

# NÁVOD K POUŽITÍ

automated   
**ABPI MD**



CE 1304



ISO 9001 Q-1664  
ISO 13485 M-049





## 1 minutový index tlaku kotník-paže

Automatický index kotníkových tlaků (ABPI MD) je měřicí zařízení, které umožňuje automatické měření indexu kotníkových tlaků pro rychlou a přesnou diagnózu periferního cévního onemocnění (PCO). Kromě měření indexu kotníkových tlaků v levém a pravém kotníku vám také umožňuje měřit krevní tlak v horní části paže, tepovou frekvenci a odhalit fibrilaci síní. Je určeno pro profesionální použití v diagnostických a specializovaných klinikách, primárně jako skriningová metoda odhalení PCO.

# Obsah

BEZPEČNOSTNÍ A PRÁVNÍ DOPORUČENÍ	4
1 VÝHODY	6
2 TECHNICKÉ SPECIFIKACE	7
3 RYCHLÝ PRŮVODCE	8
3.1 Měření indexu kotníkových tlaků	9
3.2 Měření krevního tlaku v horní části paže	11
4 POPIS PRODUKTU	13
4.1 Obsah balíčku	13
4.2 Popis zařízení	14
4.3 Popis rozhraní	15
4.4 Grafické symboly	16
5 DETAILNÍ POKYNY	17
5.1 První použití	17
5.2 Nastavení zařízení	19
5.3 Napájení AC/DC a baterie	19
5.4 Nastavení manžety	20
5.5 Výběr vhodné manžety	21
5.6 Pažní manžeta	22
5.7 Manžeta na levý kotník	23
5.8 Manžeta na pravý kotník	23
5.9 Měření indexu kotníkových tlaků	24
5.10 Měření tlaku v horní části paže	29
5.11 Historie měření	31
5.12 Změna nastavení zařízení	32
5.13 Chybové zprávy	35
OBECNÉ VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	37
6.1 Důležitá značení	39
6.2 Plnění norem	40
7 ÚDRŽBA	41
7.1 Nabíjení baterie	41
7.2 Pokyny k čištění	41
7.3 Doporučení pro intervaly servisu a údržby	41
7.4 Životnost a skladování zařízení	41
7.5 Ochrana manžet	41
8 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	42
9 INFORMACE O ZÁRUCE	43
10 STOJAN ABPI MD	44
10.1 Montáž stojanu	44
10.2 Použití stojanu	45

# Bezpečnostní a právní doporučení

Všechna práva vyhrazena © 2017, MESI Ltd.

Všechna práva vyhrazena. Tato publikace nesmí být reprodukována, kopírována ani ukládána na paměťové zařízení. Kromě toho nelze tuto publikaci použít za jakýmkoliv jiným účelem, než jako návod k použití automatického zařízení k měření indexu kotníkových tlaků. Tato publikace nesmí být překládána do jiných jazyků ani

jakkoliv převáděna do jiných formátů bez předchozího písemného povolení společnosti MESI Ltd.

Obsah návodu k použití se může měnit bez oznámení. Poslední verze návodu k použití je dostupná na internetových stránkách [www.mesimedical.com](http://www.mesimedical.com).

## Bezpečnostní doporučení

**K předcházení zranění osob a/nebo poškození zařízení nebo doplňků postupujte podle bezpečnostních doporučení uvedených níže:**

**1. Nastavení a technický personál:** zařízení musí nastavit autorizovaní pracovníci s příslušným profesním školením a zkušenostmi, kteří jsou si vědomi nebezpečí souvisejícího s nastavením zařízení a jeho použitím a kteří podniknou přiměřené kroky k předcházení rizika pro ně samotné, pro uživatele, jiný personál a zařízení.

**2. Přístup k zařízení:** přístup mohou dostat pouze oprávněné osoby.

**3. Bezpečnostní opatření:** vyžaduje se k plnění místních bezpečnostních požadavků, pokud to vyžadují nařízení. Kromě místních bezpečnostních nařízení se také vyžaduje plnění bezpečnostních pokynů uvedených v tomto dokumentu. Pokud nastane jakýkoliv rozpor mezi bezpečnostními doporučeními uvedenými v tomto dokumentu a doporučeními danými místními nařízeními, budou mít přednost místní nařízení.

**4. Informace pro technický personál:** technickému personálu se musí poskytnout přiměřené technické pokyny pro použití a údržbu zařízení.

## Obchodní známka

Obchodní známky MESI Simplifying diagnostics™, ABPI MD™, MESIcare™, MESIresults™ a MESIcloud™ jsou vlastnictvím společnosti MESI Ltd.

## Informace výrobce

<b>Oddělení</b>	Prodej a marketing
<b>Adresa</b>	MESI, development of medical devices, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenia, European Union
<b>Telefon</b>	+386 (0)1 620 34 87
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:info@mesimedical.com">info@mesimedical.com</a>
<b>Web</b>	<a href="http://www.mesimedical.com">www.mesimedical.com</a>

# Výhody

Objektivní a reprodukovatelné měření



Měření lze provést za 1 minutu

# 1 min

Výsledky měření mohou být vytištěny s použitím počítačové aplikace MESIresults™

# MESIresults

Přenosný



Současné měření indexu kotníkových tlaků a krevního tlaku

# 2 in 1

Na baterie



Snadné použití



Příslušenství



# Technické specifikace

2

<b>Rozměry</b>	Šířka: 25,0 cm, výška: 7,30 cm, hloubka: 20,00 cm Hmotnost: 0,60 kg
<b>Displej</b>	4,3" barevná LCD obrazovka s barevnou hloubkou 16-bit Rozlišení: 480 × 272 pixelů
<b>Napájení a baterie</b>	Napájení AC/DC: FRIWO FW8001M/5 Příkon: 100-240 V AC/50-60 Hz/350mA, výkon: 5 V DC/3,0 A  Typ baterie: nabíjecí lithium polymer Kapacita: 2 300 mAh, počet měření na jedno nabití: 50  Elektrické specifikace: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 3 A Typ ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Třída II
<b>Typ ochrany</b>	Splňuje normy: <ul style="list-style-type: none"><li>• EN 60601-1:2007 Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost,</li><li>• EN 60601-1-2:2008 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky,</li><li>• EN 80601-2-30:2010 Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů.</li></ul> Hořlavá anestetika: VÝSTRAHA! Není vhodné pro použití s hořlavými anestetiky.
<b>Typy měření</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Index tlaku kotník-paže s použitím oscilometrie a objemové pletysmografie</li><li>• Systolický krevní tlak s použitím oscilometrie a objemové pletysmografie</li><li>• Diastolický krevní tlak s použitím oscilometrie a objemové pletysmografie</li><li>• Srdeční frekvence s použitím oscilometrie a objemové pletysmografie</li></ul>
<b>Rozsah měření</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tlak: 0 až 299 mmHg</li><li>• Tepová frekvence: 30 až 199 tepů za minutu</li></ul>
<b>Limitní hodnoty chyb měření</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tlak: ± 3 mmHg</li><li>• Tepová frekvence: ± 5 % hodnoty</li><li>• Index kotníkových tlaků: ± 0,1</li></ul>
<b>Nafukování a vyfukování manžet</b>	Automatické nafukování pomocí vzduchové pumpy a vyfukování pomocí elektromagnetického ventilu.
<b>Rozsah teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku</b>	Pracovní prostředí: 10 až 40 °C, relativní vlhkost vzduchu 30 až 85 %, tlak vzduchu 700 - 1060 hPa, ochrana IPX0. Přeprava a skladování: 0 až 60 °C, relativní vlhkost vzduchu 30 až 85 %, tlak vzduchu 700 - 1060 hPa.

CE 1304

# 3 Rychlý průvodce



## POZNÁMKA

Před prvním použitím zařízení si pozorně přečtěte pokyny a postupujte podle doporučení a návrhů. Tato kapitola obsahuje pouze krátké pokyny pro použití zařízení ABPI MD. Detailní popisy jednotlivých funkcí zařízení jsou uvedeny v kapitole 5 *Detailní pokyny*. Uchovejte prosím pro budoucí použití.



## POZNÁMKA

Při použití zařízení pro měření indexu kotníkových tlaků musí pacient ležet a zůstat bez hnutí.



## POZNÁMKA

Při použití tohoto zařízení pro měření krevního tlaku na paži musí pacient sedět vzpřímeně a držet rovná záda.



## POZNÁMKA

Zařízení ABPI MD je určeno pro použití ve zdravotnických zařízeních, kde musí být měření provedeno dostatečně proškoleným zdravotnickým personálem. Zařízení ABPI MD není určeno pro domácí použití.



## POZNÁMKA

Zařízení ABPI MD nelze použít u těhotných žen.



## POZNÁMKA

Zařízení ABPI MD není určeno pro použití u novorozenců nebo dětí mladších 10 let.



## POZNÁMKA

V případě přítomnosti intravenózních kanyl nebo arteriovenózních (AV) fistulí mohou manžety a měření poranit končetinu.

Zařízení ABPI MD má dva provozní režimy:

- Primární režim je určen pro **měření indexu kotníkového tlaku**, kde umístíte manžety na paži a levý a pravý kotník. Výsledky měření představují index tlaku levého kotníku (levý ABI), index tlaku pravého kotníku (pravý ABI) a tlak v horní části paže (SYS, DIA).

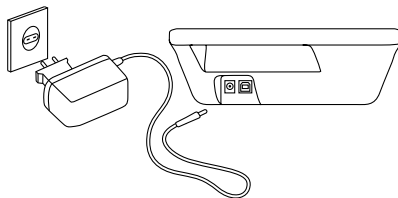


- Dodatečný režim je určen pro nezávislé měření krevního tlaku v horní části paže. V tomto režimu budete měřit pouze krevní tlak v paži, proto nasadte manžetu pouze na horní část paže. Výsledkem měření je tlak v horní končetině (SYS, DIA).


## Krok 1

**Připojte zařízení ABPI MD ke zdroji napětí pomocí napájení AC/DC.**

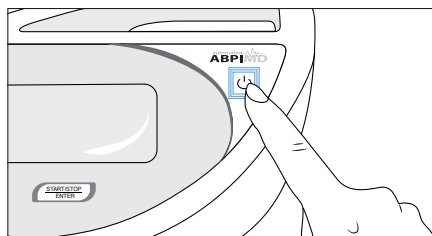
Elektrická zásuvka je umístěna v zadní části zařízení a je označena jako „5V DC“. Připojte manžety k zařízení vložením hadičky každé manžety do konektoru stejné barvy na zařízení.



## Krok 2

**Zapněte zařízení pomocí tlačítka ON/OFF** . Displej zobrazí úvodní obrazovku. Není nezbytné měnit nastavení pro základní funkci zařízení.

Při prvním použití MESI ABPI MD se vám zobrazí nabídka jazyka, času a data. Správné nastavení nabídky je popsáno v bodu 5.1.



## Měření indexu kotníkových tlaků

3.1

## Krok 3

**Pacient musí ležet a zůstat bez hnutí.**

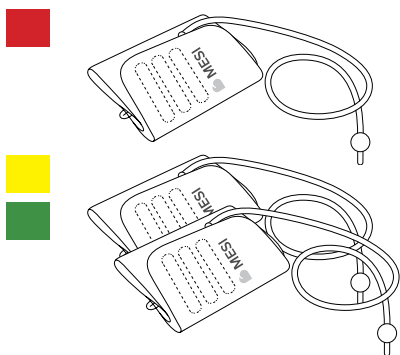
Umístěte manžety na horní část paže (manžetu označenou jako „PAŽE“), na dolní část levé nohy (manžetu označenou jako „levý kotník“) a dolní část pravé nohy (manžetu označenou jako „pravý kotník“).

Řiďte se následujícím barevným značením:

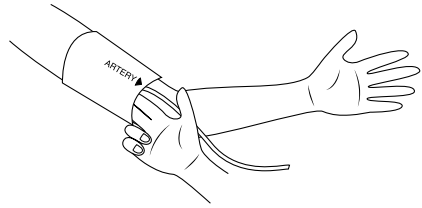
**ČERVENÁ** > horní část levé nebo pravé paže

**ŽLUTÁ** > dolní část levé nohy

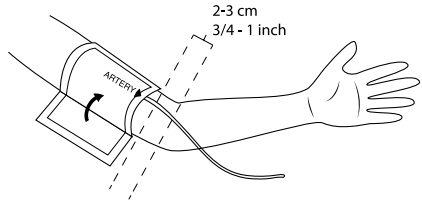
**ZELENÁ** > dolní část pravé nohy



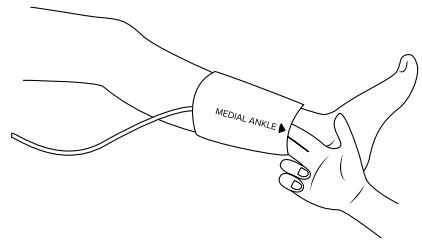
Umístěte manžetu tak, aby mezi končetinou a manžetou zůstal prostor zhruba na šířku prstu.



Manžeta na horní části paže musí být umístěna tak, aby značka tepny (ARTERY) směřovala k lokti. Při nasazování manžety postupujte podle obrázku vedle. Hadička manžety by měla směřovat k prstům.



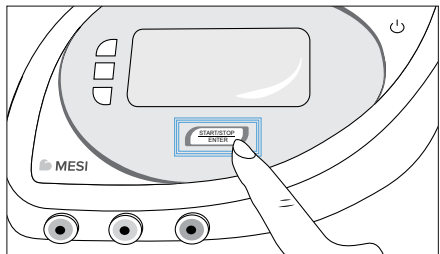
Kotníkové manžety musí být umístěny tak, aby značka kotníku (MEDIAL ANKLE) směřovala k vnitřní straně kotníku. Při nasazování manžety postupujte podle obrázku vedle.



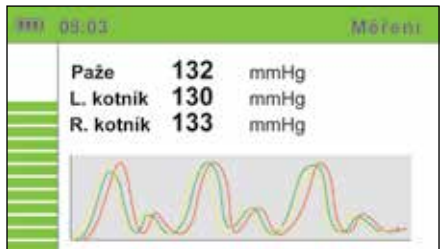
## Krok 4

**Pacient musí ležet nehnutě nznak.**

Když jste připraven(a), stiskněte tlačítko START . Zahájí se proces měření. Pacient se nesmí během procesu měření hýbat. Celý proces trvá přibližně minutu.

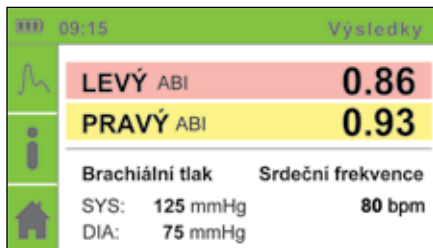


Během procesu měření obrazovka zobrazí aktuální tepenné tlaky a graf oscilace tlaku.




## Krok 5

Když je proces měření u konce, obrazovka ukáže výsledky. Index kotníkových tlaků se zobrazí zeleně, žlutě nebo červeně, a to v závislosti na hodnotě. Barevná škála je převzata z „*Pokynů pro léčbu pacientů s periferním arteriálním onemocněním*“, které zveřejnilo periodikum Journal of the American College of Cardiology.

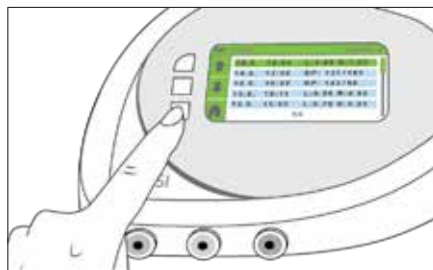


Pod 0,89 – červená  
Od 0,90 do 0,99 – žlutá  
Od 1,00 do 1,40 – zelená  
Nad 1,41 – červená

## Krok 6

Návrat na úvodní obrazovku pomocí tlačítka HOME (DOMŮ) . Odtud je možné sledovat historii měření a měnit nastavení.

Další popis specifikací zařízení ABPI MD a detailní pokyny pro jeho použití je možné najít ve zbyvajících kapitolách tohoto návodu k použití.

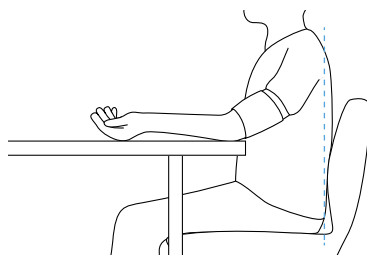


## Měření krevního tlaku v horní části paže

3.1

## Krok 3

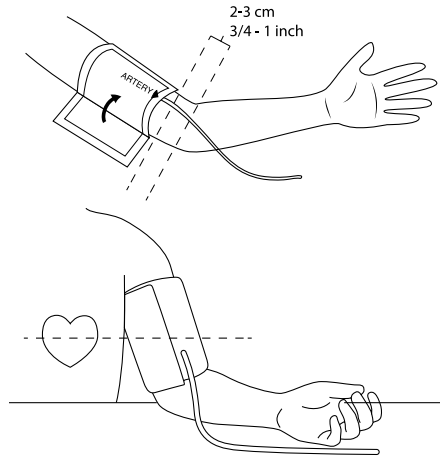
**Pacient musí sedět pohodlně na židli.** Musí sedět vzpřímeně a držet rovná záda. Pacientovi nasadte pouze červenou manžetu na horní končetinu (manžeta označená jako „ARM - PAŽE“). V tomto provozním režimu se na končetiny pacienta neumisťují zelené a žluté manžety.




Umístěte manžety tak, aby mezi končetinou a manžetou zůstal prostor zhruba na šířku prstu.

Manžeta na horní části paže musí být umístěna tak, aby značka tepny (ARTERY) směřovala k lokti. Při nasazování manžety postupujte podle obrázku vedle. Hadička manžety by měla směřovat k prstům.

Dolní část paže by měla volně ležet na rovném povrchu. Manžeta by měla být ve výšce srdce pacienta.



#### Krok 4

Stiskněte tlačítko BLOOD PRESSURE MEASUREMENT (MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU) , čímž změňte režim na nezávislé měření krevního tlaku.

Když jste připraven(a), stiskněte tlačítko START. Zahájí se proces měření. Pacient se nesmí během procesu měření hýbat. Celý proces trvá přibližně 1 minutu. Během procesu měření obrazovka zobrazí aktuální tepenný tlak a tep.



#### Krok 5

Když je proces měření u konce, obrazovka zobrazí výsledky měření krevního tlaku v horní části paže.

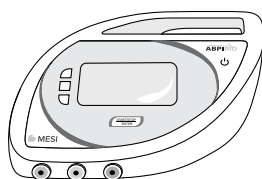


# Popis produktu

4

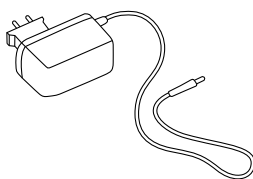
## Obsah balíčku

4.1

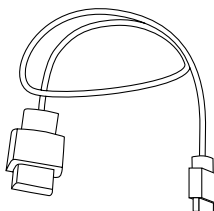


**Model**  
**Opis**

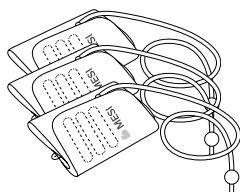
**ABPIMDD**  
Zařízení pro  
automatické měření  
indexu kotníkových  
tlaků ABPI MD



**ABPIMDAAC**  
Napájení AC/DC



**ABPIMDAUSB**  
USB kabel



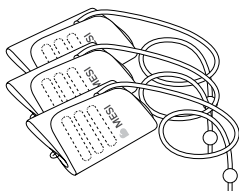
**Model**  
**Opis**

**ABPIMDACFFSM**  
ABPI MD Sada manžet,  
velikost M



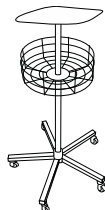
Počítačový software: MESIresults  
Stáhněte si nejnovější verzi na adrese:  
[www.mesimedical.com/support](http://www.mesimedical.com/support)

## PŘÍSLUŠENSTVÍ

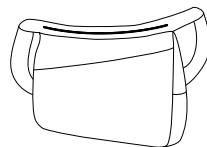


**Model**  
**Opis**

**ABPIMDACFFSL**  
ABPI MD Sada manžet,  
velikost L

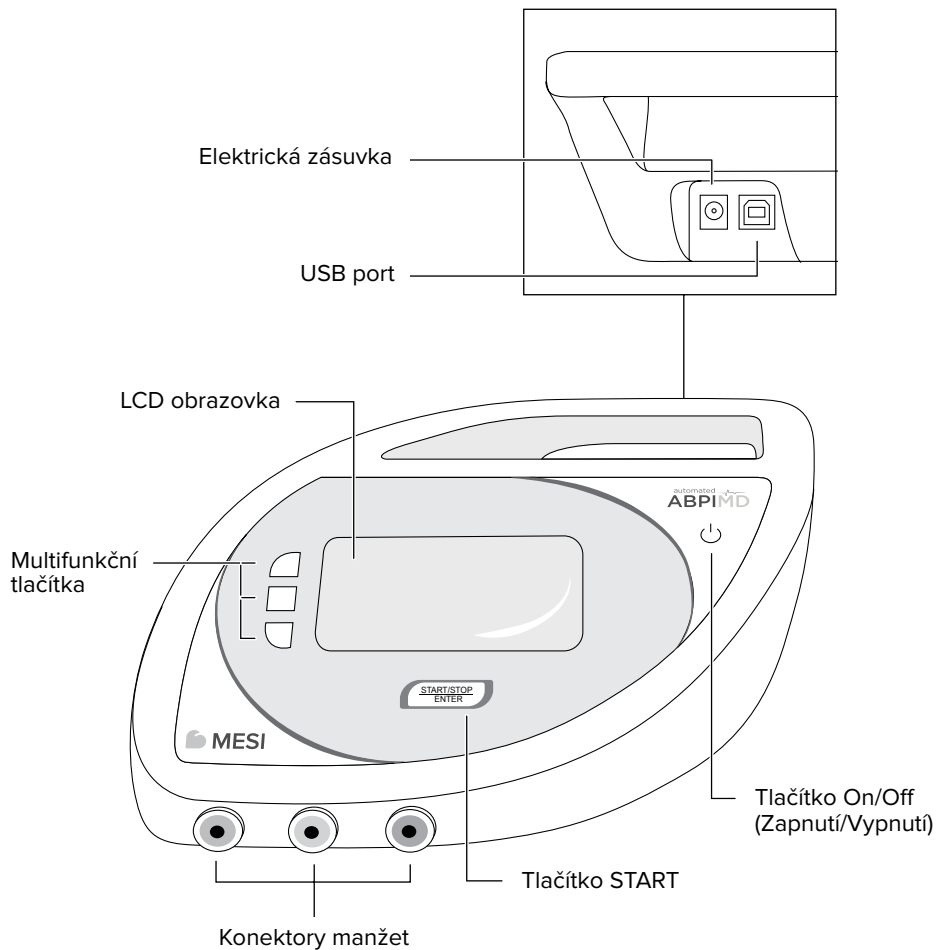


**ABPIMDAST**  
stojan MESI ABPI MD



**ABPIMDABAG**  
brašna k přenášení  
MESI ABPI MD

Pro více informací kontaktujte svého místního distributora.



Obrazovka displeje je rozdělena do tří částí:

- ▶ titulní panel,
- ▶ multifunkční tlačítka,
- ▶ aktivní nabídka.

### Titulní panel

Titulní panel zobrazuje aktuální místo ve struktuře nabídky. Kromě místa ve struktuře nabídky zobrazuje také čas a ukazatel stavu baterie.

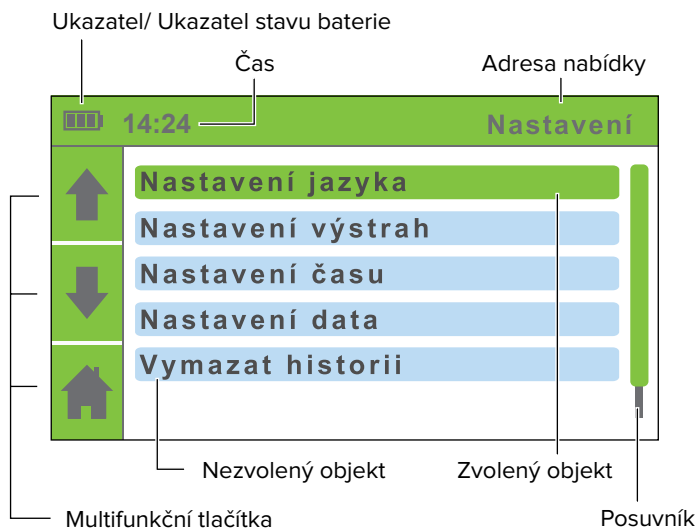
### Multifunkční tlačítka

Sloupec na levé straně obrazovky je rozdělen do tří částí. Zobrazují aktuální funkce tří multifunkčních tlačítek na levé straně obrazovky. Když se stiskne tlačítko, daná část displeje zešedne.

### Aktivní nabídka

Většina obrazovky se používá k zobrazení pokynů, výsledků měření, historie a jiných nabídek. Posuvník napravo označuje aktuální pozici zvoleného prvku v nabídce.

V aktivní nabídce se může objevit vyskakovací okno s aktuální informací, např. o stavu baterie, chybách a výstrahách měření.



## 4.4 Grafické symboly

Tato kapitola popisuje grafické symboly. Navigace je založena na systému dvou tlačítek s fixními funkcemi a třemi tlačítky s více funkcemi, jejichž funkce se mění. Aktuální funkce každého ze tří tlačítek je označena ikonami na levé straně obrazovky.

### Tlačítka s fixními funkcemi



START/STOP  
ENTER

Spustí nebo zastaví proces měření. Pokud jste uvnitř struktury nabídky, stisknete toto tlačítko k přechodu o jednu úroveň nebo potvrdíte změnu v nastavení.



ON/OFF

Vypne nebo zapne zařízení.

### Multifunkční tlačítka



DOMŮ

Vrátí se na domovskou stránku.



NAHORU/DOLŮ

Navigace prostřednictvím prvků jednotlivých nabídek.



ZPĚT

Přejde zpět o jednu úroveň v hierarchii nabídky.



NASTAVENÍ

Zobrazí nabídku nastavení.



DETAILY

Zobrazí další detaily o výsledcích měření.



HISTORIE

Zobrazí historii.



MĚŘENÍ KREVNÍHO  
TLAKU

Režim nezávislého měření krevního tlaku.



TVAR PULSOVÉ  
VLNY

Grafická interpretace pulsových vln.

### Ukazatele



UKAZATEL NABÍJENÍ

Zobrazí se, pokud je připojeno napájení AC/DC.



UKAZATEL STAVU  
BATERIE

0% / 50% / 100% nabití baterie



# Detailní pokyny

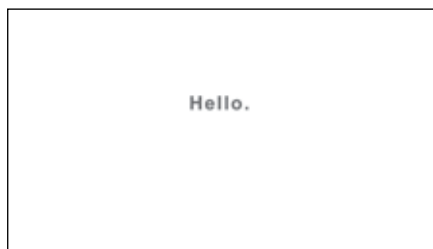
Tato kapitola obsahuje veškeré informace vyžadované uživateli tohoto zařízení pro bezpečné, správné a přesné měření. Tato kapitola obsahuje detailní a úplný popis všech funkcí zařízení, bezpečnostní pokyny a všechny informace, které se vyžadují k porozumění provozu zařízení.

## První použití

5.1

Při prvním použití zařízení ABPI MD je nezbytné nastavit jazyk, čas a datum. Je nutné nastavit přesný čas a datum, aby byly výstrahy a připomenutí, která zajišťují řádný průběh nebo kalibraci zařízení ABPI MD, efektivní.

Zapněte zařízení pomocí tlačítka ON/OFF ☺. Na displeji se zobrazí úvodní obrazovka s přivítáním. Pokračujte stisknutím jakéhokoliv tlačítka.

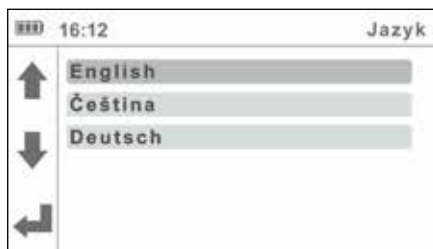


## Nastavení jazyka

5.1.1

Použijte tlačítek NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k volbě jazyka. Potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka ENTER. Jazyk zařízení se změní a objeví se nabídka nastavení času.

Pokud si přejete vrátit se k předchozí nabídce bez potvrzení změn, stiskněte tlačítko ZPĚT ↶.

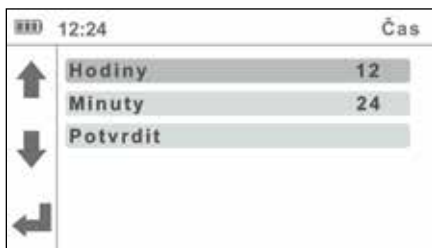


Použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ při nastavování hodiny a minuty. Potvrďte výběr stisknutím tlačítka ENTER.

Zvolené pole bude blikat. Použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k nastavení nové hodnoty a potvrďte ji s použitím tlačítka ZPĚT ↵.

Je-li to nezbytné, opakujte proces pro další pole. Když skončíte s nastavením času, použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k přesunu na pole Confirm (Potvrdit) a potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka ENTER.

Pokud si nepřejete aplikovat svá Nastavení, vraťte se do předchozí nabídky stisknutím tlačítka ZPĚT ↵. Čas zařízení bude nakonfigurován a zobrazí se nabídka nastavení data.

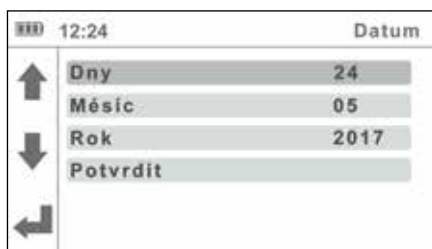


Použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ při nastavování dne, měsíce a roku. Potvrďte výběr stisknutím tlačítka ENTER.

Zvolené pole bude blikat. Použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k nastavení nové hodnoty a potvrďte ji s použitím tlačítka ZPĚT ↵.

Je-li to nezbytné, opakujte proces pro další pole. Když skončíte s nastavením data, použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k přechodu na pole Potvrdit a potvrzení vašeho výběru pomocí tlačítka ENTER.

Před potvrzením zkontrolujte přesnost data, protože nastavení bude uloženo po potvrzení a nebudete se moci vrátit k předchozí nabídce.



Na displeji se objeví poděkování.  
Pokud bylo potvrzeno nesprávné datum, stiskněte tlačítko ON/OFF  $\psi$  (Zapnutí Vypnutí). Pro pokračování na hlavní nabídku stiskněte jakékoliv tlačítko.



## Nastavení zařízení

5.2

K zajištění přesnosti měření podle specifikací musí být měření provedena ve vhodném pracovním prostředí. Umístěte zařízení na rovný a stabilní povrch. Doporučujeme použít stojan ABPI MD. Během provozu nesmí být zařízení vystaveno jakémukoliv mechanickému namáhání nebo vibracím. Např. rušení může ovlivnit výsledky

měření a ty pak nemusí být platné (pokud položíte zařízení na postel pacienta, nemůžete zajistit platnost výsledků).

Zařízení lze použít při teplotách od +10 °C do +40 °C a při relativní vlhkosti vzduchu mezi 30 % a 85 %.

## Napájení AC/DC a baterie

5.3

**Zařízení ABPI MD používá následující dva zdroje napájení:**

- ▶ elektrickou síť s napájením AC/DC proudem,
- ▶ baterii.

Připojte napájení AC/DC k zásuvce ve stěně, kde je 230 V, 50 Hz a ke konektoru v zadní straně zařízení. Zařízení je nyní připraveno k použití.

### POZNÁMKA

Používejte pouze napájení AC/DC připojené k tomuto zařízení; FRIWO FW8001M/5. Nepoužívejte jiná napájení AC/DC. Použití jiných napájení AC/DC může způsobit uživateli a/nebo pacientovi vážná zranění a případně může způsobit škodu na zařízení nebo jiném vybavení.



Zařízení ABPI MD může také fungovat bez napájení AC/DC. Když není zařízení připojeno k elektrické síti, je napájeno baterií. Požadované napětí je zajištěno vysoce výkonným lithium-polymerovým akumulátorem. Baterii nelze vyměnit.



## POZNÁMKA

Baterie uvnitř zcela nového zařízení pravděpodobně nebude zcela vybitá a bude moci poskytnout dostatečné napětí ke spuštění zařízení. V každém případě připojte zařízení do elektrické sítě s napájením AC/DC proudem.

Systém nabíjení baterie funguje automaticky. Baterie se začne nabíjet, když je připojeno napájení AC/DC, což je oznámeno ukazatelem stavu baterie. Když je baterie nabitá, proces nabíjení se zastaví a panel názvu zobrazí ukazatel stavu baterie a ukazatel nabíjení.

Ukazatel stavu baterie se zobrazí v levém horním rohu obrazovky:



Baterie vybitá



Baterie na 50%



Baterie na 100%

Kapacita baterie je dostatečná přibližně pro 50 měření.

## Dioda ukazatele napájení

Ukazatel napájení je malá dioda umístěná vedle tlačítka ON/OFF (viz str. 14). Ukazuje stav napájení zařízení ABPI MD. Možné stavy ukazuje tabulka níže.

Stav ukazatele napájení	Barva diody ukazatele napájení
Zařízení ABPI MD je vypnuto + Baterie se nenabíjí	Žádné světlo
Zařízení ABPI MD je vypnuto + Baterie se nabíjí	Červené světlo
Zařízení ABPI MD je zapnuto + Baterie se nenabíjí	Zelené světlo
(To znamená, že zařízení je plně nabitó nebo je zařízení napájeno z baterie)	
Zařízení ABPI MD je zapnuto + Baterie se nabíjí	Oranžové světlo

## 5.4

### Nastavení manžety

Když je zařízení ABPI MD správně umístěno, tj. na rovném povrchu, můžete připojit manžety a spustit měření. Manžety, hadičky a konektory mají různé barvy, čímž umožňují správné umístění a připojení manžet. Pro úspěšné a správné měření musí být všechny tři manžety spojeny a správně umístěny na všech třech končetinách podle návodu k použití.

### Barevné značení jednotlivých manžet:

ČERVENÁ > horní část levé nebo pravé paže

ŽLUTÁ > dolní část levé nohy

ZELENÁ > dolní část pravé nohy

Řádné umístění manžet má zásadní význam k zajištění platných výsledků měření.

#### POZNÁMKA

K nasazení a odnětí manžet použijte střední sílu.



#### POZNÁMKA

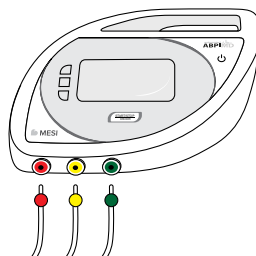
Když připojíte hadičky manžet, ujistěte se, že tok vzduchu není žádným způsobem blokován. K zablokování toku vzduchu dojde snadno při náhodném umístění objektu na hadičku.



### Před použitím manžet zkontrolujte následující:

- nafukovací kapsa musí být správně nasazena na manžetu;
- nafukovací kapsa není zkroucená ani jinak špatně otočená;
- hadička manžety není zkroucená ani jinak nevhodně ohnutá.

Připojte každou manžetu k zařízení připojením zástrčky na hadičku odpovídající objímky. Odstraňte ji vytažením ze zařízení - dejte pozor na to, abyste tahali za zástrčku, ne za hadičku.



## Výběr vhodné manžety

5.5

Základní balíček zahrnuje tři různé manžety pro umístění na horní část paže a dolní část levé a pravé nohy.

Model	Popis	Obvod
ABPIMDACFFSM	ABPI MD Sada manžet, velikost M	22–32 cm

K dispozici jsou také dodatečné manžety pro měření na končetinách s větším obvodem. Jsou k dispozici pouze společně jako sada. Je možné vybrat mezi různými čísly modelů manžet (viz strana 13).

Model	Popis	Obvod
ABPIMDACFFSL	ABPI MD Sada manžet, velikost M	32–42 cm

Zkontrolujte značení na manžetě, abyste vybrali správnou velikost manžety. Manžeta padne na končetinu, pokud je označení INDEX v oblasti vyznačené šipkami. Pokud je velikost manžety nesprávná, zvolte vhodnější velikost ze seznamu výše.



#### POZNÁMKA

Každá manžeta je určena k umístění na konkrétní končetinu. Umístěním manžety na špatnou končetinu můžete ovlivnit přesnost výsledků měření.

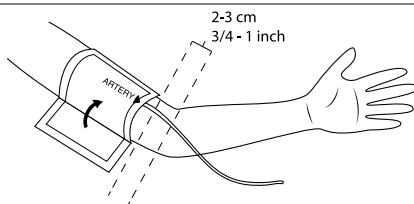
## 5.6 Pažní manžeta

Zajistěte, aby manžeta padla, a to výběrem vhodné velikosti manžety podle obvodu paže pacienta. Použijte tabulku v kapitole 5.5 *Výběr vhodné manžety*.

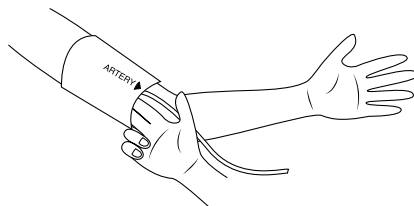
Zvolte manžetu označenou jako ARM CUFF (PAŽNÍ MANŽETA) vhodné velikosti. Zkontrolujte, zda jste vybrali správnou velikost, a to pomocí značení INDEX a oblasti OK na manžetě.



Umístěte manžetu na horní část levé nebo pravé paže. Ujistěte se, že značka tepny ve tvaru šipky je rovnoběžně s pažní tepnou. Hadička manžety by měla směřovat k prstům.

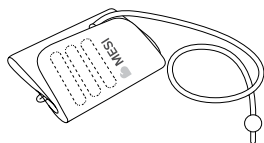


Obtočte manžetu okolo paže a upevněte ji. Ujistěte se, že dolní okraj manžety je asi 2 až 3 cm nad loktem. Manžetě nesmí překážet oblečení. Při připevňování manžety se ujistěte, že je mezi manžetou a paží prostor na šířku prstu.

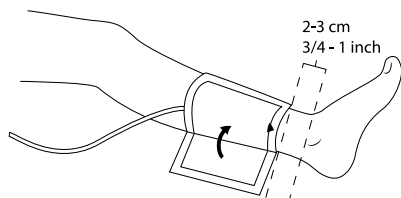


Zajistěte, aby manžeta padla, a to výběrem vhodné velikosti manžety podle obvodu dolní části nohy pacienta. Použijte tabulku v kapitole 5.5 *Výběr vhodné manžety*.

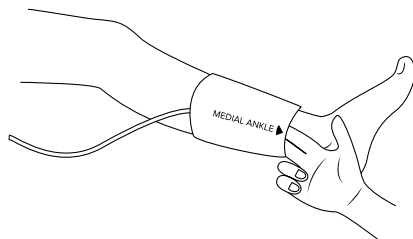
Zvolte manžetu označenou jako ANKLE CUFF (KOTNÍKOVÁ MANŽETA) vhodné velikosti. Zkontrolujte, zda jste vybrali správnou velikost, a to pomocí značení INDEX a oblasti OK na manžetě.



Nasaďte manžetu na dolní část levé nohy. Ujistěte se, že značení MEDIAL ANKLE ve tvaru šipky směřuje do vnitřní části kotníku. Hadička manžety by měla směřovat ke kolenu.

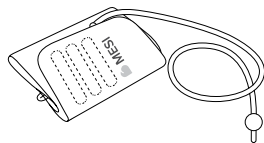


Obtočte manžetu okolo kotníku a upevněte ji. Ujistěte se, že je dolní strana manžety přibližně 2 až 3 cm nad kotníkem. Manžetě nesmí překážet oblečení. Při připevňování manžety se ujistěte, že je mezi manžetou a nohou prostor na šířku prstu.

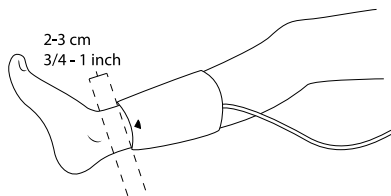


Zajistěte, aby manžeta padla, a to výběrem vhodné velikosti manžety podle obvodu dolní části pravé nohy pacienta. Použijte tabulku v kapitole 5.5 *Výběr vhodné manžety*.

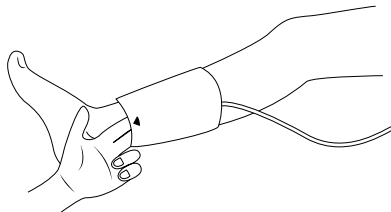
Zvolte manžetu označenou jako RIGHT ANKLE CUFF (PRAVÁ KOTNÍKOVÁ MANŽETA) vhodné velikosti. Zkontrolujte, zda jste vybrali správnou velikost, pomocí značení INDEX a oblasti OK na manžetě.



Nasadte manžetu na dolní část pravé nohy. Ujistěte se, že značení **MEDIAL ANKLE** ve tvaru šipky směřuje k vnitřní straně kotníku. Hadička manžety by měla směřovat ke kolenu.



Obtočte manžetu okolo kotníku a upevněte ji. Ujistěte se, že dolní okraj manžety je asi 2 až 3 cm nad kotníkem. Manžetě nesmí překážet oblečení. Při připevňování manžety se ujistěte, že je mezi manžetou a nohou prostor na šířku prstu.



## 5.9 Měření indexu kotníkových tlaků



### POZNÁMKA

Doporučuje se, aby pacient ležel bez hnutí minimálně 5 minut před započatím procesu měření. Během měření musí pacient ležet zcela rovně, musí být uvolněný a nesmí mluvit. Nesmí mít zkřížené nohy.



### POZNÁMKA

Osoba provádějící měření by měla zůstat po boku pacienta po celou dobu a měla by bedlivě sledovat proces měření.



### POZNÁMKA

Měření indexu kotníkových tlaků může být ovlivněno umístěním manžet, pozicí pacienta a jeho fyzickou kondicí. Fungování zařízení může být také ovlivněno vysokou teplotou, vlhkostí a nadmořskou výškou.



### POZNÁMKA

Pokud jsou výsledky měření indexu kotníkových tlaků velmi neobvyklé, opakujte měření třikrát.



Můžete začít měřit index kotníkových tlaků, když jsou manžety správně umístěny na pacientovi, který leží, a když byla zkontrolována spojení a byly eliminovány jakékoliv případné překážky v hadičkách.

Zapněte zařízení. Displej zobrazí úvodní obrazovku. Pokud se úvodní obrazovka nezobrazí nebo pokud se zobrazí jiná nabídka, stiskněte tlačítko ZPĚT ◀ nebo tlačítko DOMŮ 🏠, až se dostanete do nabídky (obrázek vedle). K zahájení procesu měření stiskněte tlačítko START.



#### POZNÁMKA

Pokud musí být proces měření z jakéhokoliv důvodu přerušen (např. se pacient necítí dobře), okamžitě stiskněte tlačítko START. Proces měření bude zastaven a manžety budou vyfouknuty. Pokud se manžety nevyfouknou navzdory tomu, že se proces zastaví, okamžitě odpojte hadičky manžety ze zařízení.

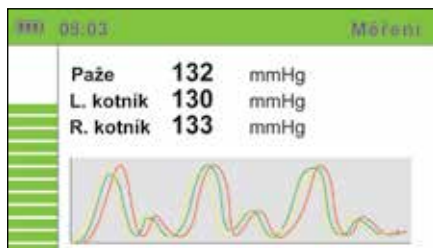


#### POZNÁMKA

Maximální přípustná doba měření před zobrazením chybového hlášení: 180 s



Během měření se na obrazovce objeví aktuální tlak v manžetě pro každou končetinu zvlášť a graf tlaku, na kterém červená křivka ukazuje oscilaci tlaku v horní části paže, zelená křivka ukazuje oscilaci v pravém kotníku a žlutá křivka ukazuje oscilaci v levém kotníku. Levá strana obrazovky zobrazuje panel s časovačem, který ukazuje zbývající čas měření.



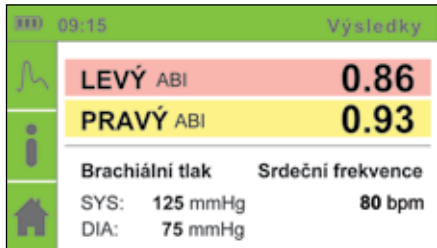
Zařízení určí horní limit tlaku pro nafukování manžety na základě monitorování dynamiky tlaku během nafukování. Protože se údaje o tlaku aktivně zachycují během vyfukování manžety, pacient musí zůstat bez hnutí. Zpracování výsledků měření začíná, když se manžety vyfukují, tj. když obrazovka ukazuje odpovídající zprávu (obrázek vedle).



Během měření nebo když se zobrazí výsledky, může se na obrazovce objevit výstraha. Pokud se během procesu měření objeví chyba, výstraha se zobrazí v modrém poli a měření se automaticky zastaví. V poli se objeví název výstrahy nebo chyba s krátkým popisem. Detailní popisy výstrah a chyb jsou uvedeny v kapitole 5.13 *Chybové zprávy*.

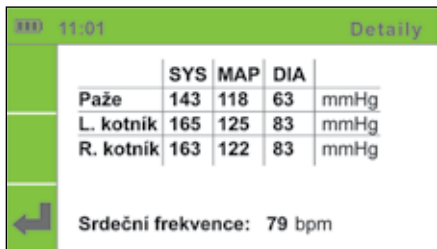


Nyní můžete odejmout manžety. Pacient se nyní může svobodně pohybovat. Výpočet výsledků měření trvá několik sekund, zatímco celý proces měření včetně procesu výpočtu trvá přibližně minutu. Po dokončení výpočtu zařízení zobrazí výsledky na obrazovce: index kotníkových tlaků na levém a pravém kotníku, tlak v horní části paže a tepovou frekvenci.



K přípravě zařízení na další měření stiskněte tlačítko DOMŮ 🏠 nebo stiskněte tlačítko START k okamžitému zahájení nového měření. Zařízení ukládá údaje z měření ve své paměti a vidět je můžete v nabídce HISTORIE 📷.

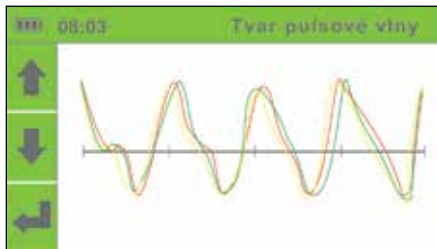
V případě výsledku „abnormálně slabý puls“ nebo chyby výpočtu se zobrazí společně s výsledky měření varování. Podrobný popis detekce závažného onemocnění periferních tepen (PAD) nebo nestlačitelných tepen (mediální kalcinózy) naleznete v kapitole 5.9.1 na straně 27.



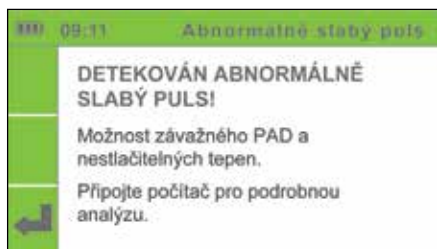
Podrobný popis varování a chyb naleznete v kapitole 5.13 *Chybové zprávy*.

Další informace o výsledcích měření získáte stisknutím tlačítka DETAILS ⓘ.

Pro zobrazení tvarů vlny stiskněte tlačítko TVAR PULSOVÉ VLNY ⌘.



Když se zobrazí výsledek „abnormálně slabý puls“, existuje vysoká pravděpodobnost závažného onemocnění periferních tepen (PAD) nebo nestlačitelných tepen (mediální kalcinózy).



**POZNÁMKA**

Většina výsledků „abnormálně slabý puls“ popisuje pacienty s ABPI okolo 0,5 nebo nižším.



**POZNÁMKA**

Pokud se zobrazí hlášení „abnormálně slabý puls“, doporučuje se měření opakovat s přístrojem připojeným k počítači používajícímu software MESResults (viz stranu 13). Toto použití umožní interpretaci úplných tvarů pulsových vln (viz příklad níže).



**POZNÁMKA**

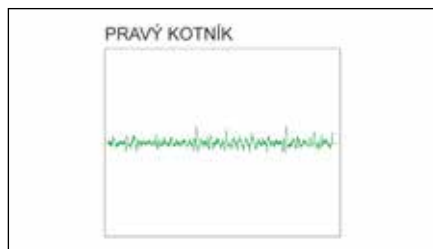
V případě mediální kalcinózy nelze tepny stlačit vzhledem k tuhým tepenným stěnám. Měření krevního tlaku s použitím manžet není možné, a proto může být hodnota ABPI nespolehlivá. Pacienta je třeba doporučit na měření indexu kotník-paže.

Příklad tvaru pulsní vlny:

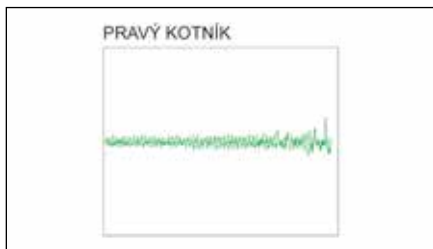
1. Příklad normálního tvaru pulsní vlny:



2. Příklad tvaru pulsní vlny při závažném PAD:



3. Příklad tvaru pulsní vlny při nestlačitelných tepnách:



## 5.9.2

### Simultánní měření:

ABPI MD využívá jedinečné „simultánní měření“, kde jsou manžety umístěny na třech končetinách současně. Manžety se plní a vypouštějí současně, aby byl zachycen krevní tlak ve všech končetinách v určitém okamžiku.



#### POZNÁMKA

Simultánní měření se čtyřmi manžetami namísto tří by mohlo zvýšit riziko přetížení srdce. (Nedoporučuje se blokovat všechny čtyři končetiny současně.)

Měření se třemi manžetami se provádí pro umožnění bezpečného simultánního měření indexu tlaku kotník-paže.

Simultánní měření má zásadní důležitost pro přesnost ABPI, protože eliminuje chybu měření způsobenou přirozenou změnou lidského krevního tlaku.



#### POZNÁMKA

Pro běžnou populaci je provedení měření se třemi manžetami dostatečné. Pokud existuje podezření na rozdíl v krevním tlaku naměřeném na pažích, doporučuje se umístiti manžetu na druhou paži a měření opakovat. Platí nižší ze dvou výsledků ABPI.



#### POZNÁMKA

Doporučuje se provádět měření na pravé paži vzhledem k nižšímu výskytu subklaviální stenózy.

**POZNÁMKA**

Doporučuje se, aby pacient seděl bez hnutí po dobu minimálně 5 minut před zahájením procesu měření.

**POZNÁMKA**

Osoba provádějící měření by měla zůstat po boku pacienta po celou dobu a měla by bedlivě sledovat proces měření.

**POZNÁMKA**

Měření krevního tlaku v horní části paže může být ovlivněno umístěním manžet, pozicí pacienta a jeho fyzickou kondicí. Fungování zařízení může být také ovlivněno vysokou teplotou, vlhkostí a nadmořskou výškou.

**POZNÁMKA**

Pokud jsou výsledky měření krevního tlaku v horní části paže neočekávané, opakujte měření třikrát.

**POZNÁMKA**

Před nasazením manžety odstraňte jakékoliv těsně padnoucí oblečení nebo těsně srolované rukávy z horní části paže. Nenasazujte manžetu na hrubé oblečení.



Můžete začít měřit krevní tlak v horní části paže, když je manžeta správně umístěna na pacientovi, který sedí, a když byla zkontrolována spojením a byly eliminovány jakékoliv případné překážky v hadičkách.

**Během měření musí být pacient správně posazen, aby:**


- Seděl na židli s nohama na podlaze,
- Seděl vzpřímeně a držel rovná záda,
- Manžeta musí být ve výšce srdce pacienta.

Detaily umístění manžety jsou uvedeny v kapitole 5.6 *Pažní manžeta*.

**POZNÁMKA**

V režimu nezávislého měření krevního tlaku nasadte pacientovi pouze pažní manžetu. Jiné manžety se nasadit nesmí.



Zapněte zařízení. Na displeji se objeví úvodní obrazovka. Pro měření krevního tlaku v horní části paže změňte provozní režim stisknutím tlačítka **MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU** . Objeví se nabídka jako na obrázku vedle.



K zahájení procesu měření stiskněte tlačítko **START**. Během měření se na obrazovce objeví aktuální tlak v manžetě a graf oscilace tlaku. Na levé straně obrazovky se objeví panel s časovačem, který ukazuje zbývající čas měření.




Zařízení pak stanoví horní limit tlaku pro nafukování manžety na základě monitorování dynamiky tlaku během nafukování. Protože se údaje o tlaku aktivně zachycují, když se manžeta vyfukuje, pacient musí být bez hnutí. Zpracování výsledku měření začíná, když se manžeta vyfukuje, tj. když obrazovka zobrazí odpovídající zprávu.

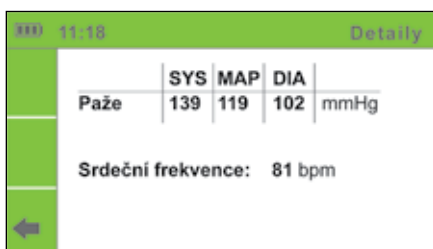
Nyní můžete odejmout manžety. Pacient se nyní může svobodně pohybovat. Výpočet výsledků měření trvá několik sekund, zatímco celý proces měření včetně procesu výpočtu trvá přibližně minutu.



Po dokončení výpočtu zařízení zobrazí na obrazovce tlak v horní části paže a tepovou frekvenci.

Další informace o výsledcích měření získáte stisknutím tlačítka **DETAILY** .

Pro zobrazení tvarů vlny stiskněte tlačítko **TVAR PULSOVÉ VLNY** .





#### POZNÁMKA

Pokud musí být proces měření z jakéhokoliv důvodu přerušen (např. se pacient necítí dobře), okamžitě stiskněte tlačítko **START**. Proces měření se zastaví a manžeta se vyfoukne. Pokud se manžety nevyfouknou navzdory tomu, že se proces zastaví, okamžitě odpojte hadičky manžety ze zařízení.

## Historie měření

5.11

V nabídce historie můžete vidět poslední měření. K zobrazení historie měření stiskněte tlačítko **HISTORIE**

- ▶ Použijte tlačítka **NAHORU** a **DOLŮ** k navigování přes historii měření, a vyberte měření, které si přejete vidět.
- ▶ Pro získání detailů o vybraném měření stiskněte tlačítko **ENTER**.
- ▶ Stiskněte tlačítko **ZPĚT** pro návrat do nabídky výběru historie a tlačítko **DOMŮ** pro návrat na domovskou stránku.

Nabídka historie ukládá měření indexu kotníkových tlaků a tlaku v horní části paže:

- L: 1.06 P: 1.03** - měření indexu kotníkových tlaků;
- BT: 137/101** - měření krevního tlaku v horní části paže.

	13:54	Historie
	14.5. 13:24	L:1.06 R:1.03
	14.5. 12:56	BP: 137/101
	13.5. 15:11	L:0.96 R:0.85
	13.5. 15:02	L:0.79 R:0.91


1/4






#### POZNÁMKA

Do paměti Historie měření lze uložit přibližně 30 měření. Nejstarší měření se při každém dalším měření automaticky smažou.


## 5.12 Změna nastavení zařízení

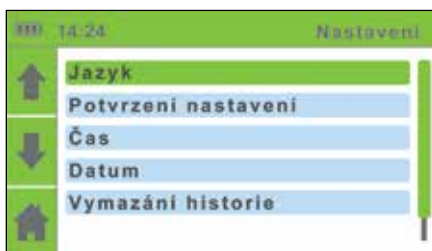
Do nabídky NASTAVENÍ  je možné se dostat z úvodní obrazovky.

Ke změně nastavení zařízení stiskněte tlačítko NASTAVENÍ . Objeví se nabídka nastavení.

► K výběru nastavení použijte tlačítko NAHORU  a DOLŮ . Nabídka nastavení zezelená.



► Stiskněte tlačítko ENTER k zadání zvolené nabídky. Popisy jednotlivých nastavení jsou uvedeny v kapitolách níže.


► K návratu na domovskou obrazovku stiskněte tlačítko DOMŮ .

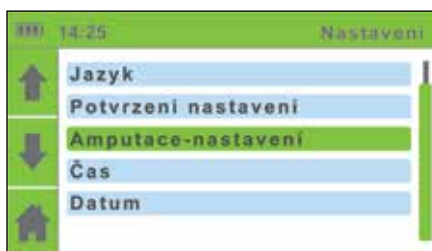


### 5.12.1 Nastavení po amputaci

Pokud má pacient amputovanou nohu nebo u něj nelze provádět měření ABPI vzhledem k závažným a/nebo bolestivým ranám, lze ANPI měřit pouze na levé či pravé noze pacienta.

K nastavení po amputaci použijte tlačítka se šipkami NAHORU  a DOLŮ . Potvrďte volbu tlačítkem ENTER. Zvolte nohu, na kterou nechcete umístit manžetu. Potvrďte volbu tlačítkem ENTER.

Pokud si přejete vrátit se do předchozí nabídky bez potvrzení změn, stiskněte tlačítko ZPĚT .



#### POZNÁMKA

Při volbě nastavení po amputaci je třeba zvolit pouze jednu z manžet na nohu (buď zelenou - pravá nebo žlutou - levá).

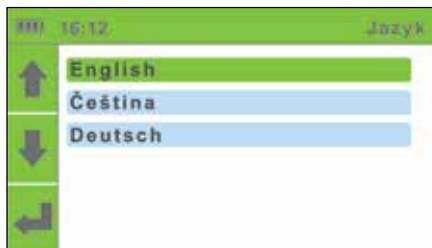


## Nastavení jazyka

5.12.2

Použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k volbě jazyka. Potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka ENTER. Jazyk zařízení se změní a vrátí se do předchozí nabídky.

Pokud si přejete vrátit se k předchozí nabídce bez potvrzení změn, stiskněte tlačítko ZPĚT ↶.



## Nastavení času

5.12.3

Použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ při nastavování hodiny a minut. Potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka START.

Zvolené pole bude blikat. Použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k nastavení nové hodnoty a potvrďte ji pomocí tlačítka ZPĚT ↶.

Je-li to nezbytné, opakujte proces pro další pole. Když skončíte s nastavením času, použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k přesunu na pole Potvrdit a potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka ENTER.

Pokud si nepřejete aplikovat svá nastavení, vraťte se do předchozí nabídky stisknutím tlačítka ZPĚT ↶.



## Nastavení data

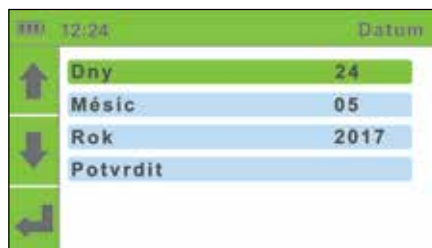
5.12.4

Použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ při nastavování dne, měsíce a roku. Potvrďte výběr stisknutím tlačítka ENTER.

Zvolené pole bude blikat. Použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k nastavení nové hodnoty a potvrďte ji s použitím tlačítka ZPĚT ↶.

Je-li to nezbytné, opakujte proces pro další pole. Když skončíte s nastavením data, použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k přechodu na pole Confirm (Potvrdit) a potvrzení vašeho výběru pomocí tlačítka ENTER.

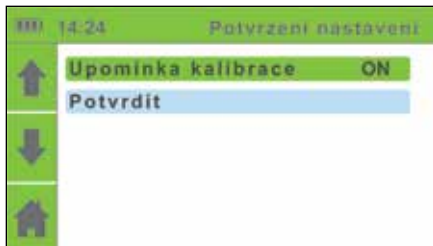
Pokud si nepřejete aplikovat svá nastavení, vraťte se do předchozí nabídky stisknutím tlačítka ZPĚT ↶.



## 5.12.5 Nastavení oznámení

K zapnutí a vypnutí připomenutí kalibrace stiskněte tlačítko ENTER . Když jste dokončili změnu svého nastavení, použijte tlačítko NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k posunutí pole Confirm (Potvrdit) a potvrďte svůj výběr použitím tlačítka ENTER .

Pokud si nepřejete aplikovat svá nastavení, vraťte se do předchozí nabídky stisknutím tlačítka ZPĚT ↵.



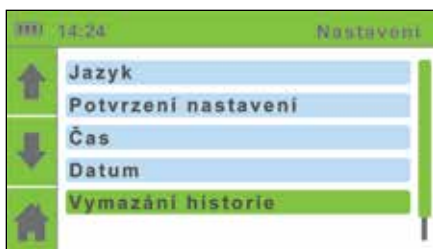
### POZNÁMKA

Může se objevit výstraha o kalibraci, pokud jste čas a datum nenastavili správně.

## 5.12.6 Vymazat historii

Použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k posunutí k možnosti „Delete history - Vymazat historii“.

K vymazání celé historie měření stiskněte tlačítko ENTER .



## 5.12.7 Informace o zařízení

Použijte tlačítka NAHORU ↑ a DOLŮ ↓ k posunutí na možnost „Device Information - Informace o zařízení“ a potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka ENTER .

K návratu na domovskou obrazovku stiskněte tlačítko DOMŮ ↵.



Můžete vidět informace o zařízení (Popis, Model, Ref, SN), informace o verzi softwaru (Software), datum poslední kalibrace zařízení (Calibration) a datum vydání zařízení (Issue), které označuje datum výroby zařízení.

**Během měření může zařízení identifikovat dva typy chyb:**

- ▶ chyby měření (výstraha se objeví během měření a měření se zastaví), a
- ▶ chyby výpočtu (výstraha se objeví spolu s výsledky měření).

### Chyby měření

5.13.1

Výstraha se objeví ve formě vyskakovacího okna během nafukování a vyfukování manžet.

Měření se automaticky zastaví.

K návratu na domovskou obrazovku stiskněte tlačítko ENTER.



Chyba	Popis	Řešení
CHYBA 6	Chyba při nafukování.	Zkontrolujte nasazení manžet a měření opakujte.
CHYBA 7	Vyfukování příliš rychlé.	Manžeta není nasazena nebo je nasazena nesprávně. Nasadte manžetu správně a měření opakujte.

#### POZNÁMKA

Pokud se zobrazí hlášení CHYBA, doporučuje se měření opakovat s přístrojem připojeným k počítači používajícímu software MESIresults (viz stranu 13). Toto použití umožní interpretaci úplných tvarů pulsových vln.



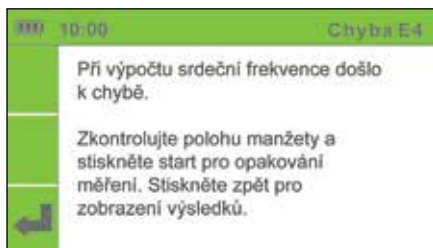
### Chyby ve výpočtu

5.13.2

V samostatném okně se objeví výstraha, když se zobrazí výsledky měření.

K zobrazení výsledků měření stiskněte tlačítko ZPĚT ↩.

Namísto výsledků měření se objeví identifikační číslo chyby.



Napaka	Popis	Řešení
CHYBA 2	Byla zjištěna anomálie. Pacient se možná během procesu měření pohnul.	Připomeňte pacientovi, aby zůstal během měření bez hnutí, a měření opakujte.
CHYBA 3	Manžeta byla nedostatečně nafouknutá.	Zkontrolujte nasazení manžet a měření opakujte.
CHYBA 4	Během výpočtu tepové frekvence se objevila chyba.	Měření opakujte. Pokud se chyba opakuje, naměřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
CHYBA 5	Během výpočtu indexu kotníkových tlaků se objevila chyba.	Měření opakujte. Pokud se chyba opakuje, naměřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
CHYBA 8	Během výpočtu systolického tlaku se objevila chyba.	Měření opakujte. Pokud se chyba opakuje, naměřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
CHYBA 9	Během výpočtu diastolického tlaku se objevila chyba.	Měření opakujte. Pokud se chyba opakuje, naměřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
CHYBA 10	Během výpočtu středního tlaku se objevila chyba.	Měření opakujte. Pokud se chyba opakuje, naměřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
CHYBA 11	Bylo zjištěno velké kolísání tlaku. Pacient se možná pohnul.	Výsledky mohou být nesprávné. Měření opakujte.



#### POZNÁMKA

Pro hlášení „abnormálně slabý puls“ viz kapitolu 5.9.1 na straně 27.

# Obecné výstrahy a preventivní opatření

**VÝSTRAHA!** Před prvním použitím zařízení si pozorně přečtěte návod k použití a postupujte podle doporučení.



Uživatelé zařízení MESI ABPI MD musí být patřičně vyškoleni v používání zařízení. Vyškolení musí být provedeno vyškoleným zástupcem MESI. Před prvním použitím zařízení si musí uživatelé prostudovat celý návod k použití a postupovat podle návodu k použití připojeného zařízení.



**VÝSTRAHA!** Zařízení se musí nechat jednou ročně kalibrovat, aby se zajistila jeho správná funkčnost a přesnost. Kontaktujte svého dodavatele nebo výrobce ohledně kalibrace zařízení.



**VÝSTRAHA!** Pokud se zařízení používá nebo skladuje mimo uvedený rozsah teploty a vlhkosti vzduchu, přesnost uvedená v technických specifikacích zařízení není garantována.



**VÝSTRAHA!** Pokud je zařízení mokré, nepoužívejte jej. Po čištění zařízení mokrým hadříkem počkejte, až zařízení uschne. Zařízení používejte pouze tehdy, až je zcela suché.



**VÝSTRAHA!** Zařízení nelikvidujte do netříděného komunálního odpadu. Připravte jej pro recyklaci a pro sběr separovaného odpadu v souladu se směrnici 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).



**VÝSTRAHA!** K předcházení zásahu elektrickým proudem v důsledku svodového proudu používejte pouze napájení AC/DC, které splňuje technické specifikace zařízení.



**VÝSTRAHA!** K čištění zařízení používejte pouze neagresivní čisticí prostředky. Zařízení lze omýt vlhkým hadříkem.



**VÝSTRAHA!** Ujistěte se, že zařízení nepřichází při čištění do kontaktu s elektrickým proudem.





**VÝSTRAHA!** Zařízení může používat pouze profesionální zdravotnický personál. Zařízení může způsobit rádiové rušení nebo dokonce může vést k tomu, že okolní zařízení přestanou fungovat. Může být nezbytné umístit zařízení ABPI MD na jiné místo a chránit místnost obsahující zařízení před elektromagnetickým zářením.



**VÝSTRAHA!** Zařízení neotevírejte. Zařízení neobsahuje žádné části, které může vyměnit uživatel. Zařízení neupravujte ani neadaptujte.



**VÝSTRAHA!** Chraňte zařízení před vlhkostí a tekutinami a extrémně vysokými/ nízkými teplotami. Chraňte také zařízení před mechanickým namáháním a nevystavujte jej přímému slunečnímu záření, protože to může vést ke špatné funkčnosti zařízení.



**VÝSTRAHA!** Zkroucená nebo ohnutá hadička může způsobit vysoký tlak v manžetě, což může vést ke zranění pacienta.



**VÝSTRAHA!** Postupné provádění příliš velkého počtu měření může vést k poškození zdraví pacienta.



**VÝSTRAHA!** Nenasazujte manžety na rány, protože to může vést k dalšímu zranění. Nenasazujte manžety pouze na horní část paže a dolní část nohou.



**VÝSTRAHA!** Při ohýbání manžet a hadiček buďte opatrní. Neohýbejte je příliš těsně.



**VÝSTRAHA!** V případě přítomnosti intravenózních kanyl nebo arteriovenózních (AV) fistulí mohou manžety a měření způsobit poranění končetiny.



**VÝSTRAHA!** Pokud měla pacientka operaci prsu, nenasazujte pažní manžetu na stranu, na které byla operována.



**VÝSTRAHA!** Nepoužívejte zařízení na pacientovi v době, kdy je připojen na monitor základních životních funkcí.



**VÝSTRAHA!** Nikdy neprovádějte žádné opravy sami. Pokud se objeví závada, obraťte se se svým dodavatelem nebo distributorem.



**VÝSTRAHA!** Při posouvání stojanu ABPI MD dbejte na to, abyste tlačili do stojanu, ne do zařízení.



**VÝSTRAHA!** Během měření několikrát zkontrolujte tlak v manžetě. Pokud manžeta tlačí na končetinu příliš dlouho, může narušit průtok krve.



**VÝSTRAHA!** Zařízení ABPI MD není určeno k použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.

**VÝSTRAHA!** Zařízení ABPI MD je určeno k měření indexu kotníkových tlaků. Měření krevního tlaku v horní části paže jsou pouze pro informační účely.



**VÝSTRAHA!** Napájení AC/DC musí být připojeno ke snadno dostupné zásuvce (napájení AC/DC také slouží jako galvanická izolace).



**VÝSTRAHA!** Zařízení ABPI MD se nesmí používat v prostředí bohatém na kyslík.



**VÝSTRAHA!** Zdravotnický prostředek MESI ABPI MD není určen k použití s vysokofrekvenčními chirurgickými prostředky.



**VÝSTRAHA!** Při několikerém opakování měření indexu kotníkových tlaků nebo krevního tlaku se může v místě měření objevit mírná bolest. Ostatní účinky jsou vyloučeny.



**VÝSTRAHA!** Kabely a příslušenství mohou negativně ovlivnit fungování z hlediska elektromagnetické kompatibility. Prostředek nemá být za provozu stohován blíže než 30 cm od jiného zdravotnického prostředku.



**VÝSTRAHA!** Důležité informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMK). Protože se počet elektronických zařízení, např. počítačů a mobilních telefonů v místnosti zvyšuje, zdravotnická zařízení se stávají citlivá na elektromagnetické vlivy jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může způsobit špatnou funkčnost zdravotnických zařízení, což může případně vést k nebezpečným situacím. Mimo to se nesmí zdravotnická zařízení rušit s jinými zařízeními. Norma IEC/EN 60601-1-2 byla zavedena kvůli nutnosti stanovit požadavky elektromagnetické kompatibility (EMK) pro prevenci nebezpečných situací při používání zdravotnických zařízení. Tato norma definuje míru rezistence na elektromagnetické rušení pro zdravotnická zařízení. Toto zdravotnické zařízení splňuje normu IEC/EN 60601-1-2 s ohledem na rezistenci vůči elektromagnetickému rušení a elektromagnetickým emisím. Kromě toho nepoužívejte mobilní telefony a podobná zařízení, která vytvářejí elektromagnetická pole, v blízkosti zařízení. To může vést ke špatné funkci zařízení, což může případně způsobit nebezpečnou situaci.

## Důležitá značení

6.1

Symbyly na štítcích v dolní části zařízení, obal a návod k použití poskytují důležité informace o zařízení. Tyto symbyly jsou popsány níže.

	VÝROBCE		TYP BF APLIKOVANÝ DÍL
	REFERENČNÍ ČÍSLO		ZNAČENÍ ES
	SÉRIOVÉ ČÍSLO		VÝSTRAHA
	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ		VIZ NÁVOD K POUŽITÍ

## 6.2 Dodržování norem

Byla splněna ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Byly splněny normy uvedené v tabulce níže.

Referenční značka (ID:rok)	Popis
EN 60601-1:2006+A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (IEC EN 60601-1:2005)
EN 60601-1-2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (IEC 60601-1-2:2007, v pozdějším znění)
EN 60601-1-6:2010+A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon - skupinová norma: Použitelnost
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů (IEC 80601-2-30:2009, + oprava leden 2010)
EN 60601-2-30:2000	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním
EN 1060-1:1995+A2:2009	Neinvazivní tonometry – Část 1: Všeobecné požadavky
EN 1060-3:1997+A2:2009	Neinvazivní tonometry – Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku
EN 1060-4:2004	Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika
ISO 15223-1:2016	Symboly k použití při označování zdravotnických prostředků
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky Požadavky pro zákonné účely
EN 62304:2006+A1:2015	Software pro zdravotnické prostředky - Procesy životního cyklu softwaru



# Údržba

7

## 7.1 Nabíjení baterie

Pokud si přejete používat zařízení na baterii, musíte zajistit její pravidelné nabíjení. Jedno nabití baterie je dostatečné přibližně pro 50 měření.

Pokud je kapacita baterie výrazně nižší po určité době intenzivního používání, baterie je pravděpodobně opotřebovaná a měla by se vyměnit. Protože zařízení neobsahuje žádné části, které může vyměnit uživatel, měli byste kontaktovat svého dodavatele nebo výrobce, že potřebujete vyměnit baterii.

## 7.2 Pokyny k čištění

Doporučuje se pravidelně zařízení čistit měkkým, suchým nebo mokrým hadříkem. Při čištění zařízení nepoužívejte agresivní čisticí prostředky, těkavé tekutiny nebo nadměrnou sílu.

Manžety neperte ani je neponořujte do vody. Kromě toho nepoužívejte k čištění manžet benzín, ředidla nebo podobná rozpouštědla. K dostatečnému očištění manžet použijte měkký navlhčený hadřík a mýdlo.

**POZNÁMKA!** Neperte manžety v pračce ani je nežehlete!

**POZNÁMKA!** V případě mechanického namáhání musí být zařízení kalibrováno!

**POZNÁMKA!** Při ohýbání manžet a hadiček buďte opatrní. Neohýbejte je příliš těsně.

**POZNÁMKA!** Zařízení se musí nechat jednou ročně kalibrovat, aby se zajistila jeho správná funkčnost a přesnost. Kontaktujte svého dodavatele nebo výrobce ohledně kalibrace zařízení.

## Doporučení pro intervaly servisu a údržby

7.3

Zařízení se musí povinně kalibrovat jednou ročně. Kontaktujte svého dodavatele nebo výrobce ohledně kalibrace zařízení.

## Životnost a skladování zařízení

7.4

Pokud se zařízení správně používá, udržuje a pravidelně kalibruje, bude jeho minimální životnost 5 let.

Zařízení můžete uchovávat ve vhodných podmínkách po dobu maximálně 5 let. Když používáte zařízení po určité době skladování, doporučujeme podrobit zařízení důkladné údržbové kontrole a kalibrovat jej.

## Ochrana manžet

7.5

V případě otevřených ran chraňte rány vhodným nepropustným obvazovým krytím před aplikací manžet. Doporučuje se používání ochranných rukávců.



# 8 Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Zařízení se nezapne, ale zelené světlo se rozsvítí.	Baterie je vybitá.	Zapojte do napájení AC/DC.
Manžety se nenafukují.		Zkontrolujte manžety, vzduchové hadičky a konektory a vyměňte je, pokud je to nezbytné. Pokud nemůžete problém vyřešit sami, zkontaktujte jej s dodavatelem nebo výrobcem.
Je slyšet syčení.	Možný únik vzduchu.	
Neočekávaný výsledek.		
	Nesprávné umístění manžety.	Znovu si přečtěte návod k použití a manžety nasadte správně.
Neočekávaný výsledek.	Pacient se během měření pohnul.	Opakujte proces měření.
	Použita špatná velikost manžety.	Použijte manžety správné velikosti.
	Nesprávné umístění manžety.	Znovu si přečtěte návod k použití a manžety nasadte správně.
Slyšitelné natahování upevňovací pásky.	Použita špatná velikost manžety.	Použijte manžety správné velikosti.

# Informace o záruce

Na zařízení se vztahuje záruční doba tří let, počínaje datem nákupu (datum dodání uvedené na faktuře). Nároky vyplývající z faktury budou platné pouze tehdy, když budou doloženy stvrzenkami o nákupu.

Více detailů o záruce a přehledu záručních nároků je uvedeno v brožurce o záruce připojené k tomuto návodu k použití.

Pro požadavky na servis kontaktujte

Pomoc a podpora	 +386 (0)1 620 34 87
	 <a href="mailto:info@mesimedical.com">info@mesimedical.com</a>

# 10 Stojan ABPI MD

Během měření musí být zařízení umístěno na rovném a stabilním povrchu. Nejlepším řešením je použít stojan ABPI MD, který zajišťuje nejlepší možné umístění zařízení v ordinaci, a dá se také použít pro skladování zařízení v pohotovostním režimu a pro skladování doplňků (manžeta, napájení AC/DC).

Stojan ABPI MD zajišťuje mobilitu a stabilitu zařízení. Kulatý košík je určen pro skladování doplňků (manžety, napájení AC/DC) a rovný povrch v horní části drží zařízení - zařízení je jednoduše umístěno na magnetické desce, která zajišťuje jeho stabilitu. K odstranění zařízení z desky vyžaduje vyvinutí malé síly.

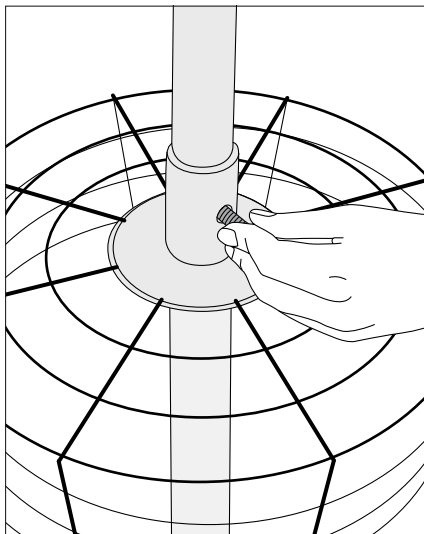


## POZNÁMKA

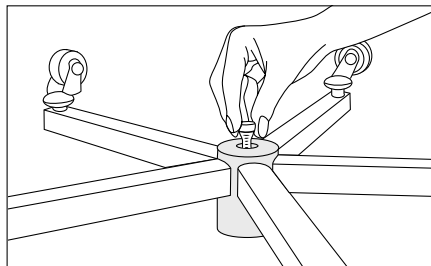
Středně intenzivní nebo intenzivní mechanické vlivy mohou vést k narušení stabilní pozice stojanu. Zařízení se po pádu může poškodit.

## 10.1 Montáž stojanu

Vložte tyč do kroužku na košíku. Zarovnejte otvory v kroužku košíku a tyči a připevněte kroužek košíku a trubku k sobě pomocí šroubu A.



Vložte tyč do otvoru v základně. Použijte šroub B k připevnění tyče do základny.



## Použití stojanu

10.2

Umístěte zařízení ABPI MD na magnetickou desku. Zařízení bude v této pozici stabilní. Vložte manžety a doplňky do košíku. Odstranění zařízení vyžaduje vyvinutí malé síly nezbytné pro překonání magnetických sil, které drží zařízení ve stabilní pozici na desce.

Očistěte stojan vlhkým hadříkem nebo neagresivními čisticími prostředky.



07-2019 / V7.2