

Digitální tonometr

Návod k obsluze

CZ



SENCOR®

SBP 690

Děkujeme, že jste si vybrali digitální tonometr SBP 690 a doufáme, že s ním budete spokojeni.

Tonometr SBP 690 představuje dokonalé spojení atraktivního designu s jednoduchým ovládním a funkcí.

CZ-1

OBSAH

| | |
|--|----|
| CO BYSTE MĚLI VĚDĚT O KREVNÍM TLAKU | 3 |
| DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ | 4 |
| ZÁKLADNÍ FUNKCE A VYBAVENÍ TONOMETRU | 5 |
| POPIS TONOMETRU | 6 |
| POPIS DISPLEJE | 7 |
| POUŽITÍ TONOMETRU | 7 |
| ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ | 11 |
| ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ | 12 |
| SKLADOVÁNÍ | 12 |
| KALIBRACE | 12 |
| ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ | 12 |
| SEZNAM SPLŇUJÍCÍCH NOREM | 12 |
| TECHNICKÉ SPECIFIKACE | 14 |
| POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY | 15 |
| DETEKTOR NEPRAVIDELNÉHO SRDEČNÍHO TEPU | 18 |
| POKYNY A INFORMACE O NAKLÁDÁNÍ S POUŽITÝM OBALEM | 21 |
| LIKVIDACE POUŽITÝCH BATERÍÍ | 21 |
| LIKVIDACE POUŽITÝCH ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍ | 21 |

CO BYSTE MĚLI VĚDĚT O KREVNÍM TLAKU

Co je krevní tlak?

Jako krevní tlak je označován tlak, který vyvíjí krev na stěny tepen, kterými protéká. Krevní tlak kolísá v průběhu každého tepu mezi maximální (systolickou) a minimální (diastolickou) hodnotou. Na krevní tlak má vliv mnoho faktorů, jako např. fyzická aktivita, strach, hněv nebo určitý časový úsek dne. Krevní tlak se během dne neustále mění. Brzy ráno se zvyšuje a v dopoledních hodinách dochází k jeho snížení. Odpoledne se opět zvyšuje a ve večerních hodinách klesá. Krevní tlak se může také měnit během krátkého okamžiku, proto se výsledky následných měření mohou lišit.

Proč je důležité měřit si krevní tlak doma?

Mnoho lidí má v lékařské ordinaci trvale zvýšený krevní tlak, zatímco při měření doma má tlak v normě. Jedná se o tzv. syndrom bílého pláště a může se vyskytovat až u 15 % populace. Domácí měření krevního tlaku vyloučí syndrom bílého pláště a poskytne lékaři obraz o různých hodnotách krevního tlaku během vaší přirozené aktivity.

Klasifikace krevního tlaku světovou zdravotnickou organizací

V následující tabulce je uvedena klasifikace krevního tlaku dospělého jedince dle Světové zdravotnické organizace (WHO).

| Kategorie krevního tlaku | Systolický krevní tlak (v mmHg) | Diastolický krevní tlak (v mmHg) |
|---------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Optimální | <120 | <80 |
| Normální | 120–129 | 80–84 |
| Vysoký normální | 130–139 | 85–89 |
| Hypertenze 1. stupně (mírná) | 140–159 | 90–99 |
| Hypertenze 2. stupně (střední) | 160–179 | 100–109 |
| Hypertenze 3. stupně (těžká) | ≥180 | ≥110 |
| Izolovaná systolická hypertenze | ≥140 | <90 |

Co je srdeční arytmie?

Srdeční arytmie jsou poruchy srdečního rytmu. Vznikají jako důsledek odlišného vytváření nebo vedení elektrických vzruchů v srdci. Mnoho srdečních arytmií má pouze přechodný ráz. Takové druhy arytmií jsou považovány za neškodné a patří mezi ně případy, kdy srdce vynechá jeden úder nebo přidá jeden navíc. To může být způsobeno silnými emocemi nebo cvičením. Naproti tomu existují druhy arytmií, které mohou být životu nebezpečné a vyžadují odbornou léčbu.

Symptomy srdeční arytmie

Symptomy srdeční arytmie: silné nebo zrychlené bušení srdce, pocit únavy, závratě, ztráta vědomí, nedostatek dechu a bolest v hrudníku.

Symptomy bradykardie (zpomalené srdeční činnosti): pocit únavy, nedostatek dechu, závratě nebo mdloby.

Symptomy tachykardie (zrychlené srdeční činnosti): tlukot srdce může být vnímán jakoby v krku nebo jako nepravidelný rychlý tlukot v hrudi, pocit neklidu, slabosti, nedostatku dechu, mdloby, pocení a závratě.

Může být srdeční arytmie léčena?

Vzniku srdečních arytmií lze do jisté míry předcházet odstraněním podnětů (tělesná zátěž, stres, kouření, konzumace alkoholu, kávy nebo jiných nápojů obsahujících kofein), které ovlivňují nervový systém. Mnoho druhů srdečních arytmií nevyžaduje léčbu, neboť jsou přirozeně kompenzovány imunitním systémem. Jiné druhy srdečních arytmií je třeba léčit podáváním léků (antiarytmik), implantací defibrilátoru nebo kardiostimulátoru. Způsob léčby závisí na druhu srdeční arytmie, věku pacienta a jeho fyzické kondici.

Principy měření

Tento produkt používá k měření krevního tlaku metodu oscilometrického měření. Před každým měřením nastaví zařízení „nulový tlak“ o hodnotě tlaku vzduchu. Poté začne nafukovat manžetu a detekuje oscilace tlaku vznikající tlukotem srdce, které používá k určení systolického a diastolického tlaku a také tepové frekvence.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Monitor krevního tlaku je digitální monitor určený pro použití při měření krevního tlaku a rychlosti srdečního cyklu při obvodu paže od 22 cm do 42 cm.

Tento přístroj je určen pouze pro domácí použití dospělými osobami.

KONTRAINDIKACE

1. Toto zařízení není vhodné pro použití u žen, které mohou být těhotné nebo které jsou těhotné.
2. Toto zařízení není vhodné pro použití u pacientů s implantovanými elektrickými přístroji, jako jsou kardiostimulátory nebo defibrilátory.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ



Před použitím výrobku se, prosím, seznamte s návodem k jeho obsluze, a to i v případě, že jste již obeznámeni s používáním výrobků podobného typu. Výrobek používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu. Návod uschovejte pro budoucí použití.



Upozornění

Nedodržení pokynů uvedených v návodu k obsluze může vést k chybné funkci přístroje nebo jeho poškození.

- Tento přístroj je určen pro neinvazivní měření krevního tlaku.
- Manžeta s nastavitelnou délkou 22–42 cm je určena pouze pro dospělé osoby.
- Nepřekrucujte ani nadměrně nepřehýbejte manžetu nebo vzduchovou hadičku. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození manžety nebo vzduchové hadičky ostrými nástroji, jako jsou špendlíky, jehly apod.
- Přístroj nerozebírejte a neprovádějte na něm žádné úpravy.
- Používejte pouze originální příslušenství dodávané s přístrojem.
- Přístroj nepoužívejte, je-li vaše paže poraněna.
- Trpíte-li onemocněním oběhové soustavy, jako např. aterosklerózou, cukrovkou, onemocněním jater nebo ledvin, těžkou hypertenzi, poruchami periferního prokrvení apod., o vhodnosti používání tonometru nebo podobných přístrojů se poraďte se svým ošetřujícím lékařem nebo odborným zdravotnickým pracovníkem.
- Procházíte-li lékařskou léčbou či užíváte-li léky, konzultujte použití tohoto přístroje s lékařem.
- Před měřením krevního tlaku odpočívajte alespoň 5 až 10 minut.

- Mezi opakovaným měřením vyčkejte alespoň 4 až 5 minut, aby se obnovil stav vašeho krevního oběhu.
- Po konzumaci nápojů s obsahem kofeinu nebo kouření cigaret, neprovádějte měření dříve než za 30–45 minut.
- Před měřením krevního tlaku odstraňte veškerý těsný oděv z vaší paže. Nepoužívejte manžetu na jiné části těla, než je paže.
- Nezačínajte s měřením, dokud není manžeta připevněna k paži.
- Měření provádějte v klidné, uvolněné poloze. Při měření nepohybujte s přístrojem.
- Jakmile tlak v manžetě dosáhne 300 mmHg, přístroj automaticky vypustí vzduch. Pokud nedojde k automatickému vypuštění vzduchu, sejměte manžetu a stiskněte tlačítko START/STOP pro ukončení tlakování manžety.
- Mějte na paměti, že se krevní tlak během dne mění a je rovněž ovlivňován mnoha faktory, jako např. kouření, požívání alkoholu, užívání léků a fyzická aktivita.
- Výsledky měření by měly být vyhodnoceny lékařem nebo jiným odborníkem, který zná váš dlouhodobý zdravotní stav. Nevyvozujte, prosím, závěry z výsledků měření sami.
- Pravidelným měřením krevního tlaku a zapisováním výsledků měření poskytnete lékaři ucelený obraz o vašem krevním tlaku během přirozené aktivity.
- Hodnoty krevního tlaku naměřené oscilometrickou metodou za použití tohoto přístroje jsou shodné s výsledky měření, které pořídil zkušený pozorovatel auskultační (poslechovou) metodou za použití tonometru s fonendoskopem.
- Tento přístroj není určen pro nepřetržité monitorování krevního tlaku během lékařských zákroků, jako jsou např. operace apod.
- Tento přístroj je určen pro domácí použití a nenahrazuje odbornou lékařskou péči.
- Přístroj včetně baterií uchovávejte mimo dosah dětí.
- Minimálně po dobu záruky doporučujeme uschovat originální obal, balicí materiál, pokladní doklad a záruční list. V případě přepravy zabalte výrobek opět do originální krabice od výrobce.
- Tento přístroj není přístrojem kategorie AP/APG a není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu, nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku nebo oxidu dusíku.
- Při použití se nedotýkejte zároveň výstupu baterií/ síťového adaptéru a pacienta.
- Nezaměřujte sebezpozorování se samodiagnostikou. Tento přístroj vám umožňuje monitorovat krevní tlak. Nezačínajte nebo neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem.
- Pokud užíváte léky, poradte se s lékařem ohledně nejvhodnější doby k měření krevního tlaku. Nikdy neměňte předepsané léky bez konzultace s lékařem.
- Výrobce na vyžádání zpřístupní schémata zapojení, seznam součástí, atd.
- Prosím zlikvidujte PŘÍSLUŠENSTVÍ, odnímatelné díly a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ podle místních pokynů.
- Nepoužívejte tento přístroj pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Kromě poskytování nepřesných hodnot měření nejsou známy účinky tohoto zařízení na plod.



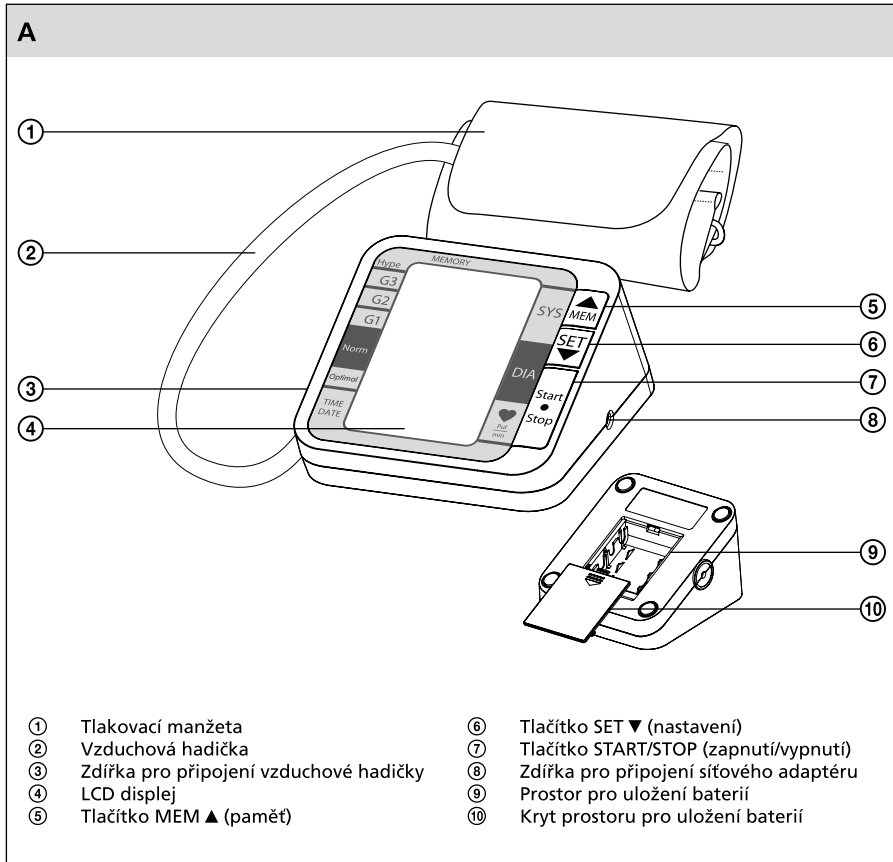
UPOZORNĚNÍ:

Není povoleno přístroj jakkoli upravovat.

ZÁKLADNÍ FUNKCE A VYBAVENÍ TONOMETRU

- Měření systolického, diastolického krevního tlaku a pulsu
- Detekce srdeční arytmie
- Manžeta s nastavitelnou délkou pro paži o obvodu 22–42 cm
- Automatické tlakování a vypouštění manžety
- Velký LCD displej
- 60 paměťových míst pro uložení výsledků měření včetně data a času
- Provoz na baterie nebo se síťovým adaptérem (není součástí dodávky)

POPIS TONOMETRU

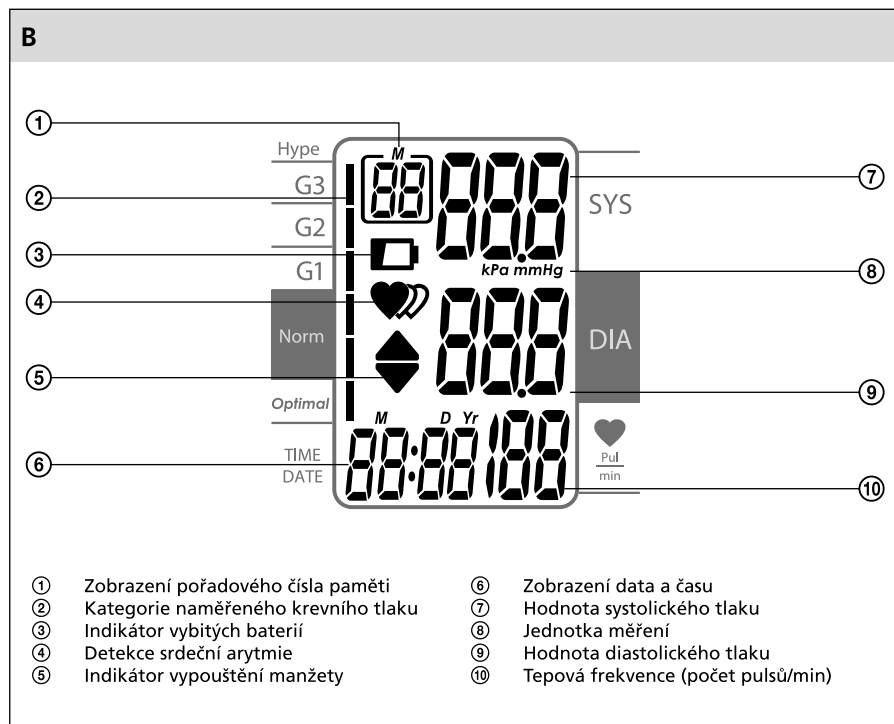


Digitální tonometr

SBP 690

CZ


POPIS DISPLEJE



POUŽITÍ TONOMETRU

1. Volba zdroje napájení

1.1 Použití vnitřního zdroje energie

- Pro napájení přístroje z vnitřního zdroje použijte 4 baterie typu LR6/AA (4 × 1,5 V).
- Sejměte kryt prostoru pro baterie a vložte 4 baterie typu LR6/AA. Při vkládání baterií dbejte na správnou polaritu vyznačenou v prostoru pro baterie. Kryt uzavřete.
- Výměnu baterií je nutné provést v případě, že:
 - se na displeji zobrazí symbol .
 - displej je matný.
 - se displej nerozsvítí.

1.2 Použití vnějšího zdroje energie

- K přístroji lze dokoupit síťový adaptér Sencor SBX 001 (BLJ06L060100P-V, výstup 6 V $\overline{\text{~}}$, 1 A). Pro zakoupení síťového adaptéru kontaktujte svého prodejce.
- Konektor síťového adaptéru připojte ke zdírce na pravé straně přístroje. Vidlici síťového adaptéru připojte k zásuvce el. napětí.
- Používejte pouze adaptér určený pro tento přístroj.



Poznámka:

Jestliže je při vkládání baterií otočena polarita, může mimo dočasné nefunkčnosti přístroje dojít i k jeho zahřívání.

Nekombinujte použité a nové baterie nebo baterie různého typu, např. alkalické baterie a dobíjecí baterie.

Nepoužívejte adaptér a baterie současně.

Uložené záznamy zůstanou uchovány v paměti přístroje i po výměně baterií.

- Vybitá baterie je škodlivá pro životní prostředí, nevyhazujte ji prosím do domovního odpadu.
- Vyměňte vybitou baterii ze zařízení a postupujte podle místních pokynů pro recyklaci.
- Nevyhazujte baterie do ohně. Baterie mohou explodovat nebo vytéci.

2. Nastavení data, času a jednotky měření

- 2.1 Před měřením nastavte aktuální datum, čas a jednotku měření. S naměřenými hodnotami se do paměti bude ukládat datum a čas měření.
- 2.2 Ujistěte se, že je přístroj vypnutý (LCD displej je zhasnutý) nebo jej vypněte tlačítkem START/STOP. Tlačítko SET \blacktriangledown přidržte stisknuté po dobu 3 sekund. Na displeji bude blikat časový údaj „rok“.
- 2.3 Tlačítkem MEM \blacktriangle nastavte aktuální rok. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET \blacktriangledown . Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení měsíce.
- 2.4 Tlačítkem MEM \blacktriangle nastavte aktuální měsíc. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET \blacktriangledown . Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení dne.
- 2.5 Tlačítkem MEM \blacktriangle nastavte aktuální den v měsíci. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET \blacktriangledown . Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení hodiny.
- 2.6 Tlačítkem MEM \blacktriangle nastavte aktuální hodinu. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET \blacktriangledown . Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení minut.
- 2.7 Tlačítkem MEM \blacktriangle nastavte minuty. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET \blacktriangledown . Přístroj se automaticky přepne do režimu výběru jednotky měření.
- 2.8 Tlačítkem MEM \blacktriangle vyberte jednotku měření mmHg nebo kPa. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET \blacktriangledown .



Poznámka:

Běžně používaná jednotka pro měření krevního tlaku je mmHg (milimetry rtuťového sloupce).

- 2.9 Po ukončení nastavení se na displeji zobrazí údaj „done“. Nastavení data, času a jednotky měření je dokončeno. Poté se přístroj automaticky vypne.



Poznámka:

Rozsah nastavení: rok 2000–2050, formát času: 24hodinový

3. Měření

3.1 Základní pokyny pro dosažení co nejpřesnějších výsledků měření

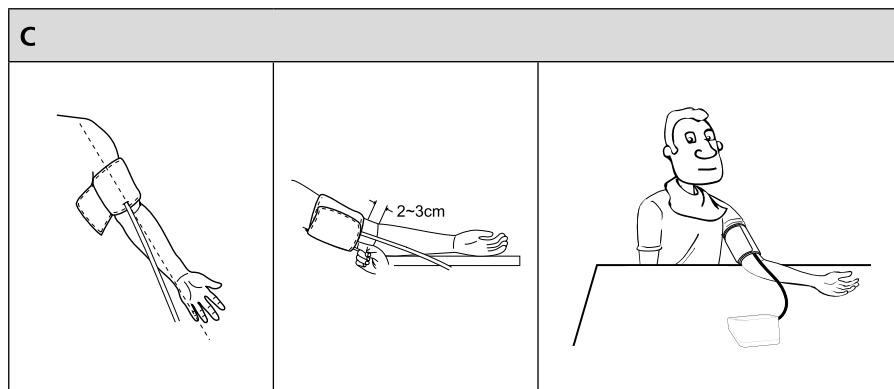
- Měření provádějte vždy ve stejný čas nejlépe ráno, v poledne a večer za stejných podmínek nebo dle doporučení vašeho lékaře.
- Po konzumaci kávy, čaje nebo vykouření cigarety neprovádějte měření dříve než za 30–45 minut.
- Po horké sprše nebo vaně vyčkejte s měřením alespoň 20 minut.
- Při měření sedte klidně, uvolněně a nemluvte. S paží, na které máte upevněnou manžetu, nepohybujte.
- Před opakovaným měřením vyčkejte přibližně 4–5 minut.

3.2 Nasazení a připevnění manžety

- Před nasazením manžety sejměte z paže veškerý těsný oděv.
- Manžetu připevněte k paži 2–3 cm nad loketní jamku a dbejte na to, aby vzduchová hadička byla umístěna nad brachiální artérií, jak je vyobrazeno na etiketě tlakovací manžety.
- Manžeta nesmí být volná ani příliš utažená. Optimální utažení ověříte tak, že mezi manžetu a paží lze volně vložit jeden prst.
- Předloktí položte na rovný povrch stolu

**Poznámka:**

Krevní tlak lze měřit na levé i pravé paži. Výsledky měření na levé a pravé paži se však mohou lišit, a proto je nutné provádět opakovaná měření vždy na stejné paži.



3.3 Měření krevního tlaku

- 3.3.1 Přístroj zapnete stisknutím tlačítka START/STOP. Na LCD displeji se na krátkou chvíli rozsvítí všechny elementy.
- 3.3.2 Pokud zůstal zbytečný vzduch v manžetě, na displeji se krátce zobrazí symbol ▼ a vzduch je vypuštěn. Na displeji se zobrazí hodnota 0 mmHg (nebo kPa) a čas měření.
- 3.3.3 Přístroj automaticky natlakuje manžetu. V průběhu tlakování manžety je detekována tepová frekvence. To je signalizováno blikajícím symbolem ♥ na LCD displeji.
- 3.3.4 Poté následuje plynulé snížení tlaku v manžetě a ke stanovení hodnoty systolického (SYS) a diastolického (DIA) tlaku, tepové frekvence a kategorie krevního tlaku dojde automaticky. Kategorie krevního tlaku jsou definovány v následující tabulce.

| Naměřená hodnota krevního tlaku v mmHg | Kategorie krevního tlaku | | | | | |
|--|--------------------------|----------|-------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| | Optimální | Normální | Normální (vysoký) | G1 Mírná hypertenze | G2 Střední hypertenze | G3 Těžká hypertenze |
| SYS (systolická hodnota) | <120 | 120–129 | 130–139 | 140–159 | 160–179 | ≥180 |
| DIA (diastolická hodnota) | <80 | 80–84 | 85–89 | 90–99 | 100–109 | ≥110 |



Poznámka:

Zobrazí-li se na displeji symbol ♥, přístroj detekoval srdeční arytmií.

- 3.3.5 Pro vypnutí přístroje stiskněte tlačítko START/STOP. Pokud přístroj nevypnete, k automatickému vypnutí dojde do 1 minuty od posledního měření. Po ukončení měření sejměte manžetu z paže.

4. Vyvolání paměti

- 4.1 Pro zobrazení posledního záznamu měření stiskněte tlačítko MEM ▲.
- 4.2 Pro listování mezi jednotlivými záznamy v paměti použijte tlačítko MEM ▲ a SET ▼.
- 4.3 U každého záznamu se bude v levé dolní části displeje střídavě zobrazovat měsíc/den pořízení záznamu a čas pořízení záznamu.
- 4.4 Nejaktuálnějšímu záznamu v paměti je vždy přiřazeno pořadové číslo 1. Maximální kapacita paměti je 60 záznamů. Jakmile je dosaženo maximální kapacity paměti, s každým dalším měřením je vymazán nejstarší záznam.

5. Vymazání paměti

- 5.1 Ujistěte se, že je přístroj vypnutý (LCD displej je zhasnutý) nebo jej vypněte tlačítkem START/STOP. Na tlačítko MEM ▲ přidržte prst po dobu 3 sekund. Na displeji se zobrazí údaj „del all“ (vymazat vše).
- 5.2 Stiskněte tlačítko SET ▼ pro potvrzení vymazání všech záznamů z paměti. Na displeji se zobrazí údaje „del“ (vymazání) a „done“ (provedeno). Přístroj se automaticky vypne.




Poznámka:

Pokud chcete proces vymazání paměti přerušit, stiskněte tlačítko START/STOP.

- 5.3 Při následném vyvolání paměti se nezobrazí žádné hodnoty na displeji.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V této kapitole naleznete řešení problémů, se kterými se můžete setkat při použití přístroje. Pokud se vám nepodaří odstranit problém dle následujících pokynů, kontaktujte autorizované servisní středisko.

| Problém / chybové hlášení | Možná příčina | Možné řešení |
|---|--|--|
| Po stisknutí tlačítka START/STOP se displej nerozsvítí. | Baterie jsou vybité. | Vyměňte baterie. |
| | Baterie jsou nesprávně vloženy. | Vložte baterie dle polaritv vyznačené v prostoru pro baterie. |
| | Adaptér není připojen k síťové zásuvce. | Připojte adaptér k zásuvce el. napětí. |
| Na displeji se zobrazí symbol  . | Baterie jsou téměř vybité. | Vyměňte použité baterie za nové. |
| E1 | Manžeta není upevněna na paži nebo je na paži upevněna příliš pevně. | Přístroj vypněte tlačítkem START/STOP. Připevněte manžetu k paži dle pokynů v kapitole Nasazení a připevnění manžety a opakujte měření. |
| E3 | Tlak v manžetě byl překročen. | Odpočívajte 4 až 5 minut a pak měření opakujte. |
| E10 nebo E11 | Přístroj zaznamenal pohyb při měření. | Pohyb může ovlivnit výsledek měření. Odpočívajte 4 až 5 minut a pak opakujte měření. |
| E20 | Proces měření nedetekuje signály pulzů. | Povolte si rukáv na ruce a potom proveďte měření znovu. |
| E21 | Chyba měření. | Odpočívajte 4 až 5 minut a pak opakujte měření. |
| Na displeji je zobrazeno EExx | Došlo k chybě kalibrace. | Zopakujte měření. Nedojde-li k odstranění problému, kontaktujte prodejce nebo naše oddělení zákaznického servisu, kde získáte další pomoc. Viz část popisující záruku, kde najdete kontaktní informace a pokyny pro vrácení. |

Pokud se na displeji zobrazí jiné chybové hlášení ve formátu E + číselný kód nebo Ee + číselný kód, které není uvedeno v tabulce, přístroj vypněte a vyjměte z něj baterie nebo odpojte síťový adaptér od zásuvky el. napětí. Chvilu vyčkejte a baterie vložte zpět nebo připojte síťový adaptér k zásuvce el. napětí. Po několika minutách opakujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého obchodníka nebo autorizované servisní středisko.

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

- Přístroj udržujte čistý. Prach otírejte lehce navlhčenou textilií.
- Přístroj ani tlakovací manžetu neoplachujte pod tekoucí vodou ani je neponořujte do vody.
- K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky nebo benzín. Mohlo by dojít k poškození přístroje.

SKLADOVÁNÍ

- Nebudete-li přístroj používat delší dobu, vyjměte z něj baterie.
- Přístroj chraňte před nárazy nebo pády.
- Přístroj uložte na suché, čisté místo mimo dosah dětí. Přístroj nevystavujte přímému slunečnímu záření ani extrémním změnám teploty.

KALIBRACE

Doporučení: K zajištění přesných výsledků měření doporučujeme nechat provést kalibraci přístroje po dvou letech používání. Veškeré náklady spojené s kalibrací jsou hrazeny zákazníkem.

ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ

Abyste se vyhnuli nepřesnostem v měření v důsledku elektromagnetického rušení, nepoužívejte tento přístroj v blízkosti mobilního telefonu nebo mikrovlnné trouby.

SEZNAM SPLŇUJÍCÍCH NOREM

| | |
|--|--|
| Řízení rizik | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Lékařská zařízení – Aplikace řízení rizik u lékařských zařízení |
| Označování | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Lékařská zařízení. Symboly používané na štítcích lékařských zařízení, označování a informace, které jsou dodávány. Část 1: Základní požadavky |
| Návod k použití | EN 1041:2008 Informace dodaná výrobcem lékařských zařízení |
| Základní požadavky týkající se bezpečnosti | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Lékařské elektrické vybavení – Část 1: Základní požadavky týkající se základní bezpečnosti a nezbytného výkonu EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Lékařské elektrické vybavení – Část 1-11: Všeobecné požadavky týkající základní bezpečnosti a nezbytného výkonu – Kolaterální standard: Požadavky týkající se lékařského elektrického vybavení a lékařských elektrických systémů používaných v prostředí domácí zdravotní péče |
| Elektromagnetická kompatibilita | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Lékařské elektrické vybavení – Část 1-2: Všeobecné požadavky týkající základní bezpečnosti a nezbytného výkonu – Kolaterální standard: Elektromagnetická rušení – Požadavky a testy |

Digitální tonometr

SBP 690

CZ

| | |
|----------------------------------|--|
| Výkonové požadavky | EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a testovací metody pro neautomatický typ měření EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivní tonometry – Část 3: Doplnkové požadavky týkající se elektromechanických systémů pro měření krevního tlaku IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Lékařské elektrické vybavení – Část 2-30: Specifické požadavky týkající základní bezpečnosti a nezbytného výkonu automatizovaných neinvazivních tonometrů |
| Klinické vyšetření | EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Testovací postupy pro určení celkové přesnosti systému automatizovaných neinvazivních tonometrů ISO 81060-2:2013 Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická validace automatizovaného typu měření |
| Použitelnost | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Lékařské elektrické vybavení – Část 1-6: Základní požadavky týkající se základní bezpečnosti a nezbytného výkonu – Kolaterální standard: Použitelnost IEC 62366-1:2015 Lékařská zařízení – Část 1: Aplikace použitelnosti technických oborů na lékařská zařízení |
| Software procesů životního cyklu | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software lékařského zařízení – Software procesů životního cyklu |
| Bio-kompatibilita | ISO 10993-1:2009 Biologické vyhodnocení lékařských zařízení – Část 1: Vyhodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik ISO 10993-5:2009 Biologické vyhodnocení lékařských zařízení – Část 5: Testy na in vitro cytotoxicitu ISO 10993-10:2010 Biologické vyhodnocení lékařských zařízení – Část 10: Testy na podráždění a citlivost pokožky |



0123

Tento přístroj splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EEC.



Datum výroby je vyznačen na typovém štítku přístroje.




Výrobce: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan, 528437, Guangdong, China



Zplnomocněný zástupce pro EU: MDSS – Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

| | |
|---|--|
| Metoda měření | Oscilometrická |
| Displej | LCD, velikost displeje 93 x 61 mm |
| Kapacita paměti | 60 záznamů |
| Rozsah měření | Jmenovitý tlak manžety: 0 mm Hg ~ 299 mm Hg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Tlak při měření: SYSTOLICKÝ: 60 mm Hg ~ 230 mm Hg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIASTOLICKÝ: 40 mm Hg ~ 130 mm Hg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Hodnota pulzu: (40–199) tep/min |
| Přesnost měření | Tlak: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) při okolní teplotě 5 °C–40 °C Puls: ± 5 % |
| Nastavitelná délka manžety | 22–42 cm |
| Napájení | 4 x baterie typu LR6/AA (6 V \rightarrow) nebo síťový adaptér Sencor SBX 001 (BLJ06L060100P-V), (není součástí dodávky), Vstup: 100–240 V~, 50/60 Hz, 0,2 Amax Výstup: 6 V \rightarrow 1 000 mA |
| Ochrana před úrazem elektrickým proudem | Zdravotnický elektrický přístroj s vnitřním napájením (pouze při použití baterií) Síťový adaptér Sencor SBX 001 (není součástí dodávky) – třída ochrany II Příložná část typu BF  |
| Ochrana před působením vody | IP21 |
| Bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí | Přístroj nevhodný k použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, příp. oxidu dusíku |
| Režim provozu | Trvalý provoz s krátkodobým zatížením |
| Provozní podmínky | Rozsah teploty: +5 °C až +40 °C Relativní vlhkost v rozsahu 15 až 90 %, nekondenzující, ale nevyžadující parciální tlak vodní páry větší než 50 hPa Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa až 1 060 hPa |
| Skladování | Teplota: -20 °C až +60 °C Relativní vlhkost v rozsahu ≤ 93 %, nekondenzující, tlak vodní páry až do 50 hPa |
| Rozměry přístroje | 140 x 120 x 70 mm |
| Hmotnost přístroje | 280 g (bez manžety a baterií) |
| Příslušenství | Tlakovací manžeta, 4 x baterie typu LR6/AA, návod k použití |
| Provozní režim | Nepřetržitý provoz |
| Klasifikace zařízení | Režim napájení baterií: Vnitřně napájené ME vybavení Režim napájení pomocí AC adaptéru: ME vybavení třídy II |
| Verze softwaru | A01 |

POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

- 1) Tento výrobek vyžaduje speciální opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalován a uveden do provozu podle uvedených informací pro elektromagnetickou kompatibilitu. Toto zařízení může být ovlivněno přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením.
- 2)* Nepoužívejte v blízkosti tohoto zařízení mobilní telefon nebo jiná zařízení vytvářející elektromagnetická pole. To může způsobit nesprávnou funkci této jednotky.
- 3) **Upozornění:** Tato jednotka byla důkladně testována a zkontrolována, aby byl zajištěn její správný výkon a provoz!
- 4)* **Upozornění:** Toto zařízení nesmí být používáno v blízkosti nebo společně s jiným vybavením a je-li takové použití nezbytné, toto zařízení musí být sledováno, aby byl kontrolován jeho normální provoz v konfiguraci, v jaké bude použito.


Tabulka 1

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise | | |
|---|-----------|---|
| Toto zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí. | | |
| Test emise | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Vysokofrekvenční emise CISPR 11 | Skupina 1 | Toto zařízení používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení v blízkosti umístěného elektronického vybavení. |
| Vysokofrekvenční emise CISPR 11 | Třída B | Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech prostředích mimo domácnosti a v takových prostředích, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané pro domácí účely. |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolisání napětí / blikavé emise IEC61000-3-3 | Splňuje | |

Tabulka 2

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita | | | |
|---|---|---|--|
| Toto zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí. | | | |
| Test imunity | Úroveň testu IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch | Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %. |
| Elektrický rychlý přechodný / přerušovaný signál IEC 61000-4-4 | napájecí vedení: ± 2 kV vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV | napájecí vedení: ± 2 kV | Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Nárůst IEC61000-4-5 | vodič(e) na vodič(e): ± 1 kV vodič(e) na zem: ± 2 kV Frekvence opakování 100 kHz | vodič(e) na vodič(e): ± 1 kV Frekvence opakování 100 kHz | Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních vodičích napájení IEC 61000-4-11 | 0 % U _n ; 0,5 cyklu V poloze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n ; 1 cyklus a 70 % U _n ; 25/30 cyklů Jedna fáze: v poloze 0° 0 % U _n ; 300 cyklů | 0 % U _n ; 0,5 cyklu V poloze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n ; 1 cyklus a 70 % U _n ; 25/30 cyklů Jedna fáze: v poloze 0° 0 % U _n ; 300 cyklů | Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Frekvence napájení (50 Hz / 60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | Frekvence napájení magnetických polí musí být minimálně na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| POZNÁMKA U _n je střídavé napájecí napětí před aplikací testovací úrovně. | | | |

Tabulka 3

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita | | | |
|---|---|--|---|
| Toto zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí. | | | |
| Test imunity | IEC 60601 Testovací úroveň | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Doprovodné vysokofrekvenční rušení IEC 61000-4-6 | 150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a pásmech pro radioamatéry) 80 % Am při frekvenci 1 kHz | 150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a pásmech pro radioamatéry) 80 % Am při frekvenci 1 kHz | Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být použito příliš blízko u jakékoli části zařízení, včetně kabelů, a to blíže než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci použitého vysílače. Doporučené separační vzdálenosti: $d = 0,35\sqrt{P}$; $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Vyzařované vysokofrekvenční rušení IEC 61000-4-3 | 10 V/m, 80 % Am na 1 kHz | 10 V/m, 80 % Am na 1 kHz | 80 MHz až 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$ kde P znamená maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaná výrobcem vysílače, d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů určené elektromagnetickým průzkumem lokality, a) musí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. b) V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:  |
| POZNÁMKA 1 | Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. | | |
| POZNÁMKA 2 | Tyto uvedené pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob. | | |
| a) | Intenzity pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovídat. Pro vyhodnocení vlivu pevných vysokofrekvenčních vysílačů na elektromagnetické prostředí musí být brán v úvahu průzkum elektromagnetické lokality. Jestliže měřena intenzita pole v lokalitě, kde je zařízení používáno, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční vysílače, zařízení musí být sledováno, aby byl ověřen jeho normální provoz. Je-li zjištěn abnormální výkon, mohou být vyžadována další opatření, jako jsou například přesměrování nebo přemístění používaného zařízení. | | |
| b) | Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 3 V/m. | | |

Tabulka 4

| Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním vybavením a použitým zařízením. | | | |
|--|--|--|---|
| Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je prováděna kontrola vyzařovaného vysokofrekvenčního rušení. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení může pomocí zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením (vysílače) a tímto zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního vybavení. | | | |
| Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W) | Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m) | | |
| | 150 kHz až 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, může být doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P znamená maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) stanovený výrobcem vysílače. | | | |
| POZNÁMKA 1 | Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. | | |
| POZNÁMKA 2 | Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob. | | |

Digitální tonometr

SBP 690

CZ

Tabulka 5

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita | | | | | | | |
|---|---------------------------|----------------|---|------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|
| Toto zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí. | | | | | | | |
| Vyzářované vysokofrekvenční rušení IEC61000-4-3 (Specifikace testu pro ODOLNOST UZAVŘENÉHO PORTU vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení) | Testovací frekvence (MHz) | Pásmo a) (MHz) | Servis a) | Modulace b) | Modulace b) (W) | Vzdálenost (m) | TEST ÚROVNĚ ODOLNOSTI (V/m) |
| | 385 | 380–390 | TETRA 400 | Modulace pulzu b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380–390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz odchylna 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704–787 | LTE Band 13, 17 | Modulace pulzu b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulace pulzu b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1 720 | 1 700–1 990 | GSM 1800; CDMA1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulace pulzu b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1 845 | | | | | | |
| | 1 970 | | | | | | |
| | 2 450 | 2 400–2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7 | Modulace pulzu b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5 240 | 5 100–5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulace pulzu b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5 240 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |
| POZNÁMKA Je-li to nutné pro dosažení ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI, vzdálenost mezi vysílací anténou a ME VYBAVENÍM nebo ME SYSTÉMEM může být zmenšena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3. | | | | | | | |
| a) Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink. | | | | | | | |
| b) Nosič musí být modulován pomocí 50% pracovního cyklu vlnového signálu s obdélníkovým průběhem. | | | | | | | |
| c) Jako alternativa k vysokofrekvenční modulaci může být použita 50% modulace pulzu při frekvenci 18 Hz, která ovšem nepředstavuje skutečnou modulaci, což by byl horší případ. | | | | | | | |
| VÝROBCE musí brát v úvahu snížení minimální separační vzdálenosti, založené na ŘÍZENÍ RIZIK, a na použití vyšších ÚROVNÍ TESTU ODOLNOSTI, které jsou vhodné pro zmenšenou minimální separační vzdálenost. Minimální separační vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI budou vypočítány pomocí následující rovnice: | | | | | | | |
| $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ | | | | | | | |
| Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální separační vzdálenost v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI v V/m. | | | | | | | |

DETEKTOR NEPRAVIDELNÉHO SRDEČNÍHO TEPU

Nepravidelný srdeční tep je detekován, mění-li se srdeční rytmus, zatímco jednotka měří systolický a diastolický krevní tlak. Při každém měření monitor zaznamenává všechny intervaly pulsů a vypočítá průměr; pokud existují dva nebo více intervalů pulzů, rozdíl mezi každým intervalem a průměrem je větší než průměrná hodnota $\pm 25 \%$, nebo pokud existují čtyři nebo více intervalů pulzů, rozdíl mezi každým intervalem a průměrem je větší než průměrná hodnota $\pm 15 \%$, na displeji se objeví symbol nepravidelného srdečního tepu, jakmile se zobrazí výsledky měření.



UPOZORNĚNÍ:

Objeví-li se ikona IHB, znamená to, že během měření byl zjištěn nepravidelný puls v souladu s nepravidelným srdečním tepem. To obvykle NENÍ důvod k obavám. Objeví-li se ovšem tento symbol často, doporučujeme vám vyhledat lékařskou pomoc. Uvědomte si prosím, že toto zařízení nenahrazuje vyšetření srdce, ale slouží k odhalení nepravidelného pulsu již v počáteční fázi.



UPOZORNĚNÍ:

- * Toto zařízení je určeno pouze pro použití dospělými osobami v domácnosti.
- * Toto zařízení není vhodné pro použití na pacientech, jako jsou novorozenci, těhotné ženy, pacienti s implantovaným elektronickým zařízením, pacienti s preeklampií, předčasnými ventrikulárními stahy, atriální fibrilací, periferním arteriálním onemocněním a pacienti podstupující intravaskulární terapii nebo arteriovenózní píštěl nebo osoby, které podstoupily mastektomii. Trpíte-li nemocí, před použitím tohoto zařízení se prosím obraťte na svého lékaře.
- * Toto zařízení není vhodné pro měření krevního tlaku u dětí. Před použitím tohoto zařízení u starších dětí se informujte u vašeho lékaře.
- * Toto zařízení není určeno pro přepravu pacienta mimo zdravotnické zařízení.
- * Toto zařízení není určeno pro veřejné použití.
- * Toto zařízení je určeno pro neinvazivní měření a monitorování arteriálního krevního tlaku. Není určeno k použití na jiných končetinách než na paži nebo pro jiné funkce než je měření krevního tlaku.
- * Nepleťte si své monitorování s vlastní diagnózou. Tento přístroj vám umožňuje monitorovat váš krevní tlak. Nezačínajte a neukončujte lékařskou léčbu, aniž byste požádali lékaře o vyšetření.
- * Užíváte-li léky, poraďte se s vaším lékařem, abyste určili nejvhodnější dobu pro měření vašeho krevního tlaku. Nikdy neměňte předepsané léky bez konzultace s vaším lékařem.
- * Neprovádějte žádná terapeutická opatření na základě vlastního měření. Nikdy neupravujte dávku léku předepsaného lékařem. Máte-li jakékoli dotazy týkající se vašeho krevního tlaku, poraďte se s lékařem.
- * Bylo-li zařízení použito k měření pacientů, kteří mají časté arytmie, jako jsou předčasné srdeční nebo ventrikulární poruchy nebo fibrilace síní, může dojít k nejlepšímu výsledku s odchylkou. Výsledek prosím konzultujte se svým lékařem.
- * Během použití prosím nezkrutě spojovací hadičku, protože by mohlo neustále docházet k zvyšování tlaku manžety, což by mohlo bránit průtoku krve a mohlo by to vést k vážnému zranění PACIENTA.
- * Při používání tohoto zařízení věnujte prosím pozornost následující situaci, která může přerušit tok krve a ovlivnit krevní oběh pacienta, což může způsobit vážné zranění pacienta. Příliš mnoho smyček na spojovací hadičce a vícečetné po sobě jdoucí měření; aplikace manžety a její natlakování na paži, kde je intravaskulární přístup nebo terapie, nebo je-li vytvořen arteriovenózní (A-V) píštěl; nafukování manžety na straně provedené mastektomie.
- * **Varování:** Nenasazujte manžetu na poraněné místo; protože by mohlo dojít k dalšímu zranění.

- * Nenafukujte manžetu na stejné končetině, na které je současně použito jiné monitorovací ME zařízení, protože by mohlo dojít k dočasné ztrátě funkce současně používaných monitorovacích ME zařízení.
- * U výjimečné poruchy, při které zůstane manžeta během měření zcela nafouknutá, manžetu okamžitě uvolněte. Dlouhodobé působení vysokého tlaku na paži (tlak manžety > 300 mm Hg nebo konstantní tlak 15 mm Hg po dobu delší než 3 minuty) může vést k ekchymóze.
- * Kontrolujte prosím, zda prodloužení tohoto přístroje nezpůsobí dlouhodobé zhoršení krevního oběhu pacienta.
- * Při měření prosím zabraňte stlačení nebo omezení průchodnosti spojovací hadičky.
- * Toto zařízení nemůže být současně používáno s chirurgickým zařízením HF.
- * DOKUMENTACE PŘILOŽENÁ k tomuto výrobku bude potvrzovat, že byl tento TONOMETR klinicky prozkoumán podle požadavků normy ISO 81060-2:2013.
- * Chcete-li ověřit kalibraci tohoto AUTOMATICKÉHO TONOMETRU, kontaktujte prosím výrobce.
- * Toto zařízení je kontraindikováno pro každou ženu, u které je předpokládáno těhotenství nebo která je těhotná. Mimo poskytování nepřesných hodnot měření nejsou známy jiné účinky tohoto přístroje na plod.
- * Příliš častá a souvislá měření mohou způsobit poruchy krevního oběhu a jiné zranění.
- * Tato jednotka není vhodná pro nepřetržité monitorování při nouzových lékařských situacích nebo při operacích. Jinak budou paže a prsty pacienta kvůli nedostatku krve anestetické, nateklé a dokonce fialové.
- * Není-li tento přístroj používán, uložte jej společně s adaptérem v suché místnosti a chraňte jej před extrémní vlhkostí, horkem, žmolky, prachem a přímým slunečním zářením. Nikdy nepokládejte na úložné pouzdro žádné těžké předměty.
- * Tento přístroj může být používán pouze pro účely, které jsou popsány v této příručce. Výrobce neponese žádnou odpovědnost za poškození způsobená nesprávným použitím.
- * Toto zařízení se skládá z citlivých komponentů a musí být opatrně používáno. Dodržujte pokyny týkající se uložení a použití tohoto zařízení, které jsou popsány v této příručce.
- * Toto zařízení není zařízením typu AP/APG a není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem s kyslíkem nebo oxidem dusným.
- * **Varování:** Neprovádějte žádný servis / údržbu, je-li ME zařízení právě používáno.
- * Pacient je určeným uživatelem.
- * Pacient může za normálních okolností provádět měření dat a výměnu baterií a může provádět údržbu zařízení a jeho příslušenství podle tohoto návodu k použití.
- * Vyvarujte se působení silného rušivého signálu vyzařovaného elektromagnetickým polem nebo elektrického rychlého přechodného / přerušovaného signálu, abyste zabránili chybám měření.
- * Monitor krevního tlaku, jeho adaptér a manžeta jsou vhodné pro použití v prostředí pacienta. Máte-li alergii na polyester, nylon nebo plast, nepoužívejte prosím toto zařízení.
- * Během použití tohoto přístroje bude pacient v kontaktu s manžetou. Materiály manžety byly testovány a bylo zjištěno, že splňují požadavky norem ISO 10993-5:2009 a ISO 10993-10:2010. Tyto materiály nevyvolávají potenciální citlivost nebo reakci na podráždění.
- * Adaptér je specifikován jako část ME VYBAVENÍ.
- * Objeví-li se během měření nepříjemná pocity, jako jsou bolesti v paži nebo jiné problémy, stisknutím tlačítka START/STOP okamžitě uvolněte vzduch z manžety. Povolte manžetu a sejměte ji z paže.
- * Jakmile tlak manžety dosáhne 40 kPa (300 mm Hg), jednotka se automaticky vyfoukne. Nedojde-li po dosažení tlaku 40 kPa (300 mm Hg) k vyfouknutí manžety, sejměte manžetu z paže a stiskněte tlačítko START/STOP, aby došlo k ukončení nafukování.
- * Před použitím se ujistěte, zda toto zařízení funguje bezpečně a zda je ve správném provozním stavu. Zkontrolujte toto zařízení a je-li jakýmkoli způsobem poškozeno, nepoužívejte jej. Nepřestanete-li poškozenou jednotku používat, může dojít k způsobení zranění, odečtu nesprávných hodnot nebo k vážnému ohrožení.
- * Neperte tuto manžetu v pračce ani v myčce na nádobí!
- * Provozní životnost manžety se může lišit v závislosti na frekvenci praní, stavu pokožky a způsobu skladování. Typická provozní životnost dosahuje 10 000 použití.

- * Doporučujeme vám, aby byla funkce přístroje kontrolována každé 2 roky a po každé opravě a údržbě, a to opětovným testováním požadavků týkajících se limitních hodnot pro chyby indikace tlaku manžety a úniku vzduchu (testování minimálně při hodnotách tlaku 50 mm Hg a 200 mm Hg).
- * Provádějte prosím likvidaci PŘÍSLUŠENSTVÍ, snímatelných částí a ME ZAŘÍZENÍ v souladu s místními předpisy.
- * Výrobce na požádání poskytne schémata elektrických obvodů, seznamy dílů, popisy, pokyny pro kalibraci atd., které pomohou pracovníkům servisu při opravách dílů.
- * Zástrčka / kolíky zástrčky adaptéru izolují toto zařízení od napájecího zdroje. Neumístujte toto zařízení do polohy, kde je obtížné jeho odpojení od napájecího zdroje a bezpečné ukončení provozu ME vybavení.
- * Uživatel zařízení se nesmí současně dotýkat výstupu baterií / adaptéru a pacienta.
- * Čištění: Prášné prostředí může mít vliv na provoz této jednotky. Před použitím i po použití použijte prosím pro čištění celé jednotky měkký hadřík. Nepoužívejte žádné abrazivní nebo tékavé čističe.
- * Při spolehlivém servisu nemusí být toto zařízení kalibrováno po dobu dvou let.
- * Máte-li s tímto přístrojem jakékoli problémy, jako jsou nastavení, údržba nebo použití, obraťte se prosím na SERVISNÍHO TECHNIKA společnosti SENCOR. Dojde-li k poruše tohoto přístroje, neprovádějte jeho rozdělení a opravu sami. Servis, opravy a rozebírání tohoto přístroje může provádět pouze autorizovaný prodejce / autorizovaný servis.
- * Dojde-li k jakékoli neočekávané funkci nebo akci, informujte prosím společnost SENCOR.
- * Ukládejte tento přístroj mimo dosah kojenců, malých dětí nebo domácích zvířat, abyste zabránili vdechnutí nebo spolknutí malých částí. Je to nebezpečné a hrozí dokonce smrt.
- * Dávejte pozor, aby nedošlo k uškrcení způsobenému kabely a hadičkami, zejména kvůli jejich nadměrné délce.
- * ME zařízení vyžaduje minimálně 30 minut, aby se před použitím zahřálo z minimální skladovací teploty tak, aby bylo připraveno pro zamýšlené použití, ME zařízení vyžaduje minimálně 30 minut, aby se před použitím ochladilo z maximální skladovací teploty tak, aby bylo připraveno pro zamýšlené použití.
- * Toto zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu podle pokynů uvedených v PŘÍLOŽENÝCH DOKUMENTECH.
- * Bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou bezdrátová zařízení domácí sítě, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základnové stanice, vysílačky atd., mohou toto zařízení ovlivňovat a musí být udržovány alespoň ve vzdálenosti d od tohoto zařízení. Vzdálenost d je vypočítána VÝROBCEM ze sloupce od 80 MHz do 5,8 GHz tabulky 4 a tabulky 9 normy IEC 60601-1-2:2014.
- * Používejte prosím PŘÍSLUŠENSTVÍ a snímatelné části specifikované / autorizované VÝROBCEM. V jiných případech může dojít k poškození jednotky nebo k ohrožení uživatelů/pacientů.
- * V systému hadiček nejsou použity žádné konektory typu Luer Lock, protože existuje možnost, že by mohly být neúmyslně připojeny k intravaskulárním kapalinovým systémům, což by umožnilo čerpání vzduchu do cévního systému.
- * Používejte prosím toto zařízení v prostředích, která jsou uvedena v tomto návodu k použití. V jiných případech bude ovlivněn a omezen výkon a provozní životnost tohoto zařízení.

Změny textu a technických specifikací vyhrazeny.

POKYNY A INFORMACE O NAKLÁDÁNÍ S POUŽITÝM OBALEM

Použitý obalový materiál odložte na místo určené obcí k ukládání odpadu.

LIKVIDACE POUŽITÝCH BATERIÍ

Baterie obsahují látky škodlivé pro životní prostředí, a proto nepatří do běžného domovního odpadu. Baterie odevzdejte na příslušném sběrném místě, které zajistí jejich ekologickou likvidaci. Kontakt na nejbližší sběrné místo si vyžádejte u obecního úřadu nebo u svého prodejce.

LIKVIDACE POUŽITÝCH ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍ



Tento symbol na produktech anebo v průvodních dokumentech znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmí být přidány do běžného komunálního odpadu. Ke správné likvidaci, obnově a recyklaci předejte tyto výrobky na určená sběrná místa. Alternativně v některých zemích Evropské unie nebo jiných evropských zemích můžete vrátit své výrobky místnímu prodejci při koupi ekvivalentního nového produktu. Správnou likvidací tohoto produktu pomůžete zachovat cenné přírodní zdroje a napomáháte prevenci potenciálních negativních dopadů na životní prostředí a lidské zdraví, což by mohly být důsledky nesprávné likvidace odpadů. Další podrobnosti si vyžádejte od místního úřadu nebo nejbližšího sběrného místa. Při nesprávné likvidaci tohoto druhu odpadu mohou být v souladu s národními předpisy uděleny pokuty.

Pro podnikové subjekty v zemích Evropské unie

Chcete-li likvidovat elektrická a elektronická zařízení, vyžádejte si potřebné informace od svého prodejce nebo dodavatele.

Likvidace v ostatních zemích mimo Evropskou unii

Tento symbol je platný v Evropské unii. Chcete-li tento výrobek zlikvidovat, vyžádejte si potřebné informace o správném způsobu likvidace od místních úřadů nebo od svého prodejce.