

microlife®



BP B3 AFIB

Merač krvnog pritiska

SR

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

 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania

€ 1639

IB BP B3 AFIB SR-V3 3524
Revision Date: 2024-07-10
Issue Date: 2024-07-10

Priprema

1.



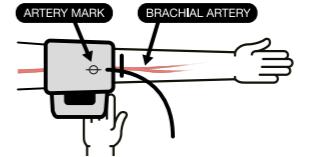
Sedite na stolicu koja podupire leđa i nemojte prekršati noge.

2.



Izbegavajte usku odeću na nadlaktici.

3.



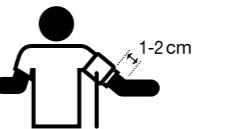
Postavite oznaku za arteriju na manžetu preko Vaše arterije.

4.



Dobro zategnite manžetu, ali ne previše stegnuto.

5.



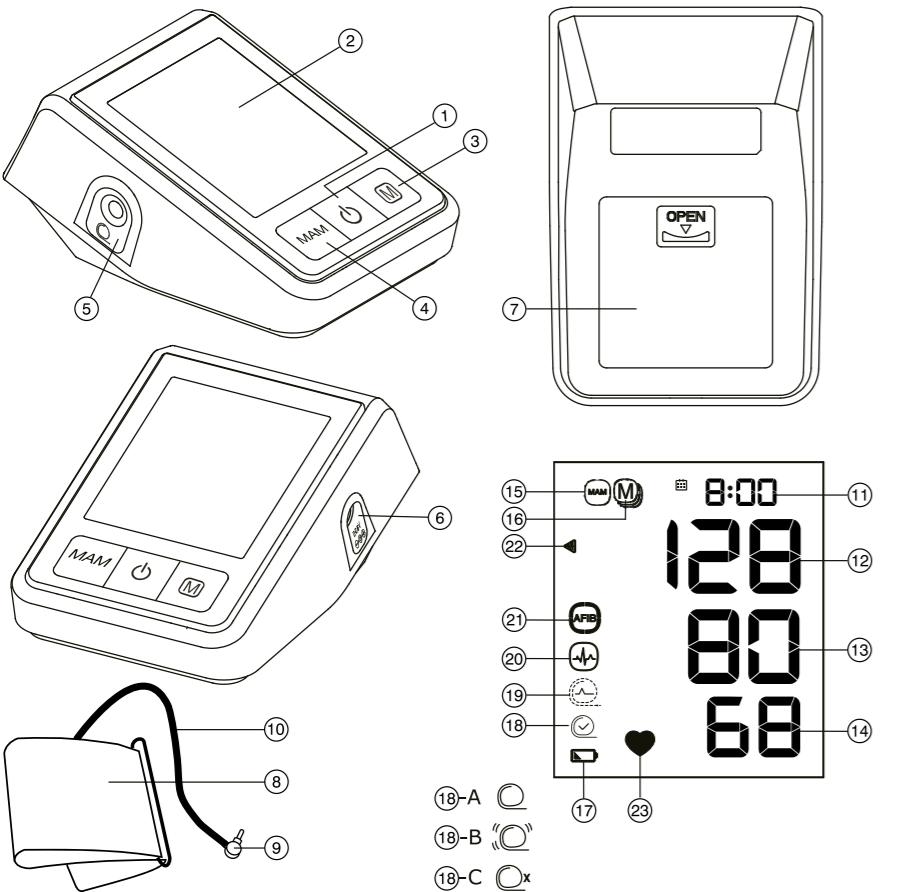
Postavite manžetu 1-2 cm iznad Vašeg laka.

6.



Držite ruku mirno i nemojte pričati tokom merenja.

Microlife BP B3 AFIB



microlife

Pre svakog merenja

Microlife BP B3 AFIB

1.



Izbegavajte hranu, kupanje, pušenje i kofein (pričinjno 30 minuta).

2.



Izbegavajte fizičku aktivnost i opustite se tokom 5-10 minuta.

3.



Obavite merenje pre uzimanja leka.

Garantni list

Ime i prezime kupca

Serijski broj

Datum kupovine

Ovlašćeni diler

microlife®

- ① Dugme ON/OFF (uključi/isključi)
- ② Ekran
- ③ M-dugme (Memorija)
- ④ MAM dugme
- ⑤ Utičnica za manžetnu
- ⑥ Utičnica za strujni adapter
- ⑦ Odeljak za baterije
- ⑧ Manžetna
- ⑨ Priklučak za manžetnu
- ⑩ Crevo za manžetnu

Ekran

- ⑪ Datum/vreme
- ⑫ Sistolna vrednost
- ⑬ Dijastolna vrednost
- ⑭ Brzina pulsa
- ⑮ Režim merenja srednje vrednosti (MAM)
- ⑯ Sačuvana vrednost
- ⑰ Prikaz baterije
- ⑱ Provera manžetne
 - A: Manžetna nije idealno postavljena
 - B: Indikator pokreta ruke «Err 2»
 - C: Provera pritiska u manžetni «Err 3»
- ⑲ Indikator nepravilno postavljene manžetne «Err 1»
- ⑳ Simbol nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)
- ㉑ Detektor atrijalne fibrilacije
- ㉒ Indikator semafor skale
- ㉓ Detektor pulsa

Poštovani korisniče,

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

Microlife AFIBsens je vodeća svetska tehnologija za digitalno merenje krvnog pritiska za otkrivanje atrijalne fibrilacije (AF) i arterijske hipertenzije. Ovo su dva najveća faktora rizika od moždanog udara ili bolesti srca. Važno je da se AF i hipertenzija detektuju u ranom stadijumu, iako možda nemate nikakve simptome. AF skrining uopšte, a takođe i u kombinaciji sa Microlife AFIB algoritmom, preporučuje se za osobe starosti 65 ili više godina. Algoritam AFIB ukazuje da može biti prisutna atrijalna fibrilacija. Ako ste stariji od 65 godina i tokom merenja se pojavi upozorenje AFIB, to može ukazivati na prisustvo atrijalne fibrilacije. Preporučuje se da se obratite lekaru. AFIB algoritam kompanije Microlife klinički je ispitан od strane nekoliko istaknutih kliničkih istraživača i pokazalo se da medicinsko sredstvo detektuje paciente koji imaju AFIB sa pouzdanošću 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 mernu tehnologiju kao i visoko odlikovani «BP 3BTO-A» model testiran u skladu sa Pravilnikom Britanskog i Irskog Društva za Hipertenizu (BHHS).

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

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

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 dejstva
Upozorenje
Oprez
Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti
Neželjeni događaji i prijavljivanje

3. Informacije o medicinskom sredstvu

Dodatačna oprema medicinskog sredstva

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija
Podešavanje vremena i datuma
Izbor odgovarajuće manžetne
Povezivanja manžetne sa medicinskim sredstvom
Izbor standardnog ili MAM režima

5. Priprema za merenje

Pre merenja
Pravilno prianjanje manžetne i položaj tela za merenje

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja
Ručno pumpanje

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?
Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IH)
Povlaživanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano
otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)

8. Funkcija memorije podataka

Pregled pojedinačnih memorisanih vrednosti
Brisanje svih vrednosti

Kako ne sačuvati rezultat čitanja

9. Greška na uređaju i rešavanje problema

10. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čuvanje
Kalibracija i podrška
Odlaganje

11. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije
Informacije o usaglašenosti

12. 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 trgovачki nazivi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

2. Važne informacije

Opis uređaja

Digitalni merač krvnog pritiska za kućnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje koristi princip 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 opcijonom 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 opštne populacije. Predviđeni pacijenti takođe uključuju trudnice, osobe sa dijabetesom, preeklampsijom 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 zbg 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. Proizvodač 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 samodiјagnozu 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, manžetu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neuobičajeno.
- Protok krvi u ruci se privremeno prekida tokom merenja zbog pritisaka manžete. Produženi periodi pritisaka manžete smanjuju perifernu cirkulaciju. Obratite pažnju na znake otežane periferne cirkulacije (npr. promena boje tkiva) kada vršite produžena ili višestruka merenja. Preporučuje se pauza između merenja. Prekinite merenje, olabavite manžetu (ili odvojite manžetu 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 skladišnite sredstvo, manžetu i delove u «Tehničke specifikacije» navedenim uslovima temperature ili vlažnosti . Upotreba i skladištenje sredstva, manžetne i delova u «Tehničke specifikacije» uslovima van navedenih raspona može dovesti do kvara sredstva i narušene bezbednosti upotrebe.
 - Funkcija skriningsa 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 domaćađa 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 pejsmejkera.
- Ovo medicinsko sredstvo može pogrešno da otkrije atrijalnu fibrilaciju (AF) kod ljudi sa pejsmejkera 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 manžetu, i ponovite merenje u tom slučaju.
- Nakon završetka merenja olabavite manžetu 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 pouzdanošću očitavanja 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 adaptore za naizmeničnu struju. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Da biste izbegli oštećenje sredstva, zaštitiťte sredstvo i pribor od sledećeg:
 - vode, drugih tečnosti i vlage,
 - ekstremnih temperatura
 - udara i vibracija.
 - direktnе 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 prijavo od upotrebe ili nakon skladištenja.
- Uvek koristite manžetu 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 nelagodu.
- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Sredstvo je u skladu sa standardom koji se odnosi na elektromagnetske 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 elektromagnetske smetnje (EMD), kao što su hirurška oprema koja radi na visokoj frekvenciji, aparat za magnetnu rezonanciju (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 elektromagnetskih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvenčnu komunikaciju (npr. mikrotalasnih pećnicama 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 privajljivanje

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 B3 AFIB
- 1 x Microlife Mekan manžetni M-L
- 1 x uputstvo za upotrebu
- 1 x dnevnik za krvni pritisak
- 1 x marker veličine manžetne
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA) optimalno
- 4 x 1,5 V alkalne baterije, veličine LR6 (AA)

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

Dodata na oprema medicinskog sredstva

Manžete za merenje krvnog pritiska

Microlife nudi manžete 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

Microlife BP B3 AFIB

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 AD-1024C (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 vodo otporan. NEMOJTE prosipati 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
- Uverite se da adapter ili kabl nisu oštećeni.
- Uključite adapter u utičnicu.

Baterije

Koristite 4 nove alkalne baterije od 1,5 V, veličine LR6 (AA).

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 izvadene i napunjene. One ne smeju ostati unutar aparata, jer ga mogu oštetiti (potpuno ispraznjene baterije kao rezultat slabog korišćenja aparata, čak i kad je isključen).

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

Baterije skoro istrošene

Kada su baterije iskorišćene skoro $\frac{1}{4}$ počeće da svetli simbol za baterije  čim se aparat uključi (na displeju je prikazana delimično napunjena baterija). Iako će aparat nastaviti pouzданo 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 poledini instrumenta.
2. Zamenite baterije – obratite pažnju na polaritet, stavite kako pokazuju simboli unutar odeljka
3. Da podesite datum i vreme, pratite proceduru opisanu u Odeliku «Podešavanje vremena i datuma».

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija

Pošto ste raspakovali vaš uredaj, prvo postavite baterije. Odeljak za baterije  nalazi se na donjem delu uredaja. Postavite baterije (4 x 1.5V baterije, veličine LR6 (AA)), vodeći računa o polaritetu.

 **Oprez:** Umetanje baterija sa neodgovarajućom orijentacijom polariteta može dovesti do kratkog spoja i oštećenja medicinskog sredstva!

Podešavanje vremena i datuma

1. Nakon što su nove baterije postavljene, oznaka za godinu treperi na ekranu. Možete podesiti godinu pritiskom na M-dugme . Da potvrdite a zatim podesite mesec pritisnite MAM dugme .
2. Pritisnite M-dugme da podesite mesec. Pritisnite MAM dugme da potvrdite i zatim podesite dan.
3. Pratite gore navedena uputstva da podesite dan, sat i minute.

4. Jednom kada ste podesili minute i pritisnul MAM dugme, datum i vreme su podešeni i vreme je prikazano na ekranu.
5. Ako želite da promenite datum i vreme, pritisnite i držite MAM dugme tokom 3-4 sekunde dok oznaka za godinu ne poče da treperi. Sada možete uneti nove vrednosti kako je gore navedeno.

 **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 odeliku «Dodatna oprema medicinskog sredstva».

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

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

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

- ▶ Povežite manžetu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetu  u utičnicu za manžetu , dokle god može da uđe.
- ☞ Ako kupite rezervnu Microlife manžetu, molimo vas da skinete konektor manžetne  sa creva manžetne  kod manžetne koju ste dobili sa originalnim uredajem i postavite ovaj konektor manžetne na crevo rezervne manžetne (važi sa sve veličine manžetni).

 Opcije prikazanih manžetni su dostupne.

Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom

Povežite manžetu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetu  u utičnicu za manžetu , dokle god može da uđe. Uverite se da je priključak za manžetu dobro umetnut u otvor za manžetu vašeg merača krvnog pritiska (može se čuti tiho škjlocanje kada je potpuno umetnut).

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

Izbor standardnog ili MAM režima

Pre svakog merenja, izaberite standardni (pojedinačno merenje) ili MAM režim (automatsko trostruko merenje). U MAM režimu, automatski se obavljaju 3 merenja u nizu, a zatim automatski analiziraju i prikazuju na ekranu. Obzirom da krvni pritisak konstantno varira, rezultat dobijen na ovaj način je pouzdaniji u odnosu na pojedinačno merenje.

- Da izaberete MAM režim, pritisnite MAM -dugme ④ dok se MAM-simbol ⑯ ne pojavi na ekranu. Za prelazak na standardni režim (pojedinačno merenje), pritisnite ponovo MAM-dugme, dok MAM-simbol ne nestane..
- Donji, desni deo ekrana pokazuje 1, 2 ili 3 označavajući koje se od tri merenja trenutno izvodi.
- Postoji pauza od 15 sekundi između merenja. Odbrojavanje 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 manžetu između merenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih merenja dovedeno u pitanje, četvrto merenje se automatski izvodi.

☞ Ako je u MAM režimu neko od pojedinačnih merenja možda nepouzdano, medicinsko sredstvo vrši dodatno merenje.

☞ Detekcija atrijalne fibrilacije aktivna je samo u 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 pacijentu da bi odredio na kojoj ruci treba meriti u buduću. Treba meriti na ruci sa višim pritiskom.

Pravilno pričlanjanje 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 funkcionišanje manžete ukoliko su ispravljeni.

- ▶ Dobro zategnjite manžetnu, ali ne previše stegnuto.
- ▶ Proverite da li je manžetna 1-2 cm iznad laka.
- ▶ **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

1. Izaberite standardni (pojedinačno merenje) ili MAM režim (automatsko trostruko merenje): za detalje pogledajte poglavlje «Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva».
2. Pritisnite ON/OFF dugme ① kako biste počeli merenje.
3. Manžetna će se sada automatski pumpati. Opustite se, nemojte se pomerati i napinjati mišiće ruke dok se na displeju ne očitaju rezultati merenja. Druše normalno i ne pričajte.
4. Oznaka za proveru manžetne ⑯ na displeju, ukazuje da je manžetna savršeno postavljena. Ako se pojavi oznaka ⑯-A, manžetna nije idealno postavljena, ali se merenje može obaviti.
5. 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 manžetu.
6. Tokom merenja, detektor pulsa ⑮ treperi na ekranu.
7. Rezultat, koji obuhvata sistolni ⑯ i dijastolni ⑯ krvni pritisak i brzinu pulsa ⑯, prikazan je na ekranu. Obratite pažnju na objašnjenja vezana za druge simbole na displeju koja će naći u ovom priručniku.

8. Kada je merenje završeno, skinite manžetu.
9. Isključite uređaj. (Monitor će se isključiti automatski nakon otprilike 1 min.).

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

Upozorenje: U svakom trenutku možete zaustaviti merenje pritiskom na taster ON/OFF (Uključi/Iisključi) ili otvoriti manžetu (npr. ako osećate nelagodu 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 previšoko, konsultujte Vašeg lekara ili ginekologa.

☞ U trudnoći AFIB simbol možete ignorisati.

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?

Trougao u donjem levom ugлу displeja  ukazuje na opseg u kome se izmerena vrednost krvnog pritiska nalazi. Vrednost može biti u optimalnom (belo), povиšenom (sivo) ili visokom (crno) opsegu. Klasifikacija odgovara opsegu koji definišu međunarodni vodiči (ESH, ESC, JSH). Podaci su u mmHg.

Klasifikacija opsega krvnog pritiska definisana je smernicama Evropskog društva za kardiologiju (ESH) za kućno praćenje krvnog pritiska*.

* Smernice prakse Evropskog društva za hipertenziju za kućno praćenje krvnog pritiska. *J Hum Hypertens.* 2010 Dec;24(12):779-85.

☞ **NAPOMENA:** Klasifikacija krvnog pritiska je opšta smerna 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.

Nivo	Sistolni	Dijastolni	Klasifikacija
1. Visoko	≥135	≥85	Hipersenzitivno
2. Povišeno	130 - 134	80 - 84	Povišeno
3. Optimalno	<130	<80	Uobičajeno

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».

Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)

Ovaj simbol  ukazuje da su detektovani nepravilni otkucaji srca. U ovom slučaju, izmereni krvni pritisak može odstupati od stvarne vrednosti krvnog pritiska. Preporučuje se da ponovite merenje.

Informacije za lekara u slučaju ponovljenog pojavljivanja IHB simbola:

Ovaj uređaj je oscilometrijski merač krvnog pritiska koji meri i puls tokom merenja krvnog pritiska i ukazuje kada postoje nepravilnosti u srčanim otkucajima.

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

Uređaj je u mogućnosti da detektuje fibrilaciju pretkomora. Simbol  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  je prikazan ako je atrijalna fibrilacija detektovana tokom merenja.

Ukoliko se AFIB simbol pojavi nakon kompletног 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 ECG-a.

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

Upozorenje: U prisustvu atrijalne fibrilacije preporučuje se korишћenje MAM režima radi dobijanja pouzdanih rezultata.

Informacije dostupne na: www.microlife.com/afib

8. Funkcija memorije podataka

Ovaj uređaj automatski memorije 99 poslednjih vrednosti merenja.

Pregled pojedinačnih memorisanih vrednosti

Pritiskom na M-dugme ponovo, možete videti poslednje obavljeno merenje. Na ekranu će prvo biti prikazan «M» ⑯ 26 i vrednost npr. «M17». Ovo znači da ima 17 pojedinačnih rezultata u memoriji. Ponovnim pritiskom na M-dugme na displeju će se prikazati prethodni rezultat. Ponavljeni pritisak na M-dugme omogućava Vam da prelazez sa jedne na drugu sačuvanu vrednost.

☞ Obratite pažnju da se ne prekorači maksimalni kapacitet memorije od 99 merenja. **Kada se popuni 99 memorijских 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.

Ukoliko ste sigurni da želite da trajno uklonite sve memorisane vrednosti, pritisnite i držite M dugme (uredaj mora biti prethodno isključen) dok de ne pojavi oznaka «CL ALL» i zatim otpustite dugme. Za trajno brisanje memorije, pritisnite dugme za vreme dok «CL ALL» treperi. **Pojedinačne vrednosti ne mogu da se obrišu.**

☞ **Otkazite brisanje:** pritisnite ON/OFF dugme ① dok «CL ALL» treperi.

Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

Čim se vrednost očitavanja pojavi na ekranu pritisnite i držite ON/OFF dugme ① dok «M» ⑯ treperi na ekranu. Potvrdite brisanje očitavanja pritiskom na dugme MAM ④.

☞ Kada je očitavanje uspešno izbrisano iz memorije, na ekranu će se pojaviti «CL»

9. 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» ⑯	Signal suviše slab	Pulsni signal na manžetni je suviše slab. Ponovo nameštite manžetnu i ponovite merenje.*
«Err 2» ⑯-B	Greška u signalu	Tokom merenje, greška u signalu je otvorena preko manžetne, izazvana na trenutak zbog pomeranja ili napetosti mišića. Ponovite merenje, držeći mirno ruku.
«Err 3» ⑯-C	Nenor-malan pritisak 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»	MAM režim (Režim srednje vrednosti)	Bilo je mongo grešaka za vreme merenja u 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). Opustite 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.

10. 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 manžetu 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 manžetu

Čišćenje adaptera za naizmeničnu struju

Očistite adapter za naizmeničnu struju suvom krpom.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

- Odvojite manžetu i delove sa medicinskog sredstva.
- Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domaća 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 irritacije kože prilikom kontakta. U slučaju izlaganja očju ili kože tečnosti iz baterija, odmah isperite izloženi deo dovoljnom količinom čiste vode. Obratite se lekaru ako irritacija 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. Odlوžite 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.

11. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

Oprez: **NAPOMENA:** Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Tip medicinskog sredstva: Digitalni neinvazivni merač krvnog pritiska

Broj modela: BP3KT1-3N

Kataloški broj: BP B3 AFIB

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: 402 g (uključujući baterije)

Dimenzije: 138 x 94,5 x 62,5 mm

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

Rezolucija pritiska: 1 mmHg

Prikazani raspon pritiska u manžetni: 0 - 299 mmHg

Raspon merenja: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Puls: 40 - 199 otkucaja u minuti

Statička preciznost: ± 3 mmHg

Preciznost pulsa: ± 5 % od isčitane vrednosti

Napon struje - interni:	4 x 1,5 V LR6 (AA) baterije
Napon struje - eksterno (opcionalno)	Model adaptera za naizmeničnu struju: Microlife AD-1024C Ulaz: 100-240 V Izlaz: 6 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 primjenjenog 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 920 merenja (1.5V alkalne baterije, veličine LR6 (AA))

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

12. 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. Sledеće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebljom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebljom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).

• Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, adapter za struju (opcionalo). Manžetna je pokrivena funkcionalnom garancijom (zategnutost balona) tokom 2 godine.
U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support
Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

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-SSSS; 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: 002663944 2024 59010 009 000 515 059 04 003

Datum izdavanja: 11.12.2024.