

Digitálny tonometer

Návod na obsluhu

SK



SENCOR®

SBD 1470



Pred použitím výrobku sa, prosím, oboznámte s návodom na jeho obsluhu, a to i v prípade, že ste už oboznámení s používaním výrobkov podobného typu. Výrobok používajte iba tak, ako je opísané v tomto návode. Návod uschovajte na budúce použitie.



Upozornenie! Nedodržanie pokynov uvedených v návode na obsluhu môže viesť k chybným funkciám prístroja alebo jeho poškodeniu.

Minimálne počas záruky odporúčame uschovať originálny obal, baliaci materiál, pokladničný doklad a záručný list. V prípade prepravy zabaľte výrobok opäť do originálnej škatule od výrobcu.

SK-1

OBSAH

ČO BY STE MALI VEDIETĚ O KRVNOM TLAKU	3
DŔLEŽITĚ UPOZORNENIA	4
ZĀKLADNĚ FUNKCIE A VYBAVENIE TONOMETRA	5
OPIS TONOMETRA	6
POPIS DISPLEJA	7
POUŽITIE TONOMETRA	8
RIEŠENIE PROBLĚMOV	11
ŪDRŽBA A ČISTENIE	11
SKLADOVANIE	12
KALIBRĀCIA	12
ELEKTROMAGNETICKĚ RUŠENIE	12
ZOZNAM SPLŇUJŪCICH NORIEM	12
TECHNICKĚ ŠPECIFIKĀCIE	14
DETEKTOR NEPRAVIDELNĚHO SRDCOVĚHO TĚPU	14
POKYNY TĚKAJŪCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY	15
POKYNY A INFORMĀCIE O ZAOBCHĀDZANĚ S POUŽITĚM OBALOM	20
LIKVIDĀCIA POUŽITĚCH BATĚRIĚ	20
LIKVIDĀCIA POUŽITĚCH ELEKTRICKĚCH A ELEKTRONICKĚCH ZARIADENĚ	20

ČO BY STE MALI VEDIEŤ O KRVNOM TLAKU

Čo je krvný tlak?

Ako krvný tlak je označovaný tlak, ktorý vyvíja krv na steny tepien, ktorými preteká. Krvný tlak kolíše v priebehu každého tepu medzi maximálnou (systolickou) a minimálnou (diastolickou) hodnotou. Na krvný tlak má vplyv mnoho faktorov, ako napr. fyzická aktivita, strach, hnev alebo určitý časový úsek dňa.

Krvný tlak sa počas dňa neustále mení. Skoro ráno sa zvyšuje a v dopoludňajších hodinách dochádza k jeho zníženiu. Odpoľudnia sa opäť zvyšuje a vo večerných hodinách klesá. Krvný tlak sa môže tiež meniť počas krátkeho okamihu, preto sa výsledky následných meraní môžu líšiť.

Prečo je dôležité merať si krvný tlak doma?

Vela ľudí má v lekárskej ordinácii trvale zvýšený krvný tlak, zatiaľ čo pri meraní doma má tlak v norme. Ide o tzv. syndróm bieleho pláštá a môže sa vyskytovať až u 15 % populácie.

Domáce meranie krvného tlaku vylúči syndróm bieleho pláštá a poskytne lekárovi obraz o rôznych hodnotách krvného tlaku počas vašej prirodzenej aktivity.

Klasifikácia krvného tlaku svetovou zdravotníckou organizáciou

V nasledujúcej tabuľke je uvedená klasifikácia krvného tlaku dospelého jedinca podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).

Kategórie krvného tlaku	Systolický krvný tlak (v mmHg)	Diastolický krvný tlak (v mmHg)
Optimálna	<120	<80
Normálny	120–129	80–84
Vysoký normálny	130–139	85–89
Hypertenzia 1. stupňa (mierna)	140–159	90–99
Hypertenzia 2. stupňa (stredná)	160–179	100–109
Hypertenzia 3. stupňa (ťažká)	≥180	≥110
Izolovaná systolická hypertenzia	≥140	<90

Čo je srdcová arytmia?

Srdcové arytmie sú poruchy srdcového rytmu. Vznikajú ako dôsledok odlišného vytvárania alebo vedenia elektrických vzruchov v srdci. Mnoho srdcových arytmií má iba prechodný ráz. Takéto druhy arytmií sú považované za neškodné a patria medzi ne prípady, keď srdce vynechá jeden úder alebo pridá jeden navyše. To môže byť spôsobené silnými emóciami alebo cvičením. Naproti tomu existujú druhy arytmií, ktoré môžu byť životu nebezpečné a vyžadujú odbornú liečbu.

Symptómy srdcovej arytmie

Symptómy srdcovej arytmie: silné alebo zrýchlené búšenie srdca, pocit únavy, závraty, strata vedomia, nedostatok dychu a bolesť v hrudníku.

Symptómy bradykardie (spomalenej srdcovej činnosti): pocit únavy, nedostatok dychu, závraty alebo mdloby.

Symptómy tachykardie (zrýchlenej srdcovej činnosti): tlkot srdca môže byť vnímaný akoby v krku alebo ako nepravidelný rýchly tlkot v hrudi, pocit nepokoja, slabosti, nedostatku dychu, mdloby, potenie a závraty.

Môže byť srdcová arytmia liečená?

Vzniku srdcových arytmií je možné do istej miery predchádzať odstránením podnetov (telesná záťaž, stres, fajčenie, konzumácia alkoholu, kávy alebo iných nápojov obsahujúcich kofeín), ktoré ovplyvňujú nervový systém. Mnoho druhov srdcových arytmií nevyžaduje liečbu, pretože sú prirodzene kompenzované imunitným systémom. Iné druhy srdcových arytmií je potrebné liečiť podávaním liekov (antiarytmík), implantáciou defibrilátora alebo kardiostimulátora. Spôsob liečby závisia od druhu srdcovej arytmie, veku pacienta a jeho fyzickej kondície.

Informácie pre použitie

Tlakomer je digitálny monitor určený na meranie krvného tlaku a srdcového tepu s obvodom zápastia v rozmedzí od 13,5 cm do 21,5 cm.

Je určený iba pre dospelých a nie je vhodný na vonkajšie použitie.

Princípy merania

Tento produkt používa na meranie krvného tlaku metódu oscilometrického merania. Pred každým meraním nastaví zariadenie „nulový tlak“ s hodnotou tlaku vzduchu.

Potom začne nafukovať manžetu a deteguje oscilácie tlaku vznikajúce tlkotom srdca, ktoré používa na určenie systolického a diastolického tlaku a tiež tepovej frekvencie.

Kontraindikácie

1. Toto zariadenie nie je vhodné na použitie u žien, ktoré môžu byť tehotné alebo ktoré sú tehotné.
2. Toto zariadenie nie je vhodné na použitie u pacientov s implantovanými elektrickými prístrojmi, ako sú kardiostimulátory alebo defibrilátory.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

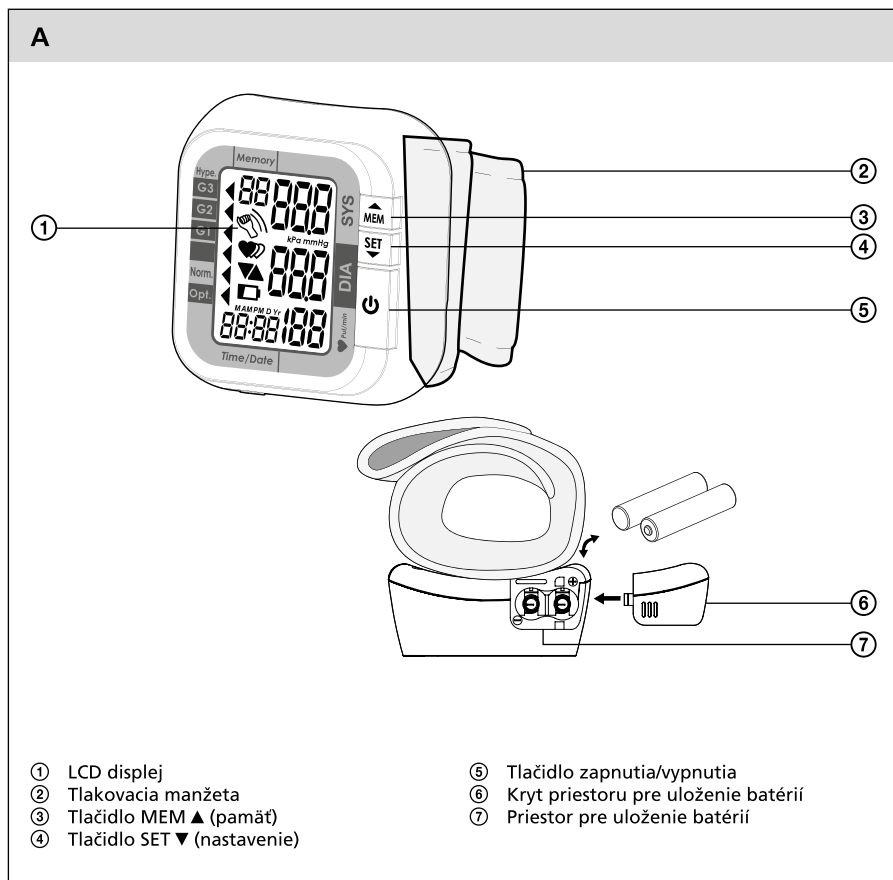
- Tento prístroj je určený na neinvazívne meranie krvného tlaku.
- Manžeta s nastaviteľnou dĺžkou 13,5–21,5 cm je určená iba pre dospelé osoby.
- Neprekrućujte ani nadmerne neprehýbajte manžetu. Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu manžety ostrými nástrojmi, ako sú špendlíky, ihly a pod.
- Prístroj nerozoberajte a nevykonávajte na ňom žiadne úpravy.
- Prístroj nepoužívajte, ak máte poranené zápästie.
- Ak trpíte ochorením obehovej sústavy, ako napr. aterosklerózou, cukrovkou, ochorením pečene alebo obličiek, ťažkou hypertenziou, poruchami periférneho prekrvenia a pod., o vhodnosti používania tonometra alebo podobných prístrojov sa poraďte so svojím ošetroujúcim lekárom alebo odborným zdravotníckym pracovníkom.
- Ak prechádzate lekárskou liečbou či užívate lieky, konzultujte použitie tohto prístroja s lekárom.
- Pred meraním krvného tlaku odpočívajte aspoň 5 až 10 minút.
- Medzi opakovaným meraním vyčkajte aspoň 4 až 5 minút, aby sa obnovil stav vášho krvného obehu.
- Po konzumácii nápojov s obsahom kofeínu alebo fajčení cigariet nemerajte skôr než za 30–45 minút.
- Pred meraním krvného tlaku odstráňte všetok tesný odev z vášho zápastia. Nepoužívajte manžetu na iné časti tela, než je zápästie.
- Nezačínajte s meraním, kým nie je manžeta pripevnená k zápästiu.
- Meranie vykonávajte v pokojnej, uvoľnenej polohe. Pri meraní nepohybujte s prístrojom.
- Hneď ako tlak v manžete dosiahne 300 mmHg, prístroj automaticky vypusti vzduch. Ak nedôjde k automatickému vypusteniu vzduchu, odstráňte manžetu a stlačte tlačidlo zapnutia/vypnutia pre ukončenie tlakovania manžety.
- Majte na pamäti, že sa krvný tlak počas dňa mení a je tiež ovplyvňovaný mnohými faktormi, ako napr. fajčenie, požívanie alkoholu, užívanie liekov a fyzická aktivita.

- Výsledky merania by mali byť vyhodnotené lekárom alebo iným odborníkom, ktorý pozná váš dlhodobý zdravotný stav. Nevyvodzujte, prosím, závery z výsledkov merania sami.
- Pravidelným meraním krvného tlaku a zapisovaním výsledkov merania poskytnete lekárovi ucelený obraz o vašom krvnom tlaku počas prirodzenej aktivity.
- Hodnoty krvného tlaku namerané oscilometrickou metódou za použitia tohto prístroja sú zhodné s výsledkami merania, ktoré urobil skúsený pozorovateľ auskultačnou (počúvacou) metódou za použitia tonometra s fonendoskopom.
- Tento prístroj nie je určený na nepretržité monitorovanie krvného tlaku počas lekárskeho zákroku, ako sú napr. operácie a pod.
- Tento prístroj je určený na domáce použitie a nenahrádza odbornú lekársku starostlivosť.
- Prístroj vrátane batérií uchovávajte mimo dosahu detí.

ZÁKLADNÉ FUNKCIE A VYBAVENIE TONOMETRA

- Meranie systolického, diastolického krvného tlaku a pulzu
- Detekcia srdcovej arytmie
- Manžeta s nastaviteľnou dĺžkou pre zápästie s obvodom 13,5–21,5 cm
- Automatické tlakovanie a vypúšťanie manžety
- Veľký LCD displej
- 60 pamäťových miest na uloženie výsledkov merania vrátane dátumu a času
- Prevádzka na batérie

OPIS TONOMETRA



Digitálny tonometer

SBD 1470

SK

POPIS DISPLEJA

B


The diagram shows a digital display with the following elements and callouts:

- ① Memory indicator
- ② Hypertension category indicator (G3)
- ③ Motion detection icon (hand)
- ④ Heart rate icon
- ⑤ Air release indicator (triangle)
- ⑥ Battery indicator (battery symbol)
- ⑦ Time/Date display (M A M P M D Yr)
- ⑧ Systolic blood pressure (SYS)
- ⑨ Single measurement unit (DIA)
- ⑩ Diastolic blood pressure (DIA)
- ⑪ Pulse rate (Pul/min)

①	Zobrazenie poradového čísla pamäte	⑥	Indikácia vybitých batérií
②	Indikátor kategórie nameraného krvného tlaku	⑦	Zobrazenie dátumu a času
③	Detekcia pohybu zápästia pri meraní	⑧	Hodnota systolického tlaku
④	Detekcia srdcovej arytmie	⑨	Jednotka merania
⑤	Indikátor vypúšťania manžety	⑩	Hodnota diastolického tlaku
		⑪	Pulzová frekvencia (počet pulzov/min.)

POUŽITIE TONOMETRA

1. Inštalácia a výmena batérií

- Na napájanie prístroja použijete 2 batérie typu LR03/AAA (2 × 1,5 V).
- Odstráňte kryt priestoru pre batérie a vložte 2 batérie typu LR03/AAA. Pri vkladaní batérií dbajte na správnu polaritu vyznačenú v priestore na batérie. Kryt uzavrite.
- Batérie je nutné vymeniť v prípade, že:
 - sa na displeji zobrazí symbol .
 - displej je matný.
 - sa displej nerozsvieti.



Poznámka:

Ak je pri vkladaní batérií otočená polarita, môže okrem dočasnej nefunkčnosti prístroja dôjsť aj k jeho zahrievaniu.

Nekombinujte použité a nové batérie alebo batérie rôzneho typu, napr. alkalické batérie a dobíjacie batérie.

Uložené záznamy zostanú uchované v pamäti prístroja i po výmene batérií.

2. Nastavenie dátumu, času a jednotky merania

- 2.1 Pred meraním nastavte aktuálny dátum, čas a jednotku merania. S nameranými hodnotami sa do pamäte bude ukladať dátum a čas merania.
- 2.2 Po vložení batérií sa na displeji krátko rozsvietia všetky elementy. V ľavom dolnom rohu displeja sa rozblíká časový údaj „rok“ a prístroj je pripravený na nastavenie. Ak nevykonáte žiadne nastavenie do 1 minúty, prístroj sa automaticky vypne. V tomto prípade je potrebné aktivovať režim nastavenia nasledujúcim spôsobom. Stlačte tlačidlo SET ▼. Na displeji sa zobrazia hodiny. Stlačte tlačidlo SET ▼ ešte raz a pridržte ho stlačené cca 3 sekundy. V ľavom dolnom rohu displeja sa rozblíká časový údaj „rok“. Prístroj je pripravený na nastavenie.
- 2.3 Tlačidlom MEM ▲ nastavte aktuálny rok. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼. Prístroj sa automaticky prepne do režimu nastavenia mesiaca.
- 2.4 Tlačidlom MEM ▲ nastavte aktuálny mesiac. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼. Prístroj sa automaticky prepne do režimu nastavenia dňa.
- 2.5 Tlačidlom MEM ▲ nastavte aktuálny deň v mesiaci. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼. Prístroj sa automaticky prepne do režimu nastavenia formátu hodín.
- 2.6 Tlačidlom MEM ▲ zvolte nastavenie 12- alebo 24-hodinového formátu času. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼. Prístroj sa automaticky prepne do režimu nastavenia hodiny.
- 2.7 Tlačidlom MEM ▲ nastavte aktuálnu hodinu. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼. Prístroj sa automaticky prepne do režimu nastavenia minút.
- 2.8 Tlačidlom MEM ▲ nastavte minúty. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼. Prístroj sa automaticky prepne do režimu výberu jednotky merania.
- 2.9 Tlačidlom MEM ▲ vyberte jednotku merania mmHg alebo kPa. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla SET ▼.



Poznámka:

Bežne používaná jednotka na meranie krvného tlaku je mmHg (milimetre ortuťového stĺpca).

- 2.10 Nastavenie dátumu, času a jednotky merania je dokončené. Prístroj postupne zobrazí nastavené hodnoty a potom sa automaticky vypne.



Poznámka:

Rozsah nastavenia: rok 2010–2050, formát času: 12- alebo 24-hodinový

V 12-hodinovom formáte času je dopoludňajší/odopoludňajší čas označený skratkou AM/PM.

3. Meranie

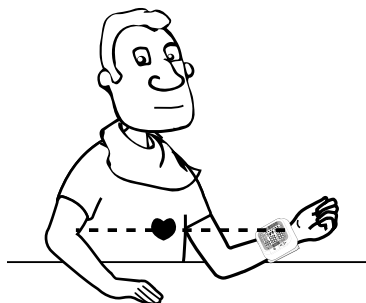
3.1 Základné pokyny na dosiahnutie čo najpresnejších výsledkov merania

- Merajte vždy v rovnaký čas, najlepšie ráno, napoludnie a večer za rovnakých podmienok alebo podľa odporúčania vášho lekára.
- Po konzumácii kávy, čaju alebo vyfajčení cigarety nemerajte skôr než za 30–45 minút.
- Po horúcej sprche alebo vani vyčkajte s meraním aspoň 20 minút.
- Pred opakovaným meraním vyčkajte približne 4–5 minút.

3.2 Pripevnenie manžety a správne držanie tela a ruky pri meraní

- Pred nasadením manžety odoberte z ľavého zápästia všetok odev, hodinky, náramky a pod.
- Manžetu nasadte na ľavé zápästie tak, aby bol displej tlakomera na rovnakej strane ako vaše dlane. Horný okraj manžety by mal byť umiestnený 1 až 1,5 cm pod zápästným kĺbom. Manžetu oviňte okolo zápästia a dotiahnite ju. Medzi manžetou a zápästím by nemal zostať voľný priestor.
- Pohodlne sa posadte na stoličku a oprite lakeť ľavej ruky o stôl. Dlaň smeruje nahor (smerom k tvári) a tlakomer je umiestnený v úrovni srdca. Ľahko otvorte dlaň a uvoľnite prsty. Ak je tlakomer umiestnený nad alebo pod úrovňou srdca, výsledky merania nemusia byť presné.
- Pri meraní sedte pokojne, uvoľnene a nehoďte. S rukou, na ktorej máte upevnenú manžetu, nepohybujte.

C



3.3 Meranie krvného tlaku

- 3.3.1 Prístroj zapnite stlačením tlačidla zapnuté/vypnuté. Na LCD displeji sa na krátku chvíľu rozsvietia všetky elementy.
- 3.3.2 Ak zostal zvyškový vzduch v manžete, na displeji sa krátko zobrazí symbol ▼ a vzduch sa vypustí. Na displeji sa zobrazí hodnota 0 mmHg (alebo kPa) a čas merania.
- 3.3.3 Prístroj automaticky natlakuje manžetu. V priebehu tlakovania manžety je detegovaná tepová frekvencia. To je signalizované blikajúcim symbolom ♥ na LCD displeji.
- 3.3.4 Potom nasleduje plynulé zníženie tlaku v manžete a k stanoveniu hodnoty systolického (SYS) a diastolického (DIA) tlaku, tepovej frekvencie a kategórie krvného tlaku dôjde automaticky. Kategórie krvného tlaku sú definované v nasledujúcej tabuľke.

Nameraná hodnota krvného tlaku v mmHg	Kategórie krvného tlaku					
	Optimálna	Normálny	Normálny (vysoký)	G1 Mierna hypertenzia	G2 Stredná hypertenzia	G3 Ťažká hypertenzia
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:

Ak sa zobrazí na displeji symbol ♥, prístroj detegoval srdcovú arytmiu.

- 3.3.5 Pre vypnutie prístroja stlačte tlačidlo zapnuté/vypnuté. Ak prístroj nevypnete, k automatickému vypnutiu dôjde do 1 minúty od posledného merania. Po ukončení merania odoberte manžetu za zápastia.

4. Vyvolanie pamäte

- 4.1 Pre zobrazenie posledného záznamu merania stlačte tlačidlo MEM ▲.
- 4.2 Na listovanie medzi jednotlivými záznamami v pamäti použite dotykové tlačidlo MEM ▲ a SET ▼.
- 4.3 Pri každom zázname sa bude v ľavej dolnej časti displeja striedavo zobrazovať mesiac/deň vytvorenia záznamu a čas vytvorenia záznamu.
- 4.4 Najaktuálnejšiemu záznamu v pamäti je vždy priradené poradové číslo 1. Maximálna kapacita pamäte je 60 záznamov. Hneď ako sa dosiahne maximálna kapacita pamäte, s každým ďalším meraním je vymazaný najstarší záznam.

5. Vymazanie pamäte

- 5.1 Stlačte tlačidlo MEM ▲. Na displeji sa zobrazí posledný uložený záznam. Potom pridržte stlačené tlačidlo MEM ▲ cca 3 sekundy. Na displeji sa zobrazí údaj „del all“ (vymazať všetko).
- 5.2 Stlačte tlačidlo SET ▼ pre potvrdenie vymazania všetkých záznamov z pamäte. Na displeji sa zobrazia údaje „del“ (vymazanie) a „done“ (vykonané). Prístroj sa automaticky vypne.




Poznámka:

Ak chcete proces vymazania pamäte prerušiť, stlačte tlačidlo zapnuté/vypnuté.

- 5.3 Pri následnom vyvolaní pamäte sa nezobrazia žiadne hodnoty na displeji.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

V tejto kapitole nájdete riešenie problémov, s ktorými sa môžete stretnúť pri použití prístroja. Ak sa vám nepodarí odstrániť problém podľa nasledujúcich pokynov, kontaktujte autorizované servisné stredisko.

Problém / chybové hlásenie	Možná príčina	Možné riešenie
Po stlačení tlačidla zapnuté/vypnuté sa displej nerozsvieti.	Batérie sú vybité.	Vymeňte batérie.
	Batérie sú nesprávne vložené.	Vložte batérie podľa polarity vyznačenej v priestore na batérie.
Na displeji sa zobrazí symbol  .	Batérie sú takmer vybité.	Vymeňte použité batérie za nové.
E1	Manžeta nie je pripevnená na zápästí alebo je nasadená na zápästí príliš voľne.	Prístroj vypnite tlačidlom zapnuté/vypnuté. Pripevnite manžetu k zápästiu podľa pokynov v kapitole Pripevnenie manžety a správne držanie tela a ruky pri meraní a opakujte meranie.
E3	Tlak v manžete bol prekročený.	Odpočívajte 4 až 5 minút a potom meranie opakujte.
E10 alebo E11	Prístroj zaznamenal pohyb pri meraní.	Pohyb môže ovplyvniť výsledok merania. Odpočívajte 4 až 5 minút a potom opakujte meranie.
E20	Proces merania nedeteguje signály pulzov.	Povoľte si rukáv na ruke a potom zmerajte znovu.
E21	Chyba merania.	Odpočívajte 4 až 5 minút a potom opakujte meranie.

Ak sa na displeji zobrazí iné chybové hlásenie vo formáte E + číselný kód alebo Ee + číselný kód, ktoré nie je uvedené v tabuľke, prístroj vypnite a vyberte z neho batérie. Chvilu vyčkajte a batérie vložte späť. Po niekoľkých minútach opakujte meranie. Ak problém pretrváva, kontaktujte svojho obchodníka alebo autorizované servisné stredisko.

ÚDRŽBA A ČISTENIE

- Prístroj udrzte čistý. Prach utierajte ľahko navlhčenou textíliou.
- Prístroj ani tlakovaciu manžetu neoplachujte pod tečúcou vodou ani ich neponárajte do vody.
- Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky alebo benzín. Mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja.

SKLADOVANIE

- Ak nebudete prístroj používať dlhší čas, vyberte z neho batérie.
- Prístroj chráňte pred nárazmi alebo pádmi.
- Prístroj uložte na suché, čisté miesto mimo dosahu detí. Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu ani extrémnym zmenám teploty.

KALIBRÁCIA

Odporúčania: Na zaistenie presných výsledkov merania odporúčame nechať vykonať kalibráciu prístroja po dvoch rokoch používania. Všetky náklady spojené s kalibráciou sú hradené zákazníkom.

ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENIE

Aby ste sa vyhli nepresnostiam v meraní v dôsledku elektromagnetického rušenia, nepoužívajte tento prístroj v blízkosti mobilného telefónu alebo mikrovlnnej rúry.

ZOZNAM SPLŇUJÚCICH NORIEM

Riadenie rizík	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Lekárske zariadenia – Aplikácia riadenia rizík pri lekárskech zariadeniach
Označovanie	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Lekárske zariadenia. Symboly používané na štítkoch lekárskeho zariadenia, označovanie a informácie, ktoré sa dodávajú. Časť 1: Základné požiadavky
Návod na použitie	EN 1041:2008 Informácia dodaná výrobcom lekárskeho zariadenia
Základné požiadavky týkajúce sa bezpečnosti	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Lekárske elektrické vybavenie – Časť 1: Základné požiadavky týkajúce sa základnej bezpečnosti a nevyhnutného výkonu EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Lekárske elektrické vybavenie – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky týkajúce sa základnej bezpečnosti a nevyhnutného výkonu – Kolaterálny štandard: Požiadavky týkajúce sa lekárskeho elektrického vybavenia a lekárskeho elektrického systému používaných v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti
Elektromagnetická kompatibilita	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Lekárske elektrické vybavenie – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky týkajúce sa základnej bezpečnosti a nevyhnutného výkonu – Kolaterálny štandard: Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a testy
Výkonové požiadavky	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazívne tonometry – Časť 1: Požiadavky a testovacie metódy pre neautomatizovaný typ merania EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazívne tonometry – Časť 3: Doplnkové požiadavky týkajúce sa elektromechanických systémov na meranie krvného tlaku IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Lekárske elektrické vybavenie – Časť 2-30: Špecifické požiadavky týkajúce sa základnej bezpečnosti a nevyhnutného výkonu automatizovaných neinvazívnych tonometrov

Digitálny tonometer

SBD 1470

SK

Klinické vyšetrenie	EN 1060-4:2004 Neinvazívne tonometre – Časť 4: Testovacie postupy na určenie celkovej presnosti systému automatizovaných neinvazívnych tonometrov ISO 81060-2:2013 Neinvazívne tonometre – Časť 2: Klinická validácia automatizovaného typu merania
Použitelnosť	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Lekárske elektrické vybavenie – Časť 1-6: Základné požiadavky týkajúce sa základnej bezpečnosti a nevyhnutného výkonu – Kolaterálny štandard: Použitelnosť IEC 62366-1:2015 Lekárske zariadenia – Časť 1: Aplikácia použiteľnosti technických odborov na lekárske zariadenia
Softvér procesov životného cyklu	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Softvér lekárskeho zariadenia – Softvér procesov životného cyklu
Biokompatibilita	ISO 10993-1:2009 Biologické vyhodnotenie lekárskeho zariadenia – Časť 1: Vyhodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík ISO 10993-5:2009 Biologické vyhodnotenie lekárskeho zariadenia – Časť 5: Testy na in vitro cytotoxicitu ISO 10993-10:2010 Biologické vyhodnotenie lekárskeho zariadenia – Časť 10: Testy na podráždenie a citlivosť pokožky



0123

Tento prístroj spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EEC.



Dátum výroby je vyznačený na typovom štítku prístroja.



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



Splnomocnený zástupca pre EÚ: MDSS – Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Symbol pre „ČÍTAJTE OPERAČNÚ PRÍRUČKU“



Symbol pre „PRÍLOŽNÉ ČASTI TYPU BF“




Symbol pre „JEDNOSMERNÝ PRÚD“



Upozornenie: Tieto pokyny je nutné dodržiavať, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Metóda merania	Oscilometrická
Displej	LCD, veľkosť displeja 31,5 x 44 mm
Kapacita pamäte	60 záznamov
Rozsah merania	Tlak: Menovitý tlak manžety: 0 mm Hg ~ 299 mm Hg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Tlak merania: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Pulz: 40–199 tepov/min.
Presnosť merania	Tlak: ± 3 mmHg (0,4 kPa) pri okolitej teplote 5 °C – 40 °C Pulz: ± 5 %
Nastaviteľná dĺžka manžety	13,5–21,5 cm
Napájanie	2 x LR03/AAA
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Zdravotnícky elektrický prístroj s vnútorným napájaním Priložná časť typu BF 
Ochrana pred pôsobením vody	IP22
Bezpečnosť použitia za prítomnosti anestetických horľavých zmesí	Prístroj nevhodný na použitie v prítomnosti horľavej zmesi anestetika a vzduchu alebo horľavej zmesi anestetika a kyslíka, príp. oxidu dusíka
Režim prevádzky	Trvalá prevádzka s krátkodobým zaťažením
Prevádzkové podmienky	Rozsah teploty: +5 °C až +40 °C Relatívna vlhkosť v rozsahu 15 až 90 %, nekondenzujúca, ale nevyžadujúca parciálny tlak vodnej pary väčší než 50 hPa Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa až 1 060 hPa
Skladovanie	Teplota: -20 °C až +60 °C Relatívna vlhkosť v rozsahu ≤ 93 %, nekondenzujúca, tlak vodnej pary až do 50 hPa
Rozmery prístroja	68 x 75 x 31 mm
Hmotnosť prístroja	109 g (bez batérií)
Príslušenstvo	2 x batéria typu LR03/AAA, návod na použitie
Verzia softvéru:	A01
Klasifikácia prístroja:	Zdravotnícky elektrický prístroj s vlastným zdrojom energie

DETEKTOR NEPRAVIDELNÉHO SRDCOVÉHO TĚPU

Nepravidelný srdcový tep je detegovaný, ak sa mení srdcový rytmus, zatiaľ čo jednotka meria systolický a diastolický krvný tlak. Pri každom meraní monitor zaznamenáva všetky intervaly pulzov a vypočíta priemer; ak existujú dva alebo viac intervalov pulzov, rozdiel medzi každým intervalom a priemerom je väčší než priemerná hodnota ± 25 %, alebo ak existujú štyri alebo viac intervalov pulzov, rozdiel medzi každým intervalom a priemerom je väčší než priemerná hodnota ± 15 %, na displeji sa objaví symbol nepravidelného srdcového tepu, hneď ako sa zobrazia výsledky merania.



UPOZORNENIE:

Ak sa objaví ikona IHB, znamená to, že počas merania bol zistený nepravidelný pulz v súlade s nepravidelným srdcovým tepom. To obvykle NIE JE dôvod na obavy. Ak sa však objavuje tento symbol často, odporúčame vám vyhľadať lekársku pomoc. Uvedomte si, prosím, že toto zariadenie nenahradzuje vyšetrenie srdca, ale slúži na odhalenie nepravidelného pulzu už v počiatkovej fáze.

POKYNY TÝKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY

- 1) Tento výrobok vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musí byť inštalovaný a uvedený do prevádzky podľa uvedených informácií pre elektromagnetickú kompatibilitu. Toto zariadenie môže byť ovplyvnené prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným vybavením.
- 2)* Nepoužívajte v blízkosti tohto zariadenia mobilný telefón alebo iné zariadenia vytvárajúce elektromagnetické polia. To môže spôsobiť nesprávnu funkciu tejto jednotky.
- 3) **Upozornenie:** Táto jednotka bola dôkladne testovaná a skontrolovaná, aby bol zaistený jej správny výkon a prevádzka!
- 4)* **Upozornenie:** Toto zariadenie sa nesmie používať v blízkosti alebo spoločne s iným vybavením a ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie sa musí sledovať, aby bola kontrolovaná jeho normálna prevádzka v konfigurácii, v akej sa použije.


Tabuľka 1

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie		
Toto zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia musí zaistiť, aby sa používalo v takom prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Toto zariadenie používa vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie v blízkosti umiestneného elektronického vybavenia.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Toto zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých prostrediach mimo domácnosti a v takých prostrediach, ktoré sú priamo pripojené k verejnej sieti nízkeho napätia, ktoré napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolisanie napätia/blikavé emisie IEC61000-3-3	Spĺňa	

Tabuľka 2

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Toto zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia musí zaistiť, aby sa používalo v takom prostredí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo s keramikou dlažbou. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechodný / prerušovaný signál IEC 61000-4-4	napájacie vedenie: ± 2 kV vstupné/výstupné vedenie: ± 1 kV	napájacie vedenie: ± 2 kV	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Nárust IEC61000-4-5	vodič(e) na vodič(e): ± 1 kV vodič(e) na zem: ± 2 kV Frekvencia opakovania 100 kHz	vodič(e) na vodič(e): ± 1 kV Frekvencia opakovania 100 kHz	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vodičoch napájania IEC 61000-4-11	0 % U _n , 0,5 cyklu V polohe 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n ; 1 cyklus a 70 % U _n ; 25/30 cyklov Jedna fáza: v polohe 0° 0 % U _n ; 300 cyklov	0 % U _n , 0,5 cyklu V polohe 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n ; 1 cyklus a 70 % U _n ; 25/30 cyklov Jedna fáza: v polohe 0° 0 % U _n ; 300 cyklov	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Frekvencia napájania (50 Hz/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Frekvencia napájania magnetických polí musí byť minimálne na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
POZNÁMKA U _n je striedavé napájacie napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Tabuľka 3

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická imunita			
Toto zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia musí zaistiť, aby bolo používané v takom prostredí.			
Test imunity	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Spríevodné vysokofrekvenčné rušenie IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a pásmach pre rádioamatérov) 80 % Am pri frekvencii 1 kHz	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a pásmach pre rádioamatérov) 80 % Am pri frekvencii 1 kHz	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie sa nesmie použiť príliš blízko pri akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov, a to bližšie než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice zodpovedajúcej frekvencii použitého vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť: $d = 0,35\sqrt{P}$; $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyžarované vysokofrekvenčné rušenie 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 maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcou vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity pola z pevných vysokofrekvenčných vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality, a) musia byť nižšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. b) V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto uvedené pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.			
a) Intenzity pola z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie v pásmach AM a FM a televízne vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na vyhodnotenie vplyvu pevných vysokofrekvenčných vysielačov na elektromagnetické prostredie sa musí brať do úvahy prieskum elektromagnetickej lokality. Ak meraná intenzita pola v lokalite, kde sa zariadenie používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné vysielače, zariadenie sa musí sledovať, aby bola overená jeho normálna prevádzka. Ak je zistený abnormálny výkon, môžu sa vyžadovať ďalšie opatrenia, ako sú napríklad presmerovanie alebo premiestnenie používaného zariadenia.			
b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita pola menšia než 3 V/m.			

Tabuľka 4

Odporúčaná separačná vzdialenosť medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným vybavením a použitým zariadením.			
Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa vykonáva kontrola vyžarovaného vysokofrekvenčného rušenia. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude udržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným vybavením (vysielače) a týmto zariadením, ako je odporúčané nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného vybavenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (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
Pri vysielačoch s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P znamená maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) stanovený výrobcou vysielača.			
POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.			

Digitálny tonometer

SBD 1470

SK

Tabuľka 5

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita							
Toto zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia musí zaistiť, aby sa používalo v takom prostredí.							
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Servis a)	Modulácia b)	Modulácia b) (W)	Vzdialenosť (m)	TEST ÚROVNE ODOLNOSTI (V/m)	
Vyžarované vysokofrekvenčné rušenie IEC61000-4-3 (špecifikácia testu pre ODOLNOST UZATVORENÉHO PORTU voči vysokofrekvenčnému bezdrôtovému komunikačnému vybaveniu)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulácia pulzu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchyľka 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulácia 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	Modulácia 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	Modulácia 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	Modulácia pulzu b) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia pulzu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 240						
5 785							
<p>POZNÁMKA Ak je to nutné na dosiahnutie ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ME VYBAVENÍM alebo ME SYSTÉMOM sa môže zmenšiť na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m je povolená normou IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba frekvencie pre uplink.</p> <p>b) Nosič musí byť modulovaný pomocou 50 % pracovného cyklu vlnového signálu s obdĺžnikovým priebehom.</p> <p>c) Ako alternatíva k vysokofrekvenčnej modulácii sa môže použiť 50 % modulácia pulzu pri frekvencii 18 Hz, ktorá však nepredstavuje skutočnú moduláciu, čo by bol horší prípad.</p> <p> VÝROBCA musí brať do úvahy zníženie minimálnej separačnej vzdialenosti, založenej na RIADENÍ RIZIK, a na použití vyšších ÚROVNÍ TESTU ODOLNOSTI, ktoré sú vhodné pre zmenšenú minimálnu separačnú vzdialenosť. Minimálne separačné vzdialenosti pre vyššie ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI budú vypočítané pomocou nasledujúcej rovnice: $E = \frac{P}{d} \sqrt{P}$ </p> <p>Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna separačná vzdialenosť v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI v V/m.</p>							

**UPOZORNENIA:**

- * Toto zariadenie je určené iba na použitie dospelými osobami v domácnosti.
- * Toto zariadenie nie je vhodné na použitie na pacientoch, ako sú novorodenci, tehotné ženy, pacienti s implantovaným elektronickým zariadením, pacienti s preeklampsiou, predčasnými ventrikulárnymi sťahmi, atriálnou fibriláciou, periférnym arteriálnym ochorením a pacienti podstupujúci intravaskulárnu terapiu alebo arteriovenóznú píšťalu alebo osoby, ktoré podstúpili mastektómiu. Ak trpíte chorobami, pred použitím tohto zariadenia sa, prosím, obráťte na svojho lekára.
- * Toto zariadenie nie je vhodné na meranie krvného tlaku u detí. Pred použitím tohto zariadenia u starších detí sa informujte u vášho lekára.
- * Toto zariadenie nie je určené na prepravu pacienta mimo zdravotníckeho zariadenia.
- * Toto zariadenie nie je určené na verejné použitie.
- * Toto zariadenie je určené na neinvazívne meranie a monitorovanie arteriálneho krvného tlaku. Nie je určené na použitie na iných končatinách než na zápästí alebo na iné funkcie než je meranie krvného tlaku.
- * Neplette si svoje monitorovanie s vlastnou diagnózou. Tento prístroj vám umožňuje monitorovať váš krvný tlak. Nezačínajte a neukončujte lekársku liečbu bez toho, aby ste požiadali lekára o vyšetrenie.
- * Ak užívate lieky, poraďte sa s vaším lekárom, aby ste určili najvhodnejší čas na meranie vášho krvného tlaku. Nikdy nemeňte predpísané lieky bez konzultácie s vaším lekárom.
- * Nerobte žiadne terapeutické opatrenia na základe vlastného merania. Nikdy neupravujte dávku lieku predpísaného lekárom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho krvného tlaku, poraďte sa s lekárom.
- * Ak sa zariadenie použilo na meranie pacientov, ktorí majú časté arytmie, ako sú predčasné srdcové alebo ventrikulárne poruchy alebo fibrilácie predsieni, môže dôjsť k najlepšiemu výsledku s odčýtkou. Výsledok, prosím, konzultujte so svojím lekárom.
- * Počas použitia, prosím, neskrúťte spojovaciu hadičku, pretože by mohlo neustále dochádzať k zvyšovaniu tlaku manžety, čo by mohlo brániť prietoku krvi a mohlo by to viesť k vážnemu zraneniu PACIENTA.
- * Pri používaní tohto prístroja venujte, prosím, pozornosť nasledujúcej situácii, ktorá môže prerušiť prúdenie krvi a môže ovplyvniť krvný obeh pacienta, čím môže spôsobiť zranenie pacienta: príliš mnoho slučiek na spojovacej hadičke a viacpočetné po sebe idúce merania; aplikácia manžety a jej natlakovanie na zápästí, kde je intravaskulárny prístup alebo terapia, alebo ak je vytvorená arteriovenózna (A-V) píšťala; nafukovanie manžety na strane vykonanej mastektómie.
- * Nenaufukujte manžetu na rovnakej končatine, na ktorej je súčasne použité iné monitorovacie ME zariadenie, pretože by mohlo dôjsť k dočasnej strate funkcie súčasne používaných monitorovacích ME zariadení.
- * Pri výnimočnej poruche, pri ktorej zostane manžeta počas merania celkom nafúknutá, manžetu okamžite uvoľnite. Dlhodobé pôsobenie vysokého tlaku na zápästí (tlak manžety > 300 mm Hg alebo konštantný tlak > 15 mm Hg pôsobiaci dlhšie než 3 minúty) môže viesť k ekchymóze.
- * Kontrolujte, prosím, či použitie tohto prístroja nespôsobí dlhodobé zhoršenie krvného obehu pacienta.
- * Pri meraní, prosím, zabráňte stlačeniu alebo obmedzeniu priechodnosti spojovacej hadičky.
- * Toto zariadenie sa nemôže súčasne používať s chirurgickým zariadením HF.
- * DOKUMENTÁCIA PRILOŽENÁ k tomuto výrobku bude potvrdzovať, že bol tento TONOMETER klinicky preskúšaný podľa požiadaviek normy ISO 81060-2:2013.
- * Ak chcete overiť kalibráciu tohto AUTOMATICKÉHO TONOMETRA, kontaktujte, prosím, výrobcu.
- * Toto zariadenie je kontraindikované pre každú ženu, u ktorej sa predpokladá tehotenstvo alebo ktorá je tehotná. Okrem poskytovania nepresných hodnôt merania nie sú známe iné účinky tohto prístroja na plod.

- * Príliš časté a súvislé merania môžu spôsobiť poruchy krvného obehu a iné zranenie.
- * Táto jednotka nie je vhodná na nepretržité monitorovanie pri núdzových lekárskejších situáciách alebo pri operáciách. Inak budú zápastia a prsty pacienta kvôli nedostatku krvi anestetické, napuchnuté a dokonca fialové.
- * Ak sa tento prístroj nepoužíva, uložte ho v suchej miestnosti a chráňte ho pred extrémnou vlhkosťou, horúčavou, hrčkami, prachom a priamym slnečným žiarením. Nikdy nekladte na úložné puzdro žiadne ťažké predmety.
- * Tento prístroj sa môže používať iba na účely, ktoré sú popísané v tejto príručke. Výrobca neponesie žiadnu zodpovednosť za poškodenia spôsobené nesprávnym použitím.
- * Toto zariadenie sa skladá z citlivých komponentov a musí sa opatrne používať. Dodržiavajte pokyny týkajúce sa uloženia a použitia tohto zariadenia, ktoré sú popísané v tejto príručke.
- * Maximálna teplota, akú môže použitá časť dosiahnuť, je 42,5 °C, ak je teplota okolitého prostredia 40 °C.
- * Toto zariadenie nie je zariadením typu AP/APG a nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom s kyslíkom alebo oxidom dusným.
- * **Varovanie:** Nevykonávajte žiadny servis/údržbu, ak sa ME zariadenie práve používa.
- * Pacient je určeným používateľom.
- * Pacient môže za normálnych okolností vykonávať meranie dát a výmenu batérie a môže vykonávať údržbu zariadenia a jeho príslušenstva podľa návodu na použitie.
- * Vyvarujte sa pôsobenia silného rušivého signálu vyžarovaného elektromagnetickým poľom alebo elektrického rýchleho prechodného/prerušovaného signálu, aby ste zabránili chybám merania.
- * Monitor krvného tlaku a manžeta sú vhodné na použitie v prostredí pacienta. Ak máte alergiu na polyester, nylon alebo plast, nepoužívajte, prosím, toto zariadenie.
- * Počas použitia tohto prístroja bude pacient v kontakte s manžetou. Materiály manžety boli testované a bolo zistené, že spĺňajú požiadavky noriem ISO 10993-5:2009 a ISO 10993-10:2010. Tieto materiály nevyvolávajú potenciálnu citlivosť alebo reakciu na podráždenie.
- * Ak sa objavia počas merania neprijemné pocity, ako sú bolesti v zápästí alebo iné problémy, stlačením tlačidla ŠTART/STOP okamžite uvoľnite vzduch z manžety. Povoľte manžetu a odoberte ju zo zápastia.
- * Neperte túto manžetu v práčke ani v umývačke na riad!
- * Prevádzková životnosť manžety sa môže líšiť v závislosti od frekvencie prania, stavu pokožky a spôsobu skladovania. Typická prevádzková životnosť dosahuje 10 000 použití.
- * Odporúčame vám, aby ste funkciu prístroja kontrolovali každé 2 roky a po každej opravě a údržbe, a to opätovným testovaním požiadaviek týkajúcich sa limitných hodnôt pre chyby indikácie tlaku manžety a úniku vzduchu (testovanie minimálne pri hodnotách tlaku 50 mm Hg a 200 mm Hg).
- * Vykonávajte, prosím, likvidáciu PRÍSLUŠENSTVA, odoberateľných častí a ME ZARIADENIA v súlade s miestnymi predpismi.
- * Výrobca na požiadanie poskytne schémy elektrických obvodov, zoznamy dielov, popisy, pokyny pre kalibráciu atď., ktoré pomôžu pracovníkom servisu pri opravách dielov.
- * Používateľ sa nesmie súčasne dotýkať výstupu batérií a pacienta.
- * **Čistenie:** Prášne prostredie môže mať vplyv na prevádzku tejto jednotky. Pred použitím aj po použití používajte, prosím, na čistenie celej jednotky mäkkú handričku. Nepoužívajte žiadne abrazívne alebo prchavé čističe.
- * Pri spoľahlivom servise sa nemusí toto zariadenie kalibrovať dva roky.
- * Ak máte s týmto prístrojom akékoľvek problémy, ako sú nastavenie, údržba alebo použitie, obráťte sa, prosím, na SERVISNÉHO TECHNIKA spoločnosti SENCOR. Ak dôjde k poruche tohto prístroja, nerozoberajte a neopravujte ho sami. Servis, opravy a rozoberanie tohto prístroja môže vykonávať iba autorizovaný predajca/autorizovaný servis.
- * Ak dôjde k akejkoľvek neočakávanej funkcii alebo akcii, informujte, prosím, spoločnosť SENCOR.
- * Ukladajte tento prístroj mimo dosahu dočiat, malých detí alebo domácich zvierat, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo prehltnutiu malých častí. Je to nebezpečné a hrozí dokonca smrť.
- * Dávajte pozor, aby nedošlo k uškrteniu spôsobenému káblami a hadičkami, najmä kvôli ich nadmernej dĺžke.

- * ME zariadenie vyžaduje minimálne 30 minút, aby sa pred použitím zahrialo z minimálnej skladovacej teploty tak, aby bolo pripravené na zamýšľané použitie. ME zariadenie vyžaduje minimálne 30 minút, aby sa pred použitím ochladilo z maximálnej skladovacej teploty tak, aby bolo pripravené na zamýšľané použitie.
- * Toto zariadenie musí byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa pokynov uvedených v PRILOŽENÝCH DOKUMENTOCH.
- * Bezdrôtové komunikačné zariadenia, ako sú bezdrôtové zariadenia domácej siete, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny a ich základňové stanice, vysielačky atď., môžu toto zariadenie ovplyvňovať a musia sa udržiavať aspoň vo vzdialenosti d od tohto zariadenia. Vzdialenosť d je vypočítaná VÝROBCOM zo stĺpca od 80 MHz do 5,8 GHz tabuľky 4 a tabuľky 9 normy IEC 60601-1-2:2014.
- * Používajte, prosím, PRÍSLUŠENSTVO a odoberateľné časti špecifikované/autorizované VÝROBCOM. V iných prípadoch môže dôjsť k poškodeniu jednotky alebo k ohrozeniu používateľov/pacientov.
- * V systéme hadičiek nie sú použité žiadne konektory typu Luer Lock, pretože existuje možnosť, že by mohli byť neúmyselne pripojené k intravaskulárnym kvapalinovým systémom, čo by umožnilo čerpanie vzduchu do cievneho systému.
- * Používajte, prosím, toto zariadenie v prostrediach, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie. V iných prípadoch bude ovplyvnený a obmedzený výkon a prevádzková životnosť tohto zariadenia.

Zmeny textu a technických špecifikácií vyhradené.

POKYNY A INFORMÁCIE O ZAOBCHÁDZANÍ S POUŽITÝM OBALOM

Použitý obalový materiál odložte na miesto určené obcou na ukladanie odpadu.

LIKVIDÁCIA POUŽITÝCH BATÉRIÍ

Batérie obsahujú látky škodlivé pre životné prostredie, a preto nepatria do bežného domového odpadu. Batérie odovzdajte na príslušnom zbernom mieste, ktoré zaistí ich ekologickú likvidáciu. Kontakt na najbližšie zberné miesto si vyžiadajte na obecnom úrade alebo u svojho predajcu.

LIKVIDÁCIA POUŽITÝCH ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZARIADENÍ



Tento symbol na produktoch alebo v sprievodných dokumentoch znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmú byť pridané do bežného komunálneho odpadu. Pre správnu likvidáciu, obnovu a recykláciu odovzdajte tieto výrobky na určené zberné miesta. Alternatívne v niektorých krajinách Európskej únie alebo v iných európskych krajinách môžete vrátiť svoje výrobky miestnemu predajcovi pri kúpe ekvivalentného nového produktu. Správnu likvidáciu tohto produktu pomôžete zachovať cenné prírodné zdroje a napomáhate prevencii potenciálnych negatívnych dopadov na životné prostredie a ľudské zdravie, čo by mohli byť dôsledky nesprávnej likvidácie odpadov. Ďalšie podrobnosti si vyžiadajte od miestneho úradu alebo najbližšieho zberného miesta. Pri nesprávnej likvidácii tohto druhu odpadu môžu byť v súlade s národnými predpismi udelené pokuty.

Pre podnikové subjekty v krajinách Európskej únie

Ak chcete likvidovať elektrické a elektronické zariadenia, vyžiadajte si potrebné informácie od svojho predajcu alebo dodávateľa.

Likvidácia v ostatných krajinách mimo Európskej únie

Tento symbol je platný v Európskej únii. Ak chcete tento výrobok zlikvidovať, vyžiadajte si potrebné informácie o správnom spôsobe likvidácie od miestnych úradov alebo od svojho predajcu.