

Monitor krvného tlaku

BP1

Používateľská príručka



Stiahnite si telefónnu aplikáciu **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

Poznámka: Ak ste si stiahli aplikáciu už skôr, aktualizujte ju prosím na najnovšiu verziu.

1. Základy

Táto príručka obsahuje pokyny potrebné na bezpečnú obsluhu produktu v súlade s jeho funkciou a účelom použitia. Dodržiavanie tohto návodu je predpokladom správneho fungovania produktu a zaručuje bezpečnosť pacienta a obsluhy.

Bezpečnosť

- Zariadenie bolo skonštruované z vysoko kvalitných a precíznych súčastí. Pre ochranu zariadenia sa vyhnite extrémnym teplotám, vlhkosti, priamemu svetlu, nárazom alebo prachu.
- Na čistenie prístroja a manžety použite mäkkú suchú handričku alebo handričku namočenú vo vode s neutrálnym čistiacim prostriedkom. Na čistenie prístroja a manžety nikdy nepoužívajte alkohol, benzén, riedidlo alebo iné agresívne chemikálie.
- Vyvarujte sa dlhodobějšímu skladovaniu manžety v prehnutom stave alebo silnému skrúteniu hadice, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na životnosť prístroja.
- Nepoužívajte prístroj na miestach s nadmernou vlhkosťou alebo na miestach, kde na ne môže striekať voda. Môže to poškodiť zariadenie.
- Merania môžu byť skreslené, ak sa prístroj používa v blízkosti zariadení vyžarujúcich elektrické alebo magnetické pole, ako televízor, mikrovlnná rúra, mobilný telefón, röntgenový prístroj, liečebných a kozmetických prístrojov používaných pri diatermii, litotrypsii, elektrokauterizácii, RFID prístrojov, prístrojov na hľadanie kovov a elektromagnetických prístrojov na ochranu tovaru pred krádežou.
- Pred každým použitím zariadenia sa uistite, že je zariadenie čisté.
- Monitor tlaku a jeho súčasti nerozoberajte a ani sa nepokúšajte ich opravovať. Okrem toho, že prídete o záruku, môžete to spôsobiť nepresné meranie, alebo dokonca zničenie prístroja.
- Na meranie krvného tlaku musí byť ruka dostatočne silno stlačená manžetou, aby dočasne zastavila prítok krvi tepnou. To môže spôsobiť miernu bolesť, necitlivosť alebo dočasné červené flaky na ruke. Tieto príznaky sa objavia najmä, ak sa meranie robí opakovane. Akákoľvek bolesť, necitlivosť alebo červené stopy časom zmiznú.
- Prestaňte používať tento monitor a poraďte sa so svojím lekárom, ak spozorujete podráždenie alebo nepríjemné pocity na pokožke.
- Nevykonávajte samodiagnostiku výsledkov merania a nezačnite s liečbou sami. O výsledku a liečbe sa vždy poraďte so svojím lekárom .
- Neaplikujte manžetu na poranenú ruku alebo na ruku po lekárskom ošetrení.
- Neaplikujte manžetu na pažu pri intravenózne aplikácii lieku (tzv. infúzia do žily) alebo krvnej transfúzii.
- Nepoužívajte prístroj s inými lekáskymi elektrickými prístrojmi súčasne.
- Nepoužívajte prístroj na miestach, kde sú horľavé plyny (napr. anestetické plyny). Môže to spôsobiť výbuch.
- Nepoužívajte prístroj v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov, MRI alebo CT skenerov alebo v prostredí bohatom na kyslík.
- Používajte iba schválenú manžetu na ruku pre toto zariadenie. Použitie iných manžiet môže mať za následok nesprávne výsledky merania.
- Pred meraním buďte v kľude najmenej 5 minút.
- Pred meraním si uvoľnite ruku, hlavne keď ju máte oblečenú v tesnom alebo hrubom odevu.
- Pri meraní zostaňte pokojní a nerozprávajte.
- Ak je ruka pacienta mimo stanovený rozsah obvodu ramena (22 - 42 cm) , môže to viesť k nesprávnym výsledkom merania.
- Zariadenie nie je určené na použitie u novorodencov, gravidných žien a pacientov trpiacich na preeklampsiu (gestózu).
- Nepoužívajte prístroj v pohyblivom vozidle (auto, lietadlo).
- Pri výbere nabíjacieho adaptéra iného výrobcu vyberte ten, ktorý vyhovuje normám IEC 60950 alebo IEC 60601-1.
- Zariadenie, komponenty a voliteľné príslušenstvo zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi. Nezákonná likvidácia môže spôsobiť znečistenie životného prostredia.

Ÿ Opravy a údržbu nevykonávajte, keď je prístroj v prevádzke. Údržbu a čistenie prístroja je opísaná v kapitole č. 6.

Použitie monitora konzultujte so svojim lekárom:

- Ÿ Ak máte na ramene artériovenóznny skrat (AV)
- Ÿ Ak ste podstúpili mastektómiu (odstránenie prsných žliaz) alebo lymfadenektómiu (odstránenie lymfatických uzlín)
- Ÿ Ak máte vážne problémy s prietokom krvi alebo iné poruchy krvného obehu, pretože nafúknutie manžety môže spôsobiť podliatiny.
- Ÿ Ak máte závažný obehový deficit v ruke

2. Úvod

2.1 Popis zariadenia

Oba modely tlakomeru BP1 a BP1A používajú oscilometrickú metódu a na vyhodnotenie údajov Bluetooth technológiu na prenos do mobilného zariadenia (telefón, tablet). Tlakomer (ináč aj monitor krvného tlaku) sa skladá z manžety, hlavnej jednotky, gumeného balónika, výpustného ventilu a vzduchovej hadice. Údaje o krvnom tlaku (systolický a diastolický tlak, pulzová frekvencia) sa zobrazujú, ukladajú v aplikácii nainštalovanej v inteligentnom telefóne, kde sa môžu následne aj vyhodnocovať a späťne kontrolovať.

2.2 Účel použitia

Tlakomer je učený na meranie diastolického a systolického krvného tlaku a na meranie pulzovej frekvencie hlavne pre dospelé osoby v domácich podmienkach, ale aj v zdravotníckych zariadeniach použitím neinvazívnej oscilometrickej techniky s jednoduchou manžetou nadlaktia umožňujúcou merať tlak krvi na rukách s obvodom ruky medzi 22 a 42 cm.






Prístroj detekuje výskyt nepravidelných srdcových rytmov počas merania a pri ich výskyte vydáva varovný signál aj s nameranými údajmi.

2.3 Kontraindikácie


Nepoužívajte tlakomer v blízkosti zariadení vyžarujúce elektromagnetické alebo elektrostatické pole (mobilný telefón, mikrovlnná rúra, röntgenové zariadenie, CT a MR zariadenie).

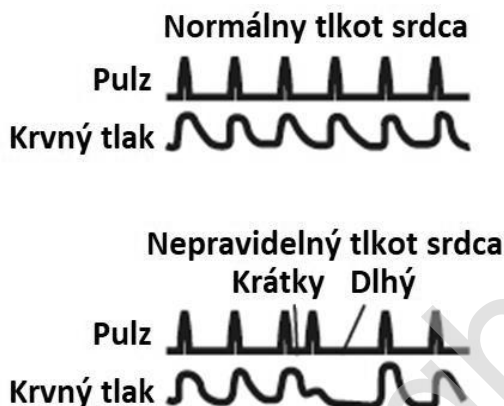
Nepoužívajte zariadenie počas letu lietadla.

2.4 Symboly

Symbol	Význam
	Typ a stupeň ochrany pred elektrickým prúdom
	Výrobca
	Značka na likvidáciu v súlade s platnými miestnymi predpismi
IP22	Stupeň ochrany proti vode a prachu
	Riadte sa pokynmi v príručke
	Nepoužívať v blízkosti zariadení magnetickej rezonancie MR.
SN	Sériové číslo

2.5 Symboly na displeji

Symbol nepravidelného rytmu srdca ()



Ak monitor tlaku krvi počas merania dvakrát alebo viackrát zistí nepravidelný srdcový rytmus, na displeji sa zobrazí symbol nepravidelného srdcového rytmu spolu s nameranými hodnotami. Nepravidelný srdcový rytmus je definovaný ako rytmus, ktorý je o 25% menší alebo o 25% vyšší ako priemerný rytmus zistený pri meraní systolického a diastolického tlaku tlakomerom. Ak sa s výsledkami vašich meraní zobrazuje symbol nepravidelného srdcového rytmu, odporúčame vám poradiť sa s našim lekárom a ďalej postupovať podľa jeho pokynov.

3. Používanie tlakomeru

Pred použitím tlakomeru si stiahnite do svojho inteligentného telefónu aplikáciu **AirBP** (v prípade telefónu s operačným systémom Android z Google Play a v prípade operačného systému iOS z App Store)

Poznámka: Ak ste si stiahli aplikáciu už skôr, vykonajte aktualizáciu programu na najnovšiu verziu.

3.1 Nabite batériu

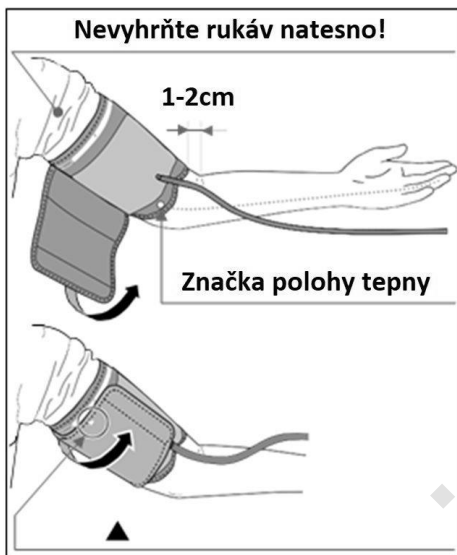
Nabite batériu tlakomera použitím USB kábla, pripojte ho na nabíjačku alebo USB port počítača. Úplné nabitie tlakomera trvá asi 2 hodiny. Počas nabíjania indikačná LED dióda svieti na červeno. Po úplnom nabití LED dióda automaticky zhasne. Ak je batéria takmer vybitá, indikačná LED dióda bude červene blikať. Stav batérie si môžete takisto skontrolovať aj v aplikácii.

Poznámka: Počas nabíjania batérie nie je možné zariadenie používať.

3.2 Indikácie LED diódy tlakomeru

Modré blikanie	Zariadenie zapnuté a Bluetooth nie je pripojený
Modrá svieti trvalo	Bluetooth pripojený
Červené blikanie	Slabá batéria
Červená svieti trvalo	Nabíjanie batérie, keď nie je pripojený k aplikácii
Modro-červené blikanie	Tlak v manžete je príliš vysoký (nad 300 mmHg)

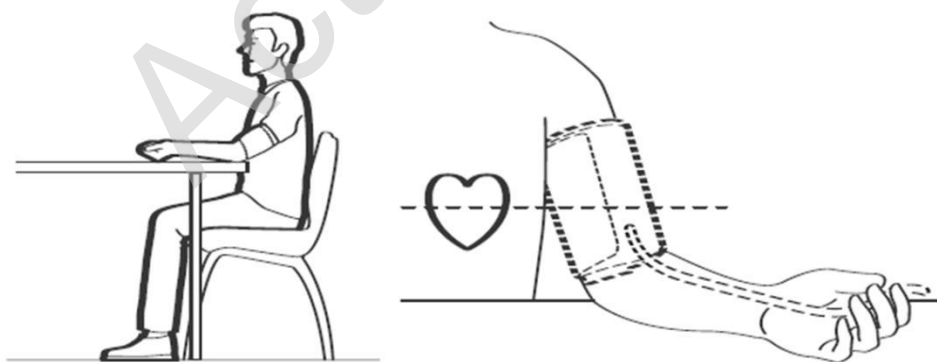
3.3 Nasadenie manžety na ruku



Omotajte manžetu okolo nadlaktia, asi 1 až 2 cm nad vnútornou stranou lakťa, ako je to znázornené na obrázku. Nasadte manžetu priamo na pokožku, pretože odev môže spôsobiť slabý pulz a chybu merania. Vyvarujte sa zúženiu hornej časti ramena spôsobeného vyhrnutím košeľového rukávu, môže to zabrániť presnému meraniu. Skontrolujte, či je značka polohy tepny v jednej priamke s tepnou.

3.4 Ako správne sedieť

Ak chcete vykonať meranie, musíte byť uvoľnený a pohodlne sedieť. Sadnite si na stoličku tak, aby vaše nohy neboli skrížené a aby vaše chodidlá boli položené na podlahe. Oprite sa voľne o operadlo a ľavú ruku položte na stôl do takej výšky, aby manžeta bola v úrovni vášho srdca.



3.5 Pripojenie tlakomera k aplikácii telefónu AirBP

1. Zapnite funkciu **Bluetooth na telefóne**.
2. Stlačením tlačidla zapnete tlakomer, indikátor bude modro blikat', čo indikuje stav pripravenosti tlakomeru na pripojenie k telefónu cez funkciu **Bluetooth**.
3. Spustíte aplikáciu **AirBP** na vašom telefóne. Aplikácia vyhľadá zariadenie. Vyberte svoje zariadenie „**AirBP xxxx**“ v aplikácii a potvrdte.

Poznámka:

Udržujte vzdialenosť medzi tlakomerom a telefónom do 1,5 metra. Nepárujte tlakomer v nastaveniach **Bluetooth** vo vašom telefóne, aplikácia si vyhľadá tlakomer sám a spája sa s ním!

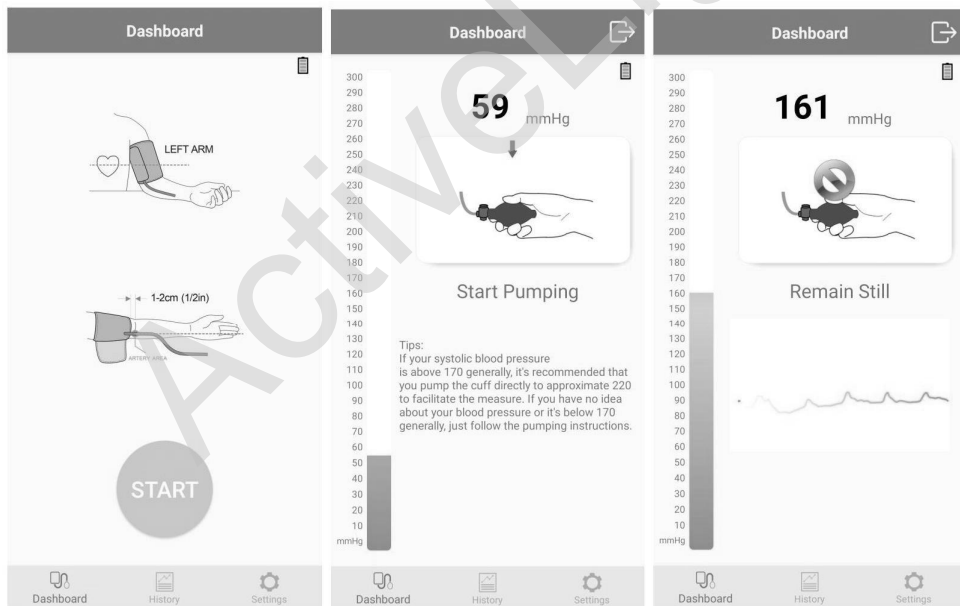
Aplikáciu **AirBP** môžete stiahnuť v **Google Play** alebo **App Store** v závislosti od operačného systému telefónu.

3.6 Meranie

Uistite sa, že je na vašom telefóne zapnutá hlasitosť a že je nastavená na dostatočnú úroveň. Pri meraní postupujte podľa textového a hlasového sprievodcu v aplikácii.

V aplikácii-> Dashboard,

Kliknutím na tlačidlo "**START**" v aplikácii v časti **Dashboard** spustíte meranie (Obr 1). Napumpujte manžetu stláčaním balónika – v spôsobe a rýchlosti pumpovania sa riadte pokynmi v aplikácii (Obr 2). **Prestaňte pumpovať** po pokyne v aplikácii, balónik ďalej nestláčajte a čakajte na meranie a ďalšie inštrukcie z aplikácie (Obr 3). V niektorých prípadoch, keď aplikácia usúdi, že tlak v manžete nie je dostatočne vysoký na meranie, bude vydaný pokyn „**Pumpujte znovu (Pump again)**“.



Obr 1

Obr 2

Obr 3


Poznámka: Počas merania by ste mali zostať v pokoji, inak môžu byť namerané hodnoty krvného tlaku nepresné.

Zastavte pumpovanie – stláčanie balónika, keď bliká kontrolka modro-červeným svetlom (tlak je príliš vysoký).

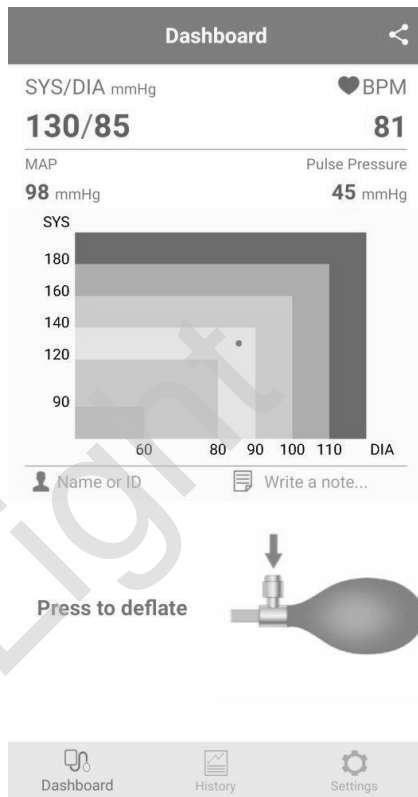
3.7 Výsledky merania

Po skončení merania sa namerané hodnoty krvného tlaku a pulzu zobrazia na displeji. Na vypustenie manžety musíte manuálne stlačiť výpustný ventil, na čo vás aplikácia upozorní. Ak po meraní zabudnete manuálne vypustiť vzduch z manžety, tlakomer automaticky pomaly vypustí vzduch, celý proces trvá asi 30 sekúnd.

Po zobrazení nameraných výsledkov k nim môžeme priradiť meno alebo znak používateľa (ktoré vám pomôžu spravovať údaje viacerých používateľov), pridať poznámku, zdieľať výsledky alebo ich odstrániť.

Keď tlakomer zistí nepravidelný srdcový rytmus, pod hodnotou PR sa zobrazí zodpovedajúci symbol nepravidelného rytmu srdca  .

Poznámka: Ak zariadenie nie je v činnosti viac ako 2 minúty, automaticky sa vypne. Tlakomer môžete vypnúť aj zatlačením tlačidla na dlhšie ako 2 sekundy.



3.8 História merania

V časti aplikácie **história (History)** môžete skontrolovať uchované namerané hodnoty merania. Môžete si vybrať konkrétne meno alebo znak používateľa, alebo všetky údaje.

3.9 Odstraňovanie problémov

Problém	Možná príčina	Odporúčaná akcia
Tlakomer nie je možné pripojiť k telefónu	Bluetooth telefónu je VYPNUTÝ	V ponuke nastavení telefónu zapnite Bluetooth.
	Telefón nepodporuje Bluetooth 4.0 BLE	Telefón nepodporuje Bluetooth 4.0 BLE
Tlakomer nereaguje na stlačenie tlačidla.	Tlakomer je v neštandardnom stave.	Zresetujte zariadenie stlačením a podržaním tlačidla na 5 s.
Tlakomer nemôže získať údaje o krvnom tlaku.	Meranie je prerušené pohybom ramena alebo neočakávaným stlačením balónika.	Ruku držte stále v pokoji a nestláčajte balónik počas fázy merania – vypúšťania vzduchu z manžety.
	Dochádza k nadmernému úniku tlaku z manžety	Skontrolujte, či je pripojovacia hadička nie je uvoľnená.

4. Príslušenstvo

Model	Popis
CU-10	Manžeta pre veľkosť paže 22-42cm
540-00240-00	MICRO USB nabíjací kábel

Veľkosť paže: Obvod pri bicipse.

5. Špecifikácie

Klasifikácia		
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Typ BF	
Environmentálne		
Položka	Prevádzková	Skladovacia
Teplota	5 až 40 ° C	-25 až 70 ° C
Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)	10% až 95%	10% až 95%
Barometrický tlak	700 až 1060 hPa	700 až 1060 hPa
Stupeň odolnosti proti prachu a vode	IP22	
Rozmery a hmotnosť		
Veľkosť	68 mm (dĺžka) × 25 mm (priemer) - riadiaca jednotka	
Váha	Menej ako 30 g (riadiaca jednotka)	
Veľkosť manžety	Manžeta pre dospelých: 22-42cm obvod bicipsu	

ActiveLight

Elektrické parametre	
Nabíjací vstup	Micro USB, DC5V
Typ batérie	Nabíjateľná lítium-polymérová batéria
Čas nabíjania	2 hodiny
Bezdrôtové pripojenie	Zabudovaný Bluetooth 4.0 BLE
Krvný tlak	
Technológia	Oscilometrická metóda
Rozsah tlaku v manžete	0 - 300 mmHg
Presnosť merania tlaku	± 3 mmHg
Rozsah pulzovej frekvencie	40 až 200 tepov za minútu
Presnosť pulzovej frekvencie	± 2 bpm
Mobilná aplikácia	
Funkcia aplikácie	Dáva pokyny pre meranie, zobrazovanie výsledkov, ukladanie a zdieľanie výsledkov
Hardvér / softvér IOS	iPhone s IOS 12.0 a vyšším
Hardvér / softvér pre Android	Android 6.0 alebo vyšší, mobilný telefón s Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	
Rozsah frekvencie	2,402 - 2,480 GHz

6 Údržba a čistenie

6.1 Údržba

Aby ste ochránili svoje zariadenie pred poškodením:

- ✓ Skladujte prístroj a komponenty na čistom a bezpečnom mieste.
- ✓ Neumývajte prístroj ani jeho súčasti ani ich neponárajte do vody.
- ✓ Prístroj alebo komponenty nerozoberajte ani sa nepokúšajte opraviť.
- ✓ Nevystavujte prístroj extrémnym teplotám, vlhkosti, prachu alebo priamemu slnečnému žiareniu. Manžeta obsahuje citlivú vzduchotesnú bublinu. Zaobchádzajte s ňou opatrne a vyhnite sa všetkým druhom deformácie a namáhania (napr. skrúcaním)
- ✓ Zariadenie čistite jemnou suchou handričkou. Nepoužívajte benzín, riedidlá alebo podobné rozpúšťadlá. Škvryny na manžete možno opatrne odstrániť vlhkou handričkou a mydlami. Manžeta sa nesmie prať!
- ✓ Nenechajte nástroj spadnúť a zaobchádzajte s ním citlivo. Nevystavujte prístroj silným vibráciám.
- ✓ Nikdy neotvárajte prístroj! Inak bude kalibrácia výrobcu neplatná a prídete o záruku!

6.2 Čistenie

- ✓ Zariadenie očistite mäkkou suchou handričkou so 70% alkoholom.
- ✓ Nepoužívajte benzín, riedidlá alebo podobné rozpúšťadlá.
- ✓ Manžetu opatrne očistite handričkou namočenou do 70% alkoholu.
- ✓ Manžeta sa nesmie prať!
- ✓ Po vyčistení tlakomera a manžety ich potom nechajte voľne vyschnúť na vzduchu.

6.3 Likvidácia produktu



Batérie a elektronické prístroje sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi, nepatria do domového odpadu.

7. Vyhlásenie FCC

FCC ID: 2ADXX-8611

Toto zariadenie spĺňa časť 15 noriem FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

- (1) zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a
- (2) zariadenie musí odolať akémukoľvek rušeniu vrátane takého, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť.

Upozornenie: Zmena alebo úprava, ktorá nie je výslovne schválená stranou, zodpovednou za splnenie normy, by mohla spôsobiť stratu oprávnenia

Toto zariadenie bolo otestované a uznané vyhovujúce limitom na digitálne zariadenie triedy B podľa časti 15 noriem FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti rušeniu pri prevádzke zariadenia v obytnom prostredí. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať elektromagnetickú energiu na rádiových frekvenciách, a pokiaľ nie je nainštalované a používané podľa tohto návodu, môže rušiť rádiovú komunikáciu. Napriek tomu nie je možné zaručiť, že v niektorých prípadoch k rušeniu nedôjde. Pokiaľ zariadenie ruší príjem rozhlasu alebo televízie, čo je možné zistiť tak, že zariadenie vypnete a zapnete, má sa používateľ pokúsiť dosiahnuť nápravu vykonaním jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do elektrickej zásuvky v inom napájacom okruhu, než do akého je zapojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádiového/televízneho technika.

Upozornenie: Akékoľvek zmeny alebo úpravy zariadenia, ktoré nie sú výslovne schválené oprávnenou stranou, by mohli spôsobiť stratu oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

Varovanie pred vyžarovaním rádiových vln: Zariadenie spĺňa limity FCC, stanovené na vyžarovanie rádiových vln v nechránenom prostredí. Zariadenie nesmie byť umiestnené v blízkosti ďalšej antény alebo vysielača, ani na nich nesmie byť pripojené.

8. Odkaz na normy

IEC60601-1: 2005 + A1: 2012	IEC80601-2-30: 2009 + A1: 2013
IEC60601-1-2: 2014	ISO81060-2: 2013
IEC / EN60601-1-11: 2015	FCC časť 15

9. Elektromagnetická kompatibilita

Zariadenie spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2.

Varovania a varovné pokyny

- Používanie iného príslušenstva, ako je uvedené v tomto návode, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetickej emisie alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti zariadenia.
- Prístroj alebo jeho súčasti by sa nemali používať v susedstve iného zariadenia alebo byť na ňom priamo položené.

ActiveLight

- Zariadenie vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a je potrebné ho inštalovať a viesť do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o EMC.
- Iné zariadenia môžu interferovať s týmto zariadením, aj keď spĺňajú požiadavky CISPR.
- Ak je vstupný signál pod minimálnou hodnotou stanovenou v technických špecifikáciách, môže to viesť k chybným meraniam.
- Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na výkon tohto zariadenia.
- Ostatné zariadenia, ktoré majú vysokofrekvenčný vysielač alebo zdroj, môžu toto zariadenie ovplyvňovať (napr. Mobilné telefóny, PDA a počítače s bezdrôtovou funkciou).

Informácie o tabuľkách EMC sú uvedené na našej webovej stránke:

https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf

PN : 255 -01 868 -00 Verzia: B Dátum: jún 2019.



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster Nemecko



Výrobca:

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. 4E, Building 3, Tingwei industrial Park, Baoan District, Shenzhen
Čína

Dovozca:

ActiveLight, s.r.o.
Jantárová 15033/2
974 05 Banská Bystrica
www.activelight.sk
info@activelight.eu

10. Záznamy o predaji a oprave

Dátum predaja:

Pečiatka:

Podpis predávajúceho

ActiveLight