

# AirBP

## Blodtrykksmåler

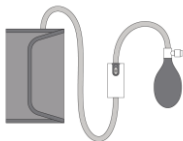


## Brukerveiledning

ninemi

Modell BP1, BP1A

T A K E C A R E



Last ned Telefon **App: AirBP**

---

iOS: App Store

Android: Google Play



ninemi  
T A K E C A R E

*Merk: Hvis du har lastet ned appen før, må du oppdatere den til den nyeste versjonen.*

## 1. Det grunnleggende

---

Denne håndboken inneholder instruksjonene som er nødvendige for å betjene produktet på en sikker måte og i samsvar med funksjonen og tiltenkt bruk. Overholdelse av informasjonen i denne håndboken er en forutsetning for riktig produktytelse og riktig drift og sikrer pasient- og operatørsikkerhet.

### Sikkerhet

- Presisjonskomponenter brukes i byggingen av denne enheten. Ekstreme temperaturer, fuktighet, direkte sollys, støt eller støv bør unngås.
- Rengjør enheten og mansjetten med en tørr, myk klut eller en klut fuktet med vann og et nøytralt vaskemiddel. Bruk aldri alkohol, benzen, tynnere eller andre sterke kjemikalier til å rengjøre enheten eller mansjetten.
- Unngå å brette mansjetten tett eller oppbevare slangen tett vridd i lange perioder, da slik behandling kan forkorte komponentenes levetid.
- Må ikke brukes på et sted med fuktighet, eller et sted hvor det kan sprute vann på apparatet. Dette kan skade enheten.
- Målinger kan bli forvrengt hvis enheten brukes nær TV, mikrobølgeovn, mobiltelefon, røntgen eller andre enheter med sterke elektriske felt.
- Kilder av elektromagnetisk stråling kan påvirke denne enheten (f.eks mobiltelefoner, mikrobølgeovn komfyrer, diatermi, lithotripsy, elektrokauterisering, RFID, elektromagnetiske anti-tyveri systemer, og metalldetektorer), Prøv å holde avstand til dem når du gjør målinger.

- Når du bruker enheten på nytt, må du kontrollere at enheten er ren.
- Ikke demonter eller forsøk å reparere skjermen eller komponentene. Dette kan føre til unøyaktig avlesning.
- For å måle blodtrykket må armen klemmes av mansjetten hardt nok til å midlertidig stoppe blodstrømmen gjennom arterien. Dette kan føre til smerte, nummenhet eller et midlertidig rødtmerke i armen. Denne tilstanden vises spesielt når målingen gjentas suksessivt. Eventuelle smerter, nummenhet eller røde merker vil forsvinne med tiden.
- Slutt å bruke denne monitoren og rådfør deg med legen din dersom du opplever hudirritasjon eller ubehag.
- Konsulter legen din før du bruker denne enheten på en arm med en arterio-venøs (A-V) shunt.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne monitoren hvis du har hatt en mastektomi eller fått fjernet lymfeknuter.
- Rådfør deg med legen din før du bruker skjermen hvis du har problemer med blodstrømmen eller blodsykdommer, da mansjettinflasjon kan forårsake blåmerker.
- Personer som har et alvorlig sirkulasjonsunderskudd i armen må konsultere en lege før du bruker enheten, for å unngå medisinske problemer.
- Ikke selv diagnostisere måleresultatene og starte behandlingen selv. Rådfør deg alltid med legen din for evaluering av resultatene og behandlingen.
- Ikke påfør mansjetten på den skadede armen eller armen under medisinsk behandling.
- Ikke påfør mansjetten på en annen arm mens du er på et intravenøst drypp eller blodoverføring.
- Ikke bruk apparatet sammen med annet medisinsk elektrisk (ME)-utstyr samtidig.
- Ikke bruk apparatet der det finnes brennbare gasser som bedøvelsesgasser. Det kan føre til en eksplosjon.

- Ikke bruk enheten i området HF kirurgisk utstyr, MR eller CT-skanner, eller i et oksygenrikt miljø.
- Bruk kun den godkjente armansjette til denne enheten. Bruk av andre armansjetter kan føre til feil måleresultater.
- Hvil i minst 5 minutter før du tar målingen.
- Fjern tettsittende eller tykke klær fra armen mens du tar en måling.
- Forbli stille og ikke snakk mens du tar en måling.
- Hvis pasientens arm er utenfor det angitte omkretsområdet (22-42cm) som kan føre til feil måleresultater.
- Enheten er ikke beregnet for bruk på nyfødte, gravide, inkludert pasienter med preeklampsi.
- Ikke bruk apparatet i et kjøretøy i bevegelse (bil, fly).
- Når du velger en tredjeparts ladeadapter, velger du en som er i samsvar med IEC 60950 eller IEC 60601-1.
- Kast apparatet, komponentene og tilleggsutstyret i henhold til gjeldende lokale bestemmelser. Ulovlig avhending kan forårsake miljøforurensning.
- Pasienten er en tiltenkt operatør.
- Ikke utfør service og vedlikehold mens enheten er i bruk.
- Pasienten kan trygt bruke alle funksjonene til enheten, og pasienten kan opprettholde enheten ved å lese nøye kapittel 6.

## 2. Introduksjon

---

### 1.1 Beskrivelse av enheten

Blodtrykksmåleren inkluderer to modeller, BP1 og BP1A. Den bruker den oscillometriske metoden for å måle blodtrykket med Bluetooth-teknologi. Skjermen består av mansjett,

hovedenhet, gummibelg, utluftingsventil og luftslange. Blodtrykksdata vises, lagres og gjennomgås, inkludert systolisk og diastolisk blodtrykk og pulsfrekvens i et program som er installert i smarttelefonen.

## 1.2 Tiltent bruk



Motivet er ment å måle diastolisk, systolisk blodtrykk og puls for voksne i hjem og helseforetak ved hjelp av en ikke-invasiv oscillometrisk teknikk med en enkelt overarm mansjett (22-42 cm).

Enheten registrerer utseendet på uregelmessige hjerteslag under måling og gir et varselsignal med avlesninger.

## 1.3 Kontraindikasjoner

- Denne enheten er kontraindisert for bruk i ambulerende miljøer.
- Denne enheten er kontraindisert for bruk på fly.

## 1.4 Symboler

Symbol	Betydningen
	Programdeltype BF
	Produsenten

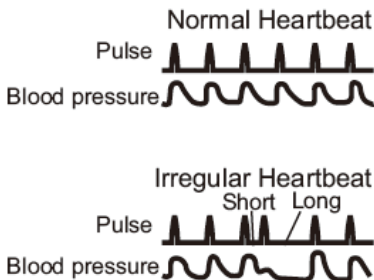
	<p>weee (avfall elektrisk og elektronisk utstyr) merke, <b>elektroniske instrumenter</b> må kastes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter</p>
<p><b>I 2017 ble det 10</b></p>	<p>Støvtett og vanntett nivå</p>
	<p>Følg bruksanvisningen</p>
	<p>MR Unsafe – hold deg unna magnetresonansavbildningsutstyr (MR).</p>
<p><b>Sn</b></p>	<p>Serienummer</p>

## 1.5 Vis symboler

### Symbol på uregelmessig hjerterytme



Når skjermen oppdager en uregelmessig rytme to eller flere ganger under målingen, vises det uregelmessige hjerteslagsymbolet på displayet sammen med måleverdiene. En uregelmessig hjerterytme



er definert som en rytme som er 25% mindre eller 25% mer enn den gjennomsnittlige rytmen som oppdages mens skjermen måler systolisk og diastolisk blodtrykk.

Hvis symbolet på uregelmessig hjerterytme vises med måleresultatene dine, anbefaler vi at du kontakter legen din. Følg legens anvisninger.

### 3. Bruke skjermen

---

Last ned App **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

*Merk: Hvis du har lastet ned appen før, vennligst oppdater til den nyeste versjonen.*



### 3.1 Lad batteriet

Lad skjermen ved hjelp av USB-kabelen for å koble en USB-lader eller til PC'ens USB-port. Det tar 2 timer å lade helt opp.

Under lading er LED-lampen rød. Når den er fulladet, slås den av automatisk.

Når batteriet er lavt, blir indikatoren rød blits.

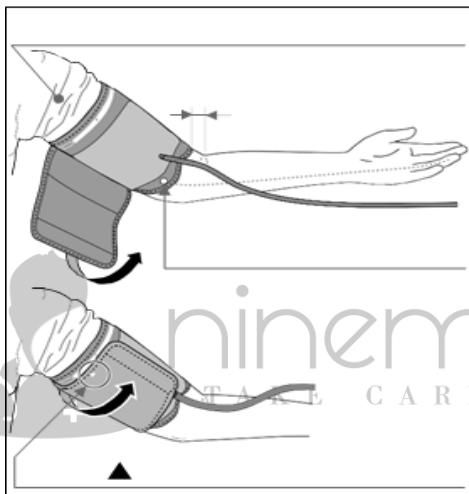
I appen kan du kontrollere batterinivået.

**Merk:** Enheten kan ikke brukes under lading.

### 3.2 LED-indikasjoner

Blått blink	Slått på og Bluetooth er ikke tilkoblet
Blå PÅ	Bluetooth tilkoblet
Rødt blink	Lavt batterinivå
Rød PÅ	Lade batteriet når det ikke er koblet til App
Blå-rød blink	Pumpet trykk er for høyt (over 300mmHg)

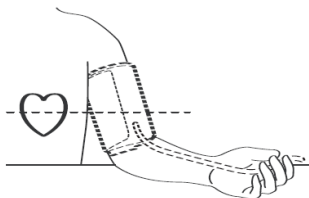
### 3.3 Påføring av armmansjetten



- Vikle mansjetten rundt overarmen, ca 1 til 2 cm over innsiden av albuen, som vist.
- Plasser mansjetten direkte mot huden, da klær kan forårsake svak puls og føre til en målefeil.
- Innsnevring av overarmen, forårsaket av opprullede skjorteermer, kan forhindre nøyaktige avlesninger.
- Kontroller at arterieposisjonsmerket er på linje med arterien.

### 3.4 Hvordan sitte riktig

For å ta en måling må du være avslappet og komfortabelt sittende. Sitt i en stol med bena ukrysset og føttene flatt på gulvet. Sitt med ryggen og armen som støttes. Plasser armen på et bord slik at mansjetteen er på nivå med hjertet ditt.



ninemi  
TAKE CARE

### 3.5 Koble skjermen til telefonappen

1. Slå på **Bluetooth på telefonen.**
2. Trykk på knappen for å **slå på skjermen**, indikator vil være blå-blits som indikerer Bluetooth klar til å koble status.
3. **Åpne APPEN AirBP** på smarttelefonen. Appen søker etter enheten. Velg enheten "AirBP xxxx" i App.

## **Merk:**

- *Hold avstanden mellom skjermen og telefonen innenfor 1,5 meter.*
- *IKKE par i telefoninnstillingene.*
- *APPEN kan lastes ned i **Google Play** eller **APP Store** med navnet "AirBP", som krever en smarttelefon.*

## 3.6 Måling

Kontroller at telefonstemmen er slått på, og at volumet er høyt nok. Følg tekst- og taleveiledningen i App for å måle.



## I App->Mål,

- Klikk på **"START"**-knappen i måleskjermen i appen for å starte målingen, og følg instruksjonene for å pumpe opp mansjetten ved å klemme belgen med en hastighet guidet i App.
- **Slutt å pumpe** etter at du har fått instruksjonene, hold belgen uten å klemme eller trykke og vent på neste instruksjon. I noen tilfeller,, hvis App viser at trykket i mansjetten ikke er høy nok for målingen, så vil du få instruksjon om **"pump again"**.

**Merk:** Under målingen bør du holde deg i ro. Ellers kan blodtrykkmålingene være unøyaktige.

Slutt å pumpe hvis indikatoren blå-rød blinker (trykket er for høyt).

### 3.7 Etter måling

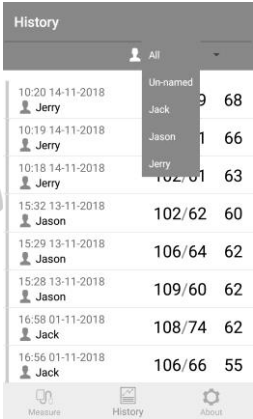
- Blodtrykkmålingene vises på appgrensesnittet når målingen er ferdig. Du må trykke på eksosventilen manuelt for å tømme **mansjetten**. Hvis du glemmer å tømme manuelt etter måling, vil skjermen automatisk tømme mansjetten sakte, og det tar mindre enn 30 sekunder for å fullføre automatisk deflasjon.
- På resultat siden ekan du legge til brukernavn eller ID (hjelper deg med å administrere data for flere brukere), legge til notat, dele resultatene eller slette dem.
- Hvis skjermen oppdager uregelmessig hjerterytme, vil det tilsvarende symbolet vises nedenfor Puls-verdien.



**Merk:** Enheten slås av automatisk etter to minutter hvis den ikke er i bruk.

### 3.8 Se gjennom historien

- I Apphistorikk kan du sjekke loggen. Du kan velge en bestemt ID eller Alle.



The screenshot shows the 'History' app interface. On the left is a grey silhouette of a doctor with a stethoscope and a cross on their chest. The app window displays a list of measurements with a dropdown menu open for user selection. The dropdown menu lists 'Un-named', 'Jack', 'Jason', and 'Jerry'. The background features a large 'mi ARE' logo.

Time	Date	User	Value 1	Value 2	Value 3
10:20	14-11-2018	Un-named	9	68	
10:19	14-11-2018	Jack	1	66	
10:18	14-11-2018	Jason	102/61	63	
15:32	13-11-2018	Jerry	102/62	60	
15:29	13-11-2018	Jason	106/64	62	
15:28	13-11-2018	Jason	109/60	62	
16:58	01-11-2018	Jack	108/74	62	
16:56	01-11-2018	Jack	106/66	55	

Navigation icons at the bottom: Measure, History, About.

### 3.8 Feilsøking

<b>Problem</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Anbefalt handling</b>
Skjermen kan ikke kobles til telefonen	Telefonens Bluetooth er AV	Slå på telefonens Bluetooth fra innstillingsmenyen.
	Telefonen støtter ikke Bluetooth 4.0 BLE	Bytt til en kompatibel telefon.
Skjermen svarer ikke på knappetrykket	Skjermen kjører i en uventet status.	Tilbakestill enheten ved å trykke og hold inne knappen i 5s.
Kan ikke få blodtryksmålinger	Målingen avbrytes av armbevegelse eller uventet mansjettklemme.	Hold armen i ro og ikke klem mansjetten under deflateringsfasen.
	Det er en lekkasje på grunn av overfylling	Kontroller om slangetilkoblingen er løs.

#### 4. Tilbehør

---

Modell	Beskrivelse
CU-10	Voksen, armstørrelse 22-42cm
540-00240-00	MICRO USB-ladekabel

Armstørrelse: Omkretsen ved biceps.

#### 5. Spesifikasjoner

---

Klassifikasjoner	
Grad beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF



<b>Miljømessige</b>		
<b>Element</b>	<b>Opererer</b>	<b>Lagring</b>
Temperatur	5 til 40 °C	-25 til 70 °C
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	10% til 95%	10% til 95%
Barometrisk	700 til 1060 hPa	700 til 1060 hPa
Grad av støv og vannmotstand	IP22	
<b>Fysiske</b>		
Størrelse	68mm (lang) ×25mm (diameter) (hovedenhet)	
Vekt	Mindre enn 30 g (hovedenhet)	
Mansjettstørrelse	Voksen mansjett: 22-42cm	
Trådløs tilkobling	Innebygd Bluetooth 4.0 BLE	
<b>Strømforsyning</b>		
Lade inngang	Mikro-USB, DC5V	

Batteritype	Oppladbart litiumpolymerbatteri
Ladetid	2 timer
<b>Blodtrykk</b>	
Teknologi	Oscillometrisk metode
Mansjett trykk Range	0 – 300 mmHg
Nøyaktighet for trykkmåling	± 3mmHg
Pulshastighetsområde	40 til 200 bpm
Nøyaktighet for pulshastighet	±2 bpm
<b>Mobil APP</b>	
APP (funksjon)	Veiledet måling, vis resultater, lagre og del resultater
IOS-programvare / maskinvare	IOS 12.0, iPhone lansert senere
Android-programvare / Maskinvare	Android 6.0 eller nyere, mobiltelefon med Bluetooth 4.0BLE

<b>Bluetooth RF</b>	
Frekvensområdet	2.402 – 2.480 GHz
<b>Holdbar periode for skjerm</b>	
Forventet levetid	Over 2 år

## 6. Vedlikehold og rengjøring

### 6.1 Vedlikehold

For å beskytte enheten mot skade,

- Oppbevar enheten og komponentene på et rent og sikkert sted.
- Ikke vask apparatet og komponenter eller senk dem ned i vann.
- Ikke demonter eller forsøk å reparere enheten eller komponentene.
- Ikke utsett enheten for ekstreme temperaturer, fuktighet, støv eller direkte sollys.
- Mansjetten inneholder en følsom lufttett boble. Håndter dette nøye og unngå alle typer belastning gjennom vridning eller knekking.

- Rengjør enheten med en myk, tørr klut. Ikke bruk bensin, tynnere eller lignende oppløsningsvæske. Flekker på mansjetten kan fjernes forsiktig med en fuktig klut og nøytral såpe. Mansjetten må ikke vaskes!
- Ikke mist apparatet eller behandle den røft på noen måte. Unngå sterke vibrasjoner.
- Åpne aldri apparatet! Ellers blir produsentens kalibrering ugyldig!

## 6.2 Rengjøring

- Rengjør enheten med en myk, tørr klut med 70 % alkohol.
- Ikke bruk bensin, tynnere eller lignende oppløsningsvæske.
- Rengjør mansjetten forsiktig med klut fuktet 70 % alkohol.
- Mansjetten må ikke vaskes!
- Rengjør på skjermen og armmansjetten, og la den lufttørke.

## 6.3 Avhending



■ Batterier og elektroniske instrumenter må kastes i samsvar med lokale gjeldende forskrifter, ikke med husholdningsavfall.

## 7. FCC-erklæring

---

FCC-ID: 2AD XK-8611

1. Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Operasjonen er underlagt følgende to betingelser:

(1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens.

(2) Denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

**Merk:** Tilskuddsansvarlig er ikke ansvarlig for eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av den som er ansvarlig for overholdelse. Slike modifikasjoner kan ugyldiggjøre brukerens myndighet til å bruke utstyret.

**MERK:** Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon.

Dette utstyret genererer bruksområder og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon.

Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil skje i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan styres ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak:

- Reorientere eller flytte mottakerantennen.

- Øk avstanden mellom utstyret og mottaker.

- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.

-Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp


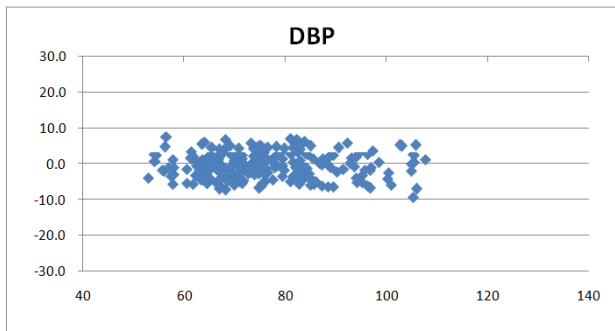
**Merk:** Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av den som er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggjøre brukerens myndighet til å bruke utstyret.

#### RF-eksponering

Skjermen overholder FCC strålingseksponeringsgrenser som er angitt for et ukontrollert miljø. Denne enheten skal installeres og betjenes med avstand 1,5 m mellom radiatoren og kroppen din.

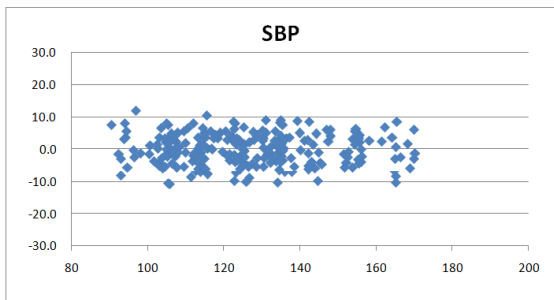
## 8. Referanse til standarder

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



Plot of DBP forskjell mellom de sammenparerte  
blodtrykksbestemmelsene mot referansediastolisk måling

ninemi  
TAKE CARE



Plot of SBP forskjell mellom de sammenparerte blodtrykksbestemmelsene mot referansespetolisk måling

Bland-Altman Plots oppsto fra klinisk test, som data ble samlet inn fra voksne friske frivillige i en kontrollert studie.

Den kliniske testen gjelder for BP1-enheten med en mansjettstørrelse, sammenlignet med Mercury-sphygmomanometer.



Resultatet oppfylte kriteriene som er angitt i ISO 81060-2:2013; I tillegg er det ingen rapporterte bivirkninger under disse undersøkelsene.

## 9. Elektromagnetisk kompatibilitet

---

Enheten oppfylder kravene i IEC 60601-1-2.

### Advarsler og forsiktighetsråd

- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller redusert elektromagnetisk immunitet av utstyret.
- Enheten eller dets komponenter skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr.
- Enheten trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må tas i bruk og tas i bruk ihenhold til EMC-informasjonen nedenfor.
- Andre enheter kan forstyrre denne enheten selv om de oppfylder kravene i CISPR.
- Når det inntastede signalet er under minimumsalituden som er angitt i tekniske spesifikasjoner, kan feilaktige målinger oppstå.
- Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til denne enheten.
- Andre enheter som har RF-sender eller -kilde, kan påvirke denne enheten (f.eks. mobiltelefoner, PDA-er og PC-er med trådløsmoroing).

EMC tabellinformasjon er oppført på egen hjemmeside:

[https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc\\_en.pdf](https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf)

PN:255-01868-00 Versjon: B Dato: juni 2019



**Shenzhen Viatom Teknologi Co., Ltd.**

4E, Bygning 3, Tingwei Industrial Park, No.6  
Liufang Road, Blokk 67, Xin'an Street, Baoan  
District, Shenzhen, 518101, Guangdong, Kina

[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)

Norsk Importør :

NINEMI.NO by Living Medical A/S

Skarodden 14

7580 Selbu

Norge

Kontakt: [post@ninemi.no](mailto:post@ninemi.no)

Hjemmeside: [Ninemi.no](http://Ninemi.no)

ninemi  
T A K E C A R E