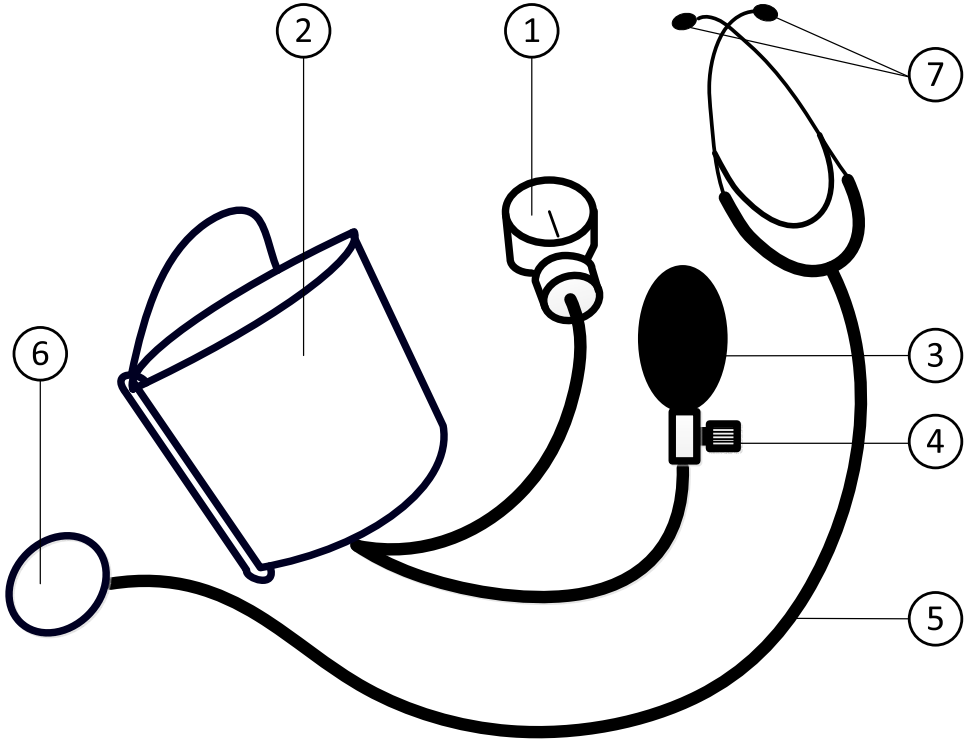
IB BP AG1-20 SR-V3 1725
Revision Date: 2025-03-26

microlife®

Microlife BP AG1-20

BIH

microlife®



Name of Purchaser / Ime i prezime kupca /
Ime i prezime kupca _____

Serial Number / Număr de serie / Výrobní číslo _____

Date of Purchase / Data cumpărării / Datum nákupu _____

Specialist Dealer / Distribuitor de specialitate /
Specializovaný dealer _____

microlife®

Sadržaj pakiranja

① Manometar
② Manžeta
③ Pumpica
④ Podesivi ventil za pražnjenje
⑤ Stetoskop
⑥ Nastavak za prsni koš
⑦ Nastavak za uši

Pročitajte važne informacije u ovim uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem. Slijedite upute za uporabu radi vlastite sigurnosti i sačuvajte ih za buduće korištenje.

LOT Broj šarže

Čuvati na suhom.

Proizvođač

EC REP Ovlašteni zastupnik u EU

REF Kataloški broj

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

Pažnja

Ograničenje vlažnosti za rad **i** skladištenje

Ograničenje temperature za rad **ili** skladištenje

MD Medicinski proizvod

Uvoznik

0-3 Držite izvan dohvata djece od 0 – 3 godine

UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda

Model broj

CE 1639 CE oznaka sukladnosti

Uvod

Opseg dokumenta:
Prije uporabe proizvoda temeljito pročitajte upute za uporabu. Upute za uporabu sadržavaju važne informacije – čuvajte ih na sigurnom za buduće snalaženje.

Izjava o odricanju od odgovornosti:
Zaštitni znakovi i trgovački nazivi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Sadržaj

1. **Važne informacije**
   Opis proizvoda
   Kontraindikacije
   Nuspojave
   Mjere opreza i upozorenja
   Štetni događaji i prijavljivanje
2. **Priprema mjerenja**
   Upotreba ispravne manžete
   Lista provjere za pouzdano mjerenje
3. **Rad na mjerenju**
4. **Pogreška proizvoda i rješavanje problema**
5. **Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad**
   Čišćenje
   Čišćenje manžete
   Skladištenje
   Kalibracija
   Mjera opreza
   Servis
   Zbrinjavanje
6. **Jamstvo**
7. **Specifikacije i sukladnost**
   Tehničke specifikacije
8. **Dodatne informacije za korisnike i pacijente**
   Kako određujem svoj krvni tlak?

1. Važne informacije

Opis proizvoda

Aneroidni sfigmomanometar Microlife BP AG1-20 neautomatizirani je mehanički uređaj za mjerenje krvnog tlaka uz kojeg se upotrebljava manžeta na napuhavanje oko nadlaktice. Manžeta se napuhuje i ispuhuje s pomoću balona za ručno napuhavanje.

Namjeravana uporaba:

Aneroidni sfigmomanometar neautomatizirani je mehanički uređaj za praćenje krvnog tlaka koji se upotrebljava za neizravno mjerenje (neinvazivno) te prikaz arterijskog krvnog tlaka.

Predviđeni korisnici:

Profesionalni pružatelji zdravstvenih usluga i osobe obučene za tehniku auskultatornog mjerenja krvnog tlaka.

Predviđeni bolesnik:

Predviđeni pacijenti stariji su od 18 godina.

Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu:

Proizvod je namijenjen za uporabu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove i u kući.

Indikacije:

Mjerenje krvnog tlaka.

Kontraindikacije

Kako biste izbjegli netočna mjerenja ili ozljede, nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako zdravstveno stanje pacijenta odgovara sljedećim kontraindikacijama:

- Nemojte upotrebljavati proizvod s neonatalnim manžetama ili na novorođenčadi
- Do not take arm measurement on the side of a mastectomy or lymph node clearance
- Nemojte provoditi mjerenje na pacijentu s nekontroliranim konvulzijama kao što su drhtanje ili trnci i sl.
- Nemojte provoditi mjerenje oko nadlaktice s ozljedama (npr. oštećena ili narušena koža, otvorena rana), stranim materijalima (npr. igla intravenske infuzije, implantat u obliku stenta za krvnu žilu)

Nuspojave

- Proizvod može izgubiti kalibraciju (postati neprecizan) ako se gurne ili udari, što može dovesti do pogrešnih očitanja
- Korisnici mogu biti pristrani i skloni zaokruživanju izmjerenih vrijednosti, što dovodi do pogrešnih očitanja

OPREZ

Mjere opreza i upozorenja

Upozorenje – prije uporabe proizvoda

- Ne koristite uređaj ako mislite da je oštećen ili primijetite bilo što neuobičajeno.
- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod za svrhe koje nisu opisane u ovim uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za oštećenje nastalo nepravilnom primjenom
- 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.

Upozorenje – tijekom uporabe

- Napušite manžetu samo nakon što ju ispravno namjestite.
- Nikad ne napuhujte iznad 300 mmHg.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).

Upozorenje – nakon uporabe proizvoda

Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuđa.

Upozorenje – održavanje

Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

Oprez – prije uporabe proizvoda

- Ovaj proizvod sadržava osjetljive dijelove i njime se mora rukovati oprezno.
- Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rukovanja opisanih u dijelu «Specifikacije i sukladnost».
- Manžete su osjetljive i njima treba pažljivo rukovati.
- Pročitajte daljnje sigurnosne upute u pojedinačnim dijelovima priručnika s uputama.

Oprez – tijekom uporabe

Pomaže korisniku stetoskopom za auskultaciju detektirati Korotkovljeve zvukove. Okolna buka može omesti mjerenje i očitanje.

Oprez – nakon uporabe proizvoda

- Manžetu uvijek u potpunosti ispušite prije pohranjivanja.
- Rezultati mjerenja ovim uređajem nisu dijagnoza. Rezultati ne zamjenjuju potrebu za konzultacijom s liječnikom, posebno ako ne odgovaraju simptomima pacijenta. Nemojte se oslanjati samo na rezultate mjerenja, uvijek razmotrite druge simptome koji se potencijalno pojavljuju kao i povratne informacije pacijenta. Preporučuje se da pozovete liječnika ili hitnu pomoć ako je to potrebno.

Oprez – održavanje

Preporučuje se da se aneroidni sfigmomanometar često ponovno kalibrira (najmanje svakih 6 mjeseci) ili nakon mehaničkog udara (npr. nakon što padne na pod). Obratite se lokalnom servisu društva Microlife i dogovorite ispitivanje.

Oprez – zaštita od uvjeta u okolini

- Zaštitite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od ekstremne topline i hladnoće.

Štetni događaji i prijavljivanje

U slučaju štetnog događaja, obratite se lokalnom distributeru društva Microlife, ovlaštenom predstavniku za proizvod u Europskoj uniji / Europskoj zajednici, proizvođaču proizvoda ili nadležnom tijelu u državi članici.

2. Priprema mjerenja

Upotreba ispravne manžete

Pri odabiru ispravne veličine manžete obujam ruke treba mjeriti u sredini nadlaktice. 22 – 32 cm (8.75 – 12.5 inča) trebala bi biti ispravna veličina za većinu osoba.

☞ Koristite samo manžete tvrtke Microlife.

▸ Ako Vam priložena manžeta ② ne odgovara, postoji mogućnost kupnje manžete, druge, odgovarajuće veličine.

Lista provjere za pouzdano mjerenje

1. Izbjegavajte fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
2. Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta. Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekrižiti.
3. **Uvijek mjerite na istoj ruci** (obično na lijevoj). Preporučuje se da liječnik provede mjerenje na obje ruke prilikom prvog posjeta bolesnika kako bi odredio na kojoj će ruci mjeriti tlak ubuduće. Treba mjeriti na ruci na kojoj je izmjeren viši tlak.
4. Skinite usko pripijenu odjeću s nadlaktice. Rukave košulje nemojte zavrtati već ih spustite – na taj način neće smetati manžeti.
5. Vodite računa da koristite ispravnu veličinu manžete (pogledajte oznaku na 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. **Pravilna stopa deflacije nužna je za točno očitanje.** Vježbajte i svladajte preporučenu stopu deflacije od 2–3 mmHg po sekundi ili pad od 1–2 oznake na manometru ① za svaki otkucaj srca.

3. Rad na mjerenju

1. Nastavak za prsni koš ⑥ postavite ispod manžete ② ili 1–2 cm ispod nje. Provjerite je li nastavak za prsni koš u kontaktu s kožom i naliježe li na brahijalnu arteriju.
2. Stavite nastavak za uši ⑦ i provjerite je li nastavak za prsni koš pravilno postavljen, tako da se Korotkoff zvuk najglasnije čuje.
3. Zatvorite ventil ④ na pumpici ③, okrećući vijak u smjeru kazaljke na satu. Nemojte previše zatezati.
4. Pumpicu ③ primite slobodnom rukom (rukom koju ne koristite za mjerenje) i napumpajte manžetu. Gledajte indikator tlaka na manometru ① i napumpajte do približno 40 mmHg više od očekivane sistoličke vrijednosti (gornje vrijednosti).
   - Napumpajte do 200 mmHg ako niste sigurni u vezi očekivane vrijednosti.
5. Polagano otvorite ventil ④ okrećući vijak suprotno od smjera kazaljke na satu, držeći nastavak stetoskopa za prsni koš ⑥ na brahijalnoj arteriji. Pažljivo slušajte dok se manžeta počinje prazniti. Zabilježite očitanje na manometru ① čim čujete slabo, ritmičko kuckanje ili prigušene zvukove. **Ovo je očitanje sistoličkog krvnog tlaka.**
6. Pustite tlaku da nastavi padati istom stopom deflacije. Zabilježite očitanje na manometru ① čim prigušeni zvuk prestane. **Ovo je očitanje dijastoličkog krvnog tlaka.**
7. U potpunosti ispušite manžetu.
8. Mjerenje ponovite još najmanje dva puta, a vrijednosti, datum i vrijeme zabilježite odmah nakon završetka mjerenja.
9. Uklonite manžetu i stetoskop.

4. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

Ako tijekom upotrebe uređaja dođe do problema, potrebno je provjeriti sljedeće točke i po potrebi poduzeti odgovarajuće mjere:

Opis	Mogući uzrok i rješenje
Prijenos zvuka je loš, iskrivljen ili postoji pozadinski šum.	• Provjerite jesu li nastavci za uši prljavi ili napukli. Ako nisu, provjerite nosite li ih ispravno. • Provjerite je li cijev slomljena ili savijena. • Provjerite je li nastavak za prsni koš bilo gdje oštećen. • Provjerite je li nastavak za prsni koš u kontaktu s kožom i naliježe li na brahijalnu arteriju. Ako ih nađete, sve neispravne dijelove očistite ili zamijenite kako biste izbjegli netočno očitanje.
Tlak se ne diže iako pumpica ③ pumpa.	• Provjerite je li ventil zatvoren. • Provjerite je li manžeta ispravno spojena na pumpicu i manometar. • Provjerite propuštaju li manžeta, cijev i/ili pumpica. Zamijenite neispravne dijelove, ako ih ima.
Stopa deflacije ne može se postaviti na 2–3 mmHg/sek. podešavanjem ventila ④.	Demontirajte ventil s pumpice kako biste provjerili postoji li bilo kakvo začepljenje u zračnom prohodu ventila. Otklonite začepljenje i ponovno pokušajte.Ako i dalje ne radi, zamijenite ventil kako biste izbjegli pogrešna očitanja.
Igla manometra nije na 0 ± 3 mmHg u stanju mirovanja.	• Za provjeru nulte vrijednosti uvjerite se je li ventil u potpunosti otvoren. • Ako je odstupanje i dalje veće od 3 mmHg, obratite se svom dobavljaču radi rekalibracije manometra.

☞ Ako smatrate da su rezultati neuobičajeni, pažljivo pročitajte informacije u «8.» poglavlju.

5. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Čišćenje

Čistite uređaj mekanom, suhom krpom.

Čišćenje manžete

Pažljivo uklonite mrlje na manžeti vlažnom krpom i sapunicom.

Skladištenje

Kada se ne upotrebljava:

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».

Kalibracija

Preporučujemo provjeru ispravnosti ovog uređaja svake 6 mjeseci ili nakon mehaničkog oštećenja (npr. ako vam uređaj padne). Obratite se svojoj lokalnoj Službi za korisnike tvrtke Microlife kako biste dogovorili provjeru (vidjeti predgovor).

Mjera opreza

Proizvod i dodatnu opremu smije servisirati (ispitati i kalibrirati) samo obučeno osoblje koje je kvalificirano za servisiranje Microlife proizvoda. **NEMOJTE** pokušavati sami servisirati ili kalibrirati proizvod i dodatnu opremu.

Servis

Proizvod nije osmišljen da bi ga mogao servisirati korisnik. Obratite se distributeru proizvoda kako bi servis obavilo kvalificirano osoblje koje ima odobrenje proizvođača.

Zbrinjavanje

Proizvod se mora odložiti u otpad u skladu s primjenjivim lokalnim odredbama, ne s kućnim ili komercijalnim otpadom.

6. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **2 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.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).

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.

7. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

Masa:	≤ 540 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	110 x 75 x 185 mm
Uvjeti skladištenja:	-20 – +70 °C (-4 – +158 °F) 15 – 85 % relativna maksimalna vlaga
Radni uvjeti:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F
Mjerni raspon:	0 – 300 mmHg
Razlučivost:	2 mmHg
Statička točnost:	unutar ± 3 mmHg
Propuštanje zraka:	< ± 4 mmHg/min
Očekivani vijek trajanja:	2 godina
Relevantne norme:	EN ISO 81060-1 ANSI/AAMI 81060-1

Informacije o sukladnosti: proizvod je u skladu sa zahtjevima norme za neinvazivne sfigmomanometre EN ISO 81060-1:2012. Ispunjene su odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima Europske unije (EU) 2017/745 za klasu Im.

8. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

- **Krvni tlak** je tlak protoka krvi u arterijama koji nastaje pumpanjem srca. Uvijek se mjere dvije vrijednosti, **sistolička** (gornja) vrijednost i **dijastolička** (donja) vrijednost.
- **Trajno visoke vrijednosti krvnog tlaka (hipertenzija) mogu narušiti Vaše zdravlje te ih mora liječiti Vaš liječnik!**
- Uvijek razgovarajte o vrijednostima krvnog tlaka sa svojim liječnikom i obavijestite ga ako primjetite nešto neobično ili niste sigurni. **Nikada se nemojte pouzdati u samo jedno mjerenje krvnog tlaka.**
- Postoji nekoliko uzroka prekomjerno **visokog krvnog tlaka.** Liječnik će Vam ih objasniti detaljnije te ponuditi odgovarajuće liječenje.
- **Nikada sami ne mijenjajte dozu lijekova i nemojte započeti s terapijom bez konzultacije s Vašim liječnikom!**
- Ovisno o fizičkim naporima i zdravstvenom stanju, krvni tlak podložan je širokom rasponu promjena kroz dan. **Stoga krvni tlak trebate mjeriti uvijek u jednakim mirnim uvjetima i kad se osjećate opušteno!** Svaki put obavite barem dva očitanja (ujutro: prije uzimanja lijekova i jela / navečer: prije spavanja, kupanja ili uzimanja lijekova) te pribilježite prosječnu vrijednost.
- Posve je normalno obaviti dva mjerenja uzastopno i dobiti znatno **različite rezultate**.
- **Odstupanja** između mjerenja koje obavlja Vaš liječnik ili ljekarnik i onih koja obavljate kod kuće posve su normalna jer su situacije u kojima se obavljaju ta mjerenja posve različite.
- **Nekoliko mjerenja** daje pouzdanije informacije o Vašem krvnom tlaku, nego samo jedno mjerenje.
- **Napravite kratku stanku** od 5 minuta između dva mjerenja.
- Ako ste **trudni**, trebate redovito motriti krvni tlak jer se u trudnoći krvni tlak može drastično mijenjati!

Kako određujem svoj krvni tlak?
Tablica za klasifikaciju vrijednosti krvnog tlaka mjerene kod kuće u odraslih osoba izrađena je u skladu s međunarodnim smjernicama (ESH, ESC, JSH). Podaci su izraženi u mmHg.

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

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

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

CE 1639