

B.Well

Caring for everyone

RS Uputstvo za korišćenje

PRO-39

Automatski aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa

Uputstvo za korišćenje

1. UVOD

Zahvaljujemo Vam se na kupovini aparata za merenje krvnog pritiska na ručnom zglobu PRO-39 kompanije B.Well. Ovaj aparat je udoban i jednostavan za upotrebu te omogućava brzo i pouzdano merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska, kao i brzine otkucaja srca uz korišćenje oscilometričke metode merenja. PRO-39 predstavlja automatski digitalni aparat za merenje krvnog pritiska na ručnom zglobu.

Namena: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa (model PRO-39 sa pratećim dodacima) namenjen je za indirektno merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska i brzine otkucaja srca oscilometričkom metodom.

Oblasti primene: medicinske ustanove, privatno i kućno korišćenje.

Važne prednosti PRO-39:

- Najnovija tehnologija IntellectClassic koristi metodu oscilometričkog merenja prilikom ispuštanja vazduha za brzo, tačno i bezbolno merenje.
- Tehnologija otkrivanja srčanih aritmija.
- Čuvanje rezultata zadnjeg merenja.
- Klinički potvrđena pouzdanost i tačnost aparata.

2. KLASIFIKACIJA VREDNOSTI KRVNOG PRITISKA

Tablica za klasifikaciju vrednosti krvnog pritiska (jedinica merenja – mmHg) usklađena sa Evropskim društvom za hipertenziju (ESH)

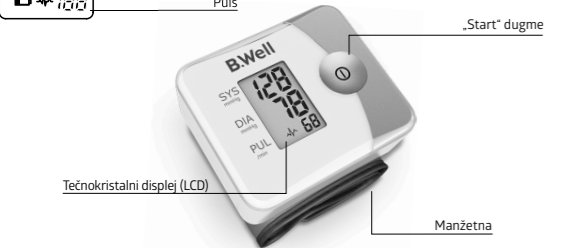
Dijapazon	Sistolni krvni pritisak	Dijastolni krvni pritisak	Mere
3. stepen: teški oblik hipertonske bolesti	180 ili više	110 ili više	Hitno se obratite lekaru!
2. stepen: srednji oblik hipertonske bolesti	160-179	100-109	Obratite se lekaru što pre
1. stepen: blagi oblik hipertonske bolesti	140-159	90-99	Obratite se lekaru
Gornja granica norme	130-139	85-89	Obratite se lekaru
Normalno	Manje od 130	Manje od 85	Samokontrola
Optimalno	Manje od 120	Manje od 80	Samokontrola

ⓘ **NAPOMENA:** Upoznajte svog lekara sa izmerenim vrednostima. Nemojte nikada da na osnovu rezultata Vaših merenja samostalno menjate doze lekova koje je prepisao Vaš lekar.

3. SASTAVNI DELOVI APARATA

Model PRO-39

	♥ Simbol otkucaja srca
	♥ Automatsko podešavanje pred početak merenja
	♥ Baterija je skoro ispražnjena
	♥ Otkrivanje srčane aritmije



4. KONTRAINDIKACIJE

Aparat se ne sme koristiti ako imate povrede na koži u oblasti ručnog zgloba.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu pre nego što počnete da koristite aparat.
- Pred merenje sedite, ostanite mirni i odmorite se 5 minuta.
- Manžetna treba da bude smeštena na nivou srca.
- Prilikom merenja nemojte da se pomerate niti da pričate.
- Kako biste ustanovili pritisak, treba da ga izmerite i na jednoj i na drugoj ruci. Dalje merenje treba da se vrši na onoj ruci na kojoj je krvni pritisak veći.

6. Između merenjima uvek olabavite manžetnu i napravite pauzu od oko 5 minuta da se obnovi cirkulacija krvi u ruci. Predugo i prekomerno punjenje (pritisak u manžetni je preko 300 mmHg ili zadržava se na nivou od preko 15 mmHg više od 3 minuta) kamere manžetne može da bude uzrok nastanka modrica na Vašoj ruci.

7. Obratite se lekaru ako imate bilo koje sumnje povodom korišćenja aparata u sledecim slučajevima:

- stavljane manžetne na ranu ili prilikom upalnog procesa;
- stavljanje manžetne na ud na kojem se primenjuje intravaskularni kateter ili se obavlja lečenje, ili se primenjuje arteriovenski (A-B) šant;

3) postavljanje manžetne na ručni zglob sa strane na kojoj je urađena mastektomija;

4) istovremeno korišćenije sa drugim medicinskim uređajima za merenje na istom ud u;

5) korišćenje uz istovremenu upotrebu pejsmejкера. Aparat ne utiče na rad pejsmejкера. Međutim, u slučaju ozbiljne aritmije ili slabog pulsa rezultati merenja mogu biti netacni.

8. ⚠ Ovaj aparat je namenjen za odrasle osobe i nikada ne sme da se primenjuje na bebama ili maloj deci. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što примените aparat na starijoj deci.

9. Nemojte da koristite ovaj aparat u vozilu koje se kreće.

10.Rezultati merenja krvnog pritiska, dobijeni uz pomoć ovog aparata, ekvivalentni su onim dobijenim od strane kvalifikovanog medicinskog radnika uz korišćenje auskultativne metode Korotkova.

11. Kako biste dobili informacije o mogućim elektromagnetnim i drugim interferencijama između aparata i drugih uređaja, kao i preporuke u odnosu na prevenciju takvih interferencija, pročitajte deo INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI.

12.Nemojte da koristite druge manžetne osim onih koje je napravio proizvođač. U suprotnom slučaju to može ugroziti biokompatibilnost i prouzrokovati pogrešno merenje.

13. ⚠ Aparat može da funkcioniše u suprotnosti sa svojim karakterističnim osobinama te da izaziva bezbednosne rizike u slučaju ako se čuva ili koristi van okvira temperature i vlažnosti koji su navedeni u specifikaciji.

14.⚠ Nemojte da Vašu manžetnu dajete drugim osobama koje pate od kožnih bolesti.

15.Obratite pažnu da izmene i modifikacije, koje nije odobrila strana odgovorna sa usklađenost uređaja sa standardima, mogu dovesti do oduzimanja prava korisnika na upotrebu ovog uređaja.

16.Ovaj uređaj je proveren i usklađen sa organičenjima za digitalne uređaje Klase B, a u skladu sa delom 15 Pravila FCC. Ova ograničenja služe za osiguranje razumne zaštite od štetnih interferencija prilikom rada uređaja u stambenim prostorijama. Ovaj uređaj proizvodi, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju, i, ako je instaliran i koristi se u suprotnosti sa uputstvom, može da uzrokuje interferencije štetne za radiovezu. Međutim, nije moguće garantovati da interferencije ne nastanu u bilo kojem konkretnom uređaju. Ako ovaj uređaj uzrokuje interferencije za radio- ili televizijski signal, što može biti ustanovljeno putem uključivanja odnosno isključivanja uređaja, korisnik može pokušati da ukloni interferencije uz pomoć jedne ili više od sledećih mera:

– preusmeriti ili premestiti antenu za prijem signala.

– povećati rastojanje između ovim uređajem i radio/TV uređajem.

– priključiti uređaj na utičnicu koja nije deo električnog lanca na koji je priključen radio/TV uređaj.

– zatražiti pomoć diler a ili kvalifikovanog stručnjaka za radio/TV.

6. PODEŠAVANJE I NAČIN KORIŠĆENJA


6.1. Stavljanje baterija

a. Otvorite poklopac za baterije na zadnjoj strani aparata.

b. Ubacite dve baterije veličine „AAA“. Pazite na pravilan polaritet.

c. Zatvorite poklopac za baterije.


d. Posle stavljanja baterija ili isključivanja aparata na LCD displeju ništa se ne prikazuje. Sada je aparat u rezimu „Isključeno“.

⚠Ako na LCD displeju je prikazan simbol baterije  «baterija je skoro ispražnjena», to znači da su baterije ispražnjene te ih treba zameniti.

⚠ Ponovo punjive baterije ne smeju se koristiti na ovom aparatu.

⚠ Izvadite baterije ako nećete koristiti aparat mesec dana i više kako biste sprečili eventualno oštećenje aparata u slučaju curenja elektrolita iz baterija.

⚠ Izbegavajte kontakt elektrolita sa očima. Ako elektrolit dode u kontakt sa očima, hitno isperite ih velikom količinom čiste vode i obratite se lekaru.

 *Aparat, baterije i manžetna moraju biti odloženi u skladu sa lokalnim propisima na kraju roka njihovog korišćenja.*

6.2. Postavljanje manžetne

a. Postavite manžetnu na ručni zglob, slobodan od odeće, satova i nakita. Manžetna treba da bude smeštena na 1-2 cm do zgloba šake, dok ruka treba da bude okrenuta dlanom na gore.

b. Smestite ruku sa manžetnom ispred sebe. Manžetna je postavljena pravilno ako vidite displej i odgovarajuće simbole na njemu.

c. Zategnite manžetnu uz pomoć čičak trake na takav način da se čvrsto drži na ruci, ali da je ne steže previše. Pri tome između manžetne i ručnog zgloba ne sme biti prazan prostor.

6.3. Obavljanje merenja

Pripreme za merenje:

- Ne preporučuje se merenje odmah nakon obroka, pušenja kao ni svih vrsta fizičkih i emocionalnih aktivnosti. Svi ovi faktori utiču na rezultat merenja. Pred merenje treba se opustiti u mirnom okruženju, a u toku od 5 do 10 minuta.
- Merenja uvek radite na istoj ruci.
- Preporučuje se meriti krvni pritisak redovno u isto doba dana, jer se tokom dana menja.

Ispravan položaj tela prilikom merenja

Sedite i postavite stopala ravno na pod, ne preporučuje se sedeti skrštenih nogu.

Prvi način merenja

a. Postavite ruku dlanom na gore ispred sebe na ravnu površinu, na primer, na sto.

b. Stavite neki predmet ispod ruke (na primer, futrolu aparata) kako bi se manžetna nalazila otprilike na istom nivou kao što i Vaše srce. Uverite se da manžetna nije stisnuta.

Drugi način merenja

a. Slobodnom rukom uhvatite se za lakat one ruke na kojoj je smešten tonometar.


b. Ruku sa aparatom postavite na takav način da dlan ruke bude oko suprotnog ramena, dok se sam aparat nalazi na nivou Vašeg srca.

c. Uverite se da možete videti displej aparata. Opustite ručni zglob i šaku (nemojte da pomerate ručni zglob unapred ili unazad, niti da stiskate šaku).

Opšti uzroci grešaka:

- Pomeranje prilikom merenja
- Aparat na ruci ne nalazi se na nivou srca
- Veličina manžetne Vam ne odgovara
- Manžetna nije dobro zategnuta


6.4. Obrada vrednosti


a. Nakon postavljanja manžetne i smeštanja Vašeg tela u ispravan položaj pritisnite dugme  („START“) Obavlja se provera svih simbola na displeju Slika 1. Kontaktirajte servisni centar ako se bilo koji segment ne prikazuje na displeju.

b. Na LCD displeju na kratko biće prikazano zadnje merenje sačuvano u memoriji. Vidi sliku 1-1. Ako na aparatu nema merenja sačuvanog u memoriji, na LCD displeju će se pojaviti „0“ Vidi sliku 1-2.

			
Slika 1	Slika 1-1	Slika 1-2	Slika 1-3

c. Aparat napumpava manžetnu dok se ne postigne pritisak dovoljan za obavljanje merenja. Zatim aparat polako izduva vazduh iz manžetne i obavlja merenje. Nakon toga izračunava se krvni pritisak i brzina pulsa, te se vrednosti pojavljuju na LCD displeju. Ukoliko prilikom merenja bude otkrivena aritmija, na displeju će treperiti odgovarajući simbol. Vidi sliku 1-3.

d. Po obavljanju merenja aparat će se automatski isključiti za 1 minut. Da biste samostalno isključili aparat, pritisnite dugme .



e. Kada želite da u bilo kojem trenutku prekinete merenje, pritisnite dugme .

ⓘ **NAPOMENA:** aparat će sačuvati u memoriji rezultat zadnjeg merenja. Prilikom zamene baterija ovaj rezultat biće izgubljen.

ⓘ **NAPOMENA:** obratite se stručnjaku u oblasti medicine kako bi Vam objasnio rezultate merenja pritiska.

6.5. Otkrivanje srčane aritmije

Pojava indikatora aritmije

Simbol  ukazuje na to da je prilikom merenja otkriven poremećaj pulsa. U tom slučaju rezultat može da se razlikuje od Vašeg realnog krvnog pritiska. Odmorite se 15 minuta i ponovite merenje. Pojavu simbola  prati zvučni signal. Kao pravilo, jednokratna pojava simbola ne predstavlja razlog za brigu. Ipak, ukoliko se simbol pojavljuje sve češće, preporučujemo da se obratite lekaru. Uređaj ne može zameniti kardiološki pregled, ali omogućava otkrivanje aritmije čak i u početnom periodu.


6.6. Saopštenje o grešci

Aparat će odmah pokazati na LCD displeju saopštenje o grešci «H!» ili «L» ako izmereni krvni pritisak (sistolni ili dijastolni) ima vrednost koja je van dozvoljenog okvira, definisanog u poglavlju TEHNIČKE KARAKTERISTIKE. U tom slučaju treba da se obratite lekaru ili da proverite da li postupate u skladu sa uputstvom. Pojava saopštenja o grešci (van okvira dozvoljenog dijapazona) je unapred podešena na fabrič-proizvođaču te ne može biti izmenjena ili deaktivirana. Ovom saopštenju o grešci dodeljen je nizak nivo prioriteta u skladu sa IEC 60601-1-8. Saopštenje o grešci ne zahteva dodatne radnje. Nakon pojave na LCD displeju ono će automatski nestati za oko 8 sekundi.

6.7. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (1)

NEPRAVILNOST	EVENTUALNI RAZLOG	UKLANJANJE
	Manžetna je pogrešno postavljena ili nije zategnuta na pravilan način	Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje
	Pogrešan položaj tela prilikom merenja	Pročitajte uputstvo (poglavlje POLOŽAJ TELA PRILIKOM MERENJA) i ponovite merenje.
LCD displej prikazuje pogrešan rezultat	Pričanje, pomeranje ruku i nogu, ogorčeno, uzbuđeno ili nervozno stanje prilikom merenja	Ponovno merenje u smirenom stanju i bez pričanja ili pomeranja prilikom merenja
	Nepravilan rad srca (aritmija)	Osobama sa ozbiljnom aritmijom preporučuje se da se konsultuju sa lekarom pre nego što počnu da koriste ovaj aparat.

6.8. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (2)

NEPRAVILNOST	EVENTUALNI RAZLOG	UKLANJANJE
LCD displej prikazuje simbol niske napunjenosti baterije 	Niski nivo napunjenosti baterije	Zamenite baterije
LCD displej prikazuje „Er 0“	Sistem naduvanja pred merenje radi nestabilno	Ne pomerajte se i ponovite merenje
LCD displej prikazuje „Er 1“	Nije otkriven sistolni pritisak	
LCD displej prikazuje „Er 2“	Nije otkriven dijastolni pritisak	

LCD displej prikazuje „Er 3“	Pneumatski sistem je blokiran ili manžetna je previše zategnuta prilikom napumpavanja.	Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje
LCD displej prikazuje „Er 4“	Curenje iz pneumatskog sistema ili manžetna je previše olabavljena prilikom napumpanja	
LCD displej prikazuje „Er 5“	Pritisaku u manžetni je veći od 300 mmHg	
LCD displej prikazuje „Er 6“	Više od 3 minuta sa pritiskom u manžetni preko 15 mmHg.	Ponovite merenje za 5 minuta. Ukoliko aparat i dalje radi pogrešno, kontaktirajte autorizovani servisni centar ili lokalnog distributera.
LCD displej prikazuje „Er 7“	Greška pristupa EEPROM (električno izbrisiva programibilna ispisna memorija)	
LCD displej prikazuje „Er 8“	Greška provere parametra uređaja	
LCD displej prikazuje „Er A“	Greška parametra sensora pritiska	
Nema odziva kada pritisunate dugme ili stavljate bateriju.	Pogrešno korišćenje ili jake elektromagnetne interferencije.	Izvadite sve baterije i ponovo ih stavite nakon 5 minuta.

7. TEHNIČKO ODRŽAVANJE

1. ⚠ Izbegavajte padove i snažne udarce aparata.

2. ⚠ Nemojte da izlažete aparat visokim temperaturama i direktnim sunčevim zracima. Nemojte da aparat stavite u vodu, jer to dovodi do njegovog oštećenja.

3. Ako se aparat čuva u hladu, ostavite ga pred korišćenje da se zagreje do sobne temperature.

4. ⚠ Nemojte pokušavati da rasklopite aparat te da odvojite manžetnu od aparata.

5. Preporučuje se da proveravate parametre za korišćenje aparata svake 2 godine ili nakon opravke. Kontaktirajte servisni centar.
6. Uređaj čistite suvom mekanom krpom ili mekanom krpom sa malo razblaženog sredstva za čišćenje ili malo navlaženom.

7. Čuvajte manžetnu u čistoći. Preporučuje se dezinfekcija manžetne 2 puta nedeljno, ako je to neophodno (na primer, u bolnici). Obrišite unutrašnju površinu manžetne (koja kontaktira sa kožom) mekanom krpom, malo navlaženom 3% rastvorom hidrogen peroksida, a zatim osušite manžetnu na vazduhu.

8. Korisnik ne sme da obavlja tehničko servisiranje nijednog od komponenata pribora.

9. Spoljne površine aparata za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa, kao i manžete, prilagođeni za dezinfekciju 3% rastvorom hidrogen peroksida.

8. TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

1. Naziv proizvoda: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa, model: PRO-39.

2. Klasifikacija: sa unutrašnjim izvorom energije, naknadni deo vrste BF, IP22, nema AP ili APG, neprekidni rad.

3. Dimenzije aparata: 73 mm x 62 mm x 28 mm (2 7/8" x 2 1/2" x 1 1/8").

4. Manžetna za ručni zglob 14 cm–19,5 cm (5 1/2"–7 11/16")

5. Težina ne više od 100 gr ± 10% (bez baterija).

6. Metoda merenja: oscilometrička, automatsko naduvanje vazduha i merenje.

7. Kapacitet memorije: u memoriji se čuva zadnje merenje.

8. Izvor energije: baterije 2 x 1.5B **==** VELIČINA AAA

9. Dijapazon merenja: pritisak u manžetni: 0-300 mmHg, sistolni: 60-260 mmHg, dijastolni: 40-199 mmHg, brzina pulsa: 40-180 otkucaja/min.

10. Greška merenja: pritisak: ±3 mmHg, brzina pulsa: ±5%.

11. Temperatura okoline prilikom obavljanja merenja: 10°C–40°C (50°F–104°F).

12. Vlažnost okoline prilikom obavljanja merenja: ≤85% (relativna vlažnost).

13. Temperatura okoline prilikom čuvanja i transporta: -20°C–55°C (-4°F–131°F).

14. Vlažnost okoline prilikom obavljanja merenja: ±95% (relativna vlažnost).

15. Pritisak okoline: 84 kPa-106,7 kPa.

16. Rok trajanja baterija: oko 270 ciklusa napumpanja.

17. Komplektacija: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa – 1 kom., manžetna za ručni zglob – 1 kom., vazdušna komora – 1 kom., baterije veličine AAA – 2 kom., garantni list – 1 kom., uputstvo za upotrebu – 1 kom., kutija – 1 kom., futrola – 1 kom.

ⓘ **NAPOMENA:** Ove tehničke karakteristike mogu biti izmenjene bez pretnodne najave.

9. STANDARDI KOJI SE PRIMENUJU.

Ovaj digitalni automatski aparat za merenje krvnog pritiska odgovara sledećim standardima:

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse),









IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse – Prateći standard: Elektromagnetna kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja),

IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medicinska električna oprema – Deo 2-30: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse automatizovanih neinvazivnih sfgmomanometara),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Neinvazivni sfgmomanometri – Deo 1: Opšti zahtevi),

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Neinvazivni sfgmomanometri – Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska).

10. OZNAKE SIMBOLA

	PROČITAJTE UPUTSTVO ZA UPOTREBU		SERUSKI BROJ
	UPOZORENJE		MODEL
	NAKADNI DEO VRSTE BF (Manžetna predstavlja nakadni deo vrste BF)		KORIŠĆENJE, TEMPERATURA 10°C - 40°C
	NE SME SE BACATI ZAJEDNO SA KOMUNALNIM OTPADOM		ČUVANJE, TEMPERATURA 20°C - 55°C