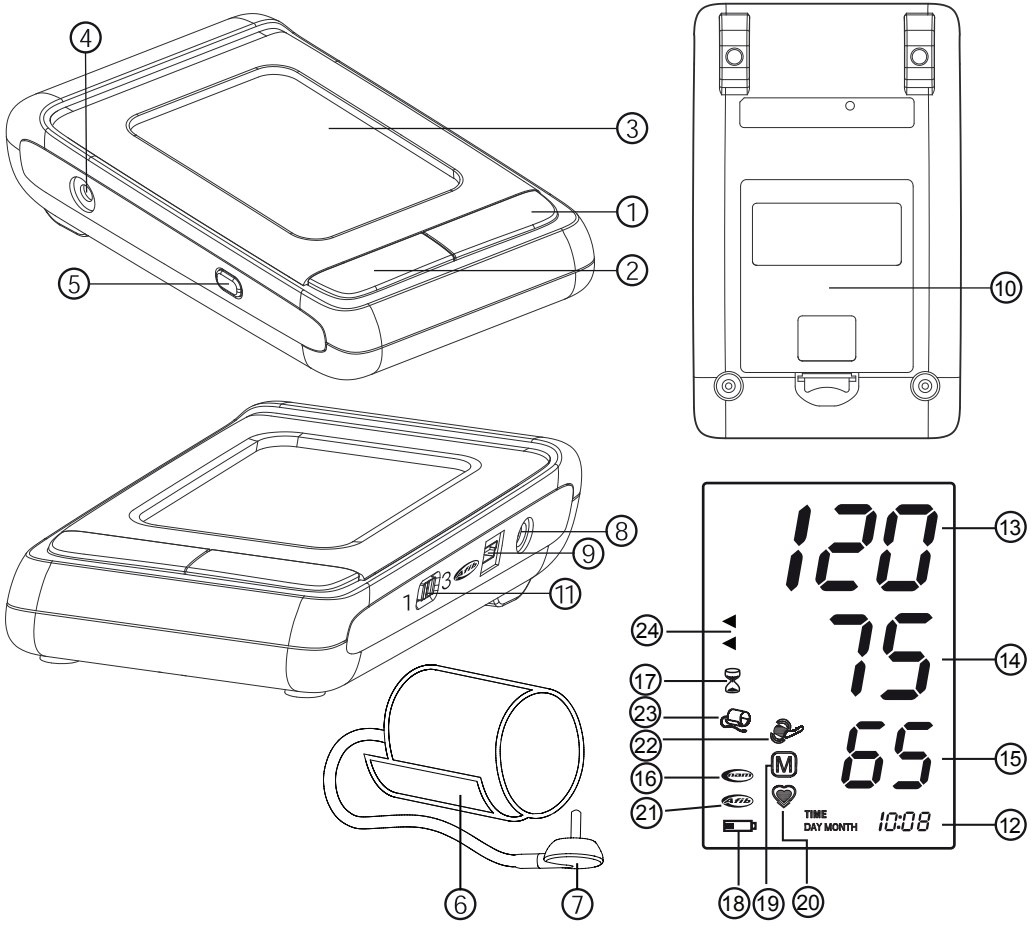
IB BP A200 AFIB_3G SR-V3 4724
Revision Date: 2024-11-08
Issuing Date: November 2024

Company R&B MEDICAL

TECHNOLOGY BY microlife

BP A200 AFIB

BIH



Ime i prezime kupca _____

Serijski broj _____

Datum kupovine _____

Ovlašteni prodavač _____

Company R&B MEDICAL

TECHNOLOGY BY microlife

① Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
② Tipka M (Memorija)
③ Zaslon
④ Priključak za manžetu
⑤ Tipka za vrijeme
⑥ Manžeta
⑦ Spojnica za manžetu
⑦ Priključak za mrežni adapter
⑨ USB priključak
⑩ Odjeljak za baterije
⑪ Sklopka za odabir AFIB/MAM

Zaslon

⑫ Datum/Vrijeme
⑬ Sistolička vrijednost
⑭ Dijastolička vrijednost
⑮ Broj otkucaja srca u minuti
⑯ Način rada AFIB/MAM
⑰ Vremenski interval MAM
⑱ Indikator napunjenosti baterije
⑲ Pohranjena vrijednost
⑳ Indikator pulsa
㉑ Indikator atrijske fibrilacije (AFIB)
㉒ Indikator pokreta ruke
㉓ Indikator provjere manžete
㉔ Grafički prikaz vrijednosti krvnog tlaka

Dragi korisniče,
Ovaj je uređaj razvijen u suradnji s liječnicima, a provedeni klinički testovi dokazuju da točnost mjerenja uređaja zadovoljava vrlo visoke standarde.*
Tehnologija AFIB primijenjena u uređaju Microlife vodeća jesvjetska tehnologija u digitalnim mjerenjima krvnog tlaka za detekciju atrijske fibrilacije (AF) i arterijske hipertenzije. To su dva glavna čimbenika rizika za nastanak moždanog udara ili srčanih bolesti. Važno je detektirati AF i hipertenziju u ranom stadiju, čak iako možda ne osjećate simptome. Probir na AF općenito, pa takoi pomoću algoritma atrijske fibrilacije uređaja Microlife (AFIB), preporučuje se osobama u dobi od 65 godina nadalje. Algoritam AFIB upućuje na moguće postojanje atrijske fibrilacije. Zato se preporučuje da posjetite liječnika kad od uređaja dobijete signal atrijske fibrilacije tijekom mjerenja tlaka. Algoritam atrijske fibrilacije uređaja Microlife klinički je ispitalo nekoliko uglednih kliničara te se pokazalo da uređaj detektira bolesnike s atrijskom fibrilacijomsa sigurnošću od 97-100%. [1,2]
Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima.
Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

** Ovaj uređaj koristi istu metodu mjerenja kao i nagrađivani model «BP 3BTO-A» testiran u skladu s protokolom Britanskog društva za hipertenziju (BIHS).*

[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
Opseg dokumenta
Izjave o odricanju od odgovornosti
2. Važne informacije
Opis proizvoda
Preporučena upotreba
Predviđeni korisnik
Predviđeni pacijent
Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu
Indikacije
Kontraindikacije
Nuspojave
Upozorenje
Oprez
Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Štetni događaji i prijavljivanje
3. **Informacije o uređaju**
Dodatna oprema za uređaj
Slaba baterija
Prazna baterija – zamjena
4. **Postavljanje uređaja**
Umetanje baterija
Postavljanje datuma i vremena
Uporaba manžete ispravne veličine
Spajanje manžete na uređaj
Odabir standardnog ili MAM načina rada
AFIB/MAM način rada
5. **Priprema mjerenja**
Prije mjerenja
Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja
6. **Rad na mjerenju**
Početak mjerenja
Što učiniti ako ne želite pohraniti očitanje
Ručno napuhavanje
7. **Tumačenje mjerenja**
Kako određujem svoj krvni tlak?
Pojava indikatora atrijske fibrilacije za rano uočavanje atrijske fibrilacije (Aktivno samo u načinu rada MAM)
8. **Funkcija podataka iz memorije**
Pregled pohranjenih vrijednosti
Memorija puna
Brisanje svih vrijednosti
9. **Funkcija PC-Link (Veza s osobnim računalom)**
10. **Pogreška proizvoda i rješavanje problema**
11. **Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad**
Skladištenje
Kalibracija i podrška
Zbrinjavanje
12. **Specifikacije i sukladnost**
Tehničke specifikacije
Informacije o sukladnosti
13. **Dodatne informacije za korisnike i pacijente**
Jamstvo
Simboli i definicije

1. Uvod

Opseg dokumenta

Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.

Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.

Izjave o odricanju od odgovornosti

Microlife® je registrirani zaštitni znak društva Microlife Corporation. Zaštitni znakovi i trgovački nazivi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

2. Važne informacije

Opis proizvoda

Digitalni tlakomjer za kućnu uporabu medicinski je uređaj koji se za mjerenje i izračun krvnog tlaka koristi načelima oscilometrijske metode mjerenja krvnog tlaka s pomoću manžete uz obradu digitalnog signala.

Preporučena upotreba

Ovaj uređaj je namijenjen da mjeri tlak na nadlaktici (sistolni i dijastolni) i puls, sa opcionom funkciom da detektuje prisustvo atrijalne fibrilacije (AFIB) tokom mjerenja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da uređajem rukuju odrasle osobe i adolescenti s odgovarajućim vidom, motoričkim funkcijama i znanjem koji umiju razumjeti upute za uporabu i rukovati uobičajenim kućanskim električnim uređajima.

Predviđeni pacijent

Predviđeni su pacijenti odrasle osobe i adolescenti (u dobi od 12 godina i više) s normalnim i povišenim krvnim tlakom.
Proizvod je predviđen i za osobe s dijabetesom, preeklampsijom, aterosklerozom te trudnice.

Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu

Uređaj je namijenjen pacijentima (npr. za samostalno mjerenje) i njegovateljima u okruženju kućne zdravstvene njege (npr. u kućanstvima bez stručnog medicinskog osoblja).

Indikacije

Uređaj je indiciran za mjerenje krvnog tlaka u svrhu:

- dijagnosticiranja hipertenzije bijele kute i maskirane hipertenzije te prepoznavanja sindroma bijele kute i nekontrolirane maskirane hipertenzije
- procjene krvnog tlaka kao reakcije na liječenje
- potvrđivanja dijagnoze rezistentne hipertenzije
- detektiranja jutarnje hipertenzije.

Uređaj je također indiciran za probir na prisutnost nepravilnog pulsa koji može upućivati na atrijsku fibrilaciju (AF).

Kontraindikacije

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje krvnog tlaka u pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (djeca, dojenčad ili novorođenčad).
- Uređaj mjeri krvni tlak s pomoću manžete pod tlakom. Kako biste izbjegli pogoršanje ozljeda ili stanja, ne upotrebljavajte uređaj ako na ekstremitetu na kojem se obavlja mjerenje postoji ozljeda (primjerice otvorena rana) ili je u određenom stanju ili podvrgnut liječenju (primjerice intravenozna terapija) koje onemogućuje površinski kontakt ili pritiskanje.
- Izbjegavajte obavljati mjerenja u pacijenata lošeg zdravstvenog stanja, bolesnih pacijenata i onih osjetljivih na okolišne uvjete koji dovode do nekontroliranih kretnji (npr. drhtanje) i nemogućnosti jasne komunikacije (primjerice djeca i pacijenti bez svijesti).
- Uređaj se koristi oscilometrijskom metodom za mjerenje krvnog tlaka te je mjerenje potrebno izvršiti na ekstremitetu s normalnom perfuzijom. Uređaj nije namijenjen za uporabu na ekstremitetu s prekinutom ili smanjenom cirkulacijom. Ako patite od ozbiljne perfuzije ili poremećaja krvi, obratite se svom liječniku prije uporabe ovog uređaja.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima nakon mjerenja se može pojaviti neznatna modrica zbog pritiska na ruku.

Upozorenje

NAPOMENA: stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do smrti, kritičnih ili ozbiljnih ozljeda korisnika ili pacijenta.

- Izbjegavajte obavljati mjerenje na ruci one strane na kojoj je izvršena mastektomija ili uklanjanje limfnih čvorova.
- Izbjegavajte obavljati mjerenja na ruci s intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (A-V) šantom. Manžeta i pritisak mogu privremeno ometati protok krvi i dovesti do ozljede.
- Prisutnost značajne srčane aritmije tijekom mjerenja može ometati mjerenje krvnog tlaka i utjecati na pouzdanost očitanja krvnog tlaka. Obratite se svom liječniku za informacije o tome je li uređaj prikladan za uporabu u tom slučaju.
- **Ne** upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).
- NEMOJTE upotrebljavati ovaj uređaj u svrhe koje nisu opisane u ovim uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za oštećenje nastalo nepravilnim rukovanjem.
- Rezultat mjerenja ovog uređaja ne predstavlja medicinsku dijagnozu te nije zamjena za savjet i dijagnozu kvalificiranog profesionalnog pružatelja zdravstvenih usluga (npr. liječnika, ljekarnika i drugih licenciranih zdravstvenih djelatnika).
- NEMOJTE upotrebljavati ovaj uređaj za samodijagnosticiranje ili samoliječenje zdravstvenih stanja. Odmah potražite savjet zdravstvenog djelatnika ako je očito da pacijentu nije dobro i/ili pacijent ima fiziološke ili zdravstvene simptome.
- Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. NE UPOTREBLJAVAJTE uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.
- Tijekom mjerenja protok krvi u ruci privremeno je prekinut zbog pritiska manžete. Dulja razdoblja pritiskanja manžete smanjuju perifernu cirkulaciju. Pripazite na znakove (npr. diskoloracija tkiva) smetnji u perifernoj cirkulaciji pri duljim ili višestrukim mjerenjima. Preporučuje se odmor između mjerenja. Prekinite mjerenje, olabavite manžetu (ili odvojite manžetu od uređaja) kako biste povratili perfuziju.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u okolišu zasićenom kisikom ili u blizini zapaljivog plina.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj istovremeno s drugom medicinskom električnom (ME) opremom. To može uzrokovati neispravnost uređaja ili netočna mjerenja.
- Upotrebljavajte i čuvajte uređaj, manžetu i dijelove u uvjetima temperature i vlage navedenima u «Tehničke specifikacije» Uporaba i čuvanje uređaja, manžete i dijelova u uvjetima izvan raspona naznačenog u «Tehničke specifikacije» može za posljedicu imati neispravnost uređaja i narušenu sigurnost uporabe.

- Funkcija probira na atrijsku fibrilaciju (AF) nije namijenjena dijagnosticiranju atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije mora postaviti kardiolog na osnovi tumačenja elektrokardiograma (EKG-a).
- Držite uređaj izvan dohvata djece i osoba koje nisu sposobne rukovati uređajem. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja kabelima i cijevima ovog uređaja i dodatne opreme.
  NEMOJTE dopustite djeci da samostalno rukuju uređajem.

Oprez

NAPOMENA: 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.

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje pulsa radi provjere frekvencije uređaja za održavanje srčanog ritma.
- Ovaj uređaj može pogrešno detektirati atrijsku fibrilaciju (AF) u osoba koje imaju ugrađene uređaje za održavanje srčanog ritma ili defibrilatore.
- NEMOJTE rastavljati ili pokušati servisirati uređaj, dodatnu opremu ili dijelove tijekom uporabe ili čuvanja. Zabranjen je pristup unutrašnjem hardveru i softveru uređaja. Neovlašteni pristup i servisiranje uređaja tijekom uporabe ili čuvanja može ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Uređaj je namijenjen isključivo za mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici. NEMOJTE obavljati mjerenja na drugim mjestima jer očitanja neće točno prikazati vrijednost Vašeg krvnog tlaka.
- Prilikom mjerenja tlaka kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uvjerite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto pričvršćena na ruci. Greške u mjerenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite mjerenje u tom slučaju.
- Nakon završetka mjerenja olabavite manžetu i odmorite ruku kako biste povratili perfuziju ekstremiteta prije novog mjerenja.
- Tijekom rada uređaja nemojte savijati, pritiskati i pomicati cijev manžete jer to utječe na pouzdanost očitanja krvnog tlaka i može dovesti do ozljede u slučaju duljeg pritiska manžete i prekida ispuhivanja.
- Uređaj upotrebljavajte isključivo s kompatibilnom dodatnom opremom i dijelovima društva Microlife, uključujući manžete, priključke i AC adaptere. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Zaštitite uređaj i dodatnu opremu od sljedećeg kako biste izbjegli oštećenje uređaja:
  - voda, druge tekućine i vlaga
  - ekstremnih temperatura
  - udarac i vibracije
  - izravne sunčeve svjetlosti
  - kontaminacije i prašine
- Ovaj se uređaj može ponovno upotrijebiti. Preporučuje se očistiti uređaj i dodatnu opremu prije i nakon uporabe ako je uređaj prljav od uporabe ili nakon čuvanja.
- Uvijek upotrebljavajte manžetu s rasponom koji odgovara opsegu nadlaktice.
- 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.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Ovaj uređaj sukladan je normi norma Elektromagnetske smetnje.

  Dodatna dokumentacija u skladu s normom EN 60601-1-2 EMC dostupna je kod društva Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE upotrebljavati uređaj u blizini opreme koja može uzrokovati elektromagnetske smetnje (EMD), poput visokofrekvencijske (HF) kirurške opreme, opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) i skenera za računalnu tomografiju (CT). Uređaj nije certificiran za rad u blizine takve opreme i to može uzrokovati neispravnost uređaja i netočna mjerenja.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja i prijenosnih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (primjerice mikrovalna pećnica ili mobilni uređaji). Držite se na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja dok upotrebljavate ovaj uređaj.

Oprez: uporaba dodatne opreme koju nije proizvelo društvo Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do pojačanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sustava.

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.

3. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja
1 x Microlife BP A200 AFIB
1 x Microlife Čvrsta manšeta M-L
1 x priručnik s uputama
1 x dnevnik mjerenja krvnog tlaka
1 x oznaka veličine manžete
1 x mikro USB kabel
1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600mA) opcija
Ikalne baterije od 4 x 1,5 V, veličine AA

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

Dodatna oprema za uređaj
Manžete za mjerenje krvnog tlaka
Društvo Microlife nudi širok raspon manžeta za različite veličine ruku.

Microlife Mekana manšeta S	Raspon 17-22 cm
Microlife Mekana manšeta M	Raspon 22-32 cm
Microlife Mekana manšeta M-L	Raspon 22-42 cm
Microlife Mekana manšeta L	Raspon 32-42 cm
Microlife Mekana manšeta L-XL	Raspon 32-52 cm

Obratite se lokalnom distributeru društva Microlife ako standardna manžeta isporučena uz uređaj ne odgovara veličini Vaše ruke.
AC adapter za struju
Možete upravljati uređajem putem AC adaptera društva Microlife AC-1024D (DC 6V, 600mA).

Upozorenje: nemojte upotrebljavati AC adapter ako su adapter ili kabel oštećeni. Ako su uređaj, adapter ili kabel oštećeni, odmah isključite napajanje i isključite AC adapter iz utičnice.

Upozorenje: AC adapter upotrebljavajte isključivo s utičnicama s kompatibilnim nazivnim naponom.

Upozorenje: nemojte uključivati i isključivati AC adapter iz utičnice mokrim rukama.

Upozorenje: nemojte oštetiti AC adapter. Pažljivo rukujte AC adapterom. Nemojte povlačiti, savijati i neovlašteno rukovati kabelom adaptera.

Upozorenje: isključite AC adapter iz utičnice prije čišćenja uređaja.

Upozorenje: Strujni adapter nije vodootporan. NEMOJTE prosipati ili prskati tečnost na strujni adapter.

☞ **Napomena:** baterije se ne prazne kada se uređaj napaja s pomoću AC adaptera.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera ⑧. Provjerite jesu li adapter ili kabel oštećeni.
2. Uključite priključak adaptera u mrežnu utičnicu.

Baterije
Upotrijebite 4 nove alkalne baterije veličine AA i napona 1,5 V.

Oprez: nemojte upotrebljavati istekle baterije niti zajedno upotrebljavati nove i stare baterije.

Pažnja: Izvadite baterije iz uređaja ako ga ne planirate koristiti dulje vrijeme.

Ovaj uređaj se može napajati i pomoću punjivih baterija.

☞ Koristite samo tip baterija «NiMH» za višekratnu upotrebu.

☞ Baterije treba ukloniti i ponovno napuniti kad se pojavi simbol prazne baterije. Baterije ne bi smjele ostati unutar uređaja jer se mogu oštetiti (potpuno pražnjenje kao rezultat slabog korištenja uređaja, čak i kad je isključen).

☞ Baterije se ne mogu napuniti dok se nalaze u tlakomjeru. Punite baterije u vanjskom punjaču i pratite informacije o punjenju, održavanju i trajnosti baterija.

Slaba baterija
Kad se baterije isprazne za otprilike ¾ simbol baterije ⑱ treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se djelomično napunjena baterija). Iako će uređaj nastaviti pouzdano mjeriti tlak, pripremite zamjenske baterije.
Prazna baterija – zamjena
Kad se baterije isprazne, simbol baterije ⑱ treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se prazna baterija). Ne možete nastaviti mjeriti i morate zamijeniti baterije.

1. Otvorite odjeljak za baterije ⑩ na stražnjoj strani uređaja.
2. Zamijenite baterije – pobrinite se za ispravan polaritet kako je to prikazano simbolima na odjeljku.

3. Za podešavanje datuma i vremena pridržavajte se postupka opisanog u «Postavljanje datuma i vremena» poglavlju upute.

☞ Memorija zadržava sve vrijednosti iako datum i vrijeme treba ponovno podesiti – broj godine automatski treperi nakon zamjene baterija.

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija

Nakon što ste raspakirali uređaj, prvo umetnite baterije. Odjeljak za baterije ⑩ nalazi se na dnu uređaja. Umetnite baterije (4 x 1,5V, veličine AA), vodeći računa o naznačenom polaritetu.

Postavljanje datuma i vremena

1. Nakon što ste stavili nove baterije, broj godine treperi na zaslonu. Možete podesiti godinu pritiskom na tipku M ②. Za potvrdu i postavljanje mjeseca, pritisnite tipku za vrijeme ⑤.
2. Pritisnite tipku M kako biste podesili mjesec. Pritisnite tipku za vrijeme kako biste potvrdili, a potom podesite dan.
3. Pridržavajte se prethodno navedenih uputa kako biste podesili dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli tipku za vrijeme, datum i vrijeme su podešeni, a vrijeme se prikazuje na zaslonu.
5. Ako želite promijeniti datum i vrijeme, pritisnite i držite pritisnutom tipku za vrijeme približno 3 sekunde sve dok broj godina ne počne treperiti. Sada možete unijeti nove vrijednosti kako je to prethodno opisano.

⚠ **Oprez:** provjerite jesu li postavke datuma i vremena na uređaju ispravne. Neispravne postavke dovest će do pogrešnog bilježenja podataka i vremena mjerenja.

Uporaba manžete ispravne veličine

Provjerite odgovara li veličina manžete opsegu Vaših nadlaktica. Opseg nadlaktice može se izmjeriti metrom oko sredine nadlaktice.

Pogledajte raspon manžeta u poglavlju «Dodatna oprema za uređaj».

⚠ **Oprez:** uređaj upotrebljavajte samo s kompatibilnim manžetama i priključcima društva Microlife.

⚠ **Oprez:** uporaba premalih i prevelikih manžeta za mjerenje krvnog tlaka može dovesti do netočnih vrijednosti krvnog tlaka. Za pouzdane rezultate mjerenja krvnog tlaka upotrijebite manžete odgovarajuće veličine.

Spajanje manžete na uređaj

Spojite manžetu na uređaj umetanjem spojnice manžete ⑦ u priključak manžete ④ sve do kraja.

☞ **Napomena:** preslabo pričvršćeni priključci dovest će do netočnih očitanja krvnog tlaka i poruke o grešci (**«ERR 3»**).

Odabir standardnog ili MAM načina rada

Ovaj uređaj vam omogućava odabir ili standardnog (standardno pojedinačno mjerenje) ili AFIB/MAM načina rada (automatsko trostruko mjerenje). Za odabir standardnog načina rada postavite sklopku za odabir AFIB/MAM načina rada ⑪ na bočnoj strani uređaja u položaj 1, a za odabir AFIB/MAM načina rada u položaj 3.

AFIB/MAM način rada

U AFIB/MAM načinu rada automatski se provode 3 uzastopna mjerenja, a rezultat se potom prikazuje i analizira automatski. S obzirom da se krvni tlak stalno mijenja, rezultat određen na ovaj način pouzdaniji je od rezultata dobivenog iz jednog mjerenja. Metoda uočavanja atrijske fibrilacije aktivira se samo u AFIB/MAM načinu rada.

- Nakon pritiska na tipku ON/OFF ① na zaslonu se pojavljuje MAM simbol ⑯.
- U donjem desnom dijelu zaslona prikazuje se 1, 2 ili 3 kako bi se naznačilo koje se od 3 mjerenja trenutno obavlja.
- Između mjerenja postoji stanka od 15 sekundi. Odbrojavanje naznačuje preostalo vrijeme.
- Pojedinačne vrijednosti nisu prikazane. Vaš krvni tlak bit će prikazan tek nakon sva 3 mjerenja.
- Nemojte skidati manžetu između mjerenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih mjerenja bilo upitno, uređaj automatski provodi četvrto mjerenje.

☞ Detekcija AF-a aktivira se samo u načinu rada AFIB/MAM.

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

- Izbjegavajte teške fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
- Ispraznite mjehur prije mjerenja.
- Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta. Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekrižiti.
- **Uvijek mjerite na istoj ruci** (obično na lijevoj). Preporučuje se da liječnik provede mjerenje na obje ruke prilikom prvog posjeta

Company R&B MEDICAL

bolesnika kako bi odredio na kojoj će ruci mjeriti tlak ubuduće. Treba mjeriti na ruci na kojoj je izmjeren viši tlak.

Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

- Vodite računa da koristite ispravnu veličinu manžete (pogledajte oznaku na manžeti).
- Skinite usko pripijenu odjeću s nadlaktice. Rukave košulje nemojte zavrtati već ih spustite – na taj način neće smetati manžeti.
- Čvrsto postavite manžetu, ali ne prečvrsto.
- Vodite računa da je manžeta postavljena 1 - 2 cm iznad lakta.
- **Oznaka arterije** koja se nalazi na manžeti (približno 3 cm duga crta) mora ležati preko arterije koja ide unutarnjom stranom ruke.
- Oslonite ruku tako da bude opuštena.
- Pobrinite se da se manžeta nalazi u visini srca.

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja

1. Pritisnite tipku ON/OFF ① kako biste započeli mjerenje.
2. Manžeta će se sada automatski napuhati. Opustite se, nemojte se micati i napinjati mišiće ruke sve dok se ne prikažu rezultati mjerenja. Dišite normalno i nemojte pričati.
3. Kad se dosegne potreban tlak, pumpanje prestaje, a tlak postupno pada. Ako nije dostignut potreban tlak, uređaj će automatski upuhnuti još malo zraka u manžetu.
4. Tijekom mjerenja indikator pulsa ⑳ treperi na zaslonu.
5. Prikazuje se rezultat koji se sastoji od sistoličkog ⑬ i dijastoličkog ⑭ krvnog tlaka te pulsa ⑮. Provjerite u uputama značenje ostalih simbola na zaslonu.
6. Skinite manžetu kada uređaj završi s mjerenjem.
7. Isključite uređaj. (Monitor se isključuje automatski nakon približno 1 minute).

⚠ **Oprez:** ostanite mirni i nemojte se pomicati ili govoriti pri mjerenju. Pokreti uzrokovani govorom, pomicanjem, drhtanjem i drugim vibracijama mogu ometati mjerenje i utjecati na točnost mjerenja!

⚠ **Pažnja:** Možete prestati mjeriti bilo kada pritiskom na tipku ON/OFF ili otvaranjem manžete (npr. ako se osjećate nelagodno ili Vam je osjećaj pritiska manžete neugodan).

☞ Ovaj je uređaj posebno testiran za upotrebu u trudnoći i kod preeklampsije. Kada u trudnoći izmjerite neobično visok tlak, nakon kratkog vremena (oko 1 sat) ponovite mjerenje. Ako su vrijednosti i dalje previsoke, obratite se svom liječniku ili ginekologu.

☞ U trudnoći se simbol AFIB može zanemariti.

Što učiniti ako ne želite pohraniti očitanje

Čim se prikaže očitanje stisnite i držite tipku ON/OFF ① dok **«M»** ⑲ ne zatreperi. Potvrdite brisanje očitanja pritiskom na tipku M ②.

Ručno napuhavanje

U slučaju visokog sistoličkog krvnog tlaka, postavljanje tlaka individualno može biti prednost. Pritisnite ON/OFF tipku nakon što ste napumpali približno 30 mmHg (prikazati će se na zaslonu). Držite tipku pritisnutom dok vrijednost ne postane oko 40 mmHg iznad očekivane sistoličke vrijednosti, a zatim otpustite tipku.

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?

Oznaka na lijevoj strani zaslona prikazuje raspon unutar kojeg se nalaze vrijednosti ㉔ izmjerenog krvnog tlaka. Ovisno o visini oznake, očitana vrijednost može biti u optimalnom (zelena), povišenom (žuta), previsokom (naranačasta) ili opasno visokom (crvena) rasponu. Klasifikacija vrijednosti krvnog tlaka odgovara 4 vrijednostima u tablici koja je izrađena u skladu s međunarodnim smjernicama (ESH, ESC, JSH).

☞ **NAPOMENA:** klasifikacija krvnog tlaka služi kao opća smjernica za klasifikaciju krvnog tlaka kod kuće, ali dijagnozu hipertenzije treba postaviti zdravstveni djelatnik na osnovi specifičnog zdravstvenog stanja pacijenta. Obratite se svojem liječniku za pitanja o tumačenju i klasifikaciji Vaših vrijednosti krvnog tlaka.

raspon		sistolički	dijastolički	preporuka
1.	normalan krvni tlak	**< 120**	**< 74**	samoprovjera
2.	optimalan krvni tlak	**120 - 129**	**74 - 79**	samoprovjera

raspon		sistolički	dijastolički	preporuka
3.	povišeni krvni tlak	**130 - 134**	**80 - 84**	samoprovjera
4.	previsok krvni tlak	**135 - 159**	**85 - 99**	potražite liječničku pomoć
5.	opasno visok krvni tlak	**≥ 160**	**≥ 100**	odmah potražite liječničku pomoć!

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

Pojava indikatora atrijske fibrilacije za rano uočavanje atrijske fibrilacije (Aktivno samo u načinu rada MAM)
Ovaj uređaj može uočiti atrijsku fibrilaciju (AF). Ako se na zaslonu pojavi simbol AFIB ㉑ znači da je tijekom mjerenja uočena atrijska fibrilacija. Molimo Vas pogledajte sljedeće poglavlje za informacije vezane uz konzultacije s Vašim liječnikom.

Informacije za liječnika o čestoj pojavi indikatora atrijske fibrilacije

Ovaj uređaj je oscilometrijski tlakomjer koji također analizira i nepravilnosti pulsa tijekom mjerenja. Uređaj je klinički testiran. Simbol AFIB ㉑ prikazat će se ako se tijekom mjerenja detektira atrijska fibrilacija. Ako se AFIB simbol pojavljuje nakon provedene epizode mjerenja tlaka (u triplikatu), pacijentu se preporučuje obaviti drugu epizodu mjerenja (u triplikatu). Ako se AFIB simbol ponovo pojavljuje, savjetujemo pacijentu da potraži savjet liječnika. Ako se AFIB simbol pojavljuje na tlakomjeru, indicira mogućnost postojanja atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije, međutim, **mora** odrediti **kardiolog** interpretacijom EKG rezultata.

Oprez: ako postoji atrijska fibrilacija vrijednost dijastoličkog krvnog tlaka možda neće biti točna.

Pažnja: Ako postoji atrijska fibrilacija, za pouzdanije mjerenje krvnog tlaka preporučuje se uporaba u načinu MAM.

Informacije su dostupne na adresi:
www.microlife.com/afib

8. Funkcija podataka iz memorije

Ovaj uređaj automatski pohranjuje posljednjih 200 vrijednosti mjerenja.

Pregled pohranjenih vrijednosti
Nakratko pritisnite tipku M ② dok je uređaj isključen. Zaslon prvo prikazuje **«M»** ⑲, a zatim vrijednost primjerice, **«M 17»**. To označava da je spremljeno 17 rezultata mjerenja. Zatim uređaj prikazuje zadnju izmjerenu vrijednost.
Ponovnim pritiskom na tipku M prikazuje se prethodna vrijednost. Ponovnim pritiskanjem tipke M, možete se pomicati s jedne pohranjene vrijednosti na drugu.

Memorija puna

☞ Pazite da ne premašite maksimalni kapacitet memorije od 200 pohranjenih vrijednosti. **Kad se popuni svih 200 mjesta, najstarija će se vrijednost automatski prebrisati sa 201. vrijednošću.** Prije nego što se popuni kapacitet memorije liječnik treba procijeniti vrijednosti – inače će podaci biti izgubljeni.

Brisanje svih vrijednosti
Ako ste sigurni da želite trajno ukloniti pohranjene vrijednosti, držite tipku M pritisnutu (uređaj se mora prethodno isključiti) sve dok se ne pojavi **«CL»**, a zatim pustite tipku. Za trajno brisanje memorije, pritisnite tipku M dok **«CL»** treperi. **Nije moguće izbrisati pojedinačne vrijednosti.**

9. Funkcija PC-Link (Veza s osobnim računalom)

Ovaj uređaj može se koristiti u kombinaciji s osobnim računalom (PC) na kojemu je instaliran softver Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Podaci iz memorije uređaja mogu se prenijeti na osobno računalo spajanjem uređaja putem kabela.
Ako nisu priloženi kupon za preuzimanje i kabel, preuzmite softver BPA+ s www.microlife.com/software pomoću USB kabel sa spojnicom Mini-B 5.

☞ Dok su spojeni, računalo u potpunosti kontrolira tlakomjer.

10. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

U slučaju pogreške tijekom mjerenja, mjerenje se prekida i na zaslonu se prikazuje poruka o grešci npr: **«ERR 3»**.

Greška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
«ERR 1»	signal preslab	Signali pulsa na manžeti su preslabi. Premjestite manžetu i ponovite mjerenje.*
«ERR 2» ㉒	signal pogreške	Tijekom mjerenja, signali greške detektirani su na manžeti te su primjerice bili uzrokovani pokretima ili napetošću mišića. Ponovite mjerenje dok vam ruka miruje.
«ERR 3» ㉓	nema tlaka u manžeti	U manžeti se ne može stvoriti odgovarajući tlak. Možda manžeta propušta zrak. Provjerite da li je manžeta ispravno spojena i da nije prelabava. Prema potrebi zamijenite baterije. Ponovite mjerenje.
«ERR 5»	nenormalan rezultat	Signali mjerenja nisu točni i stoga se rezultat ne može prikazati. Pročitajte popis za pouzdano mjerenje i zatim ponovite mjerenje.*
«ERR 6»	AFIB/MAM način rada	Bilo je previše pogrešaka tijekom mjerenja u načinu rada AFIB/MAM što je onemogućilo postizanje konačnog rezultata. Pročitajte popis za pouzdano mjerenje i zatim ponovite mjerenje.*
«HI»	puls ili tlak u manžeti su previsoki	Tlak u manžeti je previsok (preko 299 mmHg) ili je puls prebrz (preko 200 otkucaja srca u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite mjerenje.*
«LO»	prespor puls	Puls je prespor (manji od 40 otkucaja po minuti). Ponovite mjerenje.*

** Molimo Vas odmah se obratite svom liječniku ako se ovaj ili bilo koji drugi problem bude ponavljao.*

11. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Čišćenje uređaja

Uređaj je po potrebi moguće očistiti (npr. između uporaba kod različitih pacijenata).
Upotrijebite suhu ili mokru mekanu krpu s deterdžentom i nježno obrišite vanjski dio uređaja kako biste uklonili prašinu i mrlje.

Čišćenje manžete

Upotrijebite suhu ili mokru mekanu krpu s blagim deterdžentom i pažljivo obrišite manžetu kako biste uklonili prašinu i mrlje.

Pažnja: Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuđa!

Pažnja: Nemojte koristiti omekšivač za rublje.

Oprez: navlaku za manžete nemojte sušiti u sušilici ili glačati.

Skladištenje

Kada se ne upotrebljava:

- Odvojite manžetu i dijelove od uređaja.
- Čuvajte proizvod i dodatnu opremu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u dijelu «Tehničke specifikacije».
- Izvadite baterije iz uređaja ako se uređaj neće upotrebljavati dulje vrijeme.

Upozorenje: čuvanje uređaja koji se **ne upotrebljava** dulje vrijeme bez vađenja baterija povećava vjerojatnost curenja tekućine iz baterije, što može dovesti do oštećenja uređaja i nadraženosti kože u dodiru s tekućinom. Ako su vaše oči ili koža bili izloženi tekućini iz baterije, odmah operite izloženi dio s dovoljno čiste vode. Obratite se liječniku ako nadraženost ili nelagoda potraju.

Kalibracija i podrška

Uređaj je kalibriran tijekom proizvodnje. Općenito se preporučuje da uređaj provjeri predviđeni lokalni distributer uređaja Microlife svake dvije godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tekućine i/ili kvara uređaja. Obratite se predviđenom lokalnom distributeru uređaja Microlife za pitanja u vezi s točnošću mjerenja uređaja.

Oprez: nemojte pokušavati sami servisirati ili kalibrirati proizvod i dodatnu opremu.

Zbrinjavanje

Ovaj je uređaj medicinska električna oprema. Odložite uređaj i baterije u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) i primjenjivim lokalnim odredbama. NEMOJTE odlagati uređaj i baterije s kućnim ili komercijalnim otpadom.

12. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

☞ **NAPOMENA:** tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Vrsta uređaja:	Neinvazivni digitalni tlakomjer
Model broj:	BP3MS1-4Y (AFIB)
Referentni broj	BP A200 AFIB
Radni uvjeti:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relativna maksimalna vlaga 700 hPa – 1060 hPa
Uvjeti čuvanja i prijevoza:	-20 - +55 °C 15 - 90 % relativna maksimalna vlaga
Masa:	393 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	152 x 92 x 42 mm
Postupak mjerenja:	oscilometrijski, odgovara metodi prema Korotkoffu: faza I sistolički, faza V dijastolički
Razlučivost tlaka:	1 mmHg
Raspon prikaza tlaka zraka u manžeti:	0 - 299 mmHg
Mjerni raspon:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200mmHg Puls: 40 - 199 otkucaja po minuti
Statička točnost:	± 3 mmHg
Točnost pulsa:	± 5% očitane vrijednosti
Izvor napajanja - unutarnji:	4 x 1,5 V AA baterije
Izvor napajanja - vanjski (neobavezno):	Model AC adaptera: Microlife AC-1024D Ulaz: 100-240 V Izlaz: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Stupanj zaštite od prodiranja (IP):	IP20: zaštićen od čvrstih predmeta promjera ≧12,5 mm. Nema zaštite od prodiranja vode.
Oznaka vrste primijenjenog dijela:	Tip BF
Vijek trajanja - uređaj:	5 godina ili 10000 mjerenja, koje nastupi prvo
Vijek trajanja - manžeta:	2 godine ili 5000 mjerenja, koje nastupi prvo
Vijek trajanja baterije:	cca 920 mjerenja (lkalne baterije od 1,5 V, veličine AA)

Informacije o sukladnosti

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

Norme s kojima je uređaj sukladan:

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

13. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Jamstvo

Ovaj uređaj ima **5 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravni proizvod.
Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.
Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena trasnporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećnja nastala korišćenjem dodataka i djelova nespecifičnih za Microlife, pogrješne upotrebe ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Baterije, adapter za struju (neobavezno).

Manžetna je pokrivena funkcionalnim jamstvom (nepropustnost mjehura) 2 godine.
U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

Simboli i definicije

MD Medicinski proizvod

CE oznaka sukladnosti

Uvoznik

EC REP Ovlašteni zastupnik u EU

CH REP Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

Proizvođač

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

Model broj

REF Referentni broj

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

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

UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda

Pažnja

Opći znak upozorenja

Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.

Istosmjerna struja

IP20 zaštićen od čvrstih predmeta promjera ≧12,5 mm.
Nema zaštite od prodiranja vode.

Čuvati na suhom.

Ograničenje temperature za rad **ili** skladištenje

Ograničenje vlažnosti za rad **i** skladištenje

Ograničenje vanjskog tlaka

Pročitajte uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem.

Odložite u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).

Internetska stranica s informacijama za pacijente

Podsjetnik/napomena

LATEX Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa

Polaritet priključka istosmjernog napajanja (DC)

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

EC REP Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania

CE 1639