector into the cuff tube as far as it will go.

6. Maintenance



Additional information about maintenance and disposal of your Microlife blood pressure cuff: www.microlife.com/cuff

Cleaning the cuff

- Remove the cuff connector from the cuff tube and carefully pull the bladder through the opening at the edge of the cuff cover.
- Hand wash the cuff cover in soapsuds; not hotter than 30 °C.
- Completely dry the cuff cover by linen drying.
- Loop the cuff tube back through its opening and carefully place the bladder flat in the cuff cover.
- Reattach the cuff connector on the cuff tube.



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



Do not use fabric softener.




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



Do not dry the cuff cover in a tumble dryer!


 Under no circumstances may you wash the inner bladder!

 The cuffs are sensitive and must be handled with care.

Storage


When not in use:

Keep the cuff in a dry, cool place away from sunlight, with ambient conditions within the temperature and humidity ranges described in the «Specifications and compliance» section.

 Do not bend or crease the cuff tube excessively.

7. Specifications and compliance

Technical specifications

 Technical specifications subjected to change without notice.

Reference number	Model number	Dimensions	Weight
Microlife Soft Cuff S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Soft Cuff M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Soft Cuff M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Soft Cuff L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Soft Cuff L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Rigid Cuff M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Product description: Cuff for digital non-invasive blood pressure monitor

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

Expected service life: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

Compliance information

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

8. Guarantee

The cuff has a functional guarantee (bladder tightness) for 2 years.

- Not included are sleeve and cuff enclosure due to wear.
- The guarantee is only valid on presentation of the purchase receipt.
- The guarantee does not cover damage caused by improper handling, accidents or non-compliance with the operating instructions.

9. Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative in the European Community



Authorized representative in Switzerland



Manufacturer



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



Model number



Reference number



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



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Temperature limitation for operating or storage



Humidity limitation for operating and storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex



Cuff size and circumference



Acceptable arm circumference range (cuff folding crease shall fall within range)

1. Introduktion

Dokumentets omfattning



Läs instruktionerna noga innan du använder manschetten.

Läs detta dokument och blodtrycksmätarens bruksanvisning för viktig säkerhets- och produktinformationsinformation om manschetten. Spara dessa dokument för framtida referens.

2. Friskrivning

Microlife® är ett registrerat varumärke som tillhör Microlife Corporation.

3. Viktig information

Enhetsbeskrivning

Denna armmanschett är ett tillbehör till oscilometrisk digitala icke-invasiva blodtrycksmätare för överarmen.



Varning



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

- Håll manschetten och dess delar borta från barn och personer som inte kan använda enheten och manschetten. Var uppmärksam på riskerna med oavsiktligt intag av små delar samt strypling med manschettslangen.



VARNING



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

- Använd denna manschett endast med kompatibla enheter och kontakter från Microlife. Användning av icke-kompatibla tillbehör kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.
- Använd alltid en manschettslek som är lämplig för omkretsen av mittens av patientens överarm. Att använda en manschett av fel storlek kan orsaka mätfel och/eller felaktiga avläsningar.
- Sluta använda den här enheten och manschetten och rådgör med din läkare om du upplever hudirritation eller obehag.
- Använd INTE denna enhet, manschetten eller delar efter utgångsdatum för den angivna livslängden.

Biverkningar och rapportering

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

4. Enhetsinformation

Förpackningsinnehåll

Microlife Manschett
Manschett slang
Olika anslutningar
Instruktionshandbok
Snabbreferenskort



Inspektera enheten, manschetten och andra delar beträffande skador. ANVÄND INTE enheten, manschetten eller delarna om de verkar skadade eller fungerar normalt.

5. Enhetsinställning

Val av kontakt



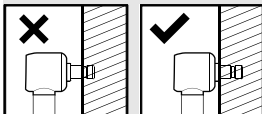
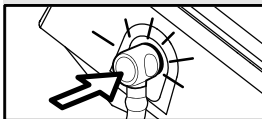
Kontrollera blodtrycksmätaren för att korrekt kunna välja kompatibel manschettkontakt (anges på kortet med snabbindikationer)! Användning av en inkompatibel kontakt kan orsaka luftläckage, mätfel och/eller felaktiga avläsningar.



Ytterligare information om att välja en kompatibel manschettkontakt för din Microlife blodtrycksmätare: www.microlife.com/connectors



För blodtrycksmätare som har ett blått, ljusblått eller brun manschettkontakt/anslutning t på blodtrycksmätaren, **använd kontakt med blått kontaktstift**. Anslut manschetten till enheten genom att sätta i manschettkontakt i manschettuttaget så långt det går. Se till att manschettkopplingen är säkert införd i manschettuttaget på blodtrycksmätaren. **Ett tydligt "KLICK" måste höras när den är helt insatt.**



En lös anslutning kommer att resultera i felaktiga avläsningar och/eller felmeddelanden.



För att byta kontakt, dra ut kontakten och anslut önskad kontakt/fäste till manschettslangen så långt in som det går.

6. Underhåll



Ytterligare information om underhåll och kassering av din Microlife blodtrycksmanschett: www.microlife.com/cuff

Rengöring av manschett

- Ta bort manschettkontakten från manschettslangen och dra försiktigt blåsan genom öppningen på manschettskyddets kant.
- Hand tvätta manschetthölet i tvålatten i högst 30 °C.
- Torka manschetthölet noggrant på en tvättlina.
- Sätt tillbaka manschetten genom öppningen och placera blåsan försiktigt platt i manschetthölet.
- Åter anslut manschetten.



Blåsan måste ligga platt i manschetthölet, inte snodd.





Använd ej mjukmedel.



Tvätta inte manschetten i tvätt- eller diskmaskin.

 Torka ej manschetten i en tumlare!


 Innerblåsan för absolut inte tvättas!

 Manschetterna är ömtåliga och måste hanteras omsorgsfullt.

Förvaring


När den inte används:

Förvara manschetten och tillbehören på en torr, sval plats på avstånd från solljus, med omgivningförhållanden inom de temperatur- och luftfuktighetsintervall som beskrivs i avsnittet «Specifikationer och efterlevnad».

 Du ska inte böja eller vecka slangen för mycket.

7. Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data

 Tekniska specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Referens nummer	Modellnummer	Dimensioner	Vikt
Microlife Mjukt manschett S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Mjukt manschett M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Mjukt manschett M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Mjukt manschett L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Mjukt manschett L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Styv manschett M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Produktbeskrivning: Manschett för icke-invasiv digital blodtrycksmätare

Driftsförhållanden: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % maximal relativ luftfuktighet
700 hPa - 1060 hPa

Förvarings- och transportförhållanden: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximal relativ luftfuktighet

Förväntad användningstid: 2 år eller 5000 mätningar, beroende på vilket som inträffar först

Information om överensstämmelse

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

8. Garanti


Manschetterna har en funktionell garanti (blåsans täthet) för täthet under 2 år.


- Garantin gäller ej hölje och omslag.
- Garantin är endast giltig mot uppvisande av kvitto.
- Garantin gäller ej för skada som orsakas genom olämplig hantering, olyckor eller på grund av att användningsinstruktionerna ej följs.


Manschetterna har en genomsnittlig livslängd på 2 år eller 5000 mätningar, oavsett vilket som kommer först.

9. Symboler och definitioner

 Medicinsk utrustning

 Märkning för överensstämmelse (konformitet)

 Importör


 Auktoriserade representanter i Europiska länder


 Auktoriserad representant i Schweiz


 Tillverkare

 Tillverkningsland (tillverkningsdatum om datum är tryckt bredvid symbol)

 Modellnummer


 Referens nummer

 Partinummer (AAAA-MM-DD; år-månad-dag)

 Unik produktidentifiere


 Försiktighet


 Skytt med allmän varning

 Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring

 Fuktgräns för drift **och** förvaring

 Atmosfäriskt tryckbegränsning


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

 Webbplats med patientinformation

 Påminnelse/anmärkning

 Inte tillverkad av naturgummitalex

 Manschettstorlek och omkrets

 Godtagbart omkretsintervall för armen (veck vid manschetveck ska ligga inom intervall)

1. Johdanto

Asiakirjan ala



Lue ohjeet huolellisesti ennen mansetin käyttöä.

Katso tästä asiakirjasta ja verenpainemittarin käyttöohjeesta mansetin tärkeät toiminnot ja turvallisuustiedot. Säilytä nämä asiakirjat myöhempiä käyttöä varten.

2. Vastuuvapauslausekkeet:

Microlife® on Microlife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

3. Tärkeitä tietoja

Laitteen kuvaus

Tämä käsimansetti on lisälaitte okkavarren oskillometrisiin digitaalisiin ei-invasiivisiin verenpainemittareihin.



Varoitus



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

- Pidä mansetti ja sen osat poissa lasten ja sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka eivät pysty käyttämään laitetta ja mansetta. Huomioi riskit pienten osien tahattomasta nielemisestä ja kuristumisesta mansetin letkuun.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS



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

- Käytä tätä mansetta vain Microlife -yrityksen valmistamien yhteensopivien laitteiden ja liittimien kanssa. Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskkyä.
- Käytä aina mansettikokoa, joka sopii potilaan olkavarren ympärystään. Väärän mansettikoon käyttö voi aiheuttaa mittausvirheen ja / tai vääriä lukemia.
- Lopeuta tämän laitteen ja mansetin käyttö ja keskustelee lääkärin kanssa, jos koet ihon ärtymistä tai epämukavuutta.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta, mansetta tai osia niiden ilmoitetun käyttöiän päättymisen jälkeen.

Haittavaiikutukset ja ilmoittaminen

Ilmoita kaikista laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista onnettomuuksista, vammoista tai haittatapahtumista valmistajalle/valtuutetulle edustajalle EY:ssä (EC REP) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Laitteen tiedot

Pakkauksen sisältö

Microlife Mansetti
Mansetin johto
Erikoiset liittimet
Käyttöohje
Pikaopaskortti



Tarkasta laite, mansetti ja muut osat vaurioiden varalta. ÄLÄ KÄYTTÄ laitetta, mansetta tai osia, jos ne vaikuttavat vahingoittuneilta tai toimivat epänormaalisti.

5. Laitteen valmistelu

Liittimen valinta



Tarkista verenpainemittaritasi, että yhteensopiva mansetin liitin (lueteltu pikamerkitäksillä) on valittu oikein! Yhteensopimattoman liittimen käyttö voi aiheuttaa imavuttoa, mittausvirheitä ja/tai virheellisiä lukemia.



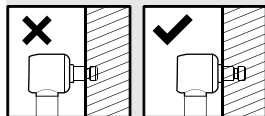
Sisälletietoja yhteensopivien mansetin liittimien valitsemisesta Microlife-verenpainemittariin: www.microlife.com/connectors



Verenpainemittarit jossa on sininen, vaaleansininen tai ruskea mansetinliitin laitteessa, **käytä Yhdistäjä sinisellä liittimellä.**

Liitä mansetti laitteeseen asettamalla mansetin liitin mahdollisimman syväälle mansetin liittipistokkeeseen.

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



Löysä liitäntä johtaa epätarkkoihin lukemiin ja virheilmoitukseen.



Vaihtaaaksesi yhdistäjä, vedä yhdistäjä mansetin johdosta ja syötä sopiva yhdistäjä mansetin johtoon napakasti tarpeeksi syväälle.

6. Ylläpito



Sisälletietoja Microlife-verenpainemansetin ylläpidosta ja hävittämisestä: www.microlife.com/cuff

Mansetin puhdistaminen

1. Irrota mansetin liitin mansetin letkusta ja vedä sisäkumi varovasti mansetin suojan reunassa olevasta aukosta.
2. Mansetin suoja pestään käsin, maksimissaan 30 °C asteen vedessä.
3. Tasokuivata mansetinsuoja huolellisesti.
4. Pujota mansetin letku takaisin mansetinsuojan sisään ja aseta varovasti sisäkumi tasaisesti mansettiin.
5. Kiinnitä uudelleen mansetin yhdistäjä letkuun.



Sisäkumi tulee olla suorassa ja tasaisesti mansetin suojaossa, ei taitettuna.



Älä käytä huuheluinetta



Älä pese mansettia pesukoneessa tai astianpesukoneessa.



Älä kuivaa mansetteja kuivauskoneessa.



Sisäistä kumipussia ei missään nimessä saa pestä!



Manselit ovat herkkiä ja niitä täytyy käsitellä varoen.

Varastointi

Kun laite ei ole käytössä:

Säilytä mansettia kuvassa ja viileässä paikassa suojassa auringonvalolta ja «Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus» -osassa kuvatuissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa.



Älä taivuta tai taita mansetin putkea voimakkaasti.

7. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot



Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.

Viitenumero	Mallinumero	Mitat	Paino
Microlife Pehmeä mansetti S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Pehmeä mansetti M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Pehmeä mansetti M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Pehmeä mansetti L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Pehmeä mansetti L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Jäykkä mansetti M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Tuotekuvas: Mansetti ei-invasiiviseen digitaaliseen verenpainemittariin

Käyttöolosuhteet:

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

Säilytys ja kuljetus:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % suhteellinen maksimaalinen kosteus

Odotettavissa oleva käyttöikä:

2 vuotta tai 5000 mittausta, jos jälkimmäinen täyttyy ensin

Vaatimustenmukaisuustiedot

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

8. Takuu

Mansetilla on toiminnallinen takuu (kumipussin tiiviyys) 2 vuotta.

- Takuuseen ei kuulu mansetin hajoaminen kulumisen takia.
- Takuu on voimassa vain ostokuitia vastaan.
- Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat vääränlaisesta käsittelystä, vahingosta tai käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Mansetin keskimääräinen käyttöikä on 2 vuotta tai 5000 mittausta riip-puen siitä, kumpi täyttyy ensin.

9. Symbolit ja määritelmät



Lääkinnällinen laite



CE vaatimusten mukainen merkintä



Maahantuojaa



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valmistajaa



Valmistusmaa (Valmistuspäivämäärä symbolin vieressä)



Mallinumero



Viitenumero



Erän numero (VVVV-KK-PP; vuosi-kuukausi-päivä)



Yksilöllinen laitetunniste



Varoitus



Yleinen varoitusmerkki



Lämpötilarajoitus käytön tai varastointiin



Kosteusrajoitus käyttöä ja varastointia varten



Ilmakehän paine rajoitus



Lue näiden tiedot ennen laitteen käyttämistä.



Potilastietojen verkkosivusto



Muistutus/huomautus



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Mansetin koko ja ympärysmitta



Olkavarren ympärysmitta (mansetin taitos ulottuu kiinni tällä alueella)

1. Indledning

Dokumentets indhold



Læs instruktionerne omhyggeligt, før du bruger manchetten.

Se dette dokument og brugsanvisningen til din blodtryksmåler for vigtige produktbetjnings- og sikkerhedsoplysninger om manchetten. Gem disse dokumenter til fremtidig reference.

2. Ansvarsfraskrivelse

Microlife® er et registreret varemærke, der tilhører Microlife Corporation.

3. Vigtig information

Beskrivelse af udstyret

Denne armmanchet er tilbehør til oscillometriske digitale ikke-invasive blodtryksmålere på overarmen.



Advarsel



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

- Hold manchetten og dens dele væk fra børn og personer, der ikke er i stand til at bruge enheden og manchetten. Pas på risikoen for utilsigtet indtagelse af små dele samt for kvælning med kablerne og slangen på manchetten.



CAUTION



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

- Brug kun denne manchete med kompatible enheder og stik fra Microlife. Anvendelsen af ikke-kompatible tilbehør kan kompromittere udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Brug altid armmanchetten med den rette størrelse i forhold til omkredsen midt på patientens overarm. Brug af en manchete af forkert størrelse kan forårsage målefejl og/eller forkerte aflæsninger.
- Stop med at bruge dette apparat og manchete og rådfør dig med din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Brug IKKE dette udstyr, manchetten eller delene efter udløbet af disses brugselevetid.

Bivirkninger og indberetning heraf

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

4. Oplysninger om udstyret

Pakningens indhold

Microlife Manchete
Manchetslange
Forskellige stik
Brugervejledning
Kort med hurtige anvisninger



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

5. Enhedsopsætning

Valg af konnektor



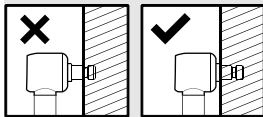
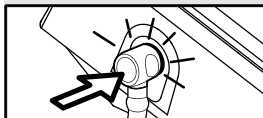
Tjek din blodtryksmåler for at vælge det kompatible manchestik (angivet på kortet med hurtig indikation) korrekt! Brug af et inkompatibelt stik kan forårsage luftlækage, målefej og/eller forkerte aflæsninger.



Yderligere oplysninger om valg af et kompatibelt manchestik til din Microlife-blodtryksmåler: www.microlife.com/connectors



Til blodtryksmonitører, der har et blåt, lyseblåt eller brun farvet manchestik på apparatet skal du bruge stik med det blå stik. Tilslut manchetten til enheden ved at indsætte manchestikket ind i manchetafningen så langt som muligt. Sørg for, at manchetekoblingen sættes omhyggeligt fast i manchestikket på blodtryksmåleren. **Et tydeligt «KLIK» skal høres, når det er sat helt ind.**



En løs forbindelse vil resultere i unøjagtige resultater og/eller advarselsmeddelelser.



For at skifte stik skal du trække stikket ud af slangen og sæt det nødvendige stik ind i slangen så langt ind som muligt.

6. Vedligeholdelse



Yderligere oplysninger om vedligeholdelse og bortskaffelse af din Microlife-blodtryksmanchete: www.microlife.com/cuff

Renngøring af manchete


- Fjern mancheteindbindelsen fra manchetrøret, og træk forsigtigt blæren gennem åbningen ved kanten af manchetedækslet.
- Håndvask mancheteovertrækket i sæbevand, ikke varmere end 30 °C.
- Tør mancheteovertrækket ved lufttørring.
- Træk manchetslangen gennem åbningen og placer inderdelen af manchetten fladt i mancheteovertrækket.
- Monter manchete-konnektoren igen på manchetslangen.





Inderdelen af manchetten skal være placeret fladt i mancheteovertrækket og må ikke være foldet.




Brug ikke skyllemiddel.

 Manchetten må ikke vaskes i en vaskemaskine eller opvaskemaskine.

 Tør ikke manchetovertrækket i en tørretumbler!


 Under ingen omstændigheder skal du vaske den indre, oppustelige del!

 Manchetten er sårbar og bør behandles forsigtigt.

Opbevaring

Når udstyret ikke er i brug:

Udstyret og tilbehøret skal opbevares på et tørt, køligt sted, beskyttet mod sollys og under omgivende betingelser med en temperatur og luftfugtighed, der er inden for de intervaller, der er beskrevet i afsnittet «Specifikationer og compliance».

 Bøj eller krol ikke manchetlangen for meget.

7. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer

 De tekniske specifikationer kan ændres uden varsel.

Referencenummer	Modelnummer	Dimensioner	Vægt
Microlife Blød manchet S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Blød manchet M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Blød manchet M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Blød manchet L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Blød manchet L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Stiv manchet M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Produktbeskrivelse: Manchet til ikke-invasiv digital blodtryksmåler

Driftsvilkår:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed
700 hPa – 1060 hPa

Opbevarings- og transportbetingelser:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed

Forventede levetid: 2 år eller 5000 målinger, alt efter hvad der kommer først

Oplysninger om overholdelse

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

8. Garanti

Manchetten er en funktionel garanti (manchetblære tæthed) for 2 år.

- Gælder ikke skade på manchetten som skyldes slitage.
- Garantien er kun gyldig når kvittering kan fremvises.
- Garantien dækker ikke skader som skyldes fejlbetjening, uheld eller hvis betjeningsinstruktionerne ikke er overholdt.

Manchetten har en levetid på 2 år eller 5000 målinger, alt efter hvilken der kommer først.

9. Symboler og definitioner



Medicinsk udstyr



CE-mærkning



Importør



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Producent



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



Modelnummer



Referencenummer



Partnummer ((ÅÅÅÅ-MM-DD; år-måned-dag)



Unik udstyrsidentifikationskode



Forsigtig



Generelt advarselstegn



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



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring



Atmosfærisk trykbegrænsning



Læs brugsanvisning, før du bruger denne enhed.



Website med oplysninger til patienter



Husk/Bemærk



Fremstillet uden naturligt gummilatex



Manchetstørrelse og -omkreds



Acceptabelt armomkredsområde (manchetfolding skal falde inden for området)

1. Innledning

Dokumentomfang



Les instruksene nøye før du bruker mansjettten.

Se dette dokumentet og bruksanvisningen til blodtryksmåleren for viktig informasjon om bruk av produktet og sikkerhetsinformasjon om mansjettten. Ta vare på disse dokumentene for fremtidig referanse.

2. Ansvarsfraskrivelse

Microlife® er et registrert varemerke tilhørende Microlife Corporation.

3. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse

Denne armmansjettten er et tilbehør til oscillometriske, digitale, ikke-invasive blodtryksmålere for overarmen.



Advarsel



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

- Hold mansjettten og dens deler borte fra barn og personer som ikke er i stand til å bruke apparatet og mansjettten. Vær oppmerksom på risikoen for utilsikket inntak av små deler og for kvelling med mansjettslangen.



CAUTION



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

- Bruk denne mansjettten kun med kompatible enheter og kontakter fra Microlife. Bruk av ikke-kompatible tilbehør kan kompromitere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk alltid armmansjettten av størrelse som passer til omkretsen midt på overarmen til pasienten. Bruk av mansjett av feil størrelse kan føre til målefeil og/eller feilaktige avlesninger.
- Slutt å bruke denne enheten og mansjettten og rådfor deg med legen din hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.
- IKKE bruk denne enheten, mansjettten eller deler etter utløpet av deres oppgitte levetid.

Bivirkninger og rapportering

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

4. Informasjon om enheten

Pakkens innhold

Microlife Mansjett
Mansjettslange
Ulike kontakter
Bruksanvisning
Kort med hurtiginstruksjoner



Inspirer enheten, mansjettten og andre deler for skade. IKKE BRUK enheten, mansjettten eller delene hvis de virker skadet eller fungerer unormalt.

5. Enhetskonfigurasjon

Valg av kontakt



Kontroller blodtryksmåleren din for å velge riktig kompatibel mansjettkontakt (opført på hurtiginformasjonskortet)! Bruk av en inkompatibel kontakt kan føre til luftlekkasje, målefeil og/eller feilaktige avlesninger.



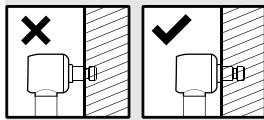
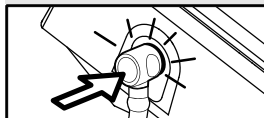
Ytterligere informasjon om hvordan du velger en kompatibel mansjettkontakt til Microlife-blodtryksmåleren: www.microlife.com/connectors



For blodtryksapparater som har et blå, lyseblå eller brunmansjett-støpsel på enheten, **bruk Kontakt med den blå kontaktpinnen.**

Koble mansjettten til enheten ved å sette mansjettkoblungen inn i mansjettkontaktaken så langt den går.

Sørg for at mansjettkoblungen er godt festet i mansjettkontakten på blodtryksmåleren. **Et tydelig «KLIKK» må høres når det er satt helt inn.**



En løs kobling vil føre til unøyaktige avlesninger og/eller feilmeldinger.



For å bytte kontakt, trekk kontakten ut av mansjettslangen og sett den ønskede kontakten inn i mansjettslangen så langt den når.

6. Vedlikehold



Ytterligere informasjon om vedlikehold og avhenging av Microlife-blodtryksmansjettten: www.microlife.com/cuff

Renngjøring av mansjettten

1. Fjern mansjettkoblungen fra mansjettslangen og trekk blæren forsiktig gjennom åpningen på kanten av mansjettdekslet.
2. Håndvask mansjettdekslet i såpeson: ikke varmere enn 30 °C.
3. La mansjettdekslet tørke helt som ved tørking av sengetøy.
4. Før mansjettslangen tilbake gjennom åpningen og legg blæren forsiktig flatt i mansjettdekslet.
5. Sett på igjen mansjettkoblungen på mansjettslangen.



Blæren må ligge rett i mansjettdekslet, ikke foldet.



Bruk ikke tøymerkner.



Ikke vask mansjettten i vaskemaskin eller oppvaskmaskin.



Mansjettdekslet må ikke tørkes i tørketrommel!



Den innvendige blæren må under ingen omstendigheter vaskes!




Mansjettene er ømfintlige og må behandles forsiktig.

Oppbevaring

Når den ikke er i bruk:

Oppbevar mansjettene på et tørt, kjølig sted unna sollys og med omgivelsesforhold innenfor temperatur- og fuktighetsintervallene som er beskrevet i avsnittet «Spesifikasjoner og samsvar».

 Ikke bøy eller krøll mansjettslangen for mye.

7. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner

 De tekniske spesifikasjonene kan bli endret uten varsel.

Referansenummer	Modellnummer	Dimensjoner	Vekt
Microlife Myk mansjett S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Myk mansjett M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Myk mansjett M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Myk mansjett L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Myk mansjett L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Stiv mansjett M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Produktbeskrivelse: Mansjett til ikke-invasiv digital blodtrykksmåler

Arbeidsforhold: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relativ maksimal fuktighet
700 hPa – 1060 hPa

Lagrings- og transportbetingelser: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F

15 - 90 % relativ maksimal fuktighet

Forventet levetid: 2 år eller 5000 målinger, avhengig av hva som kommer først

Samsvarsinformasjon

Denne enheten overholder kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

8. Garanti

Mansjettene har 2 års bruksgaranti (tetthet på blæren inni mansjettene).

- Gjelder ikke skade på mansjettene som skyldes slitasje.
- Garantien er bare gyldig når det fremlegges gyldig kvittering.
- Garantien dekker ikke skade som skyldes feil håndtering, uhell eller forsømmelser med hensyn til å overholde betjeningsinstruksene.

Mansjettene har en gjennomsnittlig levetid på 2 år eller 5000 målinger, avhengig av hva som kommer først.

9. Symboler og definisjoner



Medisinsk utstyr



CE samsvarsmerking



Importør



Autorisert representant i EU



Autorisert representant i Sveits



Produzent



Produksjonsland
(dato for produksjon hvis dato er trykt på siden av symbolet)



Modellnummer



Referansenummer



Lottnummer (ÅÅÅÅ-MM-DD; år-måned-dag)



Unik enhetsidentifikator



Forsiktig



Generelt advarselssymbol



Temperaturbegrensning for drift **eller** lagring



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Atmosfærisk trykkbegrensning



Les den denne bruksanvisningen før du bruker denne enheten.



Nettsted med pasientinformasjon



Påminnelse/merknad



Ikke laget med naturgummilateks



Størrelse og omkrets på mansjettene



Akseptabel omkrets på arm (mansjettens fold skal ligge innenfor området)

1. Inngangur

Gildissvið skjals



Lesstu leiðbeiningarnar vandlega áður en blóðþrýstingsmæliemin er notuð.

Skoðuðu þetta skjál og notkunarleiðbeiningar á blóðþrýstingsmælinum þínum til að fá mikilvægar upplýsingar um notkun vöru og öryggisupplýsingar um blóðþrýstingsmælið. Geymdu þessi skjöl til síðari viðmiðunar.

2. Fyrirvarar

Microlife® er skráð vörumerki í eigu Microlife Corporation.

3. Mikilvægar upplýsingar

Lýsing á tæki

Þessi upphandlegsemi er aukahlutur fyrir ósillómétriskar, stafærnar og ófarandi blóðþrýstingsmæla fyrir upphandlegg.



Viðvörn



Viðvörðunarátriði gefa til kynna mögulegar hættulegar aðstæður sem geta, ef ekki er komið í veg fyrir þær, leitt til dauða eða lífshættulegra eða alvarlegra meiðsla fyrir notanda eða sjúkling.

- Haltu erminni og aukahlutum hennar fjári börnum og fólki sem er ófært um að nota tækið og emina. Gætið þess að litir hlutir séu ekki gleyptir og að snúrur og slöngur tækisins og aukabúnaðar vefjist ekki um háls einstaklinga.



VARÚÐ



Viðvörðunarátriði gefa til kynna hugsanlega hættulegar aðstæður sem kunna að valda smávægilegum eða töluverðum áverkum á notanda, sjúklingi, búnaðinum sjálfum eða öðrum hlutum ef varúðar er ekki gætt.

- Notaðu þessa ermi eingöngu með samhæfum tækjum og tengjum frá Microlife. Notkun ósamhæfs aukabúnaðar getur haft áhrif á öryggi og virkni tækisins.
- Notkun allífat upphandlegsemi sem passar við ummál miðhandlegs sjúklingsins.
- Notkun á ermi af rangri stærð getur valdið mæliskekki og/eda röngum álestri.
- Ef notandi finnur fyrir húðertingu eða óþægindum skal hættia að nota tækið og mansettuna og leita ráða hjá lækni.
- EKKI nota þetta tæki, manséttuna eða neina hluta tækisins eftir að uppgefinn endingartími þess rennur út.

Tilkynningar um aukaverkanir

Tilkynntu öll alvarleg atvik, meiðsla eða meintilvik sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarinn til framleiðanda/viðurkennds fulltrúa í Evrópu (EC REP) og til lögbæra yfirvalda.

4. Upplýsingar um tæki

Innihald pakka

Microlife Handleggssborði
Slanga á handleggssborði
Ymis tengi
Notkunarleiðbeiningar
Flýtvísakort



Skoðið tækið, mansettuna og aðra hluta þess fyrir notkun. EKKI MÁ NOTA tækið óf skemmdir eru sýnilegar á mælinum, mansettunni eða öðrum hlutum þess, eða ef einhverjir hlutar þess virka ekki sem skyldi.

5. Upsetning tækis

Val á tengi



Skoðuðu blóðþrýstingsmælinn þinn til að velja réttan tengi sem er samhæfur við emarnar (skráð á skyndikortinu)! Notkun ósamrýmanlegs tengis getur valdið loftfeka, mælivilla og/eda röngum álestri.



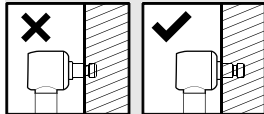
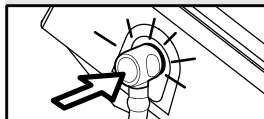
Viðbótarupplýsingar um val á samhæfu emangi fyrir Microlife blóðþrýstingsmælinn þinn: www.microlife.com/connectors



Fyrir blóðþrýstingsmæla með bláa, ljósbláa eða brúnn innstungu á tækinu, **notaðu tengi með bláa tengi.**

Tengdu ermna við tækið með því að setja ermatengid í inn í erminnstunguna eins langt og það nær.

Gakktu úr skugga um að manséttutengid sé tryggilega sett í manséttutengid á blóðþrýstingsmælinum þínum. **Greinilegan «KLICKUR» verður að heyrast þegar hann er fullkomlega settur í.**



Laus tenging leiðir til villandi afllesturs og villuskilaboða ().



Til að breyta um tengi, dragðu tengid úr slöngunni á handleggssborðanum og settu nauðsynlegt tengi inn í slönguna á handleggssborðanum eins langt og það kemst.

6. Viðhald



Viðbótarupplýsingar um viðhald og förgun á Microlife blóðþrýstingsmassinum þínum: www.microlife.com/cuff

Þrif á handleggssborði

- Fjarlægðu ermatengid af ermaslöngunni og dragðu blöðruna varlega í gegnum opið á brún erma hlifarrinnar.
- Handþvoðu handleggssborðann í sápuvatni: ekki heitara en 30 °C.
- Þurrkaðu handleggssborðann á snúru.
- Þræddu slönguna aftur í gegnum opið og settu blöðruna varlega flata inn í handleggssborðann.
- Festu tengid á slönguna.



Bláðran þarf að liggja flöt inni í handleggssborðanum, ekki brotin saman.




EKKI nota mykingarefni.




EKKI má þvo manséttuna í þvottavél eða uppþvottavél.



EKKI þurrka handleggssborðann í þurrkara!

 Undir engum kringumstæðum má þvo blóðruna!

 Handleggjaborðinn er viðkvæmur og fara verður gætlega með hann.

Geymsla

Þegar tækið er ekki í notkun:

Geymið tækið og aukabúnað á þurrum og svólum stað fjarri sólarljósi, við umhverfisáðstæður innan þess hita- og rakastigs sem tilgreint er í hlutanum «Tæknilýsingar og samhæfi», Tæknilýsingar og samhæfi.

 Ekki beygja eða kreppta slöngu ermargu af mikið

7. Tæknilýsingar og samhæfi

Tæknilýsing

 Tæknilýsingunni kann að vera breytt án fyrirvara.

Tilvísunarnúmer	Gerðarnúmer	Stærð	Þyngd
Microlife Mjúk belg S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Mjúk belg M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Mjúk belg M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Mjúk belg L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Mjúk belg L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Stífur belg M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Vörulýsing: Cuff fyrir stafrænan blóðþrýstingsmæli sem er ekki ífarandi

Aðstæður við notkun:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % hámarksrakastig
700 hPa – 1060 hPa

Geymslu- og flutningsskilyrði:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % hámarksrakastig

Áætlaður endingartími: 2 ár eða 5000 mælingar, hvort sem kemur á undan

Upplýsingar um samhæfi

Þetta tæki samræmist kröfum í reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

8. Ábyrgð

Ábyrgð á handleggjaborða (béttleika blöðru) gildir í 2 ár.

• Ábyrgðin gildir hvorki fyrir handleggjaborðahlifina né festingarbúnað á borðanum vegna slits sökum notkunar.

• Ábyrgðin er einungis gild gegn framvísun greiðslukvittunar.

• Ábyrgðin nær ekki til skemmda vegna rangrar meðferðar, óhappa eða annarrar notkunar en þeirrar sem notkunarleiðbeiningar segja til um.

Endingartími handleggjaborðans er að meðaltali 2 ár eða 5000 mælingar, hvort sem kemur á undan.

9. Öryggismerki og skilgreiningar



Lækningatæki



CE-merking um samræmi



Innflutningsaðili



Viðurkenndur fulltrúi Evrópubandalaginu



Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



Framleiðandi



Framleiðsluland
(Framleiðsludagur ef dagsetning er prentuð við hliðina á tákni)



Gerðarnúmer



Tilvísunarnúmer



Lotunúmer (ÁÁÁÁ-MM-DD; ár-mánuður-dagur)



Einkvæmt auðkenni tækis



Varúð



Almenn viðvörðun



Hitatakmörkun fyrir notkun eða geymslu



Takmörkun á rakastigi fyrir notkun og geymslu



Takmörkun loftþrýstings



Lestu notkunarleiðbeiningar áður en tækið er notað.



Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga



Áminning/athugasemd



Ekki framléitt úr náttúrulegu gúmmilatexi



Málmstærð og ummál



Ásættalegt ummálssvið handleggis (felling á belgjum skal falla innan marka)

1. Ievads

Dokumenta darbības joma



Pirms manšetes lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju.

Šajā dokumentā un asinsspiediena mērītāja lietošanas instrukcijā ir sniegta svarīga informācija par manšetes darbību un drošību. Saglabājiet šos dokumentus turpmākai atsaucei.

2. Atrunas

Microlife® ir Microlife Corporation reģistrēta preču zīme.

3. Svarīga informācija

Ierīces apraksts

Šī rokas aproce ir augšdelma oscilometrisko digitālo neinvazīvo asinsspiediena mērītāju piederums.



Brīdinājums



Brīdinājuma elementi norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja tās netiek novērstas, var izraisīt lietotāja vai pacienta nāvi, kritiskas vai nopietnas traumas.

- Sargājiet manšeti un tās daļas no bērniem un cilvēkiem, kas neprot lietot ierīci un manšeti. Uzmanieties no riska, ko rada nejauša sīku daļu norīšana vai nožņaugšanās ar manšetes caurulīti.



BRĪDINĀJUMS



Elementi "Uzmanību!" norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairās, var radīt vieglas vai nenozīmīgus ievainojumus lietotājam vai pacientam vai radīt kaitējumu īpašumam vai videi.

- Izmantojiet šo manšeti tikai ar saderīgām ierīcēm un savienotājiem, ko nodrošina Microlife. Nesaderīgu piederumu izmantošana var apdraudēt ierīces drošību un veikspēju.
- Vienmēr izmantojiet rokas manšeti, kuras diapazons atbilst pacienta rokas vidus apkārtmēram. Nepareiza izmēra manšetes izmantošana var izraisīt mērījumu kļūdu un/vai nepareizus rādījumus.
- Pārtrauciet lietot šo ierīci un aproci un konsultējieties ar savu ārstu, ja jums rodas ādas kairinājums vai diskomforts.
- Nelietojiet šo ierīci, manšeti vai detaļas pēc to norādītā darbmūža beigām.

Nevēlamu notikumu un ziņošana par tiem

Lūdzu, ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, traumu vai nevēlamu notikumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ražotājam/ Eiropas pilnvarotajam pārstāvim (EC REP) un kompetentajai iestādei.

4. Informācija par ierīci

Iepakojuma saturs

Microlife Manšete
Manšetes caurule
Dažādi savienotāji
Lietošanas pamācība
Ātrās norādes karte



Pārbaudiet, vai ierīce, aproce un citas daļas nav bojātas. NELIETOJIET ierīci, aproci vai daļas, ja tās izskatās bojātas vai darbojas neierasti.

5. Ierīces iestatīšana

Savienotāja izvēle



Pārbaudiet savu asinsspiediena monitoru, lai pareizi izvēlētos saderīgu manšetes savienotāju (norādīts ātrās indikācijas kartē)! Nesaderīga savienotāja izmantošana var izraisīt gaisa noplūdi, mērījumu kļūdu un/vai nepareizus rādījumus.



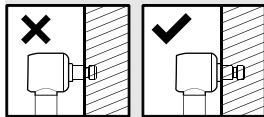
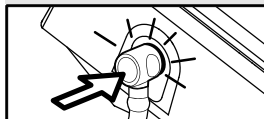
Papildu informācija par saderīga manšetes savienotāja izvēli savam Microlife asinsspiediena monitoram: www.microlife.com/connectors



Asinsspiediena monitoriem, kuriem uz ierīces ir zīlās, gaiši zīlās vai brūnā krāsamanšetes kontaktligzda, **izmantojiet savienotāju ar zilo savienotāja tapu.**

Savienojiet manšeti ar ierīci, ievietojot manšetes savienotāju manšetes kontaktligzdā, cik tālu vien tas ir iespējams.

Pārlicinieties, ka manšetes savienotājs ir droši ievietots asinsspiediena monitora manšetes ligzdā. **Kad tas ir pilnībā ievietots, ir dzirdams izteikts "KLIKŠKĪS".**



Vai gūs savienojums izraisīs neprecīzus rādījumus un/vai kļūdas ziņojumus.

Lai mainītu savienotāju, izvelciet savienotāju no manšetes caurules un ievietojiet nepieciešamo savienotāju manšetes caurulē līdz galam.

6. Apkopes laikā



Papildu informācija par Microlife asinsspiediena manšetes apkopi un iznīcināšanu: www.microlife.com/cuff

Manšetes tīrīšana

- Nogemiet manšetes savienotāju no manšetes caurules un uzmanīgi izvelciet membrānu cauri manšetes apvalka malā esošajai atverei.
- Mazgājiet manšetes apvalku ar rokām žilpējot, kas nav karstāks par 30 °C.
- Pilnībā izžāvējiet manšetes apvalku. Jaujot tam dabīgi izžūt.
- Izveriet manšetes caurulīti atpakaļ cauri atvēršanai un uzmanīgi ievietojiet kameru plakaniski atpakaļ manšetes apvalkā.
- Savienojiet manšetes savienotāju ar caurulīti.




Kamerai manšetes apvalkā jābūt ievietotam līdzen, bez krokām.





Neizmantojiet veļas mašīnātājus.



Nemazgājāt manšeti veļas mazgāšanas mašīnā vai trauku mazgājamā mašīnā.

 Nekādā gadījumā nežāvējiet manšetes apvalku veļas žāvējamajā ierīcē!


 Nekādā gadījumā nemazgājiet iekšējo kameru!

 Manšetes ir viegli sabojājamas, un ar tām ir jārīkojas uzmanīgi.

Uzglabāšana


Neizmantošanas laikā

Turiet manšeti sausa, vēsa, no saules gaismas pasargātā vietā, kur vides temperatūra un mitrums nepārsniedz «Specifikācijas un atbilstība» sadaļā norādītās vērtības.

 Manšetes caurulīti nedrīkst pārāk saliekt vai salocīt.

7. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas

 Tehniskās specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Numurs katalogā	Modeļa numurs	Izmēri	Svars
MicroLife Mikstais manšete S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
MicroLife Mikstais manšete M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
MicroLife Mikstais manšete M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
MicroLife Mikstais manšete L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
MicroLife Mikstais manšete L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
MicroLife Cieta manšete M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Produkta apraksts: Aproce digitālajam neinvazīvajam asinsspiediena monitoram

Darbības nosacījumi:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums
700 hPa – 1060 hPa

Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums

Paredzētais lietošanas termiņš: 2 gadi vai 5000 mērījumu atkarībā no tā, kas iestājas ātrāk kalpošanas termiņš:

Informācija par atbilstību

Šī ierīce atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.

8. Garantija

Manšetei ir funkcionālā garantija (kameras hermētiskums) uz 2 gadiem.

- Garantija neietver apvalku un distošanās detaļas.
- Garantija ir spēkā, vienīgi uzrādot pirkuma čeku.
- Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nepareizas rīkošanās, negadījumu vai darbības norādījumu neievērošanas rezultātā.

Manšetes vidējais kalpošanas ilgums ir 2 gadi vai 5000 mērījumu, kurš no minētajiem attiecīgi tiek sasniegts pirmais.

9. Simboli un definīcijas



Medicīniska ierīce



CE Atbilstības zīme



Importētājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



Ražotājs



Ražotājvalsts
(Ražošanas datums, ja datums uzdrukāts blakus simbolam)



Modeļa numurs



Numurs katalogā



Partijas numurs (GGGG-MM-DD-SSSSS; gada-mēneša-dienas)



Unikāls ierīces identifikators



Brīdinājums



Vispārīga brīdinājuma zīme



Temperatūras ierobežojums darbībai vai uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujama mitrums lietojot un uzglabājot



Atmosfēras spiediens ierobežojums



Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet šajā lietošanas instrukcijā.



Pacienta informācijas viete



Atgādinājums/piezīme



Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa



Manšetes izmērs un apkārtmērs



Pieļaujama rokas apkārtmēra diapazons (manšetes locīšanas krokām jāatrodas diapazonā)

1. Įvadas

Dokumento apimtis



Prieš naudodami rankovę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

Šiame dokumente ir kraujospūdžio matuoklio naudojimo instrukcijoje rasite svarbias gaminio veikimo ir saugos informacijas apie rankovę. Saugokite šiuos dokumentus atidžiai.

2. Atsakomybės išlygos

„Microlife®“ yra „Microlife Corporation“ registruotasis prekės ženklas.

3. Svarbi informacija

Prietaiso aprašymas

Ši rankos rankovė yra viršutinės rankos oscilometrinių skaitmeninių neinvazinių kraujospūdžio matuoklių priedas.



Įspėjimas



Įspėjamieji elementai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus naudotojas arba pacientas gali mirti, patirti kritinį ar sunkų sužalojimą.

- Laikykite rankovę ir jos dalis atokiau nuo vaikų ir asmenų, negebančių naudotis prietaisu ir rankovę. Saugokitės smulkių dalių atsitiktinio nurijimo ir užspringimo rankovės vamzdeliu pavojaus.



ĮSPĖJIMAS



Įspėjamieji punktai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus, naudotojas ar pacientas gali būti nesunkiai ar nežymiai sužalotas arba gali būti padaryta žala turtui ar aplinkai.

- Naudokite šią rankovę tik su suderinamais prietaisais ir jungtimis iš Microlife. Naudojant nesuderinamus priedus, prietaisas gali tapti nesaugus ir veikti netinkamai.
- Visada naudokite paciento vidutinei rankos apimčiai tinkamo skersmens rankos rankovę. Naudojant netinkamo dydžio rankovę, gali atsirasti matavimo paklaida ir (arba) neteisingi rodmensys.
- Jei jaučiate odos dirginimą ar diskomfortą, nustokite naudoti šį prietaisą ir manžetę ir pasitarkite su gydytoju.
- NENAUDOKITE** šio prietaiso, manžetės ar dalių pasibaigus nurodytam naudojimui laikui.

Nepageidaujami įvykiai ir informavimas

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą, sužalojimą ar nepageidaujamą įvykį praneškite gamintojui / Europos įgaliotajam atstovui (EC REP) ir kompetentingai institucijai.

4. Informacija apie prietaisą

Pakuotės turinys

Microlife Manžetė
Manžetės vamzdelis
Įvairios jungtys
Naudojimo instrukcija
Greitojo identifikavimo kortelė



Apžiūrėkite, ar prietaisas, manžetė ir kitos dalys nėra pažeistos. NENAUDOKITE prietaiso, manžetės ar dalių, jei jos atrodo pažeistos ar veikia neįprastai.

5. Įrenginio sąranka

Konektorius pasirinkimas



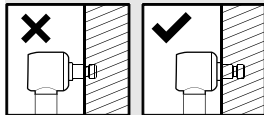
Patikrinkite kraujospūdžio matuoklį, kad teisingai pasirinktumėte suderinamą rankovės jungtį (nurodyta greitosios indikacijos kortelėje!). Naudojant nesuderinamą jungtį gali susidaryti oro nuotėkis, matavimo paklaida ir (arba) rodmensys būti neteisingi.



Papildoma informacija apie „Microlife“ kraujospūdžio matuoklio suderinamos rankovės jungties pasirinkimą: www.microlife.com/connectors



Matuokliams, kurių manžetės kištuko lizdas yra mėlynos, šviesiai mėlynos arba ruda spalvos, **naudokite konektorių mėlynu kištuko vamzdeliu**. Prijunkite rankovę prie prietaiso, įkišdami rankovės jungtį į rankovės lizdą tiek, kiek leidžiama. Manžetės jungtis turi būti patikimai įkišta į kraujospūdžio matuoklio manžetės lizdą. **Visiškai įkišus turi pasigirsti aiškus „CLICK“.**



Dėl atsilaisvinusios jungties rodmensys bus netikslūs ir (arba) bus rodomas klaidos pranešimas.



Norėdami pakeisti konektorių, seną konektorių ištraukite iš vamzdelio, naują įkiškite juo giliau.

6. Priežiūra



Papildoma informacija apie „Microlife“ kraujospūdžio rankovės priežiūrą ir šalinimą: www.microlife.com/cuff

Manžetės valymas

- Numinkite rankovės jungtį nuo rankovės įmosos ir atsargiai ištraukite kamerą per angą, esančią rankovės apmovo krašte.
- Skalbkite manžetę rankomis muiliniame vandenyje, ne šiltesniame, nei 30 °C.
- Pilnai išdžiovinkite manžetę ant džiovyklos.
- Įveskite vamzdelį į jo angą manžetės apvokale ir dėmesingai įstatykite oro pūslę.
- Prijunkite manžetės konektorių prie vamzdelio.



Oro pūslė apvokale turi būti išišesta, nesulamdyta.



Nenaudokite skalbinių minkštiklių.



Neplaukite manžetės skalbimo mašinoje ar indaplovėje.



Nedžiovinkite manžetės būgninėje džiovyklėje!



Niekada neplaukite vidinės oro pūslės!



Manžetės lengva pažeisti, todėl elkitės su jomis atsargiai.

Laikymas


Kai prietaisas nenaudojamas

Laikykite rankovę sausoje, vėsioje, tiesioginiui saulės spindulių neapšviečiamoje vietoje, kurioje temperatūra ir drėgnis yra intervale, nurodytame skyriuje «Specifikacijos ir atitikties».

 Negalima per daug sulenkti ir glamžyti rankovės vamzdelio.

7. Specifikacijos ir atitikties

Techninės specifikacijos

 Techninės specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo.

Nuorodos numeris	Modelio numeris	Dydis	Svoris
Microlife Minkštas užvalkalas S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Minkštas užvalkalas M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Minkštas užvalkalas M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Minkštas užvalkalas L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Minkštas užvalkalas L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Tvirtas užvalkalas M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Produkto aprašymas: Skaitmeninio neinvazinio kraujospūdžio matuoklio manžetė

Darbinės sąlygos:

10 - 40 °C
15 - 90 % santykinė maksimali drėgmė
700 hPa – 1060 hPa

Laikymo ir transportavimo sąlygos:

-20 - +55 °C
15 - 90 % santykinė maksimali drėgmė

Tinkamumo laikas:

2 metai arba 5000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau

Atitikties informacija

Šis prietaisas atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.

8. Garantija

Manžetėi suteikta 2 metų sandarumo garantija (oro pūslės sandarumui).

- Garantija netaikoma užvalkalco ar oro pūslės nusidėvėjimui.
- Garantija galioja tik pateikus įsigijimo dokumentą.
- Garantija negalioja, jei prietaisas buvo sugadintas naudojamas ne pagal paskirtį, nesilaikant instrukcijų ar dėl nelaimingų atsitikimų.

Manžetės vidutinis tarnavimo laikas 2 metai arba 5000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.

9. Simboliai ir apibrėžtys



Medicinos prietaisas



CE atitikties ženklas



Importuotojas



Patvirtintas atstovas Europos bendrijoje



Ilgalotasis atstovas Šveicarijoje



Gamintojas



Pagaminiimo šalis (pagaminimo data, jei data atspausdinta šalia simbolio)



Modelio numeris



Nuorodos numeris



Partijos numeris (YYYY-MM-DD-SSSSS; metai-mėnuo-diena)



Unikalusis prietaiso identifikatorius



Įspėjimas



Bendras įspėjamasis ženklas



Temperatūros apribojimas veikiant arba saugojimui



Drėgmės apribojimas veikiant ir saugojimui



Limitarea presiune atmosferică



Prieš naudoti šį prietaisą, perskaitykite šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą



Informacijos pacientams svetainė



Priminimas / pastaba



Pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso



Rankovės dydis ir apimtis



Priminimas rankos apimties intervalas (rankovės sulenkimo raukšlė turi patekti į intervalą)

1. Sissejuhatus

Dokumendi ulatus



Enne manseti kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.

Vaadake käesolevast dokumentidist ja vererõhumõõja kasutusjuhendist olulist teavet toote toimimise ja manseti ohutuse kohta. Hoidke need dokumendid edasiseks kasutamiseks alles.

2. Lahtiütledused

Microlife® on ettevõtte Microlife Corporation registreeritud kaubamärk.

3. Oluline teave

Seadme kirjeldus

See käemansett on käe ülaosa ostsilomeetriliste digitaalsete mitteinvasiivsete vererõhu monitoride lisatavik.



Hoiatus



Hoiatuselemendid viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele, mis võivad põhjustada kasutaja või patsiendi surma ning kriitilisi või tõsiseid vigastusi.

- Hoidke mansetti ja selle osad eemal lastest ja inimestest, kes ei ole võimelised seadet ja mansetti kasutama. Ettevaatust väikeste osade juhusliku allaneelamise ja lämbumisohtu suhtes, mis tuleneb selle seadme ja tarvikute kaablitest ja torudest.



HOIATUS



Ettevaatusabinõud viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele, mille vältimata jätmine võib põhjustada kasutajale või patsiendile kergeid või tühiiseid vigastusi või kahju varale või keskkonnale.

- Kasutage seda mansetti ainult ühilduvate seadmete ja pistikutega ettevõttelt Microlife. Mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib rikkuda seadme ohutust ja toimivust.
- Kasutage alati patsiendi käe keskosa ümbermõõdule vastavat käemansetti. Vale suurusega manseti kasutamine võib põhjustada mõõtmisvigu ja/või ebaõigeid näitusid.
- Lõpetage selle seadme ja manseti kasutamine ning konsulteerige oma arstiga, kui teil tekib nahaärritus või ebamugavustunne.
- ÄRGE kasutage seadet, mansetti ega osi pärast ettenähtud kasutusaja lõppu.

Kõrvalnähud ja nendest teatamine

Teavitage kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest, vigastustest või kõrvalnähtudest tootjat / Euroopa volitatud esindajat (EC REP) ja pädevat asutust.

4. Seadmealane teave

Pakendi sisu

Microlife Mansett
Manseti voolik
Erinevad ühendused
Kasutusjuhend
Kiimäidid

Kontrollige seadet, mansetti ja muid osi kahjustuste suhtes. ÄRGE KASUTAGE seadet, mansetti või osi, kui need tunduvad olevat kahjustatud või töötavad ebatavaliselt.



5. Seadme seadistamine

Ühendusliili valimine



Kontrollige oma vererõhuaparaati, et valida korrektne ühilduv mansetiühendus (loetletud kiirkiirnituskardiil)! Mittesobiva ühenduse kasutamine võib põhjustada õhulekkeid, mõõtmisvigu ja/või ebaõigeid näitusid.



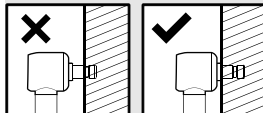
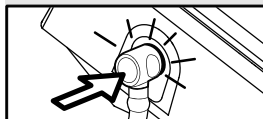
Lisateave Microlife'i vererõhuaparaadi jaoks sobiva manseti ühenduse valimise kohta: www.microlife.com/connectors



Vererõhuaparaatidele, millel on sininen, helesininen või pruunvärvust manseti otsikupessa seadmel, **kasutada ühendusliili koos sinisel ühendusliili otsikuga.**

Ühendage mansetti seadmega, sisestades manseti ühenduse manseti pessa nii kaugele kui võimalik.

Veenduge, et manseti konnektor oleks kindlalt vererõhumonitori manseti-pessa sisestatud. **Kui see on täielikult sisestatud, peab kostma selget "KLIKKI".**



Lahtine ühendus põhjustab ebatäpseid näite ja/või veateateid.



Ühendusliili vahetamiseks tuleb ühendusliili mansetivooliku küljest lahti tõmmata ja seajärel süvistada võimalikult sügavale sobiv ühendusliili mansetivoolikusse.

6. Hooldus



Lisateave Microlife'i vererõhumanseti hooldamise ja kõrvaldamise kohta: www.microlife.com/cuff

Manseti puhastamine

- Eemaldage manseti ühendus manseti vooliku küljest ja tõmmake manseti pois ettevaatlikult manseti kätte servas olevast avast läbi.
- Peske manseti kate käsitsi seebi ja veega (mitte kuumem kui 30 °C).
- Kuivatage manseti kate täielikult õhu käes.
- Suunake manseti voolik uuesti läbi selle avause ja asetage manseti pois laiali laotult manseti kätte sisse.
- Kinnitage manseti ühendus uuesti manseti voolikule.



Manseti pois peab asetsema manseti kätte sees sirgelt mitte voldituna.




Ärge kasutage pesuloputusvahendit.



Ärge peske mansetti pesu- ega nõudepesumasinas.

 Ärge kuivatage manseti katet trummelkuivatist!


 Manseti sees olevat sisekummi ei või ühelgi juhul pesta!

 Mansetid on õrnad ning neid tuleb ettevaatlikult käsitseda.

Hoiustamine


Kui seda ei kasutata

Hoidke mansetti kuivas ja jahedas kohas, eemal päikesevalgusest, kus ümbritsevad tingimused jäävad jaotises «Spetsifikatsioonid ja vastavus» kirjeldatud temperatuur- ja niiskustahemikesse.

 Ärge painutage ega voltige manseti volikuit liigsest.

7. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed

 Tehnilisi spetsifikatsioone võidakse ette teatamata muuta.

Referents number	Mudeli number	Möödud	Kaal
Microlife Pehme manseti S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Pehme manseti M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Pehme manseti M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Pehme manseti L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Pehme manseti L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
MicrolifeJäik manseti M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Toote kirjeldus Mansett mitteinvasiivsele digitaalsele vererõhuaparaadile

Tööttingimused:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % suhteline maksimaalne niiskus
700 hPa – 1060 hPa

Hoiustamis- ja transporditingimused:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % suhteline maksimaalne niiskus

Teeninduse välp:
2 aastat või 5000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena

Vastavusteave

See seade vastab meditsiiniseadmete määrase (EL)2017/745 nõuetele.

8. Garantii

Sellele mansetile anname 2-aastase funktsionaalse garantii (puudutab sisekummi pinguse püsimist).

- Garantii alla ei kuulu manseti ümbris ja selle kulumisest tulenevad kahjud.
- Garantii kehtib ainult ostutõeki olemasolul.
- Garantii ei kehti kahjustustele, mis on tekkinud valest käsitlemisest, õnnetusest või juhtudest, kus ei ole järgitud kasutusjuhendit.

Manseti keskmine kasutusiga on 2 aastat või 5000 mõõtmist.

9. Sümbolid ja määratlused



Meditsiiniseade



CE vastavustähis



Maaletooja



Autoriseeritud esindus Euroopa Liidus



Volitatud esindaja Šveitsis



Tootja



Tootmisriik (tootmiskuupäev, kui kuupäev on trükitud sümboli kõrvale)



Mudeli number



Referents number



Partii number (YYYY-MM-DD; aasta-kuu-päev)



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Hoiatus



Üldine hoiatusmärk



Temperatuuripiirang töötamise või ladustamisel



Niiskuse piirang töös ja ladustamiseks



Atmosfäärirõhu piirang



Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendist.



Patsienditeabe veebisait



Meeldetuletus/märkus



Pole valmistatud looduslikust kummitelaksist



Manseti suurus ja ümbermõõt



Sobiv käe ümbermõõdu vahemik (manseti voltimispiir peab jääma vahemikku).

1. Вступление

Объем документа



Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием манжеты.

Ознакомьтесь с настоящим документом и инструкцией по использованию прибора для измерения артериального давления для получения важной информации по эксплуатации изделия и безопасности манжеты. Сохраните данные документы для использования в будущем.

2. Отказ от ответственности

Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation.

3. Важная информация

Описание устройства

Данная манжета является принадлежностью осциллометрических цифровых приборов для неинвазивного контроля артериального давления (тонометров) и накладывается на верхнюю часть руки.



ВНИМАНИЕ



Предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к смерти, критическим или серьезным травмам пользователя или пациента.

- Держите манжету и её детали вдали от детей и людей, которые не могут использовать устройство и манжету. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания трубкой манжеты.



ВНИМАНИЕ!



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

- Используйте данную манжету только с совместимыми устройствами и соединителями от Microlife. Использование несовместимых принадлежностей может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Всегда используйте манжету на участке, соответствующем окружности середины руки пациента. Использование манжеты неправильного размера может привести к сбою при измерении и (или) неправильным показаниям.
- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.

Нежелательные явления и отчетность

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

4. Информация об устройстве

Комплектация

Microlife Манжета
Соединительная трубка
Различные размеры
Руководство по эксплуатации
Краткая карта показаний



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

5. Настройка устройства

Правильный подбор разъёма



Проверьте свой тонометр, чтобы правильно выбрать совместимый соединитель манжеты (указан на карте быстрой индикации)! Использование несовместимого соединителя может привести к утечке воздуха, сбою при измерении и (или) неправильным показаниям.

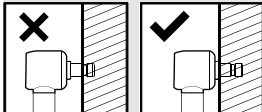
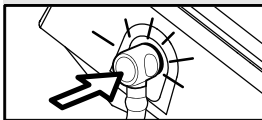


Дополнительная информация о выборе совместимого соединителя манжеты для тонометра Microlife: www.microlife.com/connectors



Для мониторов артериального давления, которые имеют на аппарате синий, светло-голубой или коричневый цвет гнезда для подсоединения манжеты, **используйте разъём манжеты с синим разъёмом цвета**. Подсоедините манжетку к устройству, вставив соединитель манжеты в гнездо манжеты до самого конца.

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



При слабом контакте показания будут неточными и (или) появятся сообщения об ошибках.



Чтобы поменять разъём, вытащите его из трубки манжеты и вставьте требуемый разъём в манжету до упора.

6. Техобслуживание








Дополнительная информация об обслуживании и утилизации манжеты для измерения артериального давления Microlife: www.microlife.com/cuff

Очистка манжеты

1. Отсоедините соединитель манжеты от трубки манжеты и осторожно вытащите камеру через отверстие на крае чехла манжеты.
2. Выстирайте вручную тканевый «рукав» манжеты в мыльной воде, температура воды не должна превышать 30 °C
3. Полностью высушите тканевый «рукав».
4. Осторожно поместите пневматическую камеру обратно в выстиранный тканевый «рукав» и аккуратно расправьте.
5. Подсоедините разъём трубки для подачи воздуха к манжете.




пневматическая камера должна лежать ровно в тканевом «рукаве» манжеты, без изгибов.

-  при стирке не используйте смягчатель.
-  Не стирайте манжету в стиральной машине или посудомойной машине.
-  Не сушите тканевый «рукав» манжеты в сушилке для белья!
-  Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры!
-  Манжеты представляют собой чувствительные элементы, требующие бережного обращения.


Хранение

Когда устройство не используется: храните манжету в сухом, прохладном, тёмном месте, при температуре и влажности, указанных в разделе «Спецификации и соблюдение требований».

-  Запрещается сгибать или сминать трубку манжеты слишком сильно.

7. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

 технические характеристики устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

Номер по каталогу	Модель номер	Размеры	Масса
MicroLife Мягкий манжеты S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
MicroLife Мягкий манжеты M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
MicroLife Мягкий манжеты M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
MicroLife Мягкий манжеты L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
MicroLife Мягкий манжеты L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
MicroLife Жесткая манжеты M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Описание изделия: Манжета для цифрового неинвазивного монитора артериального давления

Условия применения: от +10 °C до +40 °C
15 - 90 % максимальная относительная влажность
700 hPa – 1060 hPa

Условия хранения и транспортировки: от -20 °C до +55 °C
15 - 90 % максимальная относительная влажность

Ожидаемый срок службы: 2 лет или 5000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым

Сведения о соответствии

Данное устройство соответствует требованиям Регламента Европейского союза для медицинских изделий (EU)2017/745.













8. Гарантия

Гарантия на манжету включает гарантию на внутреннюю камеру (герметичность камеры) на 2 года.

- Гарантия не распространяется на рукав и корпус манжеты вследствие износа.
- Гарантия действительна только при предъявлении документов, подтверждающих покупку.
- Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Средний срок службы манжеты составляет 2 года или 5000 измерений, в зависимости от того, что наступит раньше.

9. Символы и обозначения

-  Медицинский прибор
-  Сертификация CE
-  Импортёр
-  Официальный представитель в Европейском Сообществе
-  Уполномоченный представитель в Швейцарии
-  Производитель
-  Страна производства (дата изготовления, если дата напечатана рядом с символом)
-  Модель номер
-  Номер по каталогу
-  Номер серии ((ГГГГ-ММ-ДД; год-месяц-день)
-  Уникальный идентификатор прибора
-  Осторожно
-  Общий предупреждающий знак
-  Ограничение температуры для работы или хранения
-  Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении
-  Пределы допустимого атмосферного давления
-  Перед началом работы с устройством прочтите инструкцию по использованию.
-  Веб-сайт с информацией для пациентов
-  Напоминание/примечание
-  Изготовлено без применения натурального латекса.
-  Размер и окружность манжеты
-  Допустимый диапазон окружности руки (складка манжеты должна находиться в пределах допустимого диапазона)

1. Вступ

Обсяг документа



Уважно прочитайте інструкції, перш ніж використовувати манжету.

Звертайтеся до цього документа та інструкції з використання вимірювача артеріального тиску для отримання важливої інформації щодо експлуатації виробу та безпеки манжети. Зберігайте ці документи для подальшого використання.

2. Відмова від відповідальності

Microlife® є зареєстрованою торговою маркою Microlife Corporation.

3. Важлива інформація

Опис пристрою

Ця манжета є приладом цифрових осцилометричних плечових неінвазивних вимірювачів артеріального тиску.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Словом «попередження» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до смерті, тяжкої або серйозної травми користувача або пацієнта.

- Зберігайте манжету та її частини в місцях, недоступних для дітей та людей, які не можуть самостійно користуватися приладом і манжетю. Пам'ятайте про ризики випадкового ковтання дрібних частин, а також удушення трубкою манжети.



УВАГА



Словом «увага» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до незначних або легких травм користувача або пацієнта, чи пошкодження майна або навколишньої середовища.

- Використовуйте цю манжету лише з сумісними приладами та з'єднувачами виробництва Microlife. Використання несумісного приладу може вплинути на безпеку і роботу приладу.
- Завжди використовуйте манжету, розмір якої відповідає обхвату середньої частини плеча пацієнта. Використання манжети неправильного розміру може призвести до помилок вимірювання та (або) неправильних показань.
- Не використовуйте цей прилад і манжету та проконсультуйтеся з вашим лікарем у разі появи подразнення шкіри або дискомфорту.
- НЕ використовуйте цей прилад, манжету або частини після закінчення зазначеного терміну служби.

Небажані явища та звітність

Повідомте виробника/авторизованого представника в Європі та відповідні компетентні органи про будь-який серйозний випадок, травму або небажане явище, пов'язані з цим приладом.

4. Інформація про прилад

Комплектація

Microlife Манжета
Трубка манжети
Різні розміри
Керівництво з експлуатації
картка з показниками



Огляньте прилад, манжету й інші частини на предмет пошкодження. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ цей прилад, манжету або інші частини, якщо вони пошкоджені чи неправильно працюють.

5. Налаштування приладу

Вибір з'єднувача манжети



Перевірте свій вимірювач артеріального тиску, щоб правильно вибрати сумісний з'єднувач манжети (перелічений на картці швидкої індикації)! Використання несумісного з'єднувача може призвести до витoku повітря, помилок вимірювання та (або) неправильних показань.



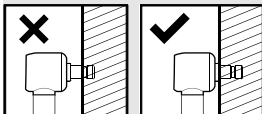
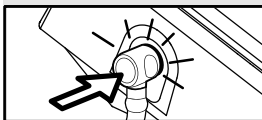
Додаткова інформація про вибір сумісного з'єднувача манжети для вимірювача артеріального тиску: www.microlife.com/connectors



Для тонометрів, що мають на приладі гніздо для манжети синій, світло-блакитний або коричневий кольору використовуйте **З'єднувач з блакитним контактом з'єднувачем**.

Підключіть манжету до приладу, вставляючи з'єднувач манжети в гніздо манжети до упору.

Переконайтеся в тому, що роз'єм манжети надійно вставлений у гніздо манжети приладу для відстеження кров'яного тиску. **При повному вставленні має бути чути чітке «кляцання».**



Нещільне з'єднання призведе до неточних показників і появи повідомлень про помилку.



Щоб змінити коннектор, витягніть його з трубки манжети і вставте потрібний з'єднувач у трубку манжети до упору.

6. Техобслуговування




Додаткова інформація про технічне обслуговування та утилізацію манжети для вимірювання артеріального тиску Microlife: www.microlife.com/cuff


Очищення манжети


- Відєднайте з'єднувач манжети від трубки манжети і обережно витягніть камеру через отвір на краю чохла манжети.
- Виперіть руками чохол манжети у мильній воді не гарячіше, ніж 30 °C.
- Повністю висушіть чохол манжети.
- Поверніть трубку манжети назад через її отвір і обережно покладіть гумову камеру у чохол манжети.
- Підєднайте з'єднувач манжети до трубки манжети.





Гумова камера повинна знаходитися прямо у чохла манжети, а не бути складеною.

 Не використовуйте пом'якшувач тканин.

 Не перть манжету в пральній машині або посудомийці.

 Не сушіть чохол манжети в сушильній машині!


 Ні за яких обставин не допускається прання внутрішньої еластичної камери!

 Манжети є чутливими елементами, що вимагають дбайливого поводження.

Зберігання


Коли не використовується:

Зберігайте манжету в сухому, прохолодному, темному місці при температурі та вологості навколишнього середовища, що відповідають діапазонам, зазначеним у розділі «Специфікації та дотримання вимог».

 Забороняється згинати або зминати трубку манжети надто сильно.

7. Специфікації та дотримання вимог

Технічні характеристики

 Технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

Номер за каталогом	Номер моделі	Розміри	Вага брутто
Microlife М'якої манжети S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife М'якої манжети M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife М'якої манжети M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife М'якої манжети L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife М'якої манжети L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Жорстка манжета M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Опис виробу: Манжета для цифрового неінвазивного тонометра
Умови застосування: від +10 °C до +40 °C
Максимальна відносна вологість 15 - 90 %.
700 hPa – 1060 hPa

Умови зберігання й транспортування: від -20 °C до +55 °C
Максимальна відносна вологість 15 - 90 %.

Очікуваний строк служби виробу (з моменту продажу виробу споживачу): 2 роки або 5000 вимірювань залежно від того, що настане раніше.

Інформація про відповідність

Цей прилад відповідає вимогам регламенту щодо медичних приладів (ЕС) 2017/745


8. Гарантія

На манжету розповсюджується функціональна гарантія протягом 2 років (герметичність камери).

- Не розповсюджується на руки і на внутрішню камеру через зношування.
- Гарантія розповсюджується тільки при наявності документа, що підтверджує покупку.
- Гарантія не розповсюджується на пошкодження, завдані внаслідок використання приладу не за призначенням, стихійного лиха або недотримання інструкцій з експлуатації.


Середній строк служби манжети становить 2 роки або 5000 вимірювань, в залежності від того, що настане раніше.

9. Символи й пояснення

 Медичний пристрій

 Сертифікація CE

 Імпортер


 Авторизований представник в Європейському союзи


 Уповноважений представник у Швейцарії


 Виробник

 Країна виробництва (дата виробництва, якщо дата зазначена поруч із символом)


 Номер моделі


 Номер за каталогом


 Номер партії (PPPP-MM-ДД; рік-місяць-день)


 Унікальний ідентифікатор пристрою


 Увага


 Знак загального попередження


 Температурне обмеження для експлуатації **або** зберігання


 Обмеження вологості при експлуатації **та** зберіганні

 Обмеження атмосферного тиску


 Прочитайте яка в цих інструкціях з експлуатації, перед використанням цього приладу.

 Веб-сайт з інформацією для пацієнтів

 Нагадування/примітка

 Не містить природний латекс

 Розмір і обхват манжети

 Допустимий діапазон обхвату плеча (згин манжети має знаходитися в межах допустимого діапазону)

1. Кіріспе

Құжат көлемі



Манжетті қолданар алдында нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

Өнімнің маңызды жұмысы және манжет туралы қауіпсіздік ақпараты үшін осы құжатты және қан қысымын өлшейтін құралды пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз. Бұл құжаттарды болашақта анықтама алу үшін сақтаңыз.

2. Жауапкершіліктен бас тарту

Microlife®—Microlife Corporation компаниясының тіркелген сауда белгілері.

3. Маңызды ақпарат

Құрылғы сипаттамасы

Бұл қол манжеті жоғары қолдың осциллометриялық сандық инвазивті емес қан қысымын тексеру құрылғысы болып табылады.



ЕСКЕРТУ



Ескерту элементтері ықтимал қауіпті жағдайларды көрсетеді, олардың алдын алмаса, пайдаланушыға немесе пациенттің өліміне, ауыр немесе өте ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін.

- Манжет пен оның бөліктерін балалар мен құрылғыны және манжетті пайдалана алмайтын адамдардан алыс ұстаңыз. Кішкентай бөліктерді кездейсоқ жұтып қою және манжет түтікшесімен тұншығып қалу қаупінен сақ болыңыз.



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ



Сақтандыру элементтері ықтимал қауіпті жағдайларды көрсетеді, егер олардың алдын алмаса, пайдаланушыға немесе пациентке жеңіл немесе болмашы жарақат немесе мүлікке немесе қоршаған ортаға зақым келтіруі мүмкін.

- Бұл манжетті тек үйлесімді құрылғылармен және қосқыштармен пайдаланыңыз Microlife. Үйлесімді емес керек-жарақтарды пайдалану құрылғының қауіпсіздігі мен өнімділігіне нұқсан келтіруі мүмкін.
- Әрқашан пациент қолының ортаңғы шеңбер өлшеміне сәйкес келетін қол манжетін пайдаланыңыз. Дұрыс емес өлшемдегі манжетті пайдалану өлшеу қателігін және/немесе қате көрсеткіштерді тудыруы мүмкін.
- Терінің тітіркенуі немесе ыңғайсыздық туындаған жағдайда құрылғы мен манжетаны қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізбен кеңесіңіз.
- Бұл құрылғыны, манжетті немесе бөлшектерді көрсетілген қызмет ету мерзімі өткеннен кейін ҚОЛДАНАҒАҢЫЗ.

Жағымсыз әсерлер және ол туралы хабарлау

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр оқиға, жарақат немесе жағымсыз оқиға туралы өндірушіге/еуропалық уәкілетті өкілге (EC REP) және құзыретті органға хабарлаңыз.

4. Құрылғы туралы ақпарат

Бума қурамы

Microlife Манжет
Манжета түтігі
Әртүрлі қосқыштар
Нұсқаулық
Жылдам көрсеткіш картасы



Құрылғыны, манжетаны және басқа бөлшектерді зақымданулардың болуына қатысты тексеріңіз. Құрылғыны, манжетаны немесе басқа бөлшектерді зақым немесе олардың жұмысында ақаулық болған жағдайда ПАЙДАЛАНАҒАҢЫЗ.

5. Құрылғыны орнату

Жалғағышты дұрыс таңдау



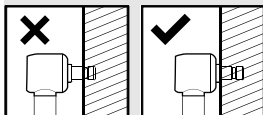
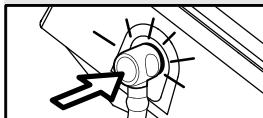
Үйлесімді манжет қосқышын (жылдам көрсеткіш картасында көрсетілген) дұрыс таңдау үшін қан қысымын бақылауды тексеріңіз! Үйлесімсіз қосқышты пайдалану ауаның шығып кетуіне, өлшеу қателігіне және/немесе дұрыс емес көрсеткіштерге әкелуі мүмкін.



Microlife қан қысымын бақылау үшін үйлесімді манжет қосқышын таңдау туралы қосымша ақпарат: www.microlife.com/connectors



Аппаратқа көк, ашық көк немесе қоңы түсті манжет жалғауға арналған ұяшығы бар тонометрлер үшін **көк түсті жалғағышты бар манжет жалғағышын қолданыңыз**. Манжетті құрылғыға манжет қосқышын мүмкіндігінше манжеттің розеткасына салу арқылы қосыңыз. Манжет коннекторының қан қысымын өлшейтін монитордың розеткасына мықтап қиізілгеніне көз жеткізіңіз. **Толық салынған кезде нақты «КЛИК» дыбысы естілуі керек.**



Бос қосылым қате көрсеткіштерге және/немесе қате туралы хабардың пайда болуына әкеледі.



Жалғағышты ауыстыру үшін оны манжет түтігінен суырып алыңыз да, қажетті жалғағышты манжетке барынша терең енгізіңіз.

6. Техникалық қызмет көрсету



Microlife қан қысымының манжетіне техникалық қызмет көрсету және жою туралы қосымша ақпарат: www.microlife.com/cuff


Манжетті тазалау

1. Манжет қосқышын манжет түтігінен алып тастаңыз және камераны манжет қақпағының шетіндегі саңылау арқылы ақырындап тартыңыз.
2. Манжета қақпағын сабынды суда қолмен жуыңыз: 30 °C.
3. Манжета қақпағын жайып, толық келтіріңіз.
4. Манжета түтігін саңылауды арқылы қайтадан бекітіп, камераны манжета қақпағына ақырындап тік орналастырыңыз.
5. Манжета жалғағышын манжета түтігіне қайтадан бекітіңіз.





Пневматикалық камера манжеттің тоқыма «жеңінде» бүгілмей, тігін жатуы керек.

 Жуу кезінде жұмсартқышты қолданбаңыз.

 Манжетті кір жуғыш машинада немесе ыдыс жуғыш машинада жууға болмайды.

 Манжета қақпағын кептіргіш автоматта кептірмеңіз!


 Ешбір жағдайда ішкі эластикалық камераның жуулуына жол берілмейді!

 Манжеттер абайлап қолдануды талап ететін сезімтал элементтер болып табылады.

Таспаларды сақтау


Қолданбаған кезде:

Манжетті құрғақ, салқын жерде күн сәулесінен алыс, қоршаған орта жағдайлары (Техникалық сипаттамалар және сәйкестік) бөлімінде сипатталған температура мен ылғалдылық ауқымында сақтаңыз.

 Манжет түтігін шамадан тыс майыстырмаңыз немесе бүктемеңіз.

7. Техникалық сипаттамалар және сәйкестік

Техникалық сипаттамалары

 Техникалық сипаттамалар ескертусіз өзгертілуі мүмкін.

Каталог бойынша нөмірі	Модель нөмірі	Өлшемдері	Салмағы
Microlife Жұмсақ манжет S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Жұмсақ манжет M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Жұмсақ манжет M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Жұмсақ манжет L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Жұмсақ манжет L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Қатты манжет M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Өнім сипаттамасы: Сандық инвазивті емес қан қысымын бақылауға арналған манжет

Қолдану шарттары: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
Максималды салыстырмалы ылғалдылық 15 - 90 %
700 hPa – 1060 hPa

Сақтау және тасымалдау шарттары: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Максималды салыстырмалы ылғалдылық 15 - 90 %

Қүтілетін қызмет ету мерзімі: 2 жыл немесе 5000 өлшеу, қайсысы бірінші болатындығына байланысты.

Сәйкестік туралы ақпарат

Бұл құрылғы медициналық құрылғылар туралы ереженің (EU) 2017/745 талаптарына сәйкес келеді.

8. Кепілдік

Манжет кепілдігіне ішкі камераға 2 жылдық кепілдік кіреді (камераның саңылаусыздығы).

- Манжет қаңқасы немесе жеңі тозылып қалса, кепілдік оларға таралмайды.
- Сатып алуды дәлелдейтін құжаттар бар болғанда ғана кепілдік жарамды болып табылады.
- Қолдану жөніндегі нұсқаулықта жазылған ережелермен көзделген сақтау, тазалау, тасымалдау және аспапты техникалық қолдану ережелері тұтынушымен бұзылған болса, кепілдікті және ақысыз сервистік қызмет көрсетілмейді.

Манжеттің орташа қызмет ету мерзімі қайсысы ертерек болатынына байланысты 2 жыл немесе 5000 өлшеуді құрайды.

9. Таңбалар мен анықтамалар



Медициналық құрылғы



CE сәйкестік белгісі



Импорттаушы



Еуропалық қоғамдастықтағы ресми өкіл



Швейцариядағы уәкілетті өкіл



Өндіруші



Өндіруші елі (таңбаның жанында күні басылған болса, өндірілген күні)



Модель нөмірі



Каталог бойынша нөмірі



Лот нөмірі (ЖОЖОК-АА-КК; жыл-ай-күн)



Бірегей құрылғы идентификаторы



Назар аударыңыз



Жалпы ескерту белгісі



Пайдалану **немесе** сақтау үшін температураны шектеу



Пайдалану **және** сақтау үшін ылғалдылық шектеуі



Рұқсат етілген атмосфералық қысымның шегі



Бұл құрылғыны пайдаланбас бұрын, пайдалану нұсқауларын оқыңыз.



Пациент туралы ақпарат қамтылған сайт



Еске салу/ескерту



Табиғи резеңке латекстен жасалмаған



Манжет өлшемі және шеңбері



Қол шеңберінің рұқсат етілген диапазоны (манжетті бүктеу диапазонына сәйкес келуі керек)

1. Въведение

Обхват на документа



Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате маншета.

Консултирайте се с настоящия документ и инструкциите за употреба на вашия апарат за измерване на кръвно налягане за важна информация относно работата на продукта и безопасността на маншета. Запазете тези документи за бъдещи справки.

2. Откази от отговорност

Microlife® е регистрирана търговска марка на Microlife Corporation.

3. Важна информация

Описание на изделието

Този маншет за ръка е аксесоар за осцилометричните цифрови независими апарати за кръвно налягане за горната част на ръката.



Внимание



Предупредителните елементи обозначават потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до смърт, критично състояние или сериозно нараняване на потребителя или пациента.

- Съхранявайте маншета и неговите части далеч от деца и хора, които не могат да използват изделието и маншета. Вземете под внимание рисковете от случайно поглъщане на малки части и задушаване с тръбичката на маншета.



ВНИМАНИЕ



Елементите за повишено внимание обозначават потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до леки или незначителни наранявания на потребителя или пациента или до уреждане на имуществото или околната среда.

- Използвайте този маншет само със съвместими изделия и конектори от Microlife. Използването на несъвместими аксесоари може да застраши безопасността и ефективността на апарата.
- Винаги използвайте маншета за ръка с размер, съответстващ на средната обиколка на ръката на пациента. Използването на маншет с неправилен размер може да доведе до грешка в измерването и/или неправилни показания.
- Спрете да използвате този апарат и маншет и се посъветвайте с вашия лекар, ако почувствате кожно дразнене или дискомфорт.
- НЕ използвайте този апарат, маншет или части след изтичане на посочения експлоатационен срок.

Нежелани събития и докладване

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

4. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

Microlife Маншет
Тръба на маншета
Различни съединителни ръководство с инструкции
Карта с бързи показания



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

5. Настройка на изделието

Избор на конектор



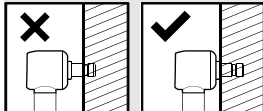
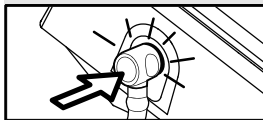
Проверете апарата си за измерване на кръвно налягане, за да изберете правилно съвместимия конектор за маншета (посочен в картата за бърза индикация)! Използването на несъвместим конектор може да доведе до изтичане на въздух, грешка при измерването и/или неправилни показания.



Допълнителна информация за избора на съвместим маншет за вашия апарат за измерване на кръвно налягане Microlife: www.microlife.com/



За апарати за кръвно налягане, които имат синьо, светлосиньо или кафяво оцветено гнездо за маншет на устройството, **използвайте конектор с синия цифт конектор**. Свържете маншета към апарата, като поставите докрай конектора на маншета в гнездото на маншета. Уверете се, че конекторът на маншета е добре поставен в гнездото за маншета на апарата за измерване на кръвно налягане. **Когато е поставен докрай, трябва да се чуе отчетливо «ЩРАКВАНЕ».**



Хлабавата връзка ще доведе до неточни показания и/или съобщения за грешка.



За да смените конектора, го издърпайте от маншетната тръба и поставете необходимия конектор в маншетната тръба възможно най-навътре.

6. поддръжка








Допълнителна информация за поддръжката и извървянето на вашия маншет за кръвно налягане Microlife: www.microlife.com/cuff

Почистване на маншета

1. Отстранете конектора на маншета от тръбичката на маншета и внимателно издърпайте помпичката през отвора в края на капака на маншета.
2. Ръчно измийте калъфа на маншета със сапунен препарат: при температура не е по-гореща от 30 °C.
3. Напълно изсушете калъфа на маншета.
4. Препарайте маншетната тръба обратно през отвора и внимателно поставете балона равно в калъфа на маншета.
5. Поставете отново накрайника на маншета в маншетната тръба.




Балонът трябва да лежи равно в калъфа на маншета, без да е сгънат.

-  Не използвайте омекотител за тъкан.
-  Не перете маншета в пералня или съдомиялна машина.
-  Не изсушавайте калъфа на маншета в сушилня!
-  При никакви обстоятелства, не трябва да миете вътрешния балон!
-  Маншетите са чувствителни и трябва да се бори внимателно с тях.

Съхранение


Когато не се използва:

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

-  Не огъвайте и не прегъвайте прекалено тръбчичката на маншета.

7. Спецификации и съответствие

Технически спецификации

-  Техническите спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

Референтен номер	Модел номер	Габарити	Тегло
Microlife Мек маншет S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Мек маншет M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Мек маншет M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Мек маншет L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Мек маншет L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Твърд маншет M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Описание на продукта: Маншет за неинвазивен цифров апарат за измерване на кръвно налягане

Работни условия: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % относителна максимална влажност
700 hPa – 1060 hPa

Условия за съхранение и транспортиране: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % относителна максимална влажност

Очакван срок на експлоатация: 2 години или 5000 измервания, което от двете настъпи първо

Информация за съответствие

Този апарат е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

8. Гаранция

Маншетът има 2 години гаранция само за функциониране на вътрешния въздушен балон (издръжливост на въздушния балон).

- В гаранцията не се включва повреда на текстилната част поради износване.
- Гаранцията е валидна само при представяне на касова бележка.
- Гаранцията не покрива щети, причинени от неправилно боравене, аварии или неспазване инструкциите за експлоатация.

Маншетът има среден експлоатационен живот от 2 години или 5000 измервания, което от двете настъпи първо.

9. Символи и определения



Медицинско изделие



СЕ маркировка за съответствие



Вносител



Упълномощен представител в Европейската общност



Упълномощен представител в Швейцария



Производител



Държава на производство
(Дата на производство, ако датата е отпечатана до символа)



Модел номер



Референтен номер



Номер на партида ГТГГ-ММ-ДД; година-месец-ден



Уникален идентификатор на изделието



Внимание



Общ предупредителен знак



Температурно ограничение за работа или съхранение



Граници на влажност при работа и съхранение



Ограничение на атмосферно налягане



Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате този апарат.



Уебсайт с информация за пациентите



Напомняне/забележка



Не е изработено от естествен каучуков латекс



Размер и обиколка на маншета



Приемлив обхват на обиколката на ръката (мястото на прегъване на маншета трябва да попада в обхвата)

1. Introducere

Scopul documentului



Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza manșeta.

Consultați acest document și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de monitorizare a tensiunii arteriale, pentru a beneficia de informații importante despre funcționarea produsului și de informații de siguranță despre manșetă. Păstrați aceste documente pentru a le folosi în viitor.

2. Declinarea răspunderii

Microlife® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.

3. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Această manșetă pentru braț este un accesoriu al dispozitivelor digitale oscilometrice de monitorizare non-invazivă a tensiunii arteriale folosind brațul superior.



ATENȚIE



Elementele de avertizare indică situații potențial periculoase. Dacă nu sunt evitate, acestea pot conduce la deces, vătămare gravă sau critică a utilizatorului sau pacientului.

- Nu lăsați manșeta și piesele sale la îndemâna copiilor și persoanelor incapabile să utilizeze dispozitivul și manșeta. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de strângulare cu tubul manșetei.



ATENȚIE



Elementele de atenționare indică situații potențial periculoase care, dacă nu sunt evitate, pot conduce la vătămarea minoră sau neglijabilă a utilizatorului sau pacientului sau daune materiale sau pentru mediul înconjurător.

- Utilizați această manșetă doar cu dispozitive compatibile și conectori de la Microlife. Utilizarea accesoriilor incompatibile poate compromite siguranța și performanța dispozitivului.
- Folosiți întotdeauna mărimea de manșetă corespunzătoare pentru circumferința zonei de mijloc a brațului pacientului. Utilizarea unei manșete cu dimensiuni incorecte poate provoca erori de măsurare și/sau citiri incorecte.
- Dacă apar iritații pe pielea sau simțiți un disconfort, nu mai utilizați dispozitivul și cereți stăru medicului.
- NU utilizați acest dispozitiv, manșeta sau alte componente după expirarea termenului de funcționare indicat.

Reacții adverse și raportare

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

4. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului
Microlife Manșeta
Tubul manșetei
Diverse conectori
Manual de instrucțiuni
Card cu indicații rapide



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

5. Configurarea dispozitivului

Alegerea conectorului



Verificați dispozitivul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru a selecta corect conectorul compatibil al manșetei (anunțat pe cardul de indicații rapide)! Utilizarea unui conector incompatibil poate provoca ieșirea aerului, erori de măsurare și/sau citiri incorecte.

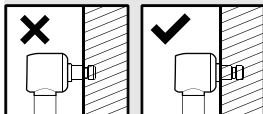
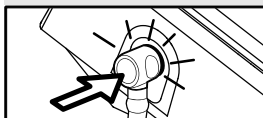


Informații suplimentare despre selectarea unui conector al manșetei compatibile pentru dispozitivul de monitorizare a tensiunii arteriale Microlife: www.microlife.com/connectors



Pentru tensiometrele care au conectorul manșetei de culoare albastră, albastră deschis sau maro pe tensiometru, **utilizați conectorul cu piciorușul albastru**.

Conectați manșeta la dispozitiv introducând conectorul manșetei în mufa manșetei până la capăt. Asigurați-vă că conectorul manșetei este fixat la mufa de manșetă de pe tensiometru. Un „CLICK” distinct trebuie auzit când este introdus complet.



Conectarea incorectă va genera valori imprecise și/sau afișarea unor mesaje de eroare.



Pentru a schimba conectorul, scoateți conectorul din furtun și introduceți conectorul necesar în tubul manșetei atât cât intră.

6. Întreținere



Informații suplimentare despre întreținerea și aruncarea la deșeu a manșetei de măsurare a tensiunii arteriale Microlife: www.microlife.com/cuff

Curățarea manșetei

1. Scoateți conectorul manșetei din tubul manșetei și trageți cu atenție balonul prin deschiderea de la marginea capacului manșetei.
2. Spălați cu mâna acoperitoare manșeta în soluție de săpun - nu la mai mult de 30 °C.
3. Lăsați să se usuce bine acoperitoarea manșetei.
4. Reintroduceți tubul manșetei împreună cu manșeta în acoperitoare, prin fantă.
5. Reatașați conectorul manșetei la tubul manșetei.





Manșeta trebuie să fie bine întinsă în acoperitoare- nu cudați




Nu folosiți balsam.

 Nu spălați manșeta în mașina de spălat rufe sau vase.

 Nu uscați acoperitoarea manșetei în uscătorul de rufe!

 Sub nici o formă nu spălați camera interioară!

 Manșetele sunt sensibile și trebuie mânuite cu grijă.

Depozitare


Când nu se utilizează:

Depozitați manșeta într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui, în condiții ambientale corespunzătoare intervalelor de temperatură și umiditate descrise în secțiunea «Specificații și conformitate».

 Nu îndoiți și nu pliați excesiv tubul manșetei.

7. Specificații și conformitate

Specificații tehnice

 Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Număr de referință	Număr de model	Dimensiuni	Greutate
Microlife Manșetă flexibilă S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Manșetă flexibilă M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Manșetă flexibilă M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Manșetă flexibilă L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Manșetă flexibilă L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Manșetă rigidă M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Descrierea produsului: Manșetă pentru tensiometru digital neinvaziv

Condiții de funcționare:
10 - 40 °C
15 - 90 % umiditate relativă maximă
700 hPa - 1060 hPa

Condiții de păstrare și transport:
-20 - +55 °C
15 - 90 % umiditate relativă maximă

Durata de viață probabilă: 2.anos ou 5000 medičoes, consoante o que ocorrer primeiro

Informații despre conformitate

Acest dispozitiv respectă cerințele impuse de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

8. Garanția

Funcționarea manșetei (etanșeitatea camerei) este garantată pentru 2 ani.

- Garanția nu acoperă uzura manșetei.
- Garanția este valabilă doar la prezentarea facturii/bonului de cumpărare.
- Garanția nu acoperă prejudiciile cauzate de manipularea necorespunzătoare sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.

Manșeta are o durată medie de viață de 2 ani sau 5000 de măsurători, oricare se întâmplă mai întâi.

9. Simboluri și definiții



Dispozitiv medical



Marcajul CE de Conformitate



Importator



Reprezentant autorizat în comunitatea Europeană



Reprezentanță autorizată în Elveția



Producător



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



Număr de model



Număr de referință



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



Identificatorul unic al dispozitivului



Precauție



Semn de avertizare general



Limitarea temperaturii pentru operare **sau** depozitare



Limitarea umidității pentru funcționare și depozitare



Limitarea presiune atmosferică



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.



Site web cu informații pentru pacienți



Memento/Notă



Nu conține latex din cauciuc natural



Dimensiunea și circumferința manșetei



Intervalul acceptabil al circumferinței brațului (plierea manșetei trebuie să se încadreze în intervalul specificat)

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím manžety si pečlivě přečtěte návod k použití.

Důležité provozní a bezpečnostní informace o manžetě naleznete v tomto dokumentu a v návodu k použití tlakoměru. Uvedené dokumenty si uschovejte pro budoucí použití.

2. Prohlášení

Microlife® je registrovaná ochranná známka společnosti Microlife.

3. Důležité informace

Popis přístroje

Tato manžeta na paži je příslušenstvím oscilometrických digitálních neinvazivních tlakoměru na paži.



UPOZORNĚNÍ



Tato varování upozorňují na nebezpečné situace, kterým se musíte vyhnout, aby nehrozilo úmrtí nebo závažné poranění uživatele či pacienta.

- Manžetu a její části uchovávejte mimo dosah dětí a osob, které nejsou schopny prostředek a manžetu používat. Dávejte pozor na riziko náhodného spolknutí malých součástí a uškrcení hadičkou manžety.



UPOZORNĚNÍ



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

- Tuto manžetu používejte pouze s kompatibilními prostředky a konektory od společnosti Microlife. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Používejte pouze manžetu, jejíž velikost odpovídá střednímu obvodu paže pacienta. Použití manžety nesprávné velikosti může způsobit chybu měření a/nebo nesprávné údaje.
- Pokud zaznamenáte podráždění pokožky nebo nepohodlí, přestaňte tento přístroj a manžetu používat a poradte se s lékařem.
- Tento prostředek, manžety ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.

Nežádoucí události a ohlašování

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nepříznivé události nebo závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobcí či jeho zplnomocněnému zástupci v Evropské unii (uvedeného pod značkou EC REP) a příslušnému orgánu.

4. Informace o prostředku

Obsah balení

Microlife Manžeta
Hadička manžety
Různé konektory
návod k použití

Kartička se stručnými pokyny.



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

5. Nastavení prostředku

Výběr konektoru



Pečlivě zkontrolujte, zda je konektor manžety kompatibilní pro váš tlakoměr (uvedeny na rychlé indikační kartě). Použití nekompatibilního konektoru může způsobit únik vzduchu, chybu měření a/nebo nesprávné údaje.



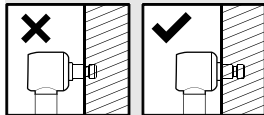
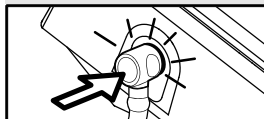
Další informace o výběru kompatibilního manžetového konektoru pro váš tlakoměr Microlife: www.microlife.com/connectors



Pro tlakoměry, které mají na přístroji modrou, světle modrou nebo hnědoočímku zásuvky manžety, **použijte konektor se modrým konektorovým kolíkem.**

Připojte manžetu k prostředku zasunutím konektoru manžety do zásuvky pro manžetu tak daleko, jak to je možné.

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



Pokud spoj bude volný, hodnoty nebudou přesné a zobrazí se chybová hlášení.



Pokud chcete vyměnit konektor, vytáhněte konektor z hadičky manžety a vsuňte požadovaný konektor do hadičky manžety tak hluboko, jak se jen dá.

6. Údržba



Další informace o údržbě a likvidaci manžety Microlife: www.microlife.com/cuff

Čištění manžety

- Vyjměte konektor manžety z hadičky manžety a opatrně protáhněte hrdlo otvorem na okraji krytu manžety.
- Ručně opeřte návlek manžety v ne horkém mýdlovém roztoku (do 30 °C).
- Zcela vysušte návlek manžety.
- Protáhněte hadičku manžety přes otvor v návleku manžety.
- Znovu připojte konektor manžety na hadičku manžety.



Vzduchový vak musí být v návleku uložen rovně, ne přeložen nebo pomáčkany.



K praní nepoužívejte zmrkčovač tkanin.



Manžetu neperte v pračce ani myčce na nádobí.



Návlek manžety nesušte v sušičce!



Za žádných okolností nesmíte prát vnitřní vzduchový vak!



Manžety jsou citlivé a vyžadují opatrné zacházení.

Uchovávání

Když prostředek není používán:

Manžetu chráňte před slunečním zářením a uchovávejte ji na suchém, chladném místě, jehož podmínky odpovídají přípustným rozsahům teploty a vlhkosti uvedeným v části „Technické údaje a soulad s předpisy“.



Neohýbejte ani příliš nepřehýbejte manžetovou trubičku.

7. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace



Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Referenční číslo	Model číslo	Rozměry	Hmotnost
Microlife Měkká manžeta S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Měkká manžeta M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Měkká manžeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Měkká manžeta L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Měkká manžeta L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Pevná manžeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Popis produktu:

Manžeta pro neinvazivní digitální měřič krevního tlaku

Provozní podmínky:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %
700 hPa - 1060 hPa

Přepravní a skladovací podmínky:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %

Předpokládaná životnost:

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

Shoda s předpisy

Tento prostředek je v souladu s nařízením 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích.

8. Záruka

Manžeta má funkční záruku (těsnost vzdušného vaku) 2 roky.

- Záruka se nevztahuje na snímatelný návlek a opotřebení manžety.
- Záruka je platná pouze na základě předložení dokladu o koupi.
- Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nesprávným použitím, poškozením nebo nedodržováním návodu k použití.

Přůmerná životnost manžety je 2 roky nebo 5000 měření, podle toho, co nastane dříve.

9. Značky a deficenc



Zdravotnický prostředek



CE Označení shody



Dovozce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Výrobce



Země výroby
(s případným datem výroby vedle značky)



Model číslo



Referenční číslo



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



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Omezení teploty pro provozní nebo skladování



Vlhkostní rozsah pro provoz a skladování



Omezení atmosférického tlaku



Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návodů k použití.



Webové stránky s informacemi pro pacienty



Připomenutí či poznámka



Neobsahuje latex z přírodního kaučuku



Velikost a obvod manžety



Přijatelný rozsah obvodu paže (v rozsahu bude zahrnut i ohyb manžety)

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Pred použitím manžety si pozorne prečítajte návod.

Dôležité informácie o prevádzke produktu a bezpečnostné informácie o manžete nájdete v tomto dokumente a v návode na použitie vášho monitora krvného tlaku. Uchovajte si tieto dokumenty na budúce použitie.

2. Vylúčenie zodpovednosti

Microlife® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation.

3. Dôležité informácie

Opis pomôcky

Táto manžeta na ruku je doplnkom oscilometrických digitálnych neinvazívnych monitorov krvného tlaku na hornej časti paže.



UPOZORNENIE



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

- Manžetu a jej časti uchovávajte mimo dosahu detí a osôb neschopných používať pomôcku a manžetu. Pozor na nebezpečenstvo náhodného poškodenia malých častí a uškrtien hadičkou manžety.



POZOR



Upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredídete, môžu spôsobiť drobné alebo menej závažné poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie majetku alebo životného prostredia.

- Túto manžetu používajte iba s kompatibilnými pomôckami a konektormi od spoločnosti Microlife. Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Vždy používajte manžetu na ruku s veľkostným rozsahom vhodným pre obvod strednej časti ramena pacienta. Použitie manžety nesprávnej veľkosti môže spôsobiť chybu merania a/alebo nesprávne hodnoty.
- Ak sa u vás vyskytlo podráždenie pokožky alebo neprijemný pocit, prestaňte pomôcku a príslušenstvo používať a obráťte sa na svojho lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku, manžetu ani súčasti po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.

Nepriaznivé udalosti a nahlasovanie

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

4. Informácie o pomôcku

Obsah balenia

Microlife Manžeta
Hadička manžety
Rôzne konektory
Návod na použitie
Karta so stručným prehľadom



Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, NEPOUŽÍVAJTE ICH.

5. Príprava pomôcky

Výber konektora



Skontrolujte svoj monitor krvného tlaku, aby ste správne vybrali kompatibilný konektor manžety (uvedený na rýchleí indikačnej karte)! Použitie nekompatibilného konektora môže spôsobiť únik vzduchu, chybu merania a/alebo nesprávne hodnoty.



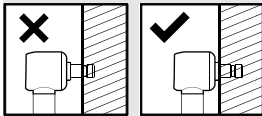
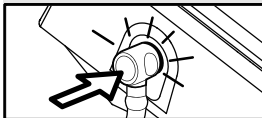
Ďalšie informácie o výbere kompatibilného konektora manžety pre váš monitor krvného tlaku Microlife: www.microlife.com/connectors



Pre tlakomery, ktoré majú na prístroji modrú, svetlomodrú alebo hnedú objímku zásuvky manžety, **použite konektor so modrým konektorovým kolíkom.**

Pripojte manžetu k pomôcke zavedením konektora manžety do objímky manžety na doraz.

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



Pri uvoľnenom pripojení dôjde k nameraniu nepresných hodnôt a/alebo chybýmú hláseniam.



Ak chcete zmeniť konektor, vytiahnite konektor z hadičky manžety a vsuňte požadovaný konektor do hadičky manžety tak hlboko, ako sa dá.

6. Údržba



Ďalšie informácie o údržbe a likvidácii vašej tlakovej manžety Microlife: www.microlife.com/cuff


Čistenie manžety


- Vyberte konektor manžety z hadičky manžety a opatrne pretiahnite mechúr otvorom na okraj krytu manžety.
- V saponáte ručne vyperte návlak manžety: teplota vody nesmie byť vyššia ako 30 °C.
- Návlak manžety nechajte úplne vysušiť.
- Preveďte hadičku manžety cez otvor v návleku manžety a opatrne umiestnite vzdušný vak do obalu manžety.
- Znova pripojte konektor manžety k hadičke.





Vzdušný vak musí byť v návleku manžety vyrovnaný, nie preložený alebo pokrčený.

 Nepoužívajte zmäkčovač tkanín.

 Manžetu neperte v práčke ani v umývačke riadu.

 Návlek manžety nesusušte v sušičke bielizne!


 Za žiadnych okolností nesmiete prať vnútorný vzdušný vak!

 Manžety sú citlivé na použitie.

Skladovanie


Keď sa nepoužíva:

Uchovávajte manžetu na suchom a chladnom mieste mimo pôsobenia slnečného žiarenia, v prostredí s rozsahmi teploty a vlhkosti predpísanými v kapitole «Technické špecifikácie a súlad».

 Hadičku manžety nadmerne neohýbajte ani nekrčte.

7. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje

 Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Referenčné číslo	Číslo modelu	Rozmery	Hmotnosť
Microlife Mäkká manžeta S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Mäkká manžeta M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Mäkká manžeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Mäkká manžeta L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Mäkká manžeta L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Pevná manžeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Opis produktu: Manžeta pre digitálny neinvazívny tlakomer

Prevádzkové podmienky: 10 - 40 °C
15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť
700 hPa – 1060 hPa

Skladovacie a prepravné podmienky: -20 - +55 °C
15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť

Predpokladaná životnosť: 2 roky alebo 5000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Informácie o súlade

Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.


8. Záruka


Manžeta má funkčnú záruku (tesnosť vzdušného vaku) 2 roky.

- Záruka sa nevzťahuje na snímatelný návlek a opotrebovanie manžety.
- Záruka je platná iba na základe predloženia dokladu o kúpe.
- Nárok na záruku strácate nesprávnym používaním a neoprávnеным zasahovaním do prístroja.


Priemerná životnosť manžety je 2 roky alebo 5000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

9. Symboly a definície

 Zdravotnícka pomôcka


 CE Označenie o zhode

 Dovozca

 Autorizovaný zástupca v Európskej únii

 Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

 Výrobca

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


 Číslo modelu


 Referenčné číslo

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


 Jedinečný identifikátor pomôcky

 Pozor


 Všeobecný varovný symbol

 Obmedzenie teploty pre prevádzku **alebo** skladovanie

 Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke a skladovaní

 Obmedzenie atmosférického tlaku


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

 Webová stránka s informáciami pre pacientov

 Prípomienka/poznámka

 Nie je vyrobené z prírodného latexu

 Veľkosť a obvod manžety

 Prijateľný rozsah obvodu paže (skladací záhyb manžety musí spadať do rozsahu)

1. Uvod

Obseg dokumenta



Pred uporabo manšete natančno preberite navodila.

Za pomembne informacije o delovanju izdelka in varnostne informacije o manšeti glejte ta dokument in navodila za uporabo vašega merilnika krvnega tlaka. Te dokumente shranite za prihodnjo uporabo.

2. Izjave o omejitvi odgovornosti

Microlife® je registrirana blagovna znamka družbe Microlife Corporation.

3. Pomembne informacije

Opis pripomočka

Ta manšeta za roko je dodatek za nadlahtne oscilometrične digitalne neinvazivne merilne krvnega tlaka.



OPOZORILO



Opozorila označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo smrt, kritične ali hude poškodbe uporabnika ali bolnika.

- Manšeto in njene dele hranite stran od otrok in ljudi, ki pripomočka in manšete ne morejo uporabljati. Pazite na nevarnost nenamernega zaužitja majhnih delov in zadušitve s cevjo manšete.



PREVIDNOSTNI UKREP



Oznake Pozor označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko povzročijo manjše ali neznatne poškodbe uporabnika ali bolnika ali škodo na lastnini ali okolju, če se jim ne izognete.

- To manšeto uporabljajte samo z združljivimi pripomočki in priključki družbe Microlife. Uporaba nezdružljive dodatne opreme lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Vedno uporabite manšeto za roko, ki ustreza obsegu na sredini bolnikove roke. Uporaba manšete nepravilne velikosti lahko povzroči napako pri merjenju in/ali nepravilne odčitke.
- Če se pojavita draženje kože ali neprijeten občutek, prenehajte uporabljati ta pripomoček in manšeto ter se posvetujte z zdravnikom.
- NE uporabljajte tega pripomočka, manšete ali delov po izteku navedene življenjske dobe.

Neželeni dogodki in poročanje

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

4. Informacije o pripomočku

Vsebina paketa

Microlife Manšeta
Manšetna cev
Različni priključki
Navodila za uporabo
Kartica s hitrimi indikacijami



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

5. Nastavitev pripomočka

Izbira priključka



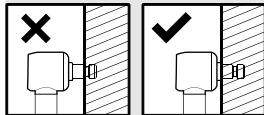
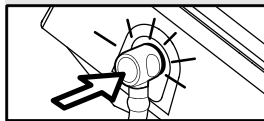
Preverite svoj merilnik krvnega tlaka, da pravilno izberete združljiv priključek za manšeto (naveden na kartici za hitro indikacijo). Uporaba nezdružljivega priključka lahko povzroči uhanjanje zraka, napako pri merjenju in/ali nepravilne odčitke.



Dodatne informacije o izbiri združljivega priključka za manšeto za vaš merilnik krvnega tlaka Microlife: www.microlife.com/connectors



Pri merilnikih krvnega tlaka, ki imajo modro, svetlo modro ali rjava obarvano vtičnico na napravi uporabite **vtič manšete z modrim konektorjem**. Povežite manšeto s pripomočkom tako, da do konca vstavite priključek manšete v vtičnico manšete. Prepričajte se, da je priključek manšete dobro vstavljen v vtičnico manšete merilnika krvnega tlaka. **Ko je popolnoma vstavljen, se mora slišati razločen «KLIK».**



Ohladna povezava bo povzročila netočne odčitke in/ali sporočila o napaki.



Če želite zamenjati vtič manšete ga izvlecite iz vtičnice. Vstavite Zelene manšetni vtič v vtičnico do konca kolikor gre.

6. Vzdrževanje



Dodatne informacije o vzdrževanju in odstranjevanju manšete za krvni tlak Microlife: www.microlife.com/cuff

Čiščenje manšete

- Odstranite priključek manšete s cevke manšete in previdno potegnite gumijasti notranji del manšete skozi odprtino na robu prevleke manšete.
- Manšeto ročno očistite z milnico, katera ne presega 30 °C.
- Prevleko manšete do konca posušite na zraku.
- Cevko manšete vstavite nazaj skozi odprtino in previdno namestite gumijasti notranji del manšete plosko v prevleko manšete.
- Ponovno priključite priključek manšete na cevko manšete.




Gumijasti notranji del manšete mora ležati ravno v prevleki manšete in ne sme biti prepognjen.





Ne uporabljajte mehčalca za perilo.



Manšete ne perite v pralnem ali pomivalnem stroju.

 Manšete ne sušite v sušilnem stroju!


 Pod nobenimi pogoji ne smete prati notranjega dela manšete!

 Manšete so občutljive, zato je potrebno z njimi ravnati skrbno.

Shranjevanje


Ko pripomočka ne uporabljate:

Manšeto hranite v suhem in hladnem prostoru, stran od sončne svetlobe, pri čemer so pogoji okolice v razponu temperature in vlažnosti, opisanem v poglavju «Specifikacije in skladnost s predpisi».

 Cevi manšete ne upogibajte ali pregibajte preveč.

7. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije

 Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Referenčna številka	Številka modela	Dimenzije	Teža
Microlife Mehka manšeta S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Mehka manšeta M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Mehka manšeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Mehka manšeta L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Mehka manšeta L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Trda manšeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Opis izdelka: Manšeta za digitalni neinvazivni merilnik krvnega tlaka

Delovni pogoji: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % najvišja relativna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Pogoji shranjevanja in prevoza: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % najvišja relativna vlažnost

Servisna življenjska doba: 2 let ali 5000 meritev, kar nastopi prej

Informacije o zakonski skladnosti

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

8. Garancija

Za manšeto velja 2-letna funkcionalna garancija (ustrezna oprijemljivost napihljivega polnila).

- Garancija ne velja za polnilo in blago manšete zaradi obrabe.
- Garancija velja na podlagi predloženega računa o nakupu.
- Garancija ne krije škode, ki nastane zaradi neustreznega ravnanja, nesreč ali neupoštevanja navodil za uporabo.

Manšeta ima povprečno življenjsko dobo 2 leti ali 5000 meritev, kar nastopi prej.

9. Simboli in opredelitve pojmov



Medicinski pripomoček



Oznaka za skladnost CE



Uvoznik



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Pooblaščen zastopnik v Švici



Proizvajalec



Država izdelave
(datum izdelave, če je datum natisnjen poleg simbola)



Številka modela



Referenčna številka



Številka serije ((LLLL-MM-DD); leto-mesec-dan)



Enolični identifikator naprave



Opozorilo



Splošni opozorilni znak



Omejitev temperature za delovanje ali skladiščenje



Omejitev vlažnosti za delovanje in skladiščenje



Omejitev atmosferski tlaka



Pred uporabo pripomočka preberite v teh navodilih za uporabo.



Spletno mesto z informacijami za bolnike



Opomnik/opomba



Ni izdelano iz naravnega lateksa



Velikost in obseg manšete



Sprejemljivo območje obsega roke (zglob manšete mora biti v tem območju)

1. Uvod

Obim dokumenta



Pažljivo pročitajte uputstvo pre upotrebe manžetne.

Pogledajte ovaj dokument i uputstvo za upotrebu merača krvnog pritiska za važne informacije o radu proizvoda i bezbednosne informacije u vezi sa manžetnom. Čuvajte ove dokumente za buduću upotrebu.

2. Odrucanje odgovornosti

Microlife® je registrovani žig kompanije Microlife Corporation.

3. Važne informacije

Opis uredaja

Ova manžetna za ruku je dodatak oscilometrijskim digitalnim neinvazivnim meračima krvnog pritiska za nadlakticu.



UPOZORENJE



Stavke upozorenja ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do smrti, kritične ili teške povrede korisnika ili pacijenta.

- Držite manžetnu i njene delove dalje od dece i ljudi koji nisu u stanju da koriste sredstvo i manžetnu. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova i davljenja crevom manžetne.



OPREZ



Stavke opreza ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do manjih ili zanemarljivih povreda korisnika ili pacijenta, ili oštećenja imovine ili ugroženosti životne sredine.

- Koristite ovu manžetnu samo sa kompatibilnim sredstvima i priključcima kompanije Microlife. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Uvek koristite manžetnu za ruku odgovarajućeg opsega za obim srednjeg dela ruke pacijenta. Korišćenje manžetne pogrešne veličine može da dovede do greške prilikom merenja i/ili netačnih očitavanja.
- Prekinite sa upotrebom sredstva i manžetne i obratite se lekaru ako nastane iritacija kože ili osećate nelagodnu.
- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetnu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.

Neželjeni događaji i prijavljivanje

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

4. Informacije o medicinskom sredstvu

Sadržaj pakovanja

Microlife Manžetna
Crevo za manžetnu
Razni konektori
Uputstvo za upotrebu
Kartica za brzu identifikaciju



Pogledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neubičajeno.

5. Podešavanje sredstva

Izbor konektora



Proverite merač krvnog pritiska da biste pravilno izabrali kompatibilni priključak za manžetnu (naveden na kartici za brze indikacije)! Korišćenje nekompatibilnog priključka može dovesti do curenja vazduha, greške pri merenju i/ili netačnih očitavanja.



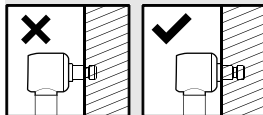
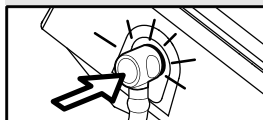
Dodatne informacije o izboru kompatibilnog priključka za manžetnu za Microlife merač krvnog pritiska: www.microlife.com/connectors



Za merače krvnog pritiska koji imaju plavu, svetloplavu ili braon obojenu utičnicu za manžetnu na uredaju, **koristite Priključak za manžetnu, sa plavom vrhom konektora.**

Povežite manžetnu sa sredstvom tako što ćete umetnuti priključak za manžetnu u otvor za manžetnu do kraja.

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



Labava veza će dovesti do netačnih očitavanja i/ili poruka o grešci.



Da biste promenili priključak za manžetnu, izvucite priključak iz creva za manžetnu i ubacite potreban priključak u crevo za manžetnu koliko je moguće duboko.

6. Održavanje



Dodatne informacije o održavanju i odlaganju Microlife manžetne za merenje krvnog pritiska: www.microlife.com/cuff

Čišćenje manžetni

1. Uklonite priključak za manžetnu iz creva manžetne i pažljivo povucite manžetnu kroz otvor na ivici navlake za manžetnu.
2. Ručno operite omot manžetne u sapunici: temperatura ne viša od 30 °C.
3. Potpuno osušite omot manžetne.
4. Provučite crevo za manžetnu kroz otvor i pažljivo vratite mehur ravno u omot manžetne.
5. Povežite konektor manžetne sa crevom manžetne.



Mehur mora da leži ravno unutar omota manžetne, ne presavijeno





Ne koristite omekšivač za veš.



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

 Nemojte sušiti omot manžetne u mašini za sušenje veša!


 Ni pod kojim uslovima, ipak, nemojte prati unutrašnji balon!

 Manžete su osetljive i njima se mora pažljivo rukovati.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

Čuvajte na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».

 Nemojte preterano savijati ili nabirati cev manžetne.

7. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

 Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Kataloški broj	Broj modela	Dimenzije	Težina
Microlife Mekan manžetni S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Mekan manžetni M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Mekan manžetni M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Mekan manžetni L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Mekan manžetni L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Čvrsta manžetni M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Opis proizvoda: Manžeta za digitalni neinvazivni monitor krvnog pritiska

Radni uslovi:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

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

Očekivani vek trajanja: 2 godine ili 5000 merenja, koje god nastupi ranije.

Informacije o usaglašenosti

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU)2017/745.


8. Garancija


Manžetna ima garanciju na funkcionalnost (čvrstoća balona) u trajanju od 2 godine.

- Nisu obuhvaćeni prsten i kućište manžetne zbog habanja.
- Garancija je validna isključivo uz račun.
- Garancija ne pokriva štetu izazvanu nepravilnim rukovanjem, nezgodama ili odstupanjima od uputstava za upotrebu.


Manžetna ima prosečan vek trajanja od 2 godine ili 5000 merenja, koji god se uslov prvi ispun.


9. Simboli i definicije

 Medicinsko sredstvo


 CE oznaka usklađenosti


 Uvoznik

 Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju

 Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj


 Proizvođač

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


 Broj modela

 Kataloški broj


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

 Jedinstveni identifikator uređaja


 Upozorenje


 Opšti znak upozorenja

 Ograničenje temperature za rad ili skladištenje


 Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje

 Ograničenje atmosferski pritiska


 Pročitajte iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva.

 Web lokacija sa informacijama o pacijentu

 Podsetnik/napomena

 Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa

 Veličina i obim manžetne

 Prihvatljivi opseg obima ruke (nabor na preklopu manžetne mora da bude u opsegu)

1. Wstęp

Zakres dokumentu



Należy przeczytać dokładnie instrukcję przed użyciem mankietu.

Należy zapoznać się z niniejszym dokumentem oraz instrukcją obsługi ciśnieniomierza, aby uzyskać ważne informacje dotyczące działania produktu i bezpieczeństwa stosowania mankieta. Należy zachować te dokumenty do wglądu w przyszłości.

2. Zastrzeżenia

Microlife® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microlife Corporation.

3. Ważna informacja

Opis urządzenia

Ten mankieta na ramię jest akcesorium do oscylometrycznych cyfrowych ciśnieniomierzy do nieinwazyjnego pomiaru krwi.



UWAGA



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

- Mankiet i jego części należy przechowywać z dala od dzieci i osób niezdolnych do użycia wyrobu i mankieta. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego polknięcia małych części oraz uduszenia wskutek zaplątania się w rurkę do mankieta.



PRZESTROGA



Przestrogi wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub nieistotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo uszkodzonymi materiałnymi lub środowiskowymi.

- Mankietu należy używać tylko z kompatybilnymi wyrobami i złączkami z Microlife. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrozić bezpieczeństwu i działaniu wyrobu.
- Zawsze należy używać mankieta na ramię o zakresie odpowiednim dla obwodu środkowej części ramienia pacjenta. Korzystanie z mankieta w niewłaściwym rozmiarze może spowodować błąd pomiaru i/lub błędne odczyty.
- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankieta i skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankieta ani części po upływie podanego okresu użytkowania.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

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

4. Informacje o urządzeniu

Zawartość opakowania

Microlife Mankiet
Rurka do mankieta
Różne złącza
Instrukcja obsługi
Karta szybkiego wskazania



Sprawdź wyrób, mankieta oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankieta lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.

5. Konfiguracja wyrobu

Wybór łącznika



Należy sprawdzić swój ciśnieniomierz, aby dokonać właściwego wyboru kompatybilnego złącza mankieta (wymienione na karcie szybkich wskazań)!

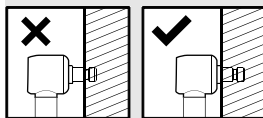
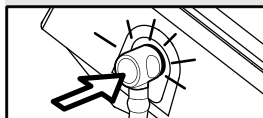


Dodatkowe informacje dotyczące wyboru kompatybilnego złącza mankieta dla ciśnieniomierza Microlife: www.microlife.com/connectors



W przypadku ciśnieniomierzy, które mają niebieski, jasnoniebieski lub brązowy oznaczenie mankieta na urządzeniu, **użyj złącza z niebieskim kolkiem złącza.**

Należy podłączyć mankieta do wyrobu, wkładając go oporu złącza mankieta do gniazdka mankieta. Należy się upewnić, że złącze mankieta jest prawidłowo włożone do gniazda mankieta ciśnieniomierza. **Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».**



Luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikaty o błędzie.



Aby wymienić złącze, wyciągnij złącze z rurki z mankieta i włóż wymagane złącze do mankieta aż do oporu.

6. Konserwacja



Dodatkowe informacje na temat konserwacji i użycia mankieta ciśnieniomierzy Microlife: www.microlife.com/cuff

Czyszczenie mankieta


1. Należy wyjąć złącze mankieta z rurki do mankieta i ostrożnie przeciągnąć pęcherz przez otwór na krawędzi osłony mankieta.
2. Pierz ręcznie osłonę mankieta w roztworze mydła: nie cieplejszej niż 30 °C.
3. Całkowicie osusz osłonę mankieta.
4. Włóż rurkę mankieta z powrotem przez otwór i ostrożnie umieść pęcherz płasko w pokrywie mankieta.
5. Ponownie załóż złącze mankieta na rękę do mankieta.





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




Nie używaj płynu zmiękczającego.

 Nie prać mankietu w pralce ani zmywarce.


 Nie suszyć osłony mankietu w suszarce bębnowej!

 Pod żadnym pozorem nie wolno myć nadmuchiwanej części wewnętrznej!

 Mankiety są bardzo delikatne i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.


Przechowywanie

Kiedy wyrób nie jest używany:
Mankiet należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności mieszczącej się w zakresach opisanych w części «Dane techniczne i zgodność».

 Nie należy nadmiernie zginać ani zaginać rurki do mankieta.

7. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna

 Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Numer referencyjny	Numer modelu	Wymiary	Waga
MicroLife Miękki mankiety S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
MicroLife Miękki mankiety M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
MicroLife Miękki mankiety M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
MicroLife Miękki mankiety L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
MicroLife Miękki mankiety L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
MicroLife Szytynny mankiety M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Opis produktu: Mankiet do cyfrowego nieinwazyjnego ciśnieniomierza krwi

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 %

Przewidywana żywotność urządzenia: 2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Informacje o zgodności

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

8. Gwarancja

Mankiet posiada 2 lata gwarancji (szczelność balonika).

- Nie podlega gwarancji pokrowiec i obudowa mankieta ze względu na zużycie.
- Gwarancja jest ważna tylko za okazaniem dowodu zakupu.
- Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych na skutek nieprawidłowego użycia, nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub uszkodzeń przypadkowych.

Mankiet ma średni okres użytkowania wynoszący 2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

9. Symbole i definicje



Urządzenie medyczne



Oznakowanie zgodności CE



Importor



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



Producent



Kraj produkcji
(data produkcji, jeśli data jest wydrukowana obok symbolu)



Numer modelu



Numer referencyjny



Numer partii ((RRRR-MM-DD; rok-miesiąc-dzień)



Unikalny identyfikator urządzenia



Uwaga



Ogólny znak ostrzegawczy



Ograniczenie temperatury podczas pracy lub przechowywania



Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



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



Serwis informacyjny dla pacjentów



Przypomnienie/uwaga



Nie zawiera lateksu naturalnego



Rozmiar i obwód mankieta



Dopuszczalny zakres obwodu ramienia (zagięcie mankieta powinno mieścić się w zakresie)

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köré



A mandzsetta használata előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat

A mandzsettával kapcsolatos fontos működési és biztonsági információkért olvassa el ezt a dokumentumot és a vérnyomásmérő használati utasítását. Őrizze meg ezeket a dokumentumokat a későbbiekre.

2. Felelősségi nyilatkozatok

A Microlife® a Microlife Corporation bejegyzett védjegye.

3. Fontos információ

Eszköz leírása

Ez a mandzsetta a felkari oszcilometrikus, digitális, nem invazív vérnyomásmérők tartozéka.



FIGYELMEZTETÉS



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

- Tartsa távol a mandzsettát és annak részeit gyermekektől és a készülék és a mandzsetta használatára képtelen személyektől. Ügyeljen a kis alkatrészek véletlen lenyelésének, illetve a mandzsetta csöve által okozható fulladás kockázatára.



FIGYELEM!



A figyelmeztető elemek potenciálisan veszélyes helyzetekre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy elhanyagolható sérülését okozhatják, illetve anyagi vagy környezeti kárt eredményezhetnek.

- Ezt a mandzsettát csak a következő kompatibilis eszközökkel és csatlakozókkal használja: Microlife. Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- Mindig a beteg felkarja közepén mért kerülne nek megfelelő méretű mandzsettát használjon. A nem megfelelő méretű mandzsetta használata mérési hibát és/vagy helytelen mérési eredményeket okozhat.
- Ha bőrirritációt érez vagy rossz a közérzete, hagyja abba a készülék és a mandzsetta használatát, és forduljon az orvosához.
- NE használja a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket azok feltüntetett élettartamának lejáratára után.

Nemkívánatos események és jelentés

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

4. A készülék adatai

A csomag tartalma

Microlife Mandzsetta
Mandzsetta-cső
Különböző csatlakozók
Használati kézikönyv
Gyors jelzőkártya



Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha sérültek vagy nem megfelelően működőnek tűnnek.

5. Eszköz beállítás

A csatlakozó kiválasztása



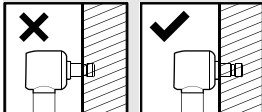
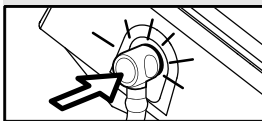
Ellenőrizze vérnyomásmérőjét, hogy helyesen válassza ki a kompatibilis mandzsetta-csatlakozót (a gyorsjelző kártyán szerepel)! Nem kompatibilis csatlakozó használata légszivárgást, mérési hibát és/vagy helytelen mérési eredményeket okozhat.



További információk a Microlife vérnyomásmérőhöz való kompatibilis mandzsetta-csatlakozó kiválasztásáról: www.microlife.com/connectors



Azoknál a vérnyomásmérőknél, ahol két, világoskék vagy barna színű a csatlakozó kiválasztása a készüléken, **használja a csatlakozót aminek a tűskéje két színű!** Csatlakoztassa a mandzsettát a készülékhez. Ehhez nyomja be a mandzsetta csatlakozóját a mandzsetta aljzatába, ameddig csak lehet. Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta csatlakozója biztonságosan be van dugva a vérnyomásmérő mandzsetta-aljzatába. **Amikor teljesen be van dugva, határozott „CLICK”-nak kell hallania.**



Ha a csatlakozás laza, az helytelen mérési eredményeket és/vagy hibaelemzést eredményez.



Csatlakozó cseréjénél, húzza ki a csatlakozót a mandzsetta-csőből és helyezze be a helyére a megfelelő, másik csatlakozót amennyire csak lehet!

6. Karbantartás








További információk a Microlife vérnyomásmérő-mandzsetta karbantartásáról és ártalmatlanításáról: www.microlife.com/cuff

A mandzsetta tisztítása

- Távolítsa el a mandzsetta-csatlakozót a mandzsetta-csőből, és óvatosan húzza át a pumpát a mandzsetta-huzat szélén lévő nyíláson.
- A mandzsetta-huzat kézi mosása szappanos vízben: a hőfok ne legyen magasabb mint 30 °C!
- Teljesen szárítsa meg a mandzsetta-huzatot!
- Illessze vissza a mandzsetta-csővet a nyíláson keresztül és óvatosan, kisimítva helyezze be a levegőpómpát a mandzsetta-huzatba!
- A mandzsetta csatlakozóját tegye vissza a mandzsetta-csőbe!




A levegőpómpa simán fekdüjön a huzatba, ne legyen rajta gyűrődés vagy visszahajlás!

-  Ne használjon textillágyítót!
-  Ne mossa a mandzsettát mosógépben vagy mosogatógépben.
-  Ne szárítsa a mandzsettahuzatot szárítógépben!
-  A levegőpárnát szigorúan tilos kimosni!
-  A mandzsetta sérülékeny, ezért kezelje óvatosan!

Tárolás

Amikor nincs használatban:

Tartsa a mandzsettát száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, a «Előírások és megfelelés» részben leírt hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belüli környezeti feltételek mellett.

-  Ne hajlítsa vagy gyűrje meg túlzottan a mandzsettcsovet.

7. Előírások és megfelelés

Műszaki adatok

-  A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Referenciaszám	Típuszám	Méretek	Súly
Microlife Puha mandzsetta S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Puha mandzsetta M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Puha mandzsetta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Puha mandzsetta L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Puha mandzsetta L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Merev mandzsetta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Termékleírás: Mandzsetta digitális nem invazív vényomásmérőhöz
Üzemi feltételek: 10 és 40 °C között
 15 - 90 % maximális relatív páratartalom
 700 hPa – 1060 hPa

Tárolási és szállítási körülmények: -20 és +55 °C között
 15 - 90 % maximális relatív páratartalom

Elvart élettartam: 2 év vagy 5000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Megefeleléségi adatok

Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös európai uniós rendelet követelményeinek.








8. Garancia





A mandzsetta használhatóságára (levegőpárma kilukadás) 2 év garanciát vállalunk.

- Ez a garancia nem vonatkozik a mandzsettahúzra és az elkopó részekre.
- A garancia csak a vásárlási bizonylattal együtt érvényes.
- A garancia nem vonatkozik a helytelen kezelés, balesetek vagy a használati útmutató be nem tartása miatt keletkező károkat.

A mandzsetta átlagos élettartama 2 év vagy 5000 mérés, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

9. Szimbólumok és definíciók

-  Gyógyászati készülék
-  CE megfelelésségi jelölés
-  Importőr
-  Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
-  Svájci felhatalmazott képviselő
-  Gyártó
-  Gyártási ország (a gyártás dátuma, ha a dátum a szimbólum mellé van nyomtatva)

-  Típuszám
-  Referenciaszám
-  Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; év-hónap-nap)
-  Egyedi eszközzazonosító
-  Figyelmeztetés
-  Általános figyelmeztető jel
-  Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez **vagy** tároláshoz
-  Páratartalom-határérték a működéshez **és** a tároláshoz
-  Légköri Nyomás-határérték
-  A készülék használata előtt olvassa el a használati utasításban.
-  Beteginformációs webhely
-  Emlékeztető/megjegyzés
-  Nem tartalmaz természetes gumi latexet
-  A mandzsetta mérete és kerülete
-  Elfogadható karkörmérési tartomány (a mandzsetta behajlási ráncának a tartományba kell esnie).

1. Uvod

Opseg dokumenta



Pažljivo pročitajte upute prije uporabe manžete.

Pogledajte ovaj dokument i upute za uporabu vašeg tlakomjera za važne informacije o radu proizvoda i sigurnosti manžete. Čuvajte te dokumente za buduću uporabu.

2. Izjave o odricanju od odgovornosti

Microlife® je registrirani zaštitni znak društva Microlife Corporation.

3. Važne informacije

Opis proizvoda

Ova manžeta za ruku dodana je oprema za oscilometrijske neinvazivne digitalne tlakomjere za nadlakticu.



UPOZORENJE



Stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do smrti, kritičnih ili ozbiljnih ozljeda korisnika ili bolesnika.

- Držite manžetu i njezine dijelove podalje od djece i ljudi koji nisu sposobni upotrebljavati uređaj i manžetu. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja cijevi manžete.



OPREZ



Stavke opreza označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do blagih ili neznatnih ozljeda korisnika ili pacijenta, uzrokovati oštećenje imovine ili štetno djelovati na okoliš.

- Upotrebljavajte ovu manžetu samo s kompatibilnim uređajima i priključcima društva Microlife. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Uvijek upotrebljavajte manžetu s rasponom koji odgovara opsegu nadlaktice bolesnika. Uporaba manžete pogrešne veličine može uzrokovati pogrešku mjerenja i/ili netočna očitavanja.
- Prestanite s uporabom ovog uređaja i manžete te se obratite svom liječniku ako osjetite iritaciju kože ili nelagodu.
- **NEMOJTE** upotrebljavati uređaj, manžetu ili dijelove nakon isteka navedenog vijeka trajanja.

Štetni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljni incident, ozljedu ili štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem proizvođaču / ovlaštenom predstavniku u Europskoj zajednici (EC REP) i nadležnom tijelu.

4. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja

Microlife Manžeta
Crijevo za manžetu
Razni priključci
Priručnik s uputama
Kartica s popisom indikacija



Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. **NE UPOTREBLJAVAJTE** uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.

5. Postavljanje uređaja

Izbor spojnice



Provjerite tlakomjer kako biste pravilno odabrali kompatibilni priključak za manžetu (naveden na kartici s brzim pokazateljima)! Uporaba nekompatibilnog priključka može uzrokovati curenje zraka, pogrešku mjerenja i/ili netočna očitavanja.

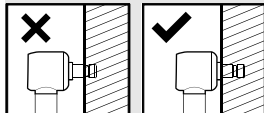
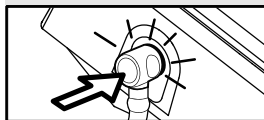


Dodatne informacije o odabiru kompatibilnog priključka za manžetu za tlakomjer Microlife: www.microlife.com/connectors



Za tlakomjere koji imaju plavu, svijetloplavu ili smeđa obojani priključak za manžetu, **koristite Spojnicu za manžetu sa plavom priključkom**. Priključite manžetu na uređaj tako da umetnete priključak manžete u utičnicu manžete sve do kraja.

Provjerite je li priključak manžete čvrsto umetnut u utičnicu manžete na tlakomjeru. **Mora se čuti jasan «KLIK» kada je potpuno umetnut.**



Preslabo pričvršćeni priključak dovest će do netočnih očitavanja i/ili poruka o pogreškama.



Kako biste promijenili spojnicu, izvucite je iz crijeva za manžetu te umetnite odgovarajuću spojnicu u crijevo za manžetu koliko god ide.

6. Održavanje



Dodatne informacije o održavanju i odlaganju u otpad manžeta za tlakomjer Microlife: www.microlife.com/cuf

Čišćenje manžete

1. Uklonite priključak manžete iz cijevi za manžetu i pažljivo povucite mjehur kroz otvor na rubu poklopca manžete.
2. Ručno operite pokrivalo za manžetu u sapunici, ne toplijoj od 30 °C.
3. U potpunosti osušite pokrivalo za manžetu.
4. Ponovno zapetljajte crijevo za manžetu kroz otvor i oprezno stavite mjehur ravno u pokrivalo za manžetu.
5. Ponovno postavite spojnicu za manžetu na crijevo za manžetu.




Mjehur mora stajati ravno u pokrivalu za manžetu, ne smije biti presavijen.





Nemojte koristiti omekšivač za rublje.



Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuda.

 Nemojte sušiti pokrivalo za manžetu u sušilici!


 Nikada ne perite unutarnji mjehur!

 Manžete su osjetljive i njima treba pažljivo rukovati.

Skладиštenje


Kada se ne upotrebljava:

Čuvajte manžetu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u odjeljku «Specifikacije i sukladnost».

 Nemojte pretjerano savijati niti pregibati cijev za manžetu.

7. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

 Tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Referentni broj	Model broj	Dimenzije	Masa
Microlife Mekana manšeta S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Mekana manšeta M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Mekana manšeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Mekana manšeta L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Mekana manšeta L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Čvrsta manšeta M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Opis proizvođača:

Manžeta za digitalni neinvazivni mjerač krvnog tlaka

Radni uvjeti:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlaga
700 hPa – 1060 hPa

Uvjeti čuvanja i prijevoza:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlaga

Očekivani vijek trajanja:

2 godine ili 5000 mjerenja, koje nastupi prvo

Informacije o sukladnosti

Uredaj je u skladu sa zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

8. Jamstvo

Manžeta ima 2 godine jamstva za funkcionalnost (nepropusnost mjehura).

- Jamstvo ne uključuje navlaku manžete i potrošne dijelove.
- Jamstvo je valjano samo uz priloženi račun.
- Jamstvo ne pokriva oštećenje uzrokovano nepravilnim rukovanjem, nezgodama ili nepridržavanjem uputa za upotrebu.

Manžeta ima prosječni životni vijek od 2 godine ili 5000 mjerenja, ovisno što prije nastupi.

9. Simboli i definicije



Medicinski proizvod



CE oznaka sukladnosti



Uvoznik



Ovlašteni zastupnik u EU



Ovlašteni predstavnik za Švicarsku



Proizvođač



Zemlja proizvodnje
(datum proizvodnje ako je datum otisnut pored simbola)



Model broj



Referentni broj



Broj šarže (GGGG-MM-DD; godina-mjesec-dan)



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Pažnja



Opći znak upozorenja



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje vanjskog tlaka



Pročitajte uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem.



Internetska stranica s informacijama za pacijente



Podsjetnik/napomena



Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa



Veličina i opseg manžete



Prihvatljiv raspon opsega ruke (nabor za preklapanje manžete mora biti unutar raspona)

1. Inleiding

Bereik document



Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de manchet gebruikt.

Raadpleeg dit document en de gebruiksaanwijzing van uw bloeddrukmeter voor belangrijke informatie over de werking van het product en de veiligheid van de manchet. Bewaar deze documenten voor toekomstig gebruik.

2. Disclaimers

Microlife® is een geregistreerd handelsmerk van Microlife Corporation.

3. Belangrijke informatie

Beschrijving apparaat

Deze armmanchet is een accessoire van oscillometrische digitale niet-invasieve bloeddrukmeters voor de bovenarm.



WAARSCHUWING



Waarschuwingssymbs duiden op mogelijk gevaarlijke situaties. Als ze niet worden vermeden, kunnen ze leiden tot de dood of ernstig letsel voor de gebruiker of patiënt.

- Houd de manchet en de onderdelen uit de buurt van kinderen en mensen die niet in staat zijn om het apparaat en de manchet te gebruiken. Pas op voor de risico's van het per ongeluk inslikken van kleine onderdelen en verwurging met de manchetslang.



OPGELET



Let op-items duiden op mogelijk gevaarlijke situaties. Als ze niet worden vermeden, kunnen ze leiden tot licht of verwaarloosbaar letsel bij de gebruiker of patiënt, of tot schade aan eigendommen of het milieu.

- Gebruik deze manchet alleen met compatibele apparaten en connectoren van Microlife. Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Gebruik altijd de armmanchet met het bereik dat geschikt is voor de omtrek van de middenarm van de patiënt. Het gebruik van een manchet met een onjuiste maat kan meetfouten en/of onjuiste metingen veroorzaken.
- Stop met het gebruik van dit apparaat en de manchet en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
- Gebruik dit apparaat, de manchet of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstreken is.

Bijwerkingen en rapportage

Meld elk ernstig incident, letsel of ongewenst voorval dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant / Europees gemachtigde (EC REP), en aan de bevoegde autoriteit.

4. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking

Microlife Manchet
Manchetslang
Diverse aansluitingen
Gebruiksaanwijzing
Snelle indicatiekaart



Inspecteer het apparaat, de manchet en andere onderdelen op schade. GEBRUIK het apparaat, de manchet of onderdelen NIET als deze beschadigd lijken of abnormaal werken.

5. Apparaat instellen

Kiezen van de connector



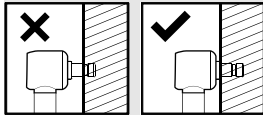
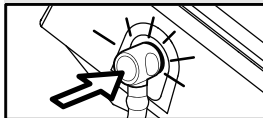
Controleer uw bloeddrukmeter om de compatibele manchetconnector (vermeld op de kaart met snelle indicaties) correct te selecteren! Het gebruik van een incompatibele connector kan lucht lekkage, meetfouten en/of onjuiste metingen veroorzaken.



Aanvullende informatie voor het selecteren van een compatibele manchetconnector voor uw Microlife-bloeddrukmeter: www.microlife.com/connectors



Voor bloeddrukmeters met een blauwe, lichtblauwe of bruin connector poort gebruikt u Connector met de blauwe aansluiting. Sluit de manchet aan op het apparaat door de manchetconnector zo ver mogelijk in de manchetaansluiting te steken. Zorg ervoor dat de manchetconnector goed in de manchetaansluiting van uw bloeddrukmeter zit. **Er moet een duidelijke "KLIK" hoorbaar zijn wanneer deze volledig is ingebracht.**



Een losse verbinding zal resulteren in onnauwkeurige metingen en/of foutmetingen.



Om de connector te vervangen, trekt u de connector uit de manchetslang en steekt u de vereiste connector zo ver mogelijk in de manchetslang.

6. Onderhoud








Aanvullende informatie over onderhoud en afvoer van uw Microlife-bloeddrukmeter: www.microlife.com/cuff

Reinig de manchet

- Verwijder de manchetconnector van de manchetslang en trek de blaas voorzichtig door de opening aan de rand van de manchethoes.
- Was de manchethoes niet warmer dan 30 °C.
- Droog de manchet met een droge doek.
- Steek de ballon via de opening terug in de manchethoes en druk voorzichtig de ballon plat.
- Bevestig de manchetconnector weer op de manchetslang.




De ballon moet recht in de manchethoes liggen en mag niet worden gevouwen.

-  Gebruik geen wasverzachter.
-  Was de manchet niet in een wasmachine of vaatwasser.
-  Droog de manchet niet in de droger of op de verwarming!
-  U mag echter nooit het binnenste opblaasbare gedeelte wassen!
-  De manchet is kwetsbaar en moet met zorgvuldigheid worden behandeld.


Opslag

Wanneer niet in gebruik:
Bewaar de manchet op een droge, koele plaats uit de buurt van zonlicht, met omgevingsomstandigheden binnen het temperatuur- en vochtigheidsbereik dat wordt beschreven in het gedeelte «Specificaties en naleving».

-  Buig of kreuk de manchetslang niet te veel.

7. Specificaties en naleving

Technische specificaties

-  Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Referentie nummer	Modelnummer	Afmetingen	Gewicht
Microlife Zacht manchet S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Zacht manchet M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Zacht manchet M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Zacht manchet L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Zacht manchet L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Stijve manchet M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Productbeschrijving: Manchet voor niet-invasieve digitale bloeddrukmeter

Werkingsomstandigheden:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid
700 hPa - 1060 hPa

Opslag- en transportomstandigheden:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid

Verwachte levensduur:
2 jaar of 5000 metingen, wat ook het eerst komt.

Informatie over naleving

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.























8. Garantie

De manchet heeft een garantie van 2 jaar op de functionaliteit (opblaasbare gedeelte op luchtdichtheid).

- Niet inbegrepen is de manchethoes ivm gebruiksligging.
- Garantie is alleen geldig met geldige kassabon of rekening.
- De garantie dekt geen schade veroorzaakt door onjuist gebruik, ongevallen of het niet naleven van de instructies.

De manchet heeft een gemiddelde levensduur van 2 jaar of 5000 metingen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

9. Symbolen en definities

-  Medisch apparaat
-  CE Markering van Conformiteit
-  Importeur
-  Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
-  Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
-  Fabrikant
-  Land van vervaardiging (productiedatum als de datum naast het symbool is afgedrukt)
-  Modelnummer
-  Referentie nummer
-  Partij-nummer (JJJJ-MM-DD; jaar-maand-dag)
-  Uniek apparaatnummer
-  Let op!
-  Algemeen waarschuwingsteken
-  Temperatuurbepkering voor gebruik of opslag
-  Vochtbepkering voor gebruik en opslag
-  Bepkering van de atmosferische druk
-  Lees de deze gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat gebruikt.
-  Website met informatie voor patiënten
-  Herinnering/opmerking
-  Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
-  Omtrek en grootte manchet
-  Aanvaardbaar bereik armotrek (vouw van manchet moet binnen bereik vallen)

1. Introduction

Portée du document



Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le brassard.

Reportez-vous à ce document et au mode d'emploi de votre tensiomètre pour obtenir des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité du brassard. Conservez ces documents afin de pouvoir les consulter ultérieurement.

2. Clause de non-responsabilité

Microlife® est une marque déposée de Microlife Corporation.

3. Informations importantes

Description du dispositif

Ce brassard est un accessoire des tensiomètres numériques non invasifs oscillométriques.



AVERTISSEMENT



Les avertissements indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort, des blessures graves ou critiques pour l'utilisateur ou le patient.

- Tenez le brassard et ses pièces hors de la portée des enfants et des personnes incapables à utiliser l'appareil et le brassard. Surveillez les risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec le tube du brassard.



MISE EN GARDE



Les mises en garde indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures mineures ou négligeables pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager des objets ou l'environnement.

- Utilisez ce brassard exclusivement avec des appareils et des connecteurs compatibles de Microlife. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient. L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte peut entraîner des erreurs de mesure et/ou des lectures erronées.
- Cessez d'utiliser cet appareil et ce brassard et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.

Effets indésirables et signalement

Veillez signaler tout incident grave, toute blessure ou tout événement indésirable survenu en rapport avec le dispositif au fabricant/représentant européen autorisé (REPECE) et à l'autorité compétente.

4. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

Microlife Brassard
TUBE de raccordement
Divers connecteurs
Mode d'emploi
Carte d'indication rapide



Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.

5. Configuration de l'appareil

Choisir le connecteur



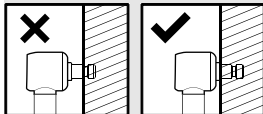
Vérifiez votre tensiomètre pour sélectionner correctement le connecteur de brassard compatible (indiqué sur la carte d'indication rapide) ! L'utilisation d'un connecteur incompatible peut entraîner des fuites d'air, des erreurs de mesure et/ou des lectures erronées.



Informations supplémentaires sur le choix d'un connecteur de brassard compatible avec votre tensiomètre Microlife : www.microlife.com/connectors



Pour les tensiomètres qui possèdent une prise de connexion femelle de couleur bleue, bleue clair ou marron, **veuillez utiliser le Connecteur bleu**. Connectez le brassard à l'appareil en insérant le connecteur dans la prise du brassard jusqu'à la butée. Assurez-vous que le connecteur du brassard est bien inséré dans la prise du brassard de votre tensiomètre. Un « CLIC » distinct doit être entendu une fois complètement inséré.



Une mauvaise connexion entraînera des lectures inexactes et/ou des messages d'erreur.



Pour changer le connecteur, veuillez tirer celui-ci afin de l'enlever du tuyau du brassard puis insérer le connecteur adapté dans le tuyau aussi loin que vous pouvez.

6. Maintenance




Informations complémentaires sur l'entretien et l'élimination de votre brassard de tensiomètre Microlife : www.microlife.com/cuff


Nettoyage du brassard


- Retirez le connecteur du tube du brassard et tirez avec précaution la vessie à travers l'ouverture située à l'extrémité du brassard.
- Lavez à la main la housse du brassard dans de l'eau savonneuse: pas plus de 30 °C.
- Séchez complètement la housse en l'étendant.
- Réinsérez la poche gonflable dans la housse et placez-la soigneusement à plat à l'intérieur.
- Remettez le connecteur dans le tube du brassard.





La poche gonflable doit être à plat et non pliée dans la housse.

 N'utilisez pas d'adoucissant.

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

 Ne séchez pas la housse du brassard dans un sèche-linge!


 Ne lavez jamais la poche intérieure du brassard!

 Les brassards sont des éléments sensibles qui requièrent des précautions.

Stockage


Lorsque le brassard n'est pas utilisé :

Conservez-le dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la lumière du soleil, dans des conditions ambiantes conformes aux plages de température et d'humidité indiquées dans la rubrique «Spécifications et conformité».

 Ne pliez pas et ne froissez pas trop le tube du brassard.

7. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques

 Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Numéro de référence	Numéro de modèle	Dimensions	Poids
Microlife Brassards souple S	CA3-S0-C55	≤405 x ≤120 mm	≤104 g
Microlife Brassards souple M	CA3-M0-C47	≤510 x ≤145 mm	≤134 g
Microlife Brassards souple M-L	CA5-W0-C60	≤670 x ≤150 mm	≤182 g
Microlife Brassards souple L	CA3-L0-C45	≤650 x ≤170 mm	≤183 g
Microlife Brassards souple L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 x ≤170 mm	≤189 g
Microlife Brassards rigide M-L	CA5-W0-C60	≤670 x ≤150 mm	≤182 g

Description du produit : Brassard pour tensiomètre numérique non invasif

Conditions d'utilisation: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
Humidité relative 15 - 90 % max.
700 hPa – 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport : -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Humidité relative 15 - 90 % max.

Durée de fonctionnement: 2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.

Informations de conformité

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE)2017/745.

8. Garantie


Le brassard a une garantie fonctionnelle (étanchéité de la poche) pendant 2 ans.


- Le brassard ne sera pas pris en charge pour tout défaut causé par l'usure.
- La garantie est seulement valable sur présentation du ticket d'achat.
- La garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise manipulation, les accidents ou le non respect des consignes d'utilisation.

Le brassard a une durée de vie moyenne de 2 ans ou 5000 mesures selon la première éventualité.

9. Symboles et définitions

 Dispositif médical


 Marquage CE conforme


 Importateur


 Représentant autorisé dans la communauté européenne


 Représentant autorisé en Suisse

 Fabricant

 Pays de fabrication
(Date de fabrication si la date est imprimée à côté du symbole)

 Numéro de modèle

 Numéro de référence


 Numéro de lot (AAAA-MM-JJ; année-mois-jour)


 Identifiant unique du dispositif


 Attention

 Signal d'alarme général

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


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


 Limite de pression atmosphérique


 Lisez attentivement contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.

 Site Web d'information pour les patients

 Rappel/Remarque

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

 Taille et circonférence du brassard

 Plage de circonférence de bras acceptable (le pli du brassard doit se situer à l'intérieur de la plage)

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il bracciale.

Per informazioni importanti sul funzionamento del prodotto e sulla sicurezza del bracciale, consultare questo documento e le istruzioni per l'uso del misuratore di pressione. Conservare questi documenti per poterli rileggere all'occorrenza.

2. Esclusione di responsabilità

Microlife® è un marchio registrato di Microlife Corporation.

3. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

Questo bracciale è un accessorio del misuratore di pressione digitale oscillometrico non invasivo per il braccio.



AVVISO



Le voci di avvertenza indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare morte, lesioni gravi o critiche all'utilizzatore o al paziente.

- Tenere il bracciale e le sue parti fuori dalla portata dei bambini e delle persone non in grado di utilizzare il dispositivo e il bracciale. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con il tubo del bracciale.



AVVERTENZA



Le voci di attenzione indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare lesioni lievi o trascurabili all'utilizzatore o al paziente, oppure danni alla proprietà o all'ambiente.

- Utilizzare questo bracciale solo con dispositivi e connettori compatibili di Microlife. L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Utilizzare sempre un bracciale della misura corretta per la circonferenza a metà braccio del paziente. L'utilizzo di un bracciale di dimensioni non adatte può causare errori di misurazione e/o letture errate.
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e del bracciale e consultare il medico.
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.

Eventi avversi e segnalazioni

Si prega di segnalare al produttore/representante autorizzato europeo (RAP CE) e all'autorità competente qualsiasi incidente, lesione o evento avverso grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

4. Informazioni sul dispositivo

Contenuto della confezione

Microlife Bracciale
Tubo raccordo bracciale
Vari connettori
Manuale di istruzioni
Schema di indicazione rapida



Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. **NON UTILIZZARE** il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anomalo.

5. Configurazione del dispositivo

Scelta del raccordo bracciale



Controllare il misuratore di pressione per selezionare correttamente il connettore del bracciale compatibile (elencato sulla scheda di indicazione rapida). L'utilizzo di un connettore non compatibile può causare perdite d'aria, errori di misurazione e/o letture errate.

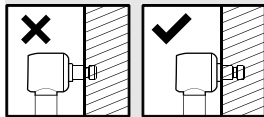
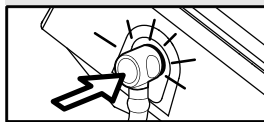


Ulteriori informazioni sulla scelta di un connettore per bracciale compatibile con il misuratore di pressione Microlife: www.microlife.com/connectors



Per i misuratori di pressione dotati una presa per il bracciale di colore blu, azzurro o marrone, **utilizzare il raccordo bracciale con il connettore blu**. Collegare il bracciale al dispositivo inserendone il connettore nella presa del bracciale fino all'arresto.

Assicurarsi che il connettore del bracciale sia saldamente inserito nella presa del bracciale del misuratore di pressione. **Una volta inserito completamente, si deve sentire un chiaro «CLICK».**



Un collegamento non saldo determina letture imprecise e/o messaggi di errore.



Per cambiare raccordo, rimuoverlo dal tubo e inserire fino in fondo il nuovo raccordo nel tubo.

6. Manutenzione



Ulteriori informazioni sulla manutenzione e sullo smaltimento del bracciale per la pressione arteriosa Microlife: www.microlife.com/cuff

Pulizia del bracciale

1. Rimuovere il connettore dal tubo del bracciale e tirare con cautela la camera d'aria attraverso l'apertura sul bordo del rivestimento del bracciale.
2. Lavare a mano il rivestimento del bracciale con acqua e sapone a una temperatura non superiore a 30 °C.
3. Lasciare asciugare completamente il rivestimento.
4. Far passare nuovamente il tubo di raccordo bracciale attraverso l'apertura e stendere con cura la camera d'aria all'interno del rivestimento.
5. Ricollegare il tubo di raccordo al bracciale.




La camera d'aria deve essere ben stesa all'interno del rivestimento del bracciale, senza fare pieghe.





Non usare ammorbidente.



Non lavare il bracciale in lavatrice o in lavastoviglie.

 Non asciugare il rivestimento del bracciale nell'asciugatrice!


 Per nessun motivo lavare la camera d'aria del bracciale!

 I bracciali sono delicati e devono essere trattati con cura.

Conservazione


Quando non in uso:

Tenere il bracciale in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, alle condizioni di temperatura e umidità descritte nella sezione «Specifiche e conformità».

 Non piegare o deformare eccessivamente il tubo del bracciale.

7. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

 Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Codice prodotto	Numero di modello	Dimensioni	Peso
Microlife Bracciale morbido S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Bracciale morbido M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Bracciale morbido M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Bracciale morbido L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Bracciale morbido L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Bracciale rigido M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Descrizione del prodotto: Bracciale per misuratore di pressione digitale non invasivo

Condizioni di esercizio: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % umidità relativa massima
700 hPa - 1060 hPa

Condizioni di conservazione e trasporto: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % umidità relativa massima

Aspettativa di vita del prodotto in uso: 2 anni o 5000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

Informazioni sulla conformità

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

8. Garanzia

Il bracciale ha una garanzia funzionale (tenuta in pressione della camera d'aria) di 2 anni.

- Non sono inclusi danni da usura del manicotto o del rivestimento del bracciale.
- La garanzia è valida solo dietro presentazione della ricevuta di acquisto.
- La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso.


Il bracciale ha una durata media di 2 anni o 5000 misurazioni in base all'evento che si verifica prima.

9. Simboli e definizioni

 Dispositivo medico


 Marchio di conformità CE


 Importatore


 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea


 Rappresentante autorizzato in Svizzera


 Produttore

 Paese di fabbricazione
(Data di fabbricazione se la data è stampata accanto al simbolo)


 Numero di modello


 Codice prodotto


 Numero di lotto (AAAA-MM-GG; anno-mese-giorno)


 Identificativo univoco dell'apparecchio


 Attenzione


 Segnale di avvertimento generale


 Limitazione della temperatura per il funzionamento o lo stoccaggio


 Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio


 Limitazione della pressione atmosferica


 Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le in queste istruzioni per l'uso.

 Sito web informativo per i pazienti

 Promemoria/Nota

 Non prodotto con lattice di gomma naturale

 Dimensioni e circonferenza del bracciale

 Intervallo accettabile per la circonferenza del braccio (il bracciale ripiegato deve rientrare nell'intervallo)

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Manschette verwenden.

Wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit der Manschette finden Sie in diesem Dokument und in der Gebrauchsanweisung Ihres Blutdruckmessgerätes. Bewahren Sie diese Unterlagen zum späteren Nachschlagen auf.

2. Haftungsausschlüsse

Microlife® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation.

3. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Diese Armmanschette ist ein Zubehör für oszillometrische, nicht-invasive digitale Blutdruckmessgeräte zur Verwendung am Oberarm.



WARNHINWEIS



Warnhinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tod, zu lebensgefährlichen oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen können.

- Halten Sie die Manschette und ihre Teile von Kindern und Personen fern, die nicht in der Lage sind, das Gerät und die Manschette zu bedienen. Achten Sie auf die Gefahr des versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen und des Strangulierens mit dem Manschettenschlauch.



VORSICHT



Vorsichtshinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Sach- oder Umweltschäden führen können.

- Verwenden Sie diese Manschette nur mit kompatiblen Geräten und Steckern von Microlife. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie immer die Armmanschette, die für den Umfang am mittleren Oberarm des Patienten geeignet ist. Die Verwendung einer falschen Manschettengröße kann zu Messfehlern und/oder falschen Messwerten führen.
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und der Manschette und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, Verletzungen oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller/dem EU-Bevollmächtigten (EC REP) und der zuständigen Behörde.

4. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

Microlife Manschette
Manschettenschlauch
Verschiedene Anschlüsse
Gebrauchsanweisung
Schnellanleitung



Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäß funktionieren.

5. Einrichtung des Geräts

Stecker auswählen



Überprüfen Sie Ihr Blutdruckmessgerät, um den richtigen Manschettenstecker (in der Schnellanzeigekarte angeführt) auszuwählen! Die Verwendung eines nicht kompatiblen Steckers kann zu Luftaustritt, Messfehlern und/oder falschen Messwerten führen.

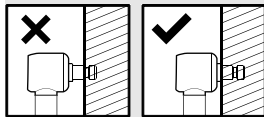
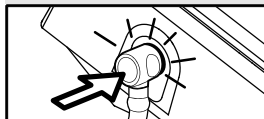


Zusätzliche Informationen zur Auswahl des kompatiblen Manschettensteckers für Ihr Microlife Blutdruckmessgerät: www.microlife.com/connectors



Für Blutdruckmessgeräte, die mit einem blauen, hellblauen, oder braunen Manschettens-Anschluss ausgestattet sind, **verwenden Sie den Stecker mit dem blauen Manschettensstift.**

Schließen Sie die Manschette an das Gerät an, indem Sie den Manschettens-tecker bis zum Anschlag in die Manschettensbuchse einführen. Vergewissern Sie sich, dass der Manschettens-tecker fest in die Manschettens-buchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. **Beim vollständigen Einschleiben muss ein deutliches „KLICK“ zu hören sein.**



Eine lockere Verbindung führt zu ungenauen Messwerten und/oder einer Fehlermeldung.



Um den Stecker zu wechseln, ziehen Sie den Stecker aus dem Manschettens-schlauch und führen Sie den erforderlichen Stecker bis zum Anschlag in den Manschettenschlauch ein.

6. Wartung



Zusätzliche Informationen zur Wartung und Entsorgung Ihrer Microlife Blut-druckmanschette:
www.microlife.com/cuff

Reinigung der Manschette

1. Entfernen Sie den Manschettens-tecker vom Manschettenschlauch und ziehen Sie die Blase vorsichtig durch die Öffnung am Rand der Manschettens-hülle.
2. Reinigen Sie die Manschettens-hülle per Hand in Seifen-lauge: nicht heißer als 30 °C.
3. Trocknen Sie die Manschettens-hülle vollständig mit Leinen-trocknung.
4. Führen Sie den Manschettens-schlauch wieder durch seine Öffnung und platzieren Sie vorsichtig die Blase ungefaltet in der Manschettens-hülle.
5. Befestigen Sie den Manschettens-tecker wieder am Manschettens-schlauch



Die Blase muss gerade in der Manschettens-hülle liegen, ohne Falten.





Verwenden Sie keinen Weichspüler.



Manschette nicht in der Wasch-oder Spülmaschine reinigen.

 Trocknen Sie die Manschette nicht im Wäschetrockner!


 Die innere Blase darf auf keinen Fall gewaschen werden!

 Die Manschette ist empfindlich und muss schonend behandelt werden.

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

Bewahren Sie die Manschette an einem trockenen, kühlen Ort auf, der vor direktem Sonnenlicht geschützt ist, sowie innerhalb der im Abschnitt «Technische Daten und Konformität» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche.

 Vermeiden Sie übermäßiges Biegen bzw. Knicken des Manschetten Schlauchs.

7. Technische Daten und Konformität

Technische Daten

 Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Referenznummer	Modell-Nummer	Grösse	Gewicht
Microlife weiche Manschette S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife weiche Manschette M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife weiche Manschette M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife weiche Manschette L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife weiche Manschetten L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife starre Manschette M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Beschreibung des Produkts: Manschette für nicht-invasive digitale Blutdruckmessgeräte

Betriebsbedingungen:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
700 hPa – 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit

Durchschnittliche Lebensdauer:
2 Jahre oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Konformität

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.


8. Garantie

Die Manschette hat eine Garantie von 2 Jahren auf die Funktionalität (Dichtigkeit der Blase).

- Manschettenhülle und Verschleisssteile sind ausgeschlossen.
- Die Garantie gilt nur bei Vorlage des Kaufbelegs.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemässe Handhabung, Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

Je nachdem, was zuerst eintritt, hat die Manschette eine durchschnittliche Lebensdauer von 2 Jahren oder 5000 Messungen.

9. Symbole und Definitionen

 Medizinprodukt


 CE-Kennzeichnung


 Importeur

 EU-Repräsentant


 Autorisierter Vertreter in der Schweiz


 Hersteller

 Herstellungsland
(Herstellungsdatum, wenn das Datum neben dem Symbol aufgedruckt)


 Modell-Nummer


 Referenznummer


 Chargennummer (JJJJ-MM-TT, Jahr-Monat-Tag)

 Produktidentifizierungsnummer

 Vorsicht


 Allgemeines Warnsymbol

 Temperaturbegrenzung für den Betrieb **oder** die Lagerung

 Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung


 Atmosphärendruckbegrenzung


 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen.

 Website für Patienteninformation

 Erinnerung/Hinweis

 Naturlatexfrei

 Größe und Umfang der Manschette

 Akzeptabler Armmumfang (die Manschettenfalte muss innerhalb dieses Bereichs liegen)

1. Introducción

Ámbito del documento



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el manguito.

Consulte este documento y las instrucciones de uso del tensiómetro, que contienen información importante sobre el uso y la seguridad del manguito. Conserve estos documentos para futuras consultas.

2. Exención de responsabilidad

Microlife® es una marca registrada de Microlife Corporation.

3. Información importante

Descripción del dispositivo

Este manguito de brazo es un accesorio para los tensiómetros digitales no invasivos oscilométricos de brazo.



ADVERTENCIA



Los elementos de advertencia indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar la muerte o lesiones críticas o graves al usuario o al paciente.

- Mantenga el manguito y sus piezas fuera del alcance de los niños y de las personas que no sean capaces de utilizar el tensiómetro ni el manguito. No olvide que existe riesgo de ingestión accidental de las piezas pequeñas y de estrangulamiento con el tubo del manguito.



PRECAUCIÓN



Los elementos de precaución indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar lesiones leves o mínimas al usuario o al paciente, o daños a la propiedad o al medio ambiente.

- Utilice este manguito exclusivamente con dispositivos y conectores compatibles de Microlife. El uso de accesorios no compatibles puede poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del tensiómetro.
- Utilice siempre un manguito del tamaño adecuado para la circunferencia alrededor del punto medio del brazo del paciente. Si se utiliza un manguito de tamaño inadecuado, pueden producirse errores en la medición y/o lecturas incorrectas.
- Deje de utilizar el dispositivo y el manguito y consulte a su médico si experimenta irritación cutánea o molestias.
- NO utilice este dispositivo, manguito o piezas una vez transcurrido el período de vida útil indicado.

Acontecimientos adversos y notificación

Notifique los incidentes graves, lesiones o acontecimientos adversos que se hayan producido en relación con el producto al fabricante/representante europeo autorizado (REP CE) y a la autoridad competente.

4. Información sobre el dispositivo

Contenido de la caja

Microlife Brazalete
Tubo de brazalete
Varios conectores
Manual de instrucciones
Tarjeta de indicación rápida



Revise el dispositivo, el manguito y los demás componentes para detectar posibles daños. NO UTILICE el dispositivo, el manguito o los componentes si están dañados o no funcionan con normalidad.

5. Configuración del dispositivo

Elegir el conector



Seleccione en el tensiómetro un conector de manguito compatible (que figura en la tarjeta de indicación rápida). Si utiliza un conector no compatible, pueden producirse fugas de aire, errores de medición y/o lecturas incorrectas.

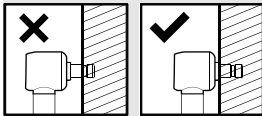
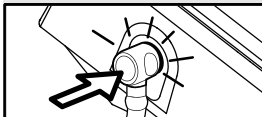


Información adicional sobre la selección de un conector de manguito compatible para el tensiómetro Microlife: www.microlife.com/connectors



Para monitores de presión arterial que tienen un conector de brazalete de color azul, azul claro o marrón en el dispositivo, utilice el conector con el pin azul del conector.

Conecte el manguito al tensiómetro introduciendo el conector del manguito en la toma adecuada hasta el final. Compruebe que el conector del manguito esté bien insertado en la toma del tensiómetro. **Se debe escuchar un «CLIC» distinto cuando esté completamente insertado.**



Una conexión floja dará lugar a lecturas imprecisas y/o mensajes de error.



Para cambiar el conector, saque el conector del tubo del brazalete e inserte el conector requerido en el tubo del brazalete todo lo que pueda.

6. Mantenimiento



Información adicional sobre el mantenimiento y la eliminación del manguito del tensiómetro Microlife: www.microlife.com/cuff

Limpieza del brazalete


- Retire el conector del manguito del tubo del manguito y tire con cuidado de la cámara a través de la abertura situada en el borde de la cubierta del manguito.
- Lave la cubierta del brazalete a mano en jabones: no más caliente que 30 °C.
- Secar completamente la tapa del brazalete secando la ropa.
- Coloque el tubo del brazalete a través de su abertura y coloque con cuidado la vejiga en la cubierta del brazalete.
- Vuelva a colocar el conector del brazalete en el tubo del brazalete.





La vejiga debe quedar recta en la funda del brazalete, no doblada.




No utilizar suavizante.

 No lave el brazalete en la lavadora o el lavavajillas.

 ¡No seque la cubierta del brazalete en una secadora!


 ¡No debe lavarse, en ningún caso, la cámara de aire localizada en el interior!

 Los brazaletes son sensibles y deben tratarse cuidadosamente.

Almacenamiento


Cuando no lo utilice:

Guarde el manguito en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar y con unas condiciones ambientales que respeten los intervalos de temperatura y humedad indicados en la sección «Especificaciones y cumplimiento».

 No doble ni arrugue excesivamente el tubo del manguito.

7. Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas

 Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

Número de referencia	Número de modelo	Tamaño	Peso
Microlife Puño suave S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Puño suave M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Puño suave M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Puño suave L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Puño suave L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Puño rígido M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Descripción del producto: Manguito para tensiómetro digital no invasivo

Condiciones de funcionamiento:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90% de humedad relativa máxima
700 hPa - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90% de humedad relativa máxima

Vida útil esperada: 2 años o 5000 mediciones, lo que ocurra primero.

Información sobre cumplimiento

Este dispositivo cumple los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE)2017/745.

8. Garantía

El brazalete tiene una garantía funcional (estanqueidad de la cámara de aire) de 2 años.

- No quedan incluidos los daños por desgaste de la funda y el cierre del brazalete.
- La garantía solo es válida si se presenta el ticket de compra.
- La garantía no cubre daños causados por el uso inadecuado, accidentes o por incumplimiento del manual de instrucciones.

El brazalete tiene una vida útil esperada de 2 años o 5000 medidas, lo que ocurra primero.

9. Símbolos y definiciones



Dispositivo médico



Marca de conformidad CE



Importador



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Representante autorizado en Suiza



Fabricante



País de fabricación
(Fecha de fabricación si la fecha está impresa junto al símbolo)



Número de modelo



Número de referencia



Número de lote (AAAA-MM-DD; año-mes-día)



Identificador único del producto



Precaución



Señal de advertencia general



Limitación de temperatura para funcionamiento o almacenamiento



Limitación de humedad para funcionamiento y almacenamiento



Limitación de la presión atmosférica



Antes de utilizar el dispositivo lea estas instrucciones de uso.



Sitio web de información al paciente



Recordatorio/Nota



No fabricado con látex de caucho natural



Tamaño y circunferencia del manguito



Intervalo apropiado de la circunferencia del brazo (el pliegue del manguito debe estar en este intervalo)

1. Introdução

Âmbito do documento



Leia atentamente as instruções antes de utilizar a braçadeira.

Consulte este documento e as instruções de utilização do seu monitor de tensão arterial para obter informações importantes sobre o funcionamento do produto e a segurança da braçadeira. Mantenha estes documentos para referência futura.

2. Isenção de responsabilidade

Microlife® é uma marca comercial registada da Microlife Corporation.

3. Informações importantes

Descrição do dispositivo

Esta braçadeira é um acessório dos monitores de tensão arterial digitais não invasivos oscilométricos para o antebraço.



AVISO



Os itens de aviso indicam situações potencialmente perigosas que, se não forem evitadas, podem resultar em morte, lesões críticas ou graves para o utilizador ou paciente.

- Mantenha a braçadeira e as suas peças afastadas de crianças e de pessoas incapazes de utilizar o dispositivo e a braçadeira. Tenha cuidado com os riscos de ingestão accidental de peças pequenas e de estrangulamento com o tubo da braçadeira.



CUIDADO



Os itens de cuidado indicam situações potencialmente perigosas que, se não forem evitadas, podem resultar em ferimentos ligeiros ou insignificantes para o utilizador ou para o paciente ou em danos materiais ou ambientais.

- Utilize esta braçadeira apenas com dispositivos e conectores compatíveis da Microlife. A utilização de acessórios incompatíveis pode comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Utilize sempre uma braçadeira da gama adequada à circunferência média do antebraço do paciente. A utilização de uma braçadeira de tamanho incorreto pode provocar erros de medição e/ou leituras incorretas.
- Se sentir irritação ou desconforto na pele pare de utilizar este dispositivo e a braçadeira, e consulte o seu médico.
- NÃO utilize este dispositivo, a braçadeira ou as peças após o fim da sua vida útil estabelecida.

Eventos adversos e comunicação

Comunique qualquer incidente grave, ferimento ou evento adverso que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante/Representante Autorizado Europeu (REP UE) à autoridade competente.

4. Informações do dispositivo

Conteúdo da embalagem

Microlife Braçadeira
Tubo da braçadeira
Vários conectores
Manual de instruções
Cartão de indicação rápida



Inspeccione o dispositivo, a braçadeira e outras peças para verificar se estão danificados. NÃO UTILIZE o dispositivo, a braçadeira ou peças se parecerem danificados ou funcionarem de forma anormal.

5. Configuração do dispositivo

Seleção do conector



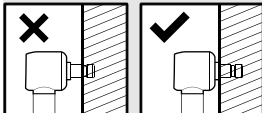
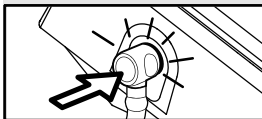
Verifique o seu monitor de tensão arterial para seleccionar corretamente o conector da braçadeira compatível (indicado no cartão de indicação rápida!). A utilização de um conector incompatível pode levar a fugas de ar, erros de medição e/ou leituras incorretas.



Informações adicionais sobre como seleccionar um conector da braçadeira compatível com o seu monitor de tensão arterial Microlife: www.microlife.com/connectors



Para tensiómetros que possuem cor azul, azul clara ou castanha no conector do dispositivo, **utilize o conector com o pin conector azul**. Ligue a braçadeira ao dispositivo, inserindo o conector da braçadeira na tomada da braçadeira até ao fim. Certifique-se de que o conector da braçadeira está corretamente inserido na tomada da braçadeira do seu monitor de pressão arterial. Um «CLIQUE» distinto deve ser ouvido quando totalmente inserido.



Uma ligação solta resultará em leituras incorretas e/ou mensagens de erro.



Para trocar o conector, puxe o conector para fora do tubo da braçadeira e insira o conector necessário nesse mesmo tubo, até inserir por completo.

6. Manutenção



Informações adicionais sobre a manutenção e eliminação da sua braçadeira de tensão arterial Microlife: www.microlife.com/cuff

Limpeza da braçadeira





- Retire o conector da braçadeira do tubo da braçadeira e puxe cuidadosamente a bexiga através da abertura na extremidade da cobertura da braçadeira.
- Lave a capa da braçadeira em água e sabão: não ultrapassando os 30 °C.
- Seque completamente a capa da braçadeira através de uma secagem suave.
- Retire o tubo da braçadeira através da sua abertura e coloque cuidadosamente a bolsa inflável na capa da braçadeira.
- Recoloque o conector da braçadeira no tubo da braçadeira.



A bolsa inflável deve ser colocada direita na capa da braçadeira, não dobrada




Não utilize amaciador de roupa.

-  Não lave a braçadeira na máquina de lavar roupa ou loiça.
-  Não seque a capa da braçadeira na máquina de secar!
-  Em circunstância alguma deverá lavar a bolsa de ar interior!
-  As braçadeiras são sensíveis e têm de ser manuseadas com cuidado.

Armazenamento

Quando não estiver em utilização: Mantenha a braçadeira em local seco e fresco, afastado da luz solar e em condições ambientais dentro dos intervalos de temperatura e humidade descritos na secção «Especificações e conformidade».

-  Não dobre nem vinque excessivamente o tubo da braçadeira.

7. Especificações e conformidade

Especificações técnicas

-  As especificações técnicas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Número de referência	Número do modelo	Dimensões	Peso
Microlife Braçadeira flexível S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Braçadeira flexível M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Braçadeira flexível M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Braçadeira flexível L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Braçadeira flexível L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Braçadeira rígido M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Descrição do produto: Braçadeira para monitor digital de tensão arterial não invasivo

Condições de funcionamento: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % de humidade relativa máxima
700 hPa - 1060 hPa

Condições de armazenamento e transporte: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % de humidade relativa máxima

Duração expectável de utilização: 2 anos ou 5000 medições, consoante o que ocorrer primeiro

Informações de conformidade





















Este dispositivo está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

8. Garantia

- A braçadeira tem uma garantia funcional (estanquicidade da bolsa de ar) por 2 anos.
- Não inclui danos na bolsa ou braçadeira causados pelo manuseamento.
- A garantia só é válida após a apresentação do recibo de compra.
- A garantia não cobre os danos causados pelo uso indevido, acidentes, ou por incumprimento do manual de instruções.

A braçadeira tem uma vida útil média de 2 anos ou 5000 medições, o que ocorrer primeiro.

9. Símbolos e definições

-  Dispositivo Médico
-  CE Marca de Conformidade
-  Importador
-  Representante autorizado na Comunidade Europeia
-  Representante autorizado na Suíça
-  Fabricante
-  País de fabrico (data de fabrico se a data estiver impressa junto ao símbolo)
-  Número do modelo
-  Número de referência
-  Número do lote (AAAA-MM-DD; ano-mês-dia)
-  Identificação única do dispositivo
-  Atenção
-  Sinal de aviso geral
-  Limitação de temperatura para operação **ou** armazenamento
-  Limitação da humidade para operação **e** armazenamento
-  Limitação da pressão ambiente
-  Leia as contidas nestas instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.
-  Página da web de informações para os pacientes
-  Lembrete/Nota
-  Sem látex de borracha natural
-  Tamanho e circunferência da braçadeira
-  Intervalo aceitável de circunferência do antebraço (a dobra da braçadeira deve estar dentro do intervalo)

1. Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγράφου



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση της περιχειρίδας.

Ανατρέξτε στο παρόν έγγραφο και στις οδηγίες χρήσης του πιεσόμετρου για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος και την ασφάλεια της περιχειρίδας. Φυλάξτε αυτά τα έγγραφα για μελλοντική αναφορά.

2. Αποποιήσεις ευθυνών

Η ονομασία Microlife® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Microlife Corporation.

3. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής

Αυτή η περιχειρίδα βραχίονα αποτελεί εξάρτημα για ψηφιακά ή μηχανικά ταλαντωμετρικά πιεσόμετρα βραχίονα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Οι προειδοποιήσεις υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Εάν δεν αποφευχθούν, ενδέχεται να προκαλέσουν ατύχημα, καθώς και κρίσιμο ή σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.

- Φυλάσσετε την περιχειρίδα και τα εξαρτήματά της μακριά από παιδιά και άτομα που δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή και την περιχειρίδα. Να προσέχετε καθώς υπάρχει κίνδυνος ακούσιας κατάπτωσης των μικρών εξαρτημάτων και στραγγαλισμού με τον σωλήνα της περιχειρίδας.



ΠΡΟΣΟΧΗ



Τα στοιχεία προσοχής υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Εάν δεν αποφευχθούν, ενδέχεται να προκαλέσουν ατύχημα ή αμελήτο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή ζημία στην ιδιοκτησία ή στο περιβάλλον.

- Χρησιμοποιείτε αυτή την περιχειρίδα μόνο με συμβατές συσκευές και συνδέσμους από τη Microlife. Εάν χρησιμοποιηθούν μη συμβατά παρελκόμενα, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα την περιχειρίδα βραχίονα στο εύρος που είναι κατάλληλο για τη μέση περιφέρεια βραχίονα στο ασθενή. Η χρήση περιχειρίδας λάθος μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης ή/και λανθασμένες ενδείξεις.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της συσκευής και της περιχειρίδας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε δερματικό ερεθισμό ή νιώσετε δυσφορία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα εξαρτήματα μετά τη λήξη της αναφερόμενης διάρκειας ζωής.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό, τραυματισμό ή ανεπιθύμητο συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή/εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη (EC REP) και στην αρμόδια αρχή.

4. Πληροφορίες για τη συσκευή

Περιεχόμενο της συσκευασίας

Microlife Περιχειρίδα
Σωλήνας περιχειρίδας
Διάφορα σύνδεσμοι
Εγχειρίδιο οδηγιών
Κάρτα ταχείας ένδειξης



Να ελέγχετε τη συσκευή, την περιχειρίδα και τα λοιπά μέρη για βλάβες. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα λοιπά μέρη εάν φαίνονται κατεστραμμένα ή δεν λειτουργούν κανονικά.

5. Ρύθμιση συσκευής

Επιλογή βύσματος



Ελέγξτε το πιεσόμετρο σας για να επιλέξετε σωστά τον συμβατό σύνδεσμο περιχειρίδας (αναγράφει στην κάρτα γρήγορης ένδειξης!). Η χρήση ασυμβατού συνδέσμου μπορεί να προκαλέσει διαρροή αέρα, σφάλμα μέτρησης ή/και εσφαλμένες ενδείξεις.

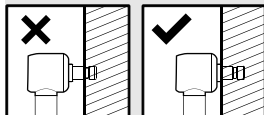
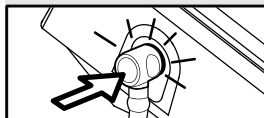


Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή ενός συμβατού συνδέσμου περιχειρίδας για το πιεσόμετρο Microlife: www.microlife.com/connectors



Για πιεσόμετρα που έχουν μια μπλε, γαλάζια ή καφέ υποδοχή περιχειρίδας στη συσκευή, **χρησιμοποιήστε το Βύσμα περιχειρίδας με τον μπλε ακροδέκτη σύνδεσης.**

Συνδέστε την περιχειρίδα στη συσκευή εισάγοντας τον σύνδεσμο της περιχειρίδας στην υποδοχή της περιχειρίδας μέχρι το τέρμα. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος της περιχειρίδας έχει εισαχθεί καλά στην υποδοχή της περιχειρίδας στο πιεσόμετρο σας. **Πρέπει να ακουστεί ένα διακριτό «ΚΛΙΚ» όταν εισαχθεί πλήρως.**



Εάν η σύνδεση είναι χαλαρή, θα προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις ή/και μνημόσυμα σφάλματος.



Για να αλλάξετε το βύσμα, τραβήξτε το από τον σωλήνα της περιχειρίδας και εισάγετε το απαιτούμενο βύσμα στον σωλήνα της περιχειρίδας όσο το δυνατόν βαθύτερα.

6. Συντήρηση



Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και την απόρριψη της περιχειρίδας αρτηριακής πίεσης Microlife: www.microlife.com/cuff

Καθαρισμός περιχειρίδας





- Αφαιρέστε τον σύνδεσμο της περιχειρίδας από τον σωλήνα της περιχειρίδας και τραβήξτε προσεκτικά τον αερόθλαμο μέσα από το άνοιγμα στην άκρη του κάλυμματος της περιχειρίδας.
- Πλύνετε στο χέρι το κάλυμμα της περιχειρίδας με σαπουνάδα: θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.
- Στεγνώστε εντελώς το κάλυμμα της περιχειρίδας απλώνοντας το.
- Ξαβανώστε το σωλήνα της περιχειρίδας διαμέσω του ανοίγματος και τοποθετήστε προσεκτικά τον αερόθλαμο, επίτηδες στο κάλυμμα της περιχειρίδας.
- Επανατοποθετήστε το βύσμα στο σωλήνα της περιχειρίδας.



Ο αερόθλαμος πρέπει να είναι ευθεία τοποθετημένος στο κάλυμμα και όχι διπλωμένος.



Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό.

-  Μην πλύνετε την περιχειρίδα σε πλυντήριο ρούχων ή πιάτων.
-  Μην στεγνώνετε το κάλυμμα της περιχειρίδας σε στεγνωτήριο!
-  Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να πλύνετε το εσωτερικό στέλεχος!
-  Οι περιχειρίδες είναι ευαίσθητες και πρέπει να τις χειρίζεστε με προσοχή.

Φύλαξη

Όταν δεν χρησιμοποιείται:

Φυλάσσετε την περιχειρίδα σε στεγνό, δροσερό μέρος μακριά από το ηλιακό φως και σε συνθήκες περιβάλλοντος εντός του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που περιγράφεται στην ενότητα «Προδιαγραφές και συμμόρφωση».

 Μην λυγίζετε ή τσακίζετε υπερβολικά τον σωλήνα της περιχειρίδας.

7. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

 Οι τεχνικές προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Αριθμός αναφοράς	Αριθμός μοντέλου	Διαστάσεις	Βάρος
Microlife Μαλακή περιχειρίδα S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Μαλακή περιχειρίδα M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Μαλακή περιχειρίδα M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Μαλακή περιχειρίδα L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Μαλακή περιχειρίδα L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Άκαμπτη περιχειρίδα M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Περιγραφή προϊόντος: Μανσέτα για μη επεμβατικό ψηφιακό όργανο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης

Συνθήκες λειτουργίας:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία
700 hPa – 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 2 έτη ή 5000 μετρήσεις, όποιο συμπληρωθεί πρώτο

Πληροφορίες συμμόρφωσης

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

8. Εγγύηση

- Η περιχειρίδα έχει μια λειτουργική εγγύηση (σφίξιμο φούσκας) για 2 χρόνια.
 - Στην εγγύηση δεν περιλαμβάνονται μανίκι και περιβλήμα περιχειρίδας, λόγω φθοράς.
 - Η εγγύηση ισχύει μόνο με την προσκόμιση της αποδείξης αγοράς.
 - Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που προκαλείται από κακή χρήση, ατυχήματα ή μη συμμόρφωση στις οδηγίες χρήσης.
- Η περιχειρίδα έχει μέση διάρκεια ζωής 2 χρόνια ή δυνατότητα 5000 μετρήσεων, όποιο προκύψει πρώτο.

9. Σύμβολα και ορισμοί



Ιατρική Συσκευή



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Εισαγωγές



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής (Ημερομηνία κατασκευής, εάν η ημερομηνία αναγράφεται δίπλα στο



Αριθμός μοντέλου



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-ΗΗ, έτος, μήνας, ημέρα)



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Προσοχή



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία ή αποθήκευση



Όρια υγρασίας λειτουργίας και αποθήκευσης



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Διαβάστε τις πληροφορίες οδηγίες χρήσης, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.



Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς



Υπενθύμιση/Σημείωση



Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ



Μέγεθος και περιφέρεια περιχειρίδας



Αποδεκτό εύρος περιφέρειας βραχίονα (η αναδιπλωμένη πτυχή της περιχειρίδας πρέπει να εμπίπτει στο εύρος)

1. Giriş

Doküman kapsamı



Manşonu kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun.

Manşonun kullanımına ve güvenliğe dair önemli bilgiler için bu belgeye ve kan basıncı monitörünüzün kullanım talimatlarına bakın. Bu belgeleri ileride başyurmak üzere saklayın.

2. Sorumluluk Reddi

Microlife®, Microlife Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

3. Önemli Bilgiler

Cihaz tanımı

Bu kol manşonu, üst kol osilometrik dijital non-invaziv kan basıncı monitörlerinin bir aksesuarıdır.



UYARI



Uyarılar, kaçınılmadığı takdirde kullanıcı veya hasta için ölüm, kritik veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

- Manşon ile parçalarını, cihazı ve manşonu kullanmayan kişilerden ve çocuklardan uzak tutun. Bu cihazın küçük parçalarının kazayla yutulması ve manşon hortumuyla boğulma riskine dikkat edin.



DIKKAT



Dikkat öğeleri, kaçınılmadığı takdirde kullanıcının veya hastanın küçük veya ihmal edilebilir yaralanmasına veya mülkün veya çevrenin zarar görmesine neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

- Bu manşonu yalnızca uyumlu Microlife cihazlar ve konektörlerle kullanın. Uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması cihazın güvenliğini ve performansını tehlikeye atabilir.
- Her zaman hastanın orta kol çevresine uygun aralıktaki kol manşonunu kullanın. Yanlış boyutta bir manşon kullanmak ölçüm hatasına ve/veya yanlış okumalara neden olabilir.
- Cilt tahrişi veya rahatsızlık yaşarsanız, cihazı ve kafi kullanmayı durdurun ve doktorunuza danışın.
- Bu cihazı, manşonu veya parçaları belirtilen hizmet ömrünün sona ermesinden sonra KULLANMAYIN.

Advers olaylar ve raporlama

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, yaralanmayı veya advers olayı üreticiye/ Avrupa yetkili temsilcisine (EC REP) ve yetkili makama bildirin.

4. Cihaz Bilgileri

Paket içeriği

Microlife Kaf
Kaf Hortumu
Çeşitli konektörler
Kullanım kılavuzu
Hızlı endikasyon kartı



Cihazı, kafi ve diğer parçaları hasar bakımından inceleyin. Hasarlı görünüyorsa veya anormal şekilde çalışıyorsa cihazı, kafi veya parçaları KULLANMAYIN.

5. Cihaz Kurulumu

Kaf bağlantısı seçimi



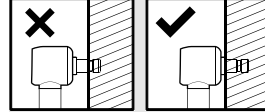
Uyumlu manşon konektörünü (hızlı göstere kartında listelenmiştir) doğru seçmek için kan basıncı monitörünüzü kontrol edin! Uyumsuz bir konektör kullanmak hava sızıntısına, ölçüm hatasına ve/veya yanlış okumalara neden olabilir.



Microlife kan basıncı monitörünüz için uyumlu bir manşon konektörü seçme hakkında ek bilgi: www.microlife.com/connectors



Cihaz üzerinde mavi, açık mavi veya kahverengi renkli manşet soketi bulunan kan basıncı monitörleri için **Konektörü mavi konektör pimi ile kullanın**. Manşonu cihaza bağlamak için manşon konektörünü manşon soketine sonuna kadar sokun. Manşon konektörünün kan basıncı monitörünüzün manşon soketine sıkıca takıldığından emin olun. **Tamamen takıldığına belirgin bir "TIKLAMA" sesi duyulmalıdır.**



Gevşek bir bağlantı yanlış okumalara ve/veya hata mesajlarına neden olur.



Konektörü değiştirmek için, konektörü çekiniz ve gerekli konektörü manşon tüp boşluğuna gidebildiği yere kadar iteleyiniz.

6. Bakım



Microlife tansiyon manşonunuzun bakımı ve atılması hakkında ek bilgi: www.microlife.com/cuff

Kafın temizlenmesi

- Manşon konektörünü manşon hortumundan çıkarın ve hava kesesini manşon kılıfının kenarındaki açıklıklardan dikkatle çekin.
- Kaf kılıfını sabunlu suda elle yıkayın: 30 °C'den sıcak olmamalıdır.
- Kaf kılıfını bir bezle tamamen kurulayın.
- Kaf hortumunu açıklığından geri yerleştirin ve hava kesesini kaf kılıfının içine düz bir şekilde dikkatle yerleştirin.
- Kaf konektörünü kaf hortumunun üzerine yeniden takın.



Hava kesesi kaf kılıfına katlanış bir şekilde değil, düz bir şekilde yerleşmelidir.



Çamaşır yumuşatıcı kullanmayın.



Manşeti bir çamaşır veya bulaşık makinesinde yıkamayın.



Kaf kılıfını kurutma makinesinde kurutmayın.



Hiçbir koşulda iç keseyi yıkamayın!



Kaf, hassastır ve dikkatli biçimde kullanılmalıdır.

Depolama

Kullanımda değilken:

Manşon güneş ışığından uzakta, kuru, serin bir yerde, «Teknik özellikler ve uyum» bölümünde belirtilen sıcaklık ve nem aralıkları içerisindeki ortam koşullarında saklayın.



Manşon hortumunu aşırı bükmemeyi veya katlamayı.

7. Teknik özellikler ve uyum

Teknik Özellikler



Teknik özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Referans numarası	Model numarası	Boyutlar	Ağırlık
Microlife Yumuşak kaf S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife Yumuşak kaf M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife Yumuşak kaf M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife Yumuşak kaf L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife Yumuşak kaf L-XL	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife Sert kaf M-L	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

Ürün açıklaması:

Non-invaziv dijital kan basıncı monitörü için manşet

10 - 40 °C / 50 - 104 °F

Çalışma koşulları:

%15 - 90 maksimum bağıl nem
700 hPa – 1060 hPa

Saklama ve taşıma koşulları:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
%15 - 90 maksimum bağıl nem

Beklenen servis ömrü:

2 yıl veya 5000 ölçüm arasında daha önce geleni

Uyumluluk bilgileri

Bu cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 gerekliliklerine uygundur.

8. Garanti Kapsamı

Kafın 2 yıllık fonksiyonel bir garantisi vardır (hava kesesinin sıklığı).

- Garantiye koruyucu kılıf ve suyla temasından dolayı kafın kirlenmesi dahil değildir.
- Garanti satın alma belgesinin ibrazı halinde geçerlidir.
- Garanti, yanlış kullanımdan, kazalar ve çalışma talimatlarına uygun davranılmaktan kaynaklanan zarar ziyanı kapsamaz.

Manşonun ortalama çalışma ömrü 2 yıl veya 5000 ölçümdür, hangisi önce gelirse.

9. Semboller ve tanımlar



Tıbbi Cihaz



CE uygunluk işareti



İthalatçı



Avrupa yetkili temsilcisi



İsviçre'de yetkili temsilci



Üretici



Ürettiği ülke
(Sembolün yanında tarih yazılı ise üretim tarihi)



Model numarası



Referans numarası



Lot numarası (YYYY-AA-GG; yıl-ay-gün)



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Dikkat



Genel uyarı işareti



Çalıştırma **veya** depolama için sıcaklık sınırlaması



Çalıştırma **ve** depolama için nem sınırlaması



Atmosferik basıncı sınırlaması



Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarındaki okuyun.



Hasta bilgilendirme web sitesi



Hatırlatma/Not



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Manşon boyutu ve çevresi



Kabul edilebilir kol çevresi aralığı (manşon katlama kıvrımı aralık içinde olmalıdır)

5. הכנת ההתקן

בחירת המחבר

יש לבדוק את תא מדח הדם ולבחור נכונה את מחבר השרוול המתאים (רשום בכרטיס החיווי המהיר!) שימוש במחבר לא מתאים עלול לגרום לדליפת אוויר, לשיגית מדידה ו/או לתוצאות שגויות.



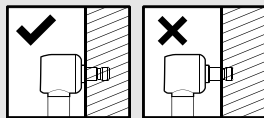
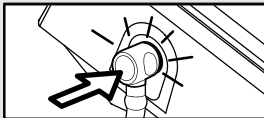
מידע נוסף על בחירת מחבר שרוול מתאים עבור מד לחץ דם Microlife:
www.microlife.com/connectors



במדי לחץ דם ששקע השרוול שלהם בצבע כחול, כחול בהיר או חום, יש להשתמש במחבר עם התקע הכחול. יש לחבר את השרוול למכשיר על ידי הכנסת מחבר השרוול לשקע השרוול עד כמה שניתן.



יש לוודא שמחבר השרוול מוכנס היטב לשקע השרוול של התקן מדידת לחץ הדם. כאשר מחבר השרוול מוכנס במלואו תישמע נקישה ברורה.



חיבור רופף יביא לקריאות לא מדויקות ו/או להודעות שגויה.



להחלפת מחבר יש להסיר את המחבר מהצינור במשיכה ולהכניס את המחבר הדרוש לצינור עד הסוף.

**6. תחזוקה**

מידע נוסף על תחזוקה ופינוי שרוול לחץ הדם של Microlife:
www.microlife.com/cuff



ניקוי השרוולית

- יש להוציא את המחבר מצינור השרוול ולמשוך בעדינות את השקית המתנפחת דרך הפתח שבקצה מכסה השרוול.
- שטפו את כיסוי השרוול ידינית במים עם סבון, בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.
- יבשו את כיסוי השרוול בתלייה עד שתייבש לחלוטין.
- השחילו את צינור השרוול חזרה דרך הפתח ומקמו את השקית המתנפחת בזהירות בתוך כיסוי השרוול כשהיא ריקה מאוויר.
- חברו את מחבר השרוול חזרה לצינור.



השקית המתנפחת צריכה להיות מונחת בתוך כיסוי השרוול כשהיא ישרה ולא מקופלת.

אין להשתמש במרכז כביסה



אין לרוחץ את השרוול במנונת כביסה או במדיח כלים.



אין לייבש את כיסוי השרוול במנונת ייבוש

**1. מבוא**

היקף המסגך



קרא את ההוראות בעיון לפני השימוש בשרוול.

עיון במסמך זה ובהוראות השימוש במד לחץ הדם לקבלת מידע חשוב על פעולת המוצר ובטיחות השרוול. שמור מסמכים אלה לעיון עתידי.

2. כנתו יתור

Microlife® הנו סיומן מסחרי רשום של תאגיד Microlife.

3. מידע חשוב

תיאור ההתקן

שרוול זרוע זה הוא אביזר של התקן דיגיטלי אוסילומטרי לא פולשני לניתור לחץ דם ברצוע העליונה.

אזהרה

סעיפי אזהרה מצביעים על מצבים מסוכנים אפשריים אשר, אם לא נמנעים מהם, עלולים לגרום למוות, לפגיעה קריטית, או לפגיעה קשה למשתמש או למטופל.



- יש להרחיק את השרוול ואת חלקיו ממישג ידם של ילדים ואנשים שאינם מסוגלים להשתמש במכשיר ובשרוול. יש להזהר מסיכון בליעה מקרית של חלקים קטנים ומחנק עם צינור השרוול.

זהירות

סעיפי זהירות מצביעים על מצבי סיכון אפשריים אשר, אם לא נמנעים מהם, עלולים לגרום לפגיעה קלה או ניזיחה למשתמש או למטופל, או לגרום נזק לרכוש או לסיבה.



- בשרוול זה יש להשתמש אך ורק עם מכשירים ומחברים תואמים מ-Microlife. שימוש באביזרים לא תואמים עלול לפגוע בטיחות המכשיר ובביצועיו.
- יש להשתמש תמיד בשרוול זרוע הנמצא בטווח המתאים להיקף אמצע הזרוע העליונה של המטופל. שימוש בשרוול בגודל לא נכון עלול לגרום לשיגית מדידה ו/או לתוצאות שגויות.
- במידה ומופיעים גירוי בעור או תחושה של אי נוחות יש להפסיק את השימוש במכשיר ובשרוול ולפנות ליעוץ רפואי.
- אין להשתמש במכשיר, בשרוול או בחלקים אחרים לאחר תום חיי השירות המוצגים שלהם.

תופעות לוואי ודיווח

על כל אירוע חמור, פגיעה או אירוע שלילי שהתרחש בקשר למכשיר יש לדווח ליצרן/ניגא מורשה אירופי (EC REP), ולרשות המוסמכת.

4. מידע על המכשיר

תכולת האריזה

Microlife שרוולית

צינור השרוול

מחברים שונים


מדריך ההוראות


כרטיס אינדיקציה מהיר

יש לוודא את תקינות המכשיר, השרוול והחלקים האחרים. אין להשתמש במכשיר, בשרוול או בחלקים אם הם רגאים פגומים או פועלים בצורה לא תקינה.





9. סמלים והגדרות

מכשיר רפואי 

סימון תאימות CE 


יבאן 


נציג מורשה באיחוד האירופי 

נציג מורשה בשווייץ 


יצרן 

ארץ ייצור (תאריך ייצור במידה והתאריך מודפס בצמוד לסמל) 


מספר דגם 


מספר סימכון 


מספר אצווה (YYYY-MM-DD; שנה-חודש-יום) 


מזהה פריט ייחודי 

זהירות 


סימן אזהרה כללי 


הגבלת טמפרטורה הפעלה או אחסון 


הגבלת לחות הפעלה ו אחסון 


הגבלת לחץ אטמוספירי 

יש לקרוא את הוראות השימוש לפני הפעלת המכשיר. 


אתר אינטרנט עם מידע למטופלים 


תזכורת/הערה 

לא עשוי מלטקס גומי טבעי 

גודל והיקף השרוול 


טווח מתאים של היקף הזרוע העליונה (קפל השרוול חייב להיות בטווח זה) 

אין לייבש את כיסוי השרוול במכונת ייבוש 

השרוליים עדינים ויש לטפל בהם בזהירות. 


אחסון

כאשר אינו בשימוש: יש לשמור את השרוול במקום יבש וקריר, הרחק מאור השמש ובטווחי טמפרטורת הסביבה והלחות המתוארים בסעיףאימפרט טכני ותאימות.

אין לכופף או לקמט את צינור השרוול יתר על המידה. 

7. מפרט טכני ותאימות

מפרט טכני

המפרט הטכני כפוף לשינויים ללא הודעה מוקדמת. 

משקל	מידות	מספר דגם	מספר סימכון
g 104≤	mm ≤120 x ≤405	CA3-S0-C55	Microlife שרוול רך S
g 134≤	mm ≤145 x ≤510	CA3-M0-C47	Microlife שרוול רך M
g 182≤	mm ≤150 x ≤670	CA5-W0-C60	Microlife שרוול רך L-M
g 183≤	mm ≤170 x ≤650	CA3-L0-C45	Microlife שרוול רך L
g 189≤	mm ≤170 x ≤700	CA3-Z0-C62	Microlife שרוול רך XL-L
g 182≤	mm ≤150 x ≤670	CA5-W0-C60	Microlife קשיח L-M

תיאור מוצר:

שרוול למד לחץ דם דיגיטלי לא פולשני
F° 104 - 50 / C° 40 - 10
90% לחות יחסית מקסימלית
hPa 1060 - hPa 700

תנאי

הפעלה:

תנאי אחסון והובלה:

F° 131+ - 4- / C° 55+ - 20-
90% לחות יחסית מקסימלית

חיי שירות צפויים:

2 שנים או 5000 מדידות, המוקדם מביניהם

מידע על תאימות

מכשיר זה עומד בדרישות תקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי (EU)2017/745.

8. אחריות

השרולית מכוסה באחריות תפקודית (אטימות השלפוחית) למשך 2 שנים.

- השרולית וסגירת השרולית אינן נכללות באחריות בשל בלאי.
 - האחריות תקפה אך ורק עם הצגת קבלה על הקנייה.
 - האחריות אינה מכסה נזק שנגרם על-ידי שימוש לא נאות, תאונות או אי-ציות להוראות ההפעלה.
- אורך חיים ממוצע של שרוול היו 2 שנים או 5000 שימושים, המוקדם מביניהם.

1. مقدمة

نطاق المستند



اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام السوار.

راجع هذه الوثيقة والتعليمات استخدام جهاز قياس ضغط دمك للحصول على معلومات مهمة حول تشغيل المنتج ومعلومات السلامة المتعلقة بالسوار. احتفظ بهذه المستندات للرجوع إليها في المستقبل.

2. إخلاء المسؤولية

إن Microlife® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Microlife.

3. معلومات هامة

وصف الجهاز

يعد سوار الذراع أحد ملحقات أجهزة قياس ضغط الدم الرقمية غير الجراحية التي تعمل بتقنية قياس الضغط النبضي لأعلى الذراع.



تحذير

تعتبر عناصر التنبيه إلى الحالات التي يُحتمل أن تكون خطيرة، وإذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى الوفاة أو إصابة المستخدم أو المريض بإصابات خطيرة أو بالغة.

احتفظ بالسوار وأجزائه بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين لا يستطيعون استخدام الجهاز والسوار. احذر من مخاطر الإختلاج العرضي للقطع الصغيرة والتعرض للاختناق بالأنبوب السوار.



تحذيرات

تعتبر عناصر التحذير إلى الحالات التي يُحتمل أن تكون خطيرة، وإذا لم يتم تجنبها، يمكن أن تؤدي إلى إصابة المستخدم أو المريض بإصابة طفيفة أو لا تُذكر أو التسبب في ضرر للممتلكات أو البيئة.

- لا تستخدم هذا السوار إلا مع أجهزة وموصلات متوافقة من Microlife. قد يؤدي استخدام ملحقات غير متوافقة إلى الإخلال بسلامة الجهاز وأدائه.
- استخدم دائمًا سوار الذراع ذا نطاق مناسب لمحيط منتصف ذراع المريض. قد يؤدي استخدام سوار ذو حجم غير صحيح إلى حدوث خطأ في القياس أو قراءات غير صحيحة.
- توقف عن استخدام هذا الجهاز والرباط واستشر طبيبك إذا كنت تعاني من تهيج الجلد أو عدم الراحة.
- لا تستخدم هذا الجهاز أو حزام الذراع أو القطع بعد انتهاء عمر الخدمة المذكور.

الأحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

يرجى إبلاغ الشركة المصنعة/الممثل الأوروبي المعتمد والسلطة المختصة بأي أحداث أو إصابات خطيرة أو أحداث سلبية مرتبطة بالجهاز.

4. معلومات الجهاز

محتويات العبوة

حزام الذراع

أنبوب حزام الذراع

موصلات مختلفة

دليل التعليمات

بطاقة تعريف سريعة

افحص الجهاز والكفة والقطع الأخرى بحثًا عن وجود أي تلف. لا تستخدم الجهاز أو الكفة أو القطع الأخرى إذا بدت تالفة أو تعمل بشكل غير طبيعي.

5. إعداد الجهاز

اختيار الوصلة

افحص جهاز قياس ضغط الدم لتحديد موصل السوار المتوافق (المدرج في بطاقة المؤشر السريع) بشكل صحيح. قد يؤدي استخدام موصل غير متوافق إلى تسرب الهواء أو حدوث خطأ في القياس أو قراءات غير صحيحة.

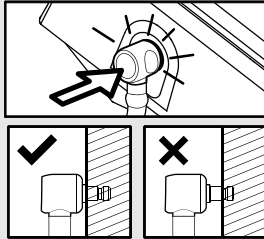
معلومات إضافية حول اختبار موصل سوار متوافق لجهاز قياس ضغط الدم من مايكرو لايف
[Microlife]: www.microlife.com/connectors



في أجهزة قياس ضغط الدم التي يكون بها مأخذ حزام الذراع باللون الأزرق أو أزرق فاتح أو بني على الجهاز، استخدم الوصلة مموصل حزام الذراع الأزرق.

وصل السوار بالجهاز عن طريق إدخال موصل السوار في منفذ السوار إلى أبعد مسافة يصل إليها.

تأكد من إدخال موصل حزام الذراع بالتحكم في مقبس حزام الذراع الموجود في جهاز قياس ضغط الدم الخاص بك. يجب سماع كلمة «CLICK» المميزة عند إدخالها بالكامل.



سيؤدي عدم إحكام التوصيل إلى عدم دقة القراءة أو ظهور رسالة خطأ.

لتغيير الوصلة، اسحب الوصلة خارج أنبوب حزام الذراع وقم بإدخال الوصلة المطلوبة في أنبوب حزام الذراع بأقصى عمق ممكن.

6. الصيانة

معلومات إضافية حول صيانة سوار ضغط الدم من مايكرو لايف [Microlife] والتخلص منه: www.microlife.com/cuff



تنظيف حزام الذراع

1. ارفع موصل السوار من أنبوب السوار، ثم اسحب بحذر المنفاخ عبر الفتحة الموجودة على طرف غطاء السوار.
2. اغسل غطاء حزام الذراع يدويًا برغوة الصابون: في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
3. جفف غطاء حزام الذراع جيدًا في الهواء.
4. اربط أنبوب الكفة عبر فتحة، ثم وضع المنفاخ في غطاء الكفة بحرص.
5. أعد توصيل موصل حزام الذراع بالأنبوب.

ينبغي وضع المنفاخ بشكل عمودي في غطاء حزام الذراع، وليس مقلوبًا.

لا تستخدم مُنعم الأقمشة.

لا تغسل سوار الذراع في غسالة ملابس أو غسالة أطباق.

لا تجفف غطاء حزام الذراع في مجفف الملابس.

لا تغسل حزام الذراع بالغسالة أو جلاية الصحون

حزام الذراع حساس ويجب التعامل معه بعناية.

التخزين

في حال عدم استخدام الجهاز:
حافظ على السوار في مكان جاف وبارد بعيداً عن أشعة الشمس، مع الحفاظ على ظروف بيئية ضمن نطاقات درجة الحرارة والرطوبة الموصحة في القسم «المواصفات والامتثال».

لا تثن أو تجعد أنبوب السوار بشكل مفرط.

7. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية

المواصفات الفنية خاضعة للتغيير من دون إشعار.

الوزن	الإبعاد	رقم الموديل	الرقم المرجعي
g 104 ≤	mm ≤120 x ≤405	CA3-S0-C55	الكفة Microlife S الناتجة
g 134 ≤	mm ≤145 x ≤510	CA3-M0-C47	الكفة Microlife M الناتجة
g 182 ≤	mm ≤150 x ≤670	CA5-W0-C60	الكفة Microlife L-M الناتجة
g 183 ≤	mm ≤170 x ≤650	CA3-L0-C45	الكفة Microlife L الناتجة
g 189 ≤	mm ≤170 x ≤700	CA3-Z0-C62	الكفة Microlife XL-L الناتجة
g 182 ≤	mm ≤150 x ≤670	CA5-W0-C60	الكفة Microlife L-M الناتجة

وصف المنتج:

سوار لجهاز قياس ضغط الدم الرقمي غير الجراحي

درجة الفعالية:

F° 104 - 50 / C° 40 - 10
15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية
hPa 1060 - hPA 700

شروط التخزين والنقل:

F° 131+ - 4 - / C° 55+ - 20-
15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية
2 سنة أو 5000 قياس، أيهما يحدث أولاً

العمر المتوقع:

معلومات الامتثال

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية (EU)2017/745.

8. الضمان

- تشمل الكفالة أي خلل وظيفي لحزام الذراع مدة 2 سنوات.
 - الكفالة لا تشمل الغطاء الخارجي نظراً للبلل والتلف بالاستعمال.
 - لا تسمى الكفالة إلا بتقييم إيصال الضراء.
 - لا تشمل الكفالة الأضرار الناتجة عن الأخطاء أو الحوادث أو عدم الالتزام بتعليمات التشغيل.
- متوسط عمر الحزام المضاعف هو 2 سنين أو 5000 قياس أيهما يأتي أولاً.

9. الرموز والتعريفات

طب جهاز



وضع علامة CE المطابقة



المستورد



الممثل المخول في المجتمع الأوروبي



الممثل المعتمد للجهاز في سويسرا



الشركة المصنعة



بلد التصنيع (تاريخ التصنيع إذا كان التاريخ مطبوعاً بجانب الرمز)



رقم الموديل



الرقم المرجعي



رقم الدفعة (س من س ش س ش-ي ي السنة-الشهر-اليوم)



معرف الجهاز الفريد



تحذير



علامة تحذير عامة



حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين



حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين



محدودية الضغط الجوي



اقرأ الموضحة بتعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام هذا الجهاز.



موقع معلومات المريض



تذكير/ملاحظة



غير مصنوع من المطاط الطبيعي



حجم ومحيط السوار



نطق محيط الذراع المقبول (يجب أن تقع طية السوار ضمن النطاق) **OK**

1. معرفی

دامنه سند



پیش از استفاده از این دستگاه، دستورالعمل‌های مربوطه را با دقت مطالعه نمایید.

برای اطلاع از عملکرد مهم محصول و اطلاعات ایمنی در مورد کاف، به این سند و دستورالعمل استفاده از فشارسنج خود مراجعه کنید. این اسناد را برای مراجعات بعدی نگه دارید.

2. سلب مسئولیت

Microlife[®] نشان تجاری Microlife Corporation است.

3. اطلاعات مهم

شتر دستگاه

این کف از لوازم جانبی فشارسنج‌های دیجیتال ای نوسان‌سنجی بازو غیرتجهیزی است.

هشدار



موارد هشدار به شرایط خطر آفرینی اشاره می‌کند که در صورت رعایت نشدن، ممکن است به مرگ، آسیب جدی یا وخیم‌کاری یا بیمار منجر شود.

کاف و قطعات آن را از کودکان و افرادی که قادر به استفاده از دستگاه و کاف نیستند دور نگه دارید. آگاه باشید که خطر بلع تصادفی قطعات کوچک و خفه شدن با کابل‌ها و لوله‌های این دستگاه و لوازم جانبی وجود دارد.

احتیاط



موارد احتیاط به شرایط خطر آفرینی اشاره می‌کند که در صورت رعایت نشدن، ممکن است به آسیب جزئی یا ناچیز کاربر یا بیمار منجر شود یا به اموال یا محیط آسیب برساند.

- از این کاف فقط با دستگاه‌ها و کانکتورهای سازگار Microlife استفاده کنید. استفاده از لوازم جانبی نامسازگار ممکن است روی عملکرد و ایمنی دستگاه تأثیر بگذارد.
- همواره از کاف بازویی با اندازه مناسب برای دور بازوی مویی بیمار استفاده کنید. استفاده از کاف با اندازه نادرست ممکن است باعث خطای اندازه‌گیری و/یا خوانش نادرست شود.
- در صورت احساس سوزش یا ناراحتی پوست، دیگر از این دستگاه و همچنین استفاده نکنید و با پزشک خود مشورت کنید.
- پس از انقضای عمر مفید اعلام‌شده دستگاه، کاف یا قطعات آن، از آن‌ها استفاده نکنید.

عوارض ناخواسته و گزارش‌دهی

لطفاً رخ دادن هرگونه حادثه یا آسیب جدی یا رویداد نامطلوب در ارتباط با دستگاه را به تولیدکننده/ نماینده مجاز اروپا (EC REP) و به مقام صلاح گزارش دهید.

4. اطلاعات دستگاه

محتویات بسته

Microlife بازوبند

لوله بازوبند

کانکتورهای مختلف

عدد دفترچه راهنما

عدد کارت راهنمای سریع

بررسی کنید که دستگاه، بازوبند و سایر قطعات آسیب ندیده باشند. اگر به نظر می‌رسد که دستگاه، بازوبند یا قطعات آسیب دیده‌اند یا به طور غیر عادی کار می‌کنند، از آنها استفاده نکنید.



5. راه اندازی دستگاه

انتخاب محل اتصال



مابینوز فشارسنج خود را بررسی کنید تا کانکتور کاف سازگار را به درستی انتخاب کنید (که در کارت نشانگر سریع ذکر شده است)! استفاده از کانکتور نامسازگار ممکن است باعث نشت هوا، خطای اندازه‌گیری و/یا خوانش نادرست شود.



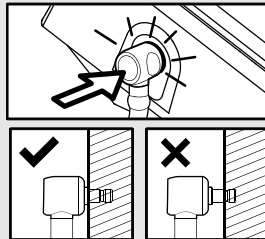
اطلاعات اضافی در مورد انتخاب کانکتور کاف سازگار برای ماتیور فشار خون
Microlife: www.microlife.com/connectors



بالمسئله لاجزءه قیاس ضغط الدم التي تحتوی علی مقیاس طرفی باللون الأزرق أو الأزرق الفاتح أو البني علی الجدار، استخدم الموصل مع دیوس الموصل الأزرق.

بازوبند را به دستگاه وصل کنید؛ برای این کار رابط بازوبند را تا انتها وارد سوکت بازوبند نمایید.

مطمئن شوید رابط کاف به‌طور محکم در محل کاف دستگاه فشار خون قرار گرفته است. هنگامی که به‌طور کامل درج شد باید یک «کلیک» مشخص شنیده شود.



اتصال شل باعث نمایش نتیجه نادرست و نمایش پیام خطا خواهد شد.



برای تمویض اتصال دهنده، اتصال بازوبند را از بازوبند جدا نموده و اتصال دهنده موردنیاز را تا آنجا بکشید که ممکن است داخل لوله بازوبند قرار دهید.

6. نگهداری



اطلاعات اضافی در مورد نگهداری و امحاء کف فشار خون
www.microlife.com/cuff

تمیز کردن بازوبند

- رابط بازوبند را از لوله بازوبند خارج کنید و کیسه را با احتیاط از دهانه واقع در لبه پوش بازوبند بیرون بکشید.
- کاور بازوبند را با دست و کف صابون شستشو دهید. دقت نمایید دمای آب بیشتر از 30°C درجه سانتیگراد نشود.
- به‌طور کامل کاور بازوبند را با پارچه کتان خشک، خشک نمایید.
- با دقت کیسه هوا را از همان لبه‌های باز کاور بازوبند جایگذاری نمایید.
- تصل بازوبند به دستگاه را به لوله رابط بازوبند متصل نمایید.



اطمینان حاصل نمایید کیسه هوا به‌صورت صاف بدون تا خوردگی در درون کاور بازوبند قرار گیرد.



از نرم کننده پارچه استفاده نکنید.



بازوبند را در ماشین لباسشویی یا ظرف‌شویی نشویید.



برای خشک کردن کاور بازوبند از خشک‌کن استفاده نشود

9. نمادها و تعاریف

تجهیزات پزشکی



نشان CE



وارد کننده



نماینده مجاز در جامعه اروپا



نماینده مجاز در سوئیس



تولید کننده



کشور تولیدکننده
(تاریخ تولید، در صورت چاپ تاریخ کنار نماد)



شماره مدل



شماره منبع



شماره سری تولید (YYYY-MM-DD؛ سال-ماه-روز)



شناسه منحصریغرد دستگاه



احتیاط



علامت هشدار عمومی



محدودیت دما برای عملکرد یا ذخیره سازی



محدودیت رطوبت برای عملیات و ذخیره سازی



محدودیت فشار اتمسفر



قبل از کار با دستگاه دستورالعمل استفاده را بخوانید.



وبسایت اطلاعات بیمار



یادآور توجه



از لاتکس طبیعی ساخته شده است



اندازه و دور کف



محدوده دور بازوی قابل قبول (چین تاشو کاف باید در محدوده باشد)



کیسه داخلی تحت هیچ شرایطی نباید شسته شود.



بازوبنده‌ها حساس هستند و باید با احتیاط مورد استفاده قرار گیرند.



نگهداری

زمانی که در حال استفاده نیست: دستگاه و لوازم جانبی آن را در جای خشک و خنک دور از آفتاب، در شرایط محیطی در طیف دما و رطوبت مشروحه در بخش «مشخصات و انطباق» نگهداری کنید. لوله کاف را بیش از حد خم نکنید یا چروک نکنید.



7. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی

ممکن است مشخصات فنی بدون اطلاع قبلی تغییر کند.



شماره منبع	شماره مدل	ابعاد	وزن
Microlife کاف نرم S	CA3-S0-C55	≤405 × ≤120 mm	≤104 g
Microlife کاف نرم M	CA3-M0-C47	≤510 × ≤145 mm	≤134 g
Microlife کاف نرم L-M	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g
Microlife کاف نرم L	CA3-L0-C45	≤650 × ≤170 mm	≤183 g
Microlife کاف نرم XL-L	CA3-Z0-C62	≤700 × ≤170 mm	≤189 g
Microlife کاف سفت و سخت L-M	CA5-W0-C60	≤670 × ≤150 mm	≤182 g

توضیحات محصول:

کاف برای فشارسنج دیجیتال غیر تهاجمی

10 - 40 / C° 50 - 104 F°

90 % حداکثر رطوبت

1060 - 1700 hPa

20- 55+ / C° 4- 131+ F°

15 - 90 % حداکثر رطوبت

شرایط نگهداری و حمل:

شرایط محیطی لازم برای کارکرد

صحيح:

مدت زمان مورد انتظار برای دریافت خدمات:

2 سال یا 5000 بار اندازه‌گیری، هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد

اطلاعات انطباق

این دستگاه با الزامات مقررات تجهیزات پزشکی 2017/745 (EU) مطابقت دارد.

ضمانت

بازوبند تا 2 سال دارای ضمانت عملکرد (استحکام کیسه هوا) می باشد.

- پارگی روکش و بازوبند شامل ضمانت نمی شود.
 - ضمانت فقط در صورت همراه داشتن رسید خرید اعتبار دارد.
 - ضمانت آسیب‌های حاصل از کاربرد نادرست، بیش‌ازحد و عدم پیروی از دستورالعمل را تحت پوشش قرار نمی دهد.
- بازوبند فشارسنج‌های میکروولایف دارای طول عمر کارکرد 2 سال و تا میزان 5000 اندازه‌گیری می باشند.