

# Digitální tonometr

Návod k obsluze

CZ



## SENCOR®

SBD 1470



Před použitím výrobku se, prosím, seznámte 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.

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.

**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 .....	8
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ .....	11
ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ .....	11
SKLADOVÁNÍ .....	12
KALIBRACE .....	12
ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ .....	12
SEZNAM SPLŇUJÍCÍCH NOREM .....	12
TECHNICKÉ SPECIFIKACE .....	14
DETEKTOR NEPRAVIDELNÉHO SRDEČNÍHO TĚPU .....	14
POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY .....	15
POKYNY A INFORMACE O NAKLÁDÁNÍ S POUŽITÝM OBALEM .....	20
LIKVIDACE POUŽITÝCH BATERÍÍ .....	20
LIKVIDACE POUŽITÝCH ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍ .....	20

## 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.

## Informace pro použití

Tlakoměr je digitální monitor určený pro měření krevního tlaku a srdečního tepu s obvodem zápěstí v rozmezí od 13,5 cm do 21,5 cm.

Je určen pouze pro dospělé a není vhodný pro venkovní použití.

## 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.

## 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

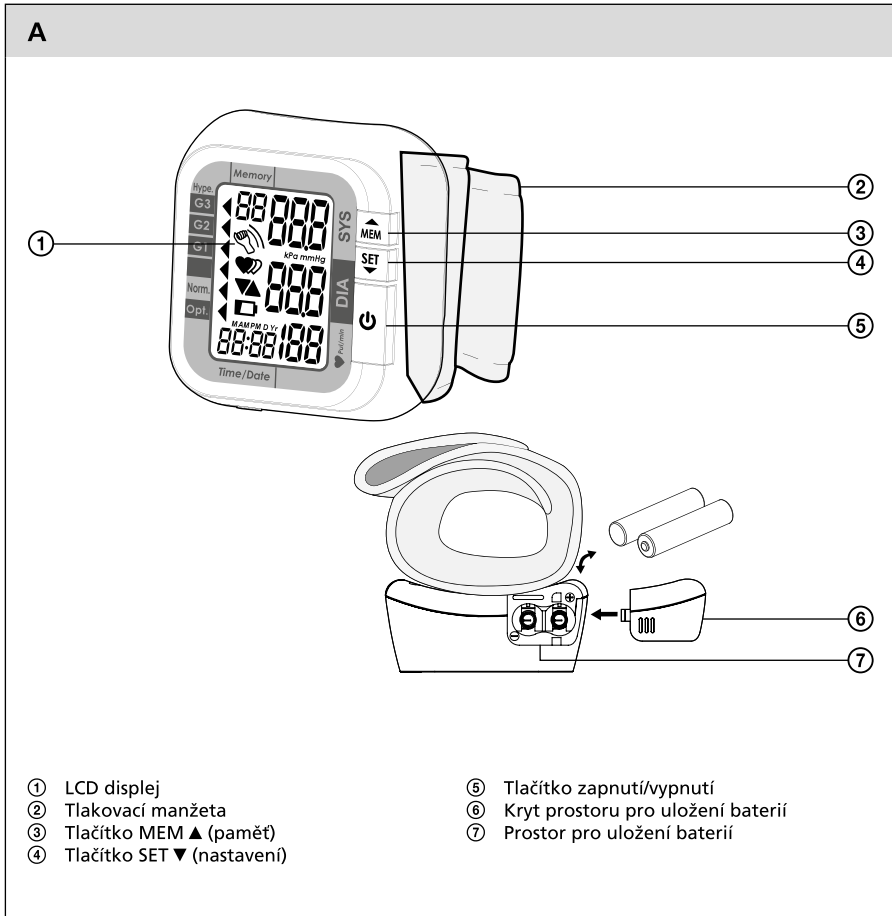
- Tento přístroj je určen pro neinvazivní měření krevního tlaku.
- Manžeta s nastavitelnou délkou 13,5–21,5 cm je určena pouze pro dospělé osoby.
- Nepřekrucujte ani nadměrně nepřehýbejte manžetu. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození manžety ostrými nástroji, jako jsou špendlíky, jehly apod.
- Přístroj nerozebírejte a neprovádějte na něm žádné úpravy.
- Přístroj nepoužívejte, je-li vaše zápěstí poraněno.
- Trpíte-li onemocněním oběhové soustavy, jako např. aterosklerózou, cukrovkou, onemocněním jater nebo ledvin, těžkou hypertenzí, poruchami periferního prokrvení apod., o vhodnosti používání tonometru nebo podobných přístrojů se poraďte se svým ošetřujícím lékařem nebo odborným zdravotnickým pracovníkem.
- Procházejte-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 vašeho zápěstí. Nepoužívejte manžetu na jiné části těla, než je zápěstí.
- Nezačínajte s měřením, dokud není manžeta připevněna k zápěstí.
- 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 zapnutí/vypnutí 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.

## ZÁKLADNÍ FUNKCE A VYBAVENÍ TONOMETRU

- Měření systolického, diastolického krevního tlaku a pulsu
- Detekce srdeční arytmie
- Manžeta s nastavitelnou délkou pro zápěstí o obvodu 13,5–21,5 cm
- Automatické tlakování a vypouštění manžety
- Velký LCD displej
- 60 paměťových míst pro uložení výsledků měření včetně data a času
- Provoz na baterie

## POPIS TONOMETRU



# Digitální tonometr

SBD 1470

CZ

## POPIS DISPLEJE

**B**

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


- 1: Memory number (e.g., C3)
- 2: Blood pressure category (e.g., G2)
- 3: Motion detection icon (hand with arrow)
- 4: Heart rate/arrhythmia detection icon (heart with arrow)
- 5: Cuff release indicator icon (hand with arrow)
- 6: Battery level indicator (battery icon)
- 7: Time and date (e.g., 08:08 18/08)
- 8: Systolic blood pressure value (e.g., 138)
- 9: Measurement unit (kPa mmHg)
- 10: Diastolic blood pressure value (e.g., 88)
- 11: Pulse rate (e.g., 78)

**Legend:**

①	Zobrazení pořadového čísla paměti	⑥	Indikace vybitých baterií
②	Indikátor kategorie naměřeného krevního tlaku	⑦	Zobrazení data a času
③	Detekce pohybu zápěstí při měření	⑧	Hodnota systolického tlaku
④	Detekce srdeční arytmie	⑨	Jednotka měření
⑤	Indikátor vypouštění manžety	⑩	Hodnota diastolického tlaku
		⑪	Tepová frekvence (počet pulsů/min)

## POUŽITÍ TONOMETRU

### 1. Instalace a výměna baterií

- Pro napájení přístroje použijte 2 baterie typu LR03/AAA (2 × 1,5 V).
- Sejměte kryt prostoru pro baterie a vložte 2 baterie typu LR03/AAA. 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.



#### 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.

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

### 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 Po vložení baterií se na displeji krátce rozsvítí všechny elementy. V levém dolním rohu displeje se rozblíká časový údaj „rok“ a přístroj je připraven k nastavení. Pokud neprovedete žádné nastavení do 1 minuty, přístroj se automaticky vypne. V tomto případě, je třeba aktivovat režim nastavení následujícím způsobem. Stiskněte tlačítko SET ▼. Na displeji se zobrazí hodiny. Stiskněte tlačítko SET ▼ ještě jednou a přidržte jej stisknuté po dobu cca 3 sekund. V levém dolním rohu displeje se rozblíká časový údaj „rok“. Přístroj je připraven k nastavení.
- 2.3 Tlačítkem MEM ▲ nastavte aktuální rok. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼. Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení měsíce.
- 2.4 Tlačítkem MEM ▲ nastavte aktuální měsíc. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼. Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení dne.
- 2.5 Tlačítkem MEM ▲ nastavte aktuální den v měsíci. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼. Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení formátu hodin.
- 2.6 Tlačítkem MEM ▲ zvolte nastavení 12 nebo 24hodinového formátu času. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼. Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení hodiny.
- 2.7 Tlačítkem MEM ▲ nastavte aktuální hodinu. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼. Přístroj se automaticky přepne do režimu nastavení minut.
- 2.8 Tlačítkem MEM ▲ nastavte minuty. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼. Přístroj se automaticky přepne do režimu výběru jednotky měření.
- 2.9 Tlačítkem MEM ▲ vyberte jednotku měření mmHg nebo kPa. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka SET ▼.



#### Poznámka:

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

- 2.10 Nastavení data, času a jednotky měření je dokončeno. Přístroj postupně zobrazí nastavené hodnoty a poté se automaticky vypne.



#### Poznámka:

Rozsah nastavení: rok 2010–2050, formát času: 12 nebo 24hodinový

Ve 12 hodinovém formátu času je dopolední/odpolední čas označen zkratkou AM/PM.



### 3. Měření

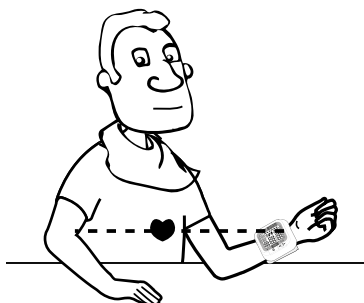
#### 3.1 Základní pokyny pro dosažení co nejpřesnějších výsledků měření

- 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.
- Před opakovaným měřením vyčkejte přibližně 4–5 minut.

#### 3.2 Připevnění manžety a správné držení těla a ruky při měření

- Před nasazením manžety sejměte z levého zápěstí veškerý oděv, hodinky, náramky apod.
- Manžetu nasadte na levé zápěstí tak, aby byl displej tlakoměru na stejné straně jako vaše dlaně. Horní okraj manžety by měl být umístěn 1 až 1,5 cm pod zápěstním kloubem. Manžetu oviňte okolo zápěstí a utáhněte ji. Mezi manžetou a zápěstím by neměl zůstat volný prostor.
- Pohodlně se posaďte na židli a opřete loket levé ruky o stůl. Dlaň směřuje nahoru (směrem k obličeji) a tlakoměr je umístěn v úrovni srdce. Lehce otevřete dlaň a uvolněte prsty. Je-li tlakoměr umístěn nad nebo pod úrovní srdce, výsledky měření nemusí být přesné.
- Při měření sedte klidně, uvolněně a nemluvte. S rukou, na které máte upevněnou manžetu, nepohybujte.

C



### 3.3 Měření krevního tlaku

- 3.3.1 Přístroj zapnete stisknutím tlačítka zapnuto/vypnuto. Na LCD displeji se na krátkou chvíli rozsvítí všechny elementy.
- 3.3.2 Pokud zůstal zbytkový 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 zapnuto/vypnuto. Pokud přístroj nevypnete, k automatickému vypnutí dojde do 1 minuty od posledního měření. Po ukončení měření sejměte manžetu ze zápěstí.

### 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 Stiskněte tlačítko MEM ▲. Na displeji se zobrazí poslední uložený záznam. Poté přidrže stisknuté tlačítko MEM ▲ po dobu cca 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 zapnuto/vypnuto.

- 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 zapnuto/vypnuto se displej nerozsvítí.	Baterie jsou vybité.	Vyměňte baterie.
	Baterie jsou nesprávně vložené.	Vložte baterie dle polarity vyznačené v prostoru pro baterie.
Na displeji se zobrazí symbol  .	Baterie jsou téměř vybité.	Vyměňte použité baterie za nové.
E1	Manžeta není připevněna k zápěstí nebo je nasazena na zápěstí příliš volně.	Přístroj vypněte tlačítkem zapnuto/vypnuto. Připevněte manžetu k zápěstí dle pokynů v kapitole Připevnění manžety a správné držení těla a ruky při měření 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.

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. Chvilí vyčkejte a baterie vložte zpět. 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

SBD 1470

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 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



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



Symbol pro "ČTĚTE OPERAČNÍ MANUÁL"



Symbol pro "PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU BF"




Symbol pro "STEJNOSMĚRNÝ PROUD"



Upozornění: Tyto pokyny je nutné dodržovat, aby nedošlo k poškození zařízení.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Metoda měření	Oscilometrická
Displej	LCD, velikost displeje 31,5 x 44 mm
Kapacita paměti	60 záznamů
Rozsah měření	Tlak: Jmenovitý tlak manžety: 0 mm Hg ~ 299 mm Hg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Tlak měření: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Puls: 40–199 tepů/min
Přesnost měření	Tlak: $\pm 3$ mmHg (0,4 kPa) při okolní teplotě 5 °C–40 °C Puls: $\pm 5$ %
Nastavitelná délka manžety	13,5–21,5 cm
Napájení	2 x LR03/AAA
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Zdravotnický elektrický přístroj s vnitřním napájením Příložná část typu BF 
Ochrana před působením vody	IP22
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 $\leq 93$ %, nekondenzující, tlak vodní páry až do 50 hPa
Rozměry přístroje	68 x 75 x 31 mm
Hmotnost přístroje	109 g (bez baterií)
Příslušenství	2 x baterie typu LR03/AAA, návod k použití
Verze softwaru:	A01
Klasifikace přístroje:	Zdravotnický elektrický přístroj s vlastním zdrojem energie

## 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. Objevuje-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.

## 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.			

## Digitální tonometr

SBD 1470

Tabulka 3

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita</b>			
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	Přenosná 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

<b>Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním vybavením a použitým zařízením.</b>			
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

SBD 1470

CZ

Tabulka 5

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita</b>							
Toto zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.							
Vyzařované 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 odchylka 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; CDMA 1900; 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.							

**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 preeklampsií, předčasnými ventrikulárními stahy, atriální fibrilací, periferním arteriálním onemocněním a pacienti podstupující intravaskulární terapii nebo arteriovenózní píštěl nebo osoby, které podstoupily mastektomií. 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 zápěstí nebo pro jiné funkce než je měření krevního tlaku.
- \* Neplette 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 nezkruťte 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 přístroje věnujte prosím pozornost následující situaci, která může přerušit proudění krve a může ovlivnit krevní oběh pacienta, čímž může způsobit zranění pacienta: příliš mnoho smyček na spojovací hadičce a vícečetné po sobě jdoucí měření; aplikace manžety a její natlakování na zápěstí, kde je intravaskulární přístup nebo terapie, nebo je-li vytvořen arteriovenózní (A-V) píštěl; nafukování manžety na straně provedené mastektomie.
- \* Nenařte 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 zápěstí (tlak manžety > 300 mm Hg nebo konstantní tlak > 15 mm Hg působící po dobu delší než 3 minuty) může vést k ekchymóze.
- \* Kontrolujte prosím, zda použití 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 zápěstí a prsty pacienta kvůli nedostatku krve anestetické, nateklé a dokonce fialové.
- \* Není-li tento přístroj používán, uložte jej 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.
- \* Maximální teplota, jaké může použitá část dosáhnout, je 42,5 °C, je-li teplota okolního prostředí 40 °C.
- \* 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 baterie a může provádět údržbu zařízení a jeho příslušenství podle návodu k použití.
- \* Vyvarujte se působení silného rušivého signálu vyzářovaného elektromagnetickým polem nebo elektrického rychlého přechodného / přerušovaného signálu, abyste zabránili chybám měření.
- \* Monitor krevního tlaku 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.
- \* Objeví-li se během měření nepříjemné pocity, jako jsou bolesti v zápěstí nebo jiné problémy, stisknutím tlačítka START/STOP okamžitě uvolněte vzduch z manžety. Povolte manžetu a sejměte ji ze zápěstí.
- \* 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.
- \* Uživatel se nesmí současně dotýkat výstupu baterií a pacienta.
- \* **Čištění:** Prašné prostředí může mít vliv na provoz této jednotky. Před použitím i po použití používejte prosím pro čištění celé jednotky měkký hadřík. Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé 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 PŘILOŽENÝCH 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.