

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

🇸🇮 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania

CE 1639

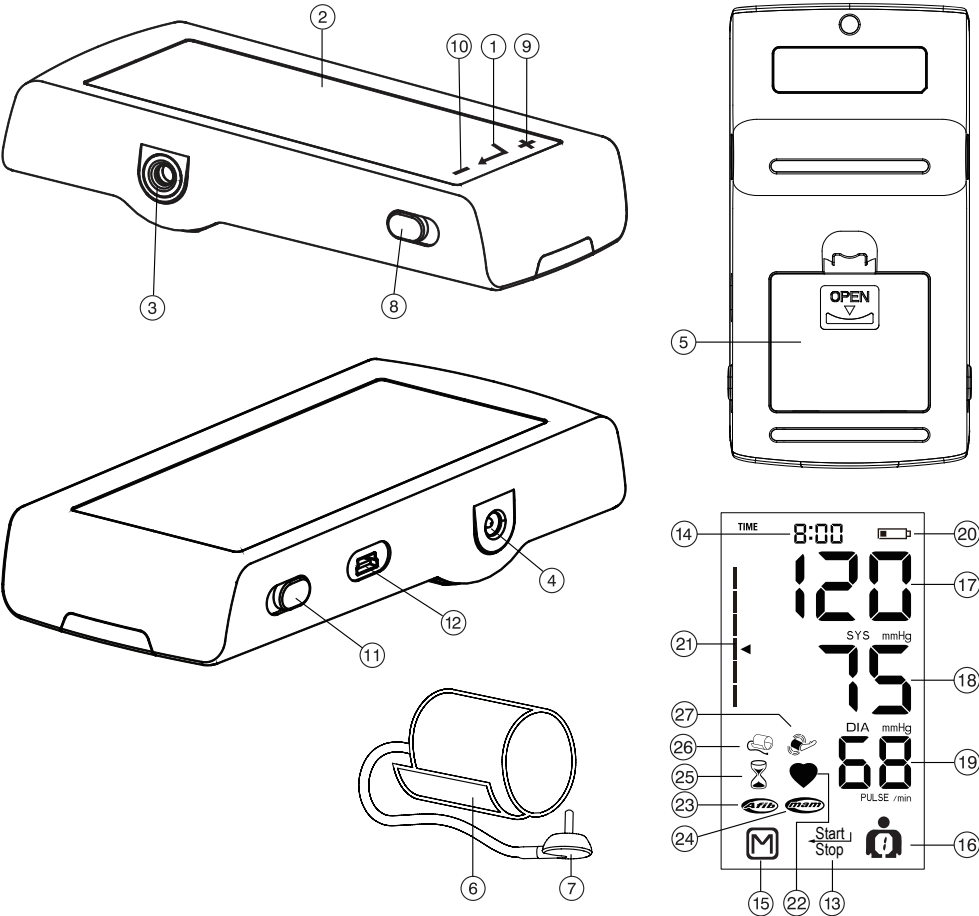
IB BP A7 Touch E-V11 4724
Revision Date: 2024-11-15
Issuing Date: November 2024



Microlife BP A7 Touch

SR

microlife®



Ime i prezime kupca _____

Serijski broj _____

Datum kupovine _____

Ovlašćeni diler _____

- ① Tipka potvrdi
- ② Ekran
- ③ Utičnica za manžetnu
- ④ Utičnica za strujni adapter
- ⑤ Odeljak za baterije
- ⑥ Manžetna
- ⑦ Priključak za manžetnu
- ⑧ Dugme za precacivanje na režim srednje vrednosti (AFIB/MAM)
- ⑨ «+» Dugme za listanje «Unapred»
- ⑩ «-» Dugme za listanje «Unazad»
- ⑪ Prekidač za zaključavanje
- ⑫ USB priključak

Ekran

- ⑬ Dugme Uključi/Isključi (START/STOP)
- ⑭ Datum/vreme
- ⑮ M-dugme (Memorija)
- ⑯ Pokazatelj aktivnog korisnika
- ⑰ Sistolna vrednost
- ⑱ Dijastolna vrednost
- ⑲ Brzina pulsa
- ⑳ Prikaz baterije
- ㉑ Indikator semafor skale
- ㉒ Detektor pulsa
- ㉓ Detektor atrijske fibrilacije
- ㉔ Režim merenja srednje vrednosti (AFIB/MAM)
- ㉕ Vremenski interval režima srednje vrednosti
- ㉖ Detektor ispravnosti manžetne
- ㉗ Detektor pokreta ruke

Poštovani korisniče,

Aparat je napravljen u saradnji sa lekarima, a klinički testovi su pokazali da je tačnost merenja veoma visoka.*

Microlife tehnologija detekcije atrijske fibrilacije (AFIBsens) je vodeća svetska tehnologija za otkrivanje fibrilacija pretkomora (AF) i hipertenzije. Ovo su dva vodeća faktora rizika za pojavu moždanog udara i srčane bolesti. Važno je otkriti AF i povišeni krvni pritisak u ranoj fazi iako možda nemate nikakve simptome.

Skrining na prisustvo AF uopšteno, pa i u okviru Microlife AFIB algoritma, preporučuje se ljudima starijim od 65 godina. AFIB algoritam ukazuje da atrijska fibrilacija može biti prisutna. Iz ovog razloga, preporučuje se da posetite svog lekara kada se AFIB signal pojavljuje tokom merenja. Microlife AFIB algoritam je klinički ispitao od strane nekoliko vodećih svetskih istraživača i pokazalo se da uređaj otkriva AF pacijenta sa tačnošću od 97-100%.^{1,2} Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima. Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

** Aparat koristi istu memu tehnologiju kao i visoko odlikovani «BP 3BTO-A» model testiran u skladu sa Pravilnikom Britanskog i Irskog Društva za Hipertenziju (BIHS).*

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

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

Sadržaj

- 1. Uvod**
 - Obim dokumenta
 - Odricanje odgovornosti
- 2. Važne informacije**
 - Opis uređaja
 - Namena
 - Predviđeni korisnik
 - Predviđeni pacijent
 - Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe
 - Indikacije
 - Kontraindikacije
 - Neželjena dejava
 - Upozorenje
 - Oprez
 - Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti
 - Neželjeni događaji i prijavljivanje

3. **Informacije o medicinskom sredstvu**
Dodatna oprema medicinskog sredstva
Baterije skoro istrošene
Istrošene baterije – zamena
4. **Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva**
Postavljanje baterija
Podešavanje vremena i datuma
Izbor odgovarajuće manžetne
Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom
Izbor standardnog ili AFIB/MAM režima
AFIB/MAM režim
5. **Priprema za merenje**
Pre merenja
Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje
6. **Izvođenje merenja**
Pokretanje merenja
Kako ne sačuvati rezultat očitavanja
Ručno pumpanje
7. **Tumačenje merenja**
Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?
Pojavljivanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)
8. **Funkcija memorije podataka**
Pregled sačuvanih vrednosti
Popunjena memorija
Brisanje svih vrednosti
9. **Funkcija povezivanja sa kompjuterom**
10. **Greška na uređaju i rešavanje problema**
11. **Održavanje i odlaganje uređaja u otpad**
Čuvanje
Kalibracija i podrška
Odlaganje
12. **Specifikacije i usaglašenost**
Tehničke specifikacije
Informacije o usaglašenosti
13. **Dopunske informacije za korisnike i pacijente**
Garancija
Simboli i definicije

1. Uvod

Obim dokumenta



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.

Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.

Odricanje odgovornosti

Microlife® je registrovani žig kompanije Microlife Corporation. Zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

2. Važne informacije

Opis uređaja

Digitalni merač krvnog pritiska za kućnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje koristi principe oscilometrijske metode zasnovane na manžetni i procesa digitalnog signala za izračunavanje i merenje krvnog pritiska.

Namena

Ovaj uređaj je namenjen da meri pritisak na nadlaktici (sistolni i dijastolni) i puls, sa opcionom funkcijom da detektuje prisustvo atrijalne fibrilacije (AFIB) tokom merenja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da medicinskim sredstvom rukuju odrasli i adolescenti sa adekvatnim vidom, motoričkim funkcijama i obrazovanjem, sposobni da razumeju uputstva za upotrebu i rukuju uobičajenim električnim aparatima za domaćinstvo.

Predviđeni pacijent

Predviđeni pacijenti su normotenzivni i hipertenzivni odrasli i adolescenti (starosti 12 ili više godina) iz opšte populacije. Predviđeni pacijenti takođe uključuju trudnice, osobe sa dijabetesom, preeklampsiom i aterosklerozom.

Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju (npr. uobičajeno domaćinstvo bez medicinski obučenog osoblja) od strane pacijenata (npr. za samostalno merenje) ili negovatelja.

Indikacije

Ovo medicinsko sredstvo meri krvni pritisak za sledeće indikacije:

- dijagnoza hipertenzije belog mantila i maskirane hipertenzije i identifikacija efekta belog mantila i maskirane nekontrolisane hipertenzije;
- procena krvnog pritiska kao odgovora na lečenje;
- potvrđivanje dijagnoze rezistentne hipertenzije;
- detekcija jutarnje hipertenzije.

Medicinsko sredstvo je takođe indikovano za skrining na prisustvo nepravilnih impulsa koji ukazuju na atrijalnu fibrilaciju (AF).

Kontraindikacije

- Sredstvo nije predviđeno za merenje krvnog pritiska kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (dece, odojčadi ili novorođenčadi).
- Sredstvo meri krvni pritisak pomoću manžetne pod pritiskom. Ako je ruka na kojoj se meri povređena (na primer, ima otvorene rane) ili uključuje stanje ili terapiju (na primer, intravensku infuziju), što je čini nepogodnom za površinski kontakt ili primenu pritiska, nemojte koristiti sredstvo da biste izbegli pogoršanje povreda ili stanja.
- Izbegavajte merenja kod pacijenata sa stanjima i bolestima, te pacijentima osetljivim na uslove okruženja koja dovode do nekontrolisanih pokreta (npr. drhtavica) i nemogućnosti održavanja jasne komunikacije (na primer, deca i pacijenti bez svesti).
- Sredstvo koristi metodu oscilometrije za određivanje krvnog pritiska i zahteva izmereni ekstremitet sa normalnom perfuzijom. Sredstvo nije predviđeno da se koristi na ruci sa smanjenom ili narušenom cirkulacijom krvi. Obratite se lekaru ako imate ozbiljne poremećaje perfuzije ili krvi pre upotrebe medicinskog sredstva.

Neželjena dejstva

U retkim slučajevima nakon merenja može doći do blage modrice zbog vršenja pritiska na ruku.

Upozorenje



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

- Izbegavajte merenja na ruci koja se nalazi na strani na kojoj je odstranjena dojka ili na kojoj su odstranjeni limfni čvorovi u predelu pazuha.
- Izbegavajte merenje na ruci sa intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (AV) šantom. Manžetna i pritisak mogu privremeno da ometaju protok krvi i mogu dovesti do povrede.
- Prisustvo povećane srčane aritmije tokom merenja može ometati merenje krvnog pritiska i uticati na pouzdanost očitanih vrednosti krvnog pritiska. Obratite se lekaru da biste dobili savet da li je sredstvo pogodno za upotrebu u tom slučaju.
- **Nemojte** koristiti ovo sredstvo u vozilu u pokretu (na primer, u automobilu ili avionu).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo u svrhe koje nisu opisane u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvođač nije odgovoran za štetu izazvanu nepravilnom primenom.
- Rezultat merenja ovog medicinskog sredstva nije medicinska dijagnoza i nije namenjen da zameni konsultaciju sa kvalifikovanim zdravstvenim radnikom i njegovu dijagnozu (npr. lekar, farmaceut ili drugi licencirani zdravstveni radnici).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo za samodijagnozu ili samolečenje zdravstvenog stanja. Odmah potražite savet od zdravstvenog radnika ako se pacijent očigledno oseća loše i/ili ima fiziološke ili medicinske simptome.
- Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. **NEMOJTE** koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neobičajeno.
- Protok krvi u ruci se privremeno prekida tokom merenja zbog pritiska manžetne. Produženi periodi pritiska manžetne smanjuju perifernu cirkulaciju. Obratite pažnju na znakove otežane periferne cirkulacije (npr. promena boje tkiva) kada vršite produžena ili višestruka merenja. Preporučuje se pauza između merenja. Prekinite merenje, olabavite manžetnu (ili odvojite manžetnu i medicinsko sredstvo) i mirujte da biste obnovili perfuziju.
- Nemojte koristiti sredstvo u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika ili u blizini zapaljivih gasova.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo istovremeno sa drugom medicinskom električnom opremom. To može dovesti do kvara sredstva ili netačno izmerene vrednosti.
- Koristite i skladištite sredstvo, manžetnu i delove u «Specifikacije i usaglašenost» navedenim uslovima temperature ili vlažnosti . Upotreba i skladištenje sredstva,

manžetne i delova u «Specifikacije i usaglašenost» uslovima van navedenih raspona može dovesti do kvara sredstva i narušene bezbednosti upotrebe.

- Funkcija skrininga na prisustvo atrijalne fibrilacije (AF) ovog medicinskog sredstva nije namenjena dijagnostikovanju atrijalne fibrilacije. Dijagnozu atrijalne fibrilacije mora da postavi kardiolog na osnovu tumačenja elektrokardiograma (EKG).
- Držite sredstvo van domašaja dece i lica koja nisu u stanju da rukuju sredstvom. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova ili davljenja kablovima ili crevima ovog uređaja i pribora.
NEMOJTE dozvolite deci da samostalno rukuju medicinskim sredstvom.

Oprez



NAPOMENA: 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.

- Medicinsko sredstvo nije namenjeno za merenje pulsa radi provere frekvencije pejsmejke.
- Ovo medicinsko sredstvo može pogrešno da otkrije atrijalnu fibrilaciju (AF) kod ljudi sa pejsmejkerima ili defibrilatorima.
- NEMOJTE rastavljati ili pokušavati da servisirate sredstvo, pribor i delove tokom upotrebe ili skladištenja. Zabranjeno je pristupanje unutrašnjem hardveru i softveru. Neovlašćeno pristupanje i servisiranje sredstva, tokom upotrebe ili skladištenja, može narušiti bezbednost i performanse sredstva.
- Sredstvo je predviđeno za merenje krvnog pritiska na nadlaktici. NEMOJTE meriti na drugim mestima jer ta očitana vrednost ne predstavlja tačnu vrednost krvnog pritiska.
- Prilikom merenja pritiska kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uverite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto pričvršćena na ruci. Greške u merenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite merenje u tom slučaju.
- Nakon završetka merenja olabavite manžetnu i odmorite ruku da biste povratili prokrvljenost u ruci pre drugog merenja.
- Izbegavajte savijanje, pritiskanje i pomeranje cevi manžetne tokom rada medicinskog sredstva jer to utiče na pouzdanost

očitanja i može izazvati povredu ako se produži pritisak u manžetni i prekine izduvavanje.

- Koristite ovo medicinsko sredstvo samo sa kompatibilnom dodatnom opremom i delovima kompanije Microlife, uključujući manžetne, priključke i adaptere za naizmeničnu struju. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Da biste izbegli oštećenje sredstva, zaštitite sredstvo i pribor od sledećeg:
 - vode, drugih tečnosti i vlage,
 - ekstremnih temperatura
 - udara i vibracija.
 - direktne sunčeve svetlosti
 - prljavštine i prašine
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno za višekratnu upotrebu. Preporučuje se da očistite medicinsko sredstvo i dodatnu opremu pre i posle upotrebe ako je sredstvo prijavio od upotrebe ili nakon skladištenja.
- Uvek koristite manžetnu za ruku odgovarajućeg opsega za obim srednjeg dela ruke pacijenta (samo nadlaktica).
- 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.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Sredstvo je u skladu sa standardom koji se odnosi na elektromagnetne smetnje.



Dalja dokumentacija u skladu sa EN 60601-1-2 EMC standardom dostupna je kod kompanije Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE koristiti ovo sredstvo u blizini opreme koja može izazvati elektromagnetne smetnje (EMD), kao što su hirurška oprema koja radi na visokoj frekvenciji, aparat za magnetnu rezonancu (MR) ili skener za kompjuterizovanu tomografiju (CT). Ovo medicinsko sredstvo nije sertifikovano za rad u blizini ove opreme i on može dovesti do kvara medicinskog sredstva i netačnosti merenja.
- Nemojte koristiti sredstvo u blizini jakih elektromagnetnih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (npr. mikrotalasni pećnica i mobilnih telefona). Prilikom upotrebe sredstva držite ga na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja.

 **Oprez:** Upotreba dodatne opreme koju ne proizvodi kompanija Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme ili sistema.

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.

3. Informacije o medicinskom sredstvu

Sadržaj pakovanja

- 1 x Microlife BP A7 Touch
- 1 x Microlife Čvrsta manžetna M-L
- 1 x uputstvo za upotrebu
- 1 x dnevnik za krvni pritisak
- 1 x marker veličine manžetne
- 1 x držač manžetne
- 1 x vaučer za preuzimanje
- 1 x micro USB kabl
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) optimalno
- 4 x 1,5 V alkalne baterije, veličine AAA

 **OPREZ:** Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neoubičajeno.

Dodatna oprema medicinskog sredstva

Manžetne za merenje krvnog pritiska

Microlife nudi manžetne za širok opseg veličina ruku.

Microlife Mekan manžetni S	Nivo 17-22 cm
Microlife Mekan manžetni M	Nivo 22-32 cm
Microlife Mekan manžetni M-L	Nivo 22-42 cm
Microlife Mekan manžetni L	Nivo 32-42 cm
Microlife Mekan manžetni L-XL	Nivo 32-52 cm

Obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru kompanije Microlife ako veličina standardne manžetne medicinskog sredstva nije odgovarajuća za vašu ruku.

Strujni adapter

Možete da upravljate ovim medicinskim sredstvom pomoću adaptera za naizmeničnu struju kompanije Microlife, model AC-1024D (DC 6V, 600 mA).

 **Upozorenje:** Nemojte koristiti adapter za naizmeničnu struju ako su adapter ili kabl oštećeni. Ako su medicinsko sredstvo, adapter ili kabl oštećeno, isključite napajanje i odmah isključite adapter za naizmeničnu struju iz utičnice.

 **Upozorenje:** Koristite adapter za naizmeničnu struju isključivo sa utičnicama kompatibilnog napona.

 **Upozorenje:** Nemojte uključivati adapter za naizmeničnu struju u utičnicu niti ga isključivati iz nje vlažnim rukama.

 **Upozorenje:** Pazite da ne oštetite adapter za naizmeničnu struju. Pažljivo rukujte adapterom za naizmeničnu struju. Nemojte da vučete, savijate i kalite kabl adaptera.

 **Upozorenje:** Isključite adapter za naizmeničnu struju iz utičnice pre čišćenja ovog medicinskog sredstva.

 **Upozorenje:** Strujni adapter nije voodootporan. NEMOJTE prospirati ili prskati tečnost na strujni adapter.

 **Napomena:** Kada medicinsko sredstvo napaja adapter za naizmeničnu struju, baterije se ne troše.

- Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera
(4). Uverite se da adapter ili kabl nisu oštećeni.
- Uključite adapter u utičnicu.

Baterije

Koristite 4 nove alkalne baterije od 1,5 V, veličine AAA.

 **Oprez:** Nemojte koristiti baterije kojima je istekao rok trajanja niti mešati nove i korišćene baterije.

 **Upozorenje:** Izvadite baterije, ukoliko se aparat neće koristiti duže vreme.

Možete, takođe, za rad ovog aparata koristiti baterije koje se pune.

 Molimo da koristite isključivo vrstu «NiMH» baterija koje se pune.

 Ukoliko se pojavi simbol za bateriju (prazna baterija), baterije moraju biti izvađene i napunjene. One ne smeju ostati unutar aparata, jer ga mogu oštetiti (potpuno ispražnjene baterije kao rezultat slabog korišćenja aparata, čak i kad je isključen).

 Baterije se ne mogu puniti preko merača krvnog pritiska. Ove baterije puniti putem posebnog punjača i obratite pažnju na informacije koje se tiču punjenja, održavanja i trajanja.

Baterije skoro istrošene

Kada su baterije iskorišćene skoro $\frac{3}{4}$ počće da svetli simbol za baterije  čim se aparat uključi (na displeju je prikazana delimično napunjena baterija). Iako će aparat nastaviti pouzdano da meri, trebalo bi da nabavite nove baterije.

Istrošene baterije – zamena

Kada su baterije prazne, simbol za baterije  će početi da trepće čim se aparat uključi (pokazuje se prazna baterija). Ne možete vršiti dalja merenja i morate zameniti bateriju.

1. Otvorite odeljak za baterije  na dnu uređaja.
2. Zamenite baterije – obratite pažnju na polaritet, stavite kako pokazuju simboli unutar odeljka
3. Da podesite datum i vreme, pratite proceduru opisanu u Odeljku «Podešavanje vremena i datuma».

 Memorija čuva sve vrednosti iako se datum i vreme moraju ponovo podesiti: broj za godinu treperi odmah nakon zamenite baterija.

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija

Pomerite prekidač za zaključavanje  u položaj «Otključano». Odeljak za baterije  nalazi se na donjem delu uređaja. Postavite baterije (4 x 1.5V baterije, veličine AAA), vodeći računa o polaritetu.

Podešavanje vremena i datuma

1. Nakon što su nove baterije postavljene, brojevi za godinu trepere na ekranu. Možete podesiti godinu pritiskajući ili «+»  ili «-»  dugme. Da biste potvrdili pritisnite tipku potvrdi  i nakon toga podesite mesec.
2. Pritisnite «+»  ili «-»  dugme da biste podesili mesec. Pritisnite tipku potvrdi  da biste potvrdili, a zatim podesite dan.
3. Pratite gore navedena uputstva da podesite dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli tipku potvrdi, datum i vreme su podešeni i vreme je prikazano.
5. Ako želite da promenite datum i vreme, pritisnite i zadržite dugme datum/vreme (Date/Time)  na oko 3 sekunde sve

dok broj za godinu ne počne da treperi. Sada možete da unesete nove vrednosti kao što je gore i opisano.



Oprez: Uverite se da su podešavanja datuma i vremena tačna na medicinskom sredstvu. Netačna podešavanja dovode do pogrešnih zapisa datuma i vremena merenja.

Izbor odgovarajuće manžetne

Proverite da li veličina manžetne odgovara obimu vaših nadlaktica. Obim nadlaktice se može izmeriti pomoću merne trake oko sredine nadlaktice.

Pogledajte opseg manžetne u odeljku «Dodatna oprema medicinskog sredstva».



Oprez: Koristite samo kompatibilne manžetne i priključke kompanije Microlife sa ovim medicinskim sredstvom.



Oprez: Upotreba premale ili prevelike manžetne za merenje može dovesti do netačnih vrednosti krvnog pritiska. Koristite manžetnu za merenje odgovarajuće veličine kako biste bili sigurni da su očitavanja pouzdana.

Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom

Povežite manžetnu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetnu  u utičnicu za manžetnu , dokle god može da uđe. Povežite manžetnu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetnu  u utičnicu za manžetnu , dokle god može da uđe.



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“.**



Napomena: Labava veza će dovesti do netačnih očitavanja i poruke o grešci («Err 3»).

Izbor standardnog ili AFIB/MAM režima

Ovaj uređaj Vam omogućava da izaberete bilo standardni režim (standardno pojedinačno merenje) ili režim srednje vrednosti, AFIB/MAM režim (automatsko trostruko merenje). Da biste izabrali standardni režim, povucite AFIB/MAM prekidač  na bočnoj strani instrumenta na dole u položaj 1 a da izaberete AFIB/MAM režim, povucite ovaj prekidač na gore u položaj 3.

AFIB/MAM režim

U AFIB/MAM režimu, 3 merenja se automatski obavljaju jedno za drugim i rezultat se tada automatski obrađuje i prikazuje. Obzirom da krvni pritisak stalno varira, rezultat određen na ovaj način je pouzdaniji nego rezultat dobijen pojedinačnim merenjem. Detekcija AF-a je moguća samo u AFIB/MAM režimu rada.

- Kada izaberete trostruko merenje, na ekranu će se pojaviti AFIB/MAM-simbol 29.
- Donji, desni deo ekrana pokazuje 1, 2 ili 3 označavajući koje se od tri merenja trenutno izvodi.
- Postoji pauza od 15 sekundi između merenja. Odbrojanje ukazuje na preostalo vreme.
- Pojedinačni rezultati se ne prikazuju. Vrednost Vašeg krvnog pritiska će se prikazati nakon što se izvedu sva tri merenja.
- Ne skidajte manžetnu između merenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih merenja dovedeno u pitanje, četvrto merenje se automatski izvodi.

 Detekcija atrijalne fibrilacije aktivna je samo u AFIB/MAM režimu.

5. Priprema za merenje

Pre merenja

- ▶ Izbegavajte tešku fizičku aktivnost, konzumiranje hrane ili pušenje neposredno pre merenja.
- ▶ Ispraznite bešiku pre merenja.
- ▶ Sedite na stolicu koja podupire leđa i odmorite tokom 5 minuta. Držite stopala ravno na podu i ne prekrštajte noge.
- ▶ **Uvek vršite merenje na istoj ruci** (obično leva ruka). Preporučuje se da lekar izvrši merenje na obe ruke prilikom prve posete pacijenta da bi odredio na kojoj ruci treba meriti u buduće. Treba meriti na ruci sa višim pritiskom.

Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje

- ▶ Uvek proverite da li koristite ispravnu veličinu manžetne (prikazano na manžetni).
- ▶ Skinite delove odeće i sat npr, tako da Vam nadlaktica bude slobodna. Kako biste izbegli stezanje, rukavi odeće ne bi trebalo da budu zarolani – ne ometaju funkcionisanje manžetne ukoliko su ispravljani.
- ▶ Dobro zategnite manžetnu, ali ne previše stegnuto.
- ▶ Proverite da li je manžetna 1-2 cm iznad laktakta.
- ▶ **Oznaka arterije** na manžetni (3 cm duga traka) mora da leži preko arterije koja se spušta sa unutrašnje strane ruke.
- ▶ Poduprite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Proverite da li je manžetna u istoj ravni sa srcem.

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja

6. Povucite prekidač za zaključavanje 11 u položaj «Otključano». Pritisnite dugme Uključi/Isključi 1 da biste započeli merenje.
7. Manžetna će se sada automatski pumpati. Opustite se, nemojte se pomerati i napinjati mišiće ruke dok se na displeju ne očitaju rezultati merenja. Dišite normalno i ne pričajte.
8. Kada je dostignut odgovarajući pritisak, pumpanje će prestati i pritisak će postepeno opadati. Ukoliko nije dosegnut potreban pritisak, aparat će automatski dopumpati još vazduha u manžetnu.
9. Tokom merenja, detektor pulsa 22 treperi na ekranu.
10. Rezultat, koji obuhvata sistolni 17 i dijastolni 18 krvni pritisak i brzinu pulsa 19, prikazan je na ekranu. Obratite pažnju na objašnjenja vezana za druge simbole na displeju koja ćete naći u ovom priručniku.
11. Kada je merenje završeno, skinite manžetnu.
12. Isključite uređaj. (Monitor će se isključiti automatski nakon otprilike 1 min.).



Opres: Ostanite mirni i nemojte se pomerati niti pričati tokom merenja. Pokreti izazvani pričanjem, pomeranjem, drhtanjem i drugim vibracijama mogu da ometaju merenje i utiču na tačnost merenja!



Upozorenje: U svakom trenutku možete zaustaviti merenje pritiskom na taster ON/OFF (Uključi/Isključi) ili otvoriti manžetnu (npr. ako osećate nelagodnu ili neprijatan osećaj pritiskanja).



Ovaj merač je posebno testiran za primenu u trudnoći i preeklampsiji. Kada uočite neuobičajeno visoka očitavanja tokom trudnoće, trebalo bi ponoviti merenje posle nekog vremena (približno 1 sat). Ukoliko je očitavanje i dalje previsoko, konsultujte Vašeg lekara ili ginekologa.



U trudnoći AFIB simbol možete ignorisati.

Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

Čim se rezultat očitavanja pojavi na ekranu pritisnite i držite dugme uključi/isključi 1 dok god «M» 15 svetluca na ekranu. Potvrdite brisanje očitavanja pritiskom na M-dugme 15.

Ručno pumpanje

U slučaju visoke sistolne vrednosti pritiska, individualno podešavanje pritiska može biti prednost. Pritisnite ON/OFF dugme nakon što na ekranu vidite da je pritisak dostigao približno 30 mmHg (prikazano na displeju). Držite pritisnuto dugme sve dok pritisak ne dostigne približno 40 mmHg iznad očekivane vrednosti sistolnog pritiska – zatim otpustite dugme.

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

Indikator semafor skale na levoj ivici ekrana ②1 pokazuje vam opseg u kome se odgovarajuća vrednost krvnog pritiska nalazi. U zavisnosti od obojenosti skale, očitana vrednost je optimalna (zeleni), povišena (žuta), veoma povišena (narandžasta) ili opasno povišena (crvena). Klasifikacija odgovara tabeli sa 4 kategorije kako je definisano međunarodnim vodičima (ESH, ESC, JSH).

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

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

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

 **NAPOMENA:** Klasifikacija krvnog pritiska je opšta smerica za nivo krvnog pritiska kod kuće, ali dijagnozu hipertenzije treba da postavi zdravstveni radnik na osnovu specifičnih stanja pacijenta. Konsultujte se sa lekarom za pitanja o tumačenju i klasifikaciji vrednosti krvnog pritiska.

Pojavljivanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)

Uređaj je u mogućnosti da detektuje fibrilaciju pretkomora. Simbol ②3 ukazuje da je tokom merenja otkrivena fibrilacija pretkomora. Molimo Vas da pročitate sledeći pasus radi informacija koje se odnose na konsultacije sa lekarom.

Objašnjenje za lekara o čestom pojavljivanju indikatora fibrilacije pretkomora

Ovaj uređaj je oscilometrijski merač krvnog pritiska koji takođe analizira nepravilnosti pulsa tokom merenja. Aparat je klinički testiran.

Simbol AFIB ②3 je prikazan ako je atrijalna fibrilacija detektovana tokom merenja.

Ukoliko se AFIB simbol pojavi nakon kompletnog ciklusa merenja krvnog pritiska (trostruko merenje), pacijentu se savetuje da ponovi ciklus merenja (trostruko merenje). Ako se AFIB simbol ponovo pojavi, preporučujemo pacijentu da potraži savet lekara.

Ako se AFIB simbol pojavi na ekranu merača krvnog pritiska, on ukazuje na moguće prisustvo atrijalne fibrilacije. Dijagnozu atrijalne fibrilacije, međutim, mora postaviti **kardiolog** na osnovu interpretacije rezultata ECGa.



Oprez: U prisustvu atrijalne fibrilacije, vrednost dijastolnog krvnog pritiska možda neće biti tačna.



Upozorenje: U prisustvu atrijalne fibrilacije preporučuje se korišćenje AFIB/MAM režima radi dobijanja pouzdanih rezultata.



Informacije dostupne na: www.microlife.com/afib

8. Funkcija memorije podataka

Ovaj uređaj automatski memoriše 99 poslednjih vrednosti merenja za svakog od dva korisnika uređaja.

Pregled sačuvanih vrednosti

Povucite prekidač za zaključavanje ①1 u položaj «Otključano». Izaberite korisnika 1 ili 2 pomoću pokazatelja aktivnog korisnika ①6. Pritisnite M-dugme ①5 na kratko. Na ekranu će biti prikazana prosečna vrednost.

Ponovnim pritiskom na M-dugme na displeju će se prikazati prethodni rezultat. Ponavljeni pritisak na M-dugme omogućava Vam da prelazite sa jedne na drugu sačuvanu vrednost.

Popunjena memorija

 Obratite pažnju da se ne prekorači maksimalni kapacitet memorije od 99 merenja. **Kada se popuni 99 memorijskih mesta, najstarija vrednost biva automatski zamenjena sa 100 vrednošću.** Vrednosti treba da budu procenjene od strane lekara pre nego što se napuni memorija-u suprotnom podaci će se izgubiti.

Brisanje svih vrednosti

Proverite da li je aktivan željeni korisnik.

1. Prvo otključajte uređaj (11), zatim izaberite ili 1 ili 2 pomoću pokazatelj aktivnog korisnika (16).
2. Držite pritisnuto M-dugme (15) dok se ne pojavi «CL», a zatim prestanite.
3. Pritisnite M-dugme dok treperi «CL» da biste izbrisali sve vrednosti izabranog korisnika.

 **Otkazati brisanje:** pritisnite dugme Uključi/Isključ (13) dok treperi «CL».

 Pojedinačne vrednosti se ne mogu izbrisati.

9. Funkcija povezivanja sa kompjuterom

Aparat se može koristiti zajedno sa kompjuterom koji pokreće program Microlife analizator (BPA+) krvnog pritiska. Memorisane vrednosti se mogu preneti u kompjuter povezivanjem uređaja preko kabl sa kompjuterom.

Ukoliko kabal i vaučer za preuzimanje nisu uključeni, preuzmite BPA+ software sa Microlife sajta www.microlife.com/software i koristite USB kabal sa Mini-B 5 pin priključkom.

 Za vreme konekcije, uređaj je potpuno pod kontrolom kompjutera.

10. Greška na uređaju i rešavanje problema

Ukoliko tokom merenja dođe do greške, merenje se prekida i na displeju pokazuje da je reč o grešci, npr. «Err 3».

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«Err 1»	Signal suviše slab	Pulsni signal na manžetni je suviše slab. Ponovo nastavite manžetnu i ponovite merenje.*

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«Err 2» (27)	Greška u signalu	Tokom merenje, greška u signalu je otkrivena preko manžetne, izazvana na trenutak zbog pomeranja ili napetosti mišića. Ponovite merenje, držeći mirno ruku.
«Err 3» (26)	Nema pritiska u manžetni	U manžetni može doći do stvaranja neodgovarajućeg pritiska. Možda je došlo do curenja. Proverite da li je manžetna ispravno nameštena i da nije suviše opuštena. Zamenite baterije ukoliko je to potrebno. Ponovite merenje.
«Err 5»	Nemogući rezultat	Signali za merenje su netačni, zbog čega se na displeju ne može pokazati rezultat. Za obavljanje pouzdanog merenja prođite kroz kontrolnu listu i zatim ponovite merenje.*
«Err 6»	AFIB/MAM režim (Režim srednje vrednosti)	Bilo je mnogo grešaka za vreme merenja u AFIB/MAM režimu, čineći ga nemogućim za dobijanje krajnjeg rezultata. Za obavljanje pouzdanog merenja prođite kroz kontrolnu listu i zatim ponovite merenje.*
«HI»	Puls ili pritisak u manžetni je suviše visok	Pritisak u manžetni je suviše visok (preko 299 mmHg) ili je puls suviše visok (preko 200 otkucaja u minuti). Opuštite se na 5 minuta i ponovite merenje.*
«LO»	Puls je suviše nizak	Puls je suviše nizak (niži od 40 otkucaja u minuti). Ponovite merenje.*

* Molimo Vas da odmah konsultujete Vašeg lekara, ako se ovaj ili drugi problem često dešavaju.

11. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čišćenje medicinskog sredstva

Medicinsko sredstvo se može čistiti po potrebi (npr. između različitih pacijenata).

Pomoću meke krpe, suve ili navlažene deterdžentom, pažljivo obrišite spoljašnjost medicinskog sredstva i uklonite prašinu ili mrlje.

Čišćenje manžetni

Pomoću meke krpe, suve ili navlažene blagim deterdžentom, pažljivo obrišite manžetnu da biste uklonili prašinu ili mrlje.



Upozorenje: Nemojte prati manžetu u veš mašini ili mašini za pranje sudova!



Upozorenje: Ne koristite omekšivač za veš.



Oprez: Nemojte sušiti u mašini za sušenje niti peglati navlaku za manžetnu

Čuvanje

Kada se ne koristi:

- Odvojite manžetnu i delove sa medicinskog sredstva.
- Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».
- Uklonite baterije iz medicinskog sredstva ako se sredstvo neće koristiti duži period.



Upozorenje: Čuvanje medicinskog sredstva **koji se ne koristi** tokom dužeg perioda bez uklanjanja baterija povećava mogućnost curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja sredstva i iritacije kože prilikom kontakta. U slučaju izlaganja očiju ili kože tečnosti iz baterija, odmah isperite izloženi deo dovoljnom količinom čiste vode. Obratite se lekaru ako iritacija ili nelagodnost ne prestanu.

Kalibracija i podrška

Medicinsko sredstvo se kalibriše tokom proizvodnje. Generalno se preporučuje da vaš lokalni ovlašćeni distributer medicinskih sredstava kompanije Microlife proveri sredstvo svake dve godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tečnosti i/ili kvara sredstva. Za pitanja u vezi sa tačnošću merenja medicinskog sredstva obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru medicinskih sredstava kompanije Microlife.



Oprez: Nemojte pokušavati da sami servisirate ili kalibrišete medicinsko sredstvo i dodatnu opremu.

Odlaganje



Ovo sredstvo predstavlja medicinsku električnu opremu. Odložite ovo medicinsko sredstvo i baterije u skladu sa direktivom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) i važećim lokalnim propisima. **NEMOJTE** odlagati medicinsko sredstvo i baterije sa kućnim ili komercijalnim otpadom.

12. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije



NAPOMENA: Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Tip medicinskog sredstva: Digitalni neinvazivni merač krvnog pritiska

Broj modela: BP3GT1-6Y

Kataloški broj BP A7 Touch

Radni uslovi: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F

15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

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

Težina: 312 g (uključujući baterije)

Dimenzije: 160 x 82 x 35 mm

Postupak merenja: oscilometrijski, u skladu sa Korotkoff-ovom metodom: Faza I sistolna, Faza V dijastolna

Rezolucija pritiska: 1 mmHg

Prikazani raspon pritiska u manžetni: 0 - 299 mmHg

Raspon merenja: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200mmHg
Puls: 40 - 200 otkucaja u minuti

Statička preciznost: ± 3 mmHg

Preciznost pulsa: ± 5 % od iščitane vrednosti

Napon struje - interni: 4 x 1,5 V AAA baterije

Napon struje - eksterno (opciono) Model adaptera za naizmeničnu struju:
Microlife AC-1024D
Ulaz: 100-240 V
Izlaz: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Ocena zaštite od prodiranja (IP):

IP20: Zaštićeno od čvrstih objekata prečnika $\geq 12,5$ mm. Nije zaštićeno od prodiranja vode.

Referenca tipa primenjenog dela:



Tip BF

Vek trajanja - sredstvo:

5 godina ili 10000 merenja, koje god nastupi ranije.

Vek trajanja - manžetna:

2 godine ili 5000 merenja, koje god nastupi ranije.

Vek trajanja baterija:

približno 400 merenja (1.5V alkalne baterije, veličine AAA)

Informacije o usaglašenosti

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

Usaglašeno sa standardima:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

13. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
 - Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
 - Oštećenja nastala korišćenjem dodataka i delova nespecifičnih za Microlife, pogrešne upotrebe ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.
 - Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
 - Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
 - Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
 - Redovne provere i održavanje (kalibracija).
 - Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, adapter za struju (opciono).
- Manžetna je pokrivena funkcionalnom garancijom (zategnutost balona) tokom 2 godine.

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

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



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



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



Jedinstveni identifikator uređaja



Upozorenje



Opšti znak upozorenja



Tip BF



Jednosmerna struja

IP20

Zaštićeno od čvrstih objekata prečnika $\geq 12,5$ mm.
Nije zaštićeno od prodiranja vode.



Čuvati na suvom



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje atmosferski pritiska



Pročitajte iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva.



Odložite u skladu sa uredbom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE).



Veb lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



Polaritet priključka za napajanje jednosmernom strujom

Ovlašćeni predstavnik:

R&B MEDICAL Company doo

Bulevar oslobođenja 159

Beograd, Srbija

Tel/Fax: 011-408-3207

Broj Rešenja o registraciji: 003357116 2024 59010 009 000 515 059 04 003

Datum izdavanja: 09.01.2025.