

MARSDEN

**Automatický měřič
krevního tlaku**

Model BP2/BP2A

Uživatelská příručka

Uživatelská příručka

Obsah

1.	Základní informace	2
1.1	Bezpečnost	2
2.	Úvod	6
2.1	Použití.....	6
2.2	Kontraindikace.....	6
2.3	O produktu	7
2.4	Rozbalení	7
2.5	Symboly	8
3.	Používání monitoru	10
3.1	Nabíjení baterie	10
3.2	Měření krevního tlaku	10
3.3	Záznam EKG	12
3.4	Historie měření	14
3.5	Připojení k aplikaci	15
4.	Řešení problémů	15
5.	Údržba	17
5.1	Údržba	17
5.2	Čištění.....	17
5.3	Úložiště.....	17
6.	Specifikace.....	18
7.	Elektromagnetická kompatibilita	20

1. Základní informace

Tato příručka obsahuje pokyny potřebné k bezpečnému používání výrobku v souladu s jeho funkcí a určením. Dodržování tohoto návodu je předpokladem správného fungování výrobku a správné obsluhy, což zajišťuje bezpečnost pacienta a obsluhy.

1.1 Bezpečnost



Upozornění a tipy

- Před použitím zařízení se ujistěte, že jste si důkladně přečetli tento návod a plně rozumíte příslušným bezpečnostním opatřením a rizikům.
- Tento přístroj byl navržen pro praktické použití, ale nenahrazuje návštěvu lékaře.
- Údaje a výsledky zobrazené na přístroji jsou pouze orientační a nelze je přímo použít k diagnostické interpretaci nebo léčbě.
- Pokud máte kardiostimulátor nebo jiné implantované zařízení, nedoporučujeme tento přístroj používat. V případě potřeby se řiďte radami svého lékaře.
- Nepoužívejte tento přístroj s defibrilátorem.
- Nepoužívejte tento přístroj během vyšetření magnetickou rezonancí.
- Přístroj nepoužívejte v hořlavém prostředí (tj. v prostředí obohaceném kyslíkem).
- Přístroj nikdy neponořujte do vody nebo jiných kapalin. Zařízení nečistěte acetone ani jinými těkavými roztoky.
- Zařízení neupouštějte a nevystavujte jej silným nárazům.

- Neumisťujte tento přístroj do tlakových nádob nebo plynových zařízení.
- Přístroj nerozebírejte, protože by mohlo dojít k jeho poškození, poruše nebo k narušení jeho provozu.
- Toto zařízení není určeno k používání osobami (včetně dětí) s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi nebo s nedostatečnými zkušenostmi a/nebo znalostmi, pokud nejsou pod dohledem osoby odpovědné za jejich bezpečnost nebo pokud od této osoby nedostanou pokyny, jak zařízení používat. Děti by měly být v blízkosti zařízení pod dohledem, aby se zajistilo, že si s ním nebudou hrát.
- Nedovoľte, aby se elektrody dostaly do kontaktu s jinými vodivými částmi (včetně uzemnění).
- Přístroj nepoužívejte na osoby s citlivou pokožkou nebo alergiky.
- Zařízení neskladujte na následujících místech: na místech, kde je zařízení vystaveno přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám nebo vlhkosti nebo silnému znečištění; na místech v blízkosti zdrojů vody nebo ohně; na místech, která jsou vystavena silným elektromagnetickým vlivům.
- Nehoupejte zařízením pomocí popruhu, mohlo by dojít ke zranění.
- Tento přístroj zobrazuje změny srdečního rytmu, okysličení krve atd., které mohou mít různé příčiny. Ty mohou být neškodné, ale mohou být také vyvolány nemocemi nebo onemocněními různého stupně závažnosti. Pokud se domníváte, že se u vás může vyskytovat nemoc nebo onemocnění, obraťte se na odborného lékaře.

- Měření životních funkcí, například pomocí tohoto přístroje, neumožňuje identifikovat všechna onemocnění. Bez ohledu na měření provedená tímto přístrojem byste se měli okamžitě poradit se svým lékařem, pokud se u vás objeví příznaky, které by mohly naznačovat závažné onemocnění.
- Nediagnostikujte ani neléčte sami sebe na základě tohoto přístroje bez konzultace s lékařem. Zejména nezačínajte užívat žádné nové léky nebo neměňte typ a/nebo dávkování stávajících léků bez předchozího souhlasu.
- Tento přístroj nenahrazuje lékařské vyšetření srdce nebo jiných orgánů ani lékařské záznamy elektrokardiogramu, které vyžadují složitější měření.
- Pomocí tohoto přístroje nelze diagnostikovat nemoci nebo onemocnění. To je výhradně v kompetenci vašeho lékaře.
- Doporučujeme zaznamenat EKG křivky a další měření a v případě potřeby poskytnout lékaři.
- Přístroj a manžety čistěte suchým měkkým hadříkem nebo hadříkem navlhčeným vodou s neutrálním čistícím prostředkem. K čištění přístroje nebo manžet nikdy nepoužívejte alkohol, benzen, ředidla ani jiné drsné chemikálie.
- Vyvarujte se těsného ohýbání manžet nebo smotávání hadic, abyste nezkrátili dobu používání.
- Zařízení ani manžety nejsou voděodolné. Zabraňte tomu, aby se na zařízení a manžety dostal déšť, pot a voda.
- Měření mohou být zkreslená, pokud je zařízení

v blízkosti televizorů, mikrovlnných trub, mobilních telefonů, rentgenových paprsků nebo jiných zařízení se silným elektrickým polem.

- Zařízení neupravujte. Mohlo by dojít k poškození zařízení.
- Aby bylo možné změřit krevní tlak, musí být paže stlačena manžetou tak silně, aby se dočasně zastavil průtok krve tepnou. To může způsobit bolest, znecitlivění nebo dočasnou červenou značku na paži. Tento stav se objeví zejména při opakovaném měření. Jakákoli bolest, necitlivost nebo červené stopy časem zmizí.
- Nepoužívejte manžetu na paži s jiným elektronickým zdravotnickým prostředkem. Zařízení by nemuselo správně fungovat.
- Lidé, kteří mají závažnou poruchu krevního oběhu v paži se musí před použitím přístroje poradit s lékařem, aby se předešlo zdravotním problémům.
- Nediagnostikujte výsledky měření sami a nezačínajte léčbu na vlastní pěst. Výsledky a následnou léčbu vždy konzultujte se svým lékařem.
- Nepoužívejte manžetu na paži s nezhojenou ránou.
- Nepřikládejte manžetu na ruku, na kterou je aplikována intravenózní kapačka nebo krevní transfuze. Mohlo by to způsobit zranění nebo nehodu.
- Příklad nepoužívejte tam, kde jsou přítomny hořlavé plyny, například anestetické plyny. Mohlo by dojít k výbuchu.
- Příklad nepoužívejte v prostředí s vysoce koncentrovaným kyslíkem, například ve vysokotlaké kyslíkové komoře nebo v kyslíkovém stanu.

2. Úvod

2.1 Použití

Výrobek je určen k měření, zobrazování, prohlížení a ukládání změn EKG a krevního tlaku v domácnosti nebo ve zdravotnických zařízeních. EKG a variace krevního tlaku jsou určeny pro použití u dospělých osob.

Údaje a výsledky poskytované tímto zařízením slouží pouze pro účely předběžného screeningu a nelze je přímo použít k diagnostice nebo léčbě.

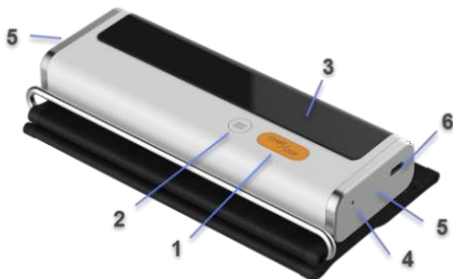
Vlastnosti produktu

Model	Měření krevního tlaku	EKG Měření
BP2	√	√
BP2A	√	

2.2 Kontraindikace

- Tento přístroj je kontraindikován pro použití v ambulantním prostředí.
- Tento přístroj je kontraindikován pro použití v letadle.

2.3 O produktu

























1. Tlačítko Start/Stop
 - Zapnutí/vypnutí napájení
 - Stisknutím tlačítka spustíte/ukončíte měření krevního tlaku.
 2. Funkční tlačítko
 - Stisknutím tlačítka spustíte měření EKG.
 - Stisknutím a podržením na 2 sekundy zobrazíte historická data.
 3. Obrazovka displeje
 4. Indikátor LED
 - Svítí modrá kontrolka: baterie se nabíjí.
 - Modrá kontrolka nesvítí: baterie je plně nabitá.
 5. EKG elektrody
- Při měření EKG je stiskněte a podržte.
6. Kabelový konektor
Připojte nabíjecí kabel.

2.4 Rozbalení

Hlavní jednotka; Nabíjecí kabel; Uživatelská příručka; Stručná příručka

2.5 Symboly

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
SN	Sériové číslo
	Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá likvidovat jako netříděný komunální odpad.
	Postupujte podle návodu k použití.
	Typ BF Použitá část
	Žádný poplašný systém
	MRI není bezpečná. Představuje nebezpečí ve všech prostředích magnetické rezonance, protože zařízení obsahuje silně feromagnetické materiály.
IP22	Odolnost proti vniknutí kapaliny
CE 0197	Označení CE
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Označení UKCA
	Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království

	<p>Tento výrobek je v souladu s pravidly a předpisy Federální komunikační komise.</p>
	<p>Symbol srdečního tepu</p>
	<p>Symbol baterie</p>
	<p>Symbol Bluetooth</p>
	<p>Symbol pro přenos dat</p>
	<p>EKG křivka</p>
	<p>Lišta průběhu měření EKG</p>
	<p>Stisknutím zobrazíte další záznam</p>
	<p>Stisknutím se vrátíte na domovskou obrazovku</p>
<p>13/50</p>	<p>Aktuální záznam / Celkový počet záznamů</p>
	<p>Nízká amplituda signálu nebo šum</p>
	<p>Vypnutí vedení při měření EKG</p>
	<p>Zaznamenané EKG splňuje běžný pravidelný vzorec.</p>
	<p>Zaznamenané EKG je nepravidelné. Může to být způsobeno srdečními problémy nebo jinými stavy.</p>

3. Používání monitoru

3.1 Nabíjení baterie

K nabíjení monitoru použijte kabel USB. Připojte kabel USB k nabíječce USB nebo k počítači. Plné nabití trvá 2 hodiny. Po úplném nabití baterie indikátor zhasne.

Monitor pracuje s velmi nízkou spotřebou energie a plné nabití obvykle vydrží několik měsíců. Na displeji se zobrazuje symbol baterie, který indikuje stav baterie.

Poznámka: Zařízení nelze používat během nabíjení.

3.2 Měření krevního tlaku

3.2.1 Před měřením

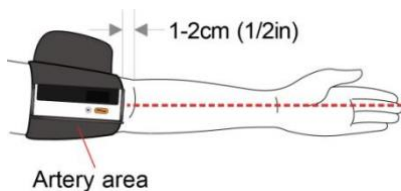
Chcete-li zajistit přesné měření, postupujte podle těchto pokynů:

- Před měřením si odpočiňte alespoň 5 minut.
- Stres zvyšuje krevní tlak. Vyhněte se měření ve stresu.
- Sundejte si z paže přiléhavý oděv.
- Jediné měření neposkytuje přesný údaj o skutečném krevním tlaku. Je třeba provést a zaznamenat několik výsledků v průběhu určitého intervalu.
- Snažte se měřit krevní tlak každý den ve stejnou dobu, abyste zachovali konzistenci.

3.2.2 Nasazení manžety na paži

1. Obtočte manžetu kolem ramene asi 1 až 2 cm nad loketním kloubem, jak je znázorněno na obrázku.

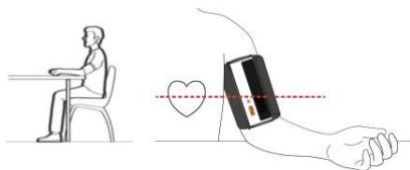
2. Manžetu přiložte přímo ke kůži, protože oblečení může způsobit slabý puls a vést k chybám měření.
3. Zúžení horní části paže způsobené vyhrnutím rukávu košile může zabránit přesnému měření.
4. Zkontrolujte, zda je značka polohy tepny zarovnána s tepnou.



Poznámka: Udržujte polohu opotřeбенí hostitele v jedné rovině s prostředníčkem.

3.2.3 Správné sezení

Abyste mohli měření provádět, musíte být uvolnění a pohodlně sedět. Posadte se na židli s rozkročenýma nohama a chodidly položenýma na podlaze. Položte paži na stůl tak, aby manžeta byla v úrovni srdce.



3.2.4 Měření krevního tlaku

1. Zapněte monitor krevního tlaku.
2. Stisknutím tlačítka Start/Stop zahájíte měření krevního tlaku.
3. Během měření onitor automaticky pomalu vypouští manžetu. Typické měření

trvá přibližně 30 sekund.

4. Po dokončení měření se zobrazí naměřené hodnoty.

Měření krevního tlaku zastavíte opětovným stisknutím tlačítka Start/Stop.

Poznámka: Při měření byste měli zůstat v klidu a nestlačovat manžetu.

3.2.5 Po provedení měření

Po ukončení měření monitor automaticky uvolní plyn z manžety.

Stisknutím tlačítka vypnete napájení po provedení měření. Sundejte manžetu.

Poznámka: Přístroj je vybaven funkcí automatického vypnutí, která automaticky vypne napájení 2 minuty po ukončení měření.

3.3 Záznam EKG

3.3.1 Před měřením

Chcete-li zajistit přesné měření, postupujte podle těchto pokynů:

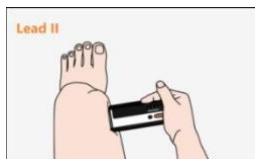
- Před použitím funkce EKG věnujte pozornost následujícím bodům, abyste získali přesná měření.
- EKG elektroda musí být umístěna přímo na kůži.
- Pokud máte suchou pokožku nebo ruce, navlhčete je před měřením vlhkým hadříkem.
- Pokud jsou elektrody EKG znečištěné, odstraňte je pomocí měkkého hadříku nebo bavlněného tamponu navlhčeného dezinfekčním alkoholem.
- Při měření se nedotýkejte

rukou, kterou měříte.

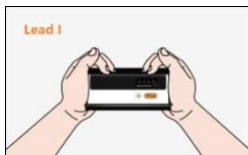
- Upozorňujeme, že nesmí dojít ke kontaktu pravé a levé ruky s kůží. V opačném případě nelze měření provést správně.
- Při měření se nehýbejte, nemluvte a držte přístroj v klidu. Jakékoli pohyby zkreslují měření.
- Pokud je to možné, měřte vsedě, nikoli ve stoje.
- Pro dokončení měření postupujte podle textových a hlasových pokynů v telefonu.

3.3.2. Záznam EKG bez kabelu

Existují čtyři způsoby záznamu EKG bez kabelu.



A. Pravá ruka na levou nohu



B. Ruka na ruku



C. Pravou rukou na břicho



D. Pravou rukou na hrudník

Spuštění záznamu EKG:

1. Položte pravou dlaň na pravou stranu elektrod monitoru.
2. Umístěte elektrody na levé straně do polohy těla, kterou jste chtěli změřit.
3. Po umístění částí těla na elektrody spusťte záznam EKG stisknutím tlačítka **Function**.
4. Počkejte 30 sekund a zobrazí se výsledné hodnoty.

Chcete-li znovu spustit záznam EKG, stisknutím tlačítka **Start/Stop** se vraťte na domovskou obrazovku a poté stiskněte tlačítko

Funkce.

Poznámka:

- Záznam musí trvat nejméně 30 sekund a musí být analyzován detektory.
- Různými metodami lze získat různé amplitudy signálu. Pokud je signál v režimu Lead I příliš nízký, použijte režim Lead II.

3.3.3. Zapnutí/vypnutí zvuku srdečního tepu

Bzučák pípne, když je při záznamu EKG detekován srdeční tep. Zvuk srdečního tepu můžete v aplikaci zapnout/vypnout.

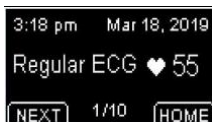
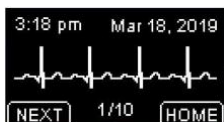
3.4 Historie měření

Na obrazovce Historie si můžete prohlédnout výsledky historie a přehrát zaznamenaný průběh EKG.

Podržením **funkčního** tlačítka po dobu 2 sekund přejdete na obrazovku Historie. Ve výchozím nastavení se zobrazí výsledky posledního měření



U záznamů EKG se nejprve zobrazí srdeční frekvence a poté se přehraje 30sekundový průběh EKG.



Chcete-li zobrazit další záznamy, stiskněte tlačítko **DALŠÍ**. Chcete-li opustit obrazovku Historie, stiskněte tlačítko **HOME**.

3.5 Připojení k aplikaci

Název aplikace: ViHealth iOS:

App Store Android: Google Play



Monitor má vestavěné bezdrátové připojení Bluetooth, které umožňuje exportovat záznamy měření do mobilních telefonů a tabletů se systémem iOS nebo Android.

Současným podržením funkčního tlačítka a tlačítka Start/Stop povolíte Bluetooth a zahájíte párování s chytrým zařízením.

4. Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Žádná energie. Na displeji se nezobrazí žádné zobrazení zařízení.	Baterie je vybitá	Nabíjení baterie
Krevní tlak	Krevní tlak se neustále mění. Mnoho faktorů	Chvilí se nehýbejte a zkuste

naměřené hodnoty jsou příliš vysoké nebo příliš nízké	včetně stresu, denní doby a/nebo způsobu nasazení manžety, mohou ovlivnit váš krevní tlak.	Opět za chvíli
Chyba 1 Manžetu na paži přitáhněte pevněji.	Manžeta na paži je nasazena příliš volně	Utáhněte manžetu na paži a zkuste to znovu.
Chyba 2 Nehýbejte se a zůstaňte v klidu.	Při měření se pohybujete nebo mluvíte a tlak manžety je uvolněný	Při měření zůstaňte v klidu a nemluvte.
Chyba 3 Odstraňte veškeré oblečení, které překáží s manžetou.	Při měření krevního tlaku je signál slabý.	Změřte krevní tlak na holé paži.
Chyba x (x>4) Kontaktovat zákazníka služby.	Přístroj se porouchal.	Kontaktujte zákaznický servis.
Zkontrolujte připojení	EKG kabel je vypnutý nebo části těla nejsou umístěny na elektrodách dostatečně blízko.	Zkontrolujte EKG kabel nebo umístěte elektrody blíže k části těla.
EKG driftы tvaru vlny	Tlak vyvíjený na elektrodu není stabilní nebo je příliš velký.	Zařízení držte stabilně a jemně.
	Ruka nebo tělo se mohou pohybovat.	Zkuste zůstat v klidu a znovu to vyzkoušejte.

Amplituda EKG křivky je malá	Zvolená metoda měření pro vás není vhodná.	Vyměňte jiný vodič a zkuste to znovu.
------------------------------	--	---------------------------------------

5. Údržba

5.1 Údržba

Chcete-li chránit monitor před poškozením, uložte jej a jeho součásti na čistém a bezpečném místě. **Upozornění:** NEROZBÍREJTE ani se nepokoušejte opravovat tento monitor nebo jiné součásti. Mohlo by to způsobit nepřesné měření krevního tlaku a/nebo záznam EKG.

5.2 Čištění

- Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky.
- K čištění monitoru a manžety na ruce použijte měkký suchý hadřík nebo měkký hadřík navlhčený jemným (neutrálním) čisticím prostředkem a poté je otřete suchým hadříkem.
- Pokud jsou elektrody znečištěné, použijte k jejich očištění měkký hadřík nebo vatový tampon navlhčený dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu.
- K čištění monitoru a manžety ramene ani jiných součástí nepoužívejte benzín, ředidla ani podobná rozpouštědla.

5.3 Úložiště

Pokud monitor a další komponenty nepoužíváte, uložte je do úložného pouzdra.

- Monitor a ostatní komponenty skladujte na čistém a bezpečném místě.
- Monitor a další komponenty neskladujte na místech vystavených extrémním teplotám, vlhkosti, přímému slunečnímu záření, prachu nebo korozivním výparům, jako je například bělidlo.

6. Specifikace

Klasifikace		
Směrnice ES	MDD,93/42/EHS	
	ČERVENÁ, 2014/53/EU	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Typ BF	
Životní prostředí		
Položka	Provozování	Úložiště
Teplota	5 až 40 °C	-25 až 70 °C
Relativní vlhkost (nekondenzující)	10 % až 95 %	10 % až 95 %
Barometrický	700 až 1060 hPa	700 až 1060 hPa
Stupeň odolnosti proti prachu a vodě	IP22	
Pádová zkouška	1.0 m	
Fyzická stránka		
Velikost (hlavní jednotka)	135mm(L)×45mm(W)×20mm(H)	
Hmotnost (hlavní jednotka)	240 g	
Velikost manžety	Manžeta pro dospělé: 22-42 cm Malá manžeta pro dospělé (volitelná): 17-22cm Manžeta pro dospělé (volitelná): 22-32 cm	
Bezdrátové připojení	Vestavěná technologie Bluetooth 4.0 BLE	
Napájení		
Vstup pro nabíjení	Micro USB, DC5V	

Typ baterie	Dobíjecí lithium-polymerová baterie
Doba provozu na baterie	500 měření
Doba nabíjení	2 hodiny
Měření krevního tlaku	
Technologie	Oscilometrická metoda
Rozsah měření tlaku	0 - 300 mmHg
Přesnost měření tlaku	± 3 mmHg
Rozsah tepové frekvence	40 až 200 /min
Přesnost tepové frekvence	± 2 /min
Klinická přesnost	Splňují požadavky normy IEC80601-2-30
Záznam EKG	
Typ olova	Integrované EKG elektrody
Sada olova	Olovo I, olovo II, hrudní olovo
Délka EKG	30s
Rozsah srdeční frekvence	30 - 250/min
Přesnost srdeční frekvence	± 2 /min nebo ± 2 %, podle toho, která hodnota je vyšší
Úložiště	
Záznamy o krevním tlaku	50
EKG záznamy	10
Bluetooth RF	
Frekvenční rozsah	2,402 - 2,480 GHz
Maximální výkon RF	-10 dBm

7. Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2.

Upozornění a tipy

- Použití jiného příslušenství, než je uvedeno v této příručce, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení.
- Přístroj ani jeho součásti by neměly být používány v sousedství jiných zařízení nebo na sobě.
- Zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle níže uvedených informací o EMC.
- Ostatní zařízení mohou toto zařízení rušit, i když splňují požadavky CISPR.
- Pokud je vstupní signál nižší než minimální amplituda uvedená v technických specifikacích, může dojít k chybnému měření.
- Přenosná a mobilní komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon zařízení.
- Toto zařízení mohou ovlivňovat i jiná zařízení s vysílači nebo zdroji rádiových vln (např. mobilní telefony, PDA a počítače s bezdrátovými funkcemi).

Informace o tabulce EMC jsou uvedeny na našich webových stránkách:

http://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_e_n.pdf