



PHYSIO-PORT a varianta PHYSIO-PORT AS

Záznamový systém pro dlouhodobou monitoraci a měření krevního tlaku a analýzy puzní vlny

Firmware verze 3.0

Uživatelský manuál

A8135-CZE

Revize A

Poznámka

Informace obsažené v tomto manuálu platí pouze pro PHYSIO-PORT a variantu PHYSIO-PORT AS, s firmware v. 3.0. Na předcházející verze firmware se návod nevztahuje.

Tento manuál byl vytvořen s maximální péčí. V případě, že naleznete informace, které nekorespondují se systémem, prosíme informujte výrobce aby mohla být sjednána náprava.

Z důvodu pokračující inovace produktu se technické údaje v této příručce mohou změnit bez předchozího upozornění. Chcete-li zjistit stav nejnovější verze, kontaktujte výrobce.

Table of Contents

Obecné informace	6
1 Aplikace, Bezpečnostní informace	8
1.1 Aplikace.....	8
1.2 Popis funkce	9
1.3 Bezpečnostní informace	10
2 Ovládací prvky a indikátory	12
2.1 Vysvětlení značek a symbolů	13
2.2 Konektory	14
3 Nastavení	14
3.1 Základní údaje o napájení z baterie	14
3.2 Vkládání baterií	15
3.3 Výběr zdroje energie	15
3.4 Nabíjení NiMH baterií.....	15
3.5 Nabíjení baterií pomocí nabíječky Varta	16
3.6 Zapnutí a vypnutí zařízení PHYSIO-PORT	17
3.7 Kontrola funkce	17
3.8 Zobrazení času	17
4 Aplikace	18
4.1 Nasazení manžety	18
4.2 Provedení zkušebního měření.....	19
4.3 Informace o pacientovi	20
4.4 Obecné informace o ambulantním měření TK	21
4.5 Přepínání mezi denní a noční fází.....	21
4.6 Audio signál	21
5 Chybové kódy	22

6 Čištění, údržba, likvidace	23
6.1 Čištění a dezinfekce povrchu zařízení	23
6.2 Čištění a dezinfekce manžet	23
6.3 Čištění a dezinfekce kabelů	23
6.4 Údržba	24
6.5 Likvidace produktu	24
7 Technická specifikace	25
7.1 Měření krevního tlaku	25
7.2 Analýza pulzní vlny	25
8 Informace k objednavce	26
9 Příloha– Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	27

Historie verzí


Tento uživatelský manuál podléhá změnám výhradně společnosti PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG. Index revizí, písmeno, které následuje za pořadovým číslem, se mění s každou aktualizací uživatelského manuálu

Objednací číslo/Revize	Datum	Komentář
A8135-CZE Revize A	2018-03	První vydání Vychází z manuálu PHYSIO-PORT, revize struktury dokumentu a doplnění produktové varianty PHYSIO-PORT AS

Obecné informace

- Produkt **PHYSIO-PORT** a varianta **PHYSIO-PORT AS** nese označení **CE0482** (notifikovaná osoba MEDCERT GmbH), které indikuje že přístroj je v souladu s ustanovením směrnice Rady 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích (včetně dodatku 2007/47/EC) a splňují základní požadavky přílohy I této směrnice. Zařízení mají interní zdroj napájení a jsou zařízeními MDD třídy IIa. Zařízení splňují požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65 / EU
- Příložené částou jsou BF.
- Výrobek splňuje požadavky normy EN/IEC 60601-1 „Zdravotnické elektrické zařízení, část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkční vlastnosti“, jakož i bezpečnostní normy pro automatické tlakoměry 80601-2-30 a elektromagnetickou odolnost dle požadavků normy EN/IEC 60601-1-2 „Zdravotnické elektrické přístroje - Zajišťovací norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky“ a příslušné změny.
- Výrobek je klinicky ověřen. Ověření splňuje požadavky nařízení ISO 81060-2:2013 “Neinvazivní tlakoměry - Část 2: Klinické vyšetření typu automatického měření“ a protokol ESH-IP 2010 od Evropské společnosti pro hypertenzi.
- Rádiové rušení vyzařované tímto výrobkem je v mezích stanovených v CISPR11/EN 55011, class B.
- Označení CE se vztahuje pouze na příslušenství uvedené v kapitole „Informace k objednávání“.
- Tento manuál je nedílnou součástí zařízení. Bude přiložen v elektronické podobě podle 207/2012 / EU. Datové médium s elektronickým manuálem nebo manuálem v papírové podobě, které si u výrobce může uživatel zdarma vyžádat, musí být operátorovi zařízení vždy k dispozici. Důkladné dodržování informací uvedených v příručce je předpokladem pro řádný výkon zařízení a správnou funkci a zajišťuje bezpečnost pacientů a obsluhy.

Upozorňujeme, že informace týkající se několika kapitol jsou v tomto uživatelském návodu uvedeny pouze jednou. Proto si pečlivě přečtěte celý uživatelský návod.

- symbol  vyjadřuje: Postupujte v souladu s pokyny tohoto uživatelského manuálu. Označuje body, které jsou důležité, aby se zabránilo chybným měřením nebo zraněním, jako je uškrcení paže.
- Tento uživatelský manuál obsahuje specifikace produktu a bezpečnostní standardy platné v době jeho tvorby. Pro zařízení, obvody, techniky, software a názvy uvedené v tomto uživatelském návodu jsou všechny práva vyhrazena.
- Na vyžádání PAR Medizintechnik poskytne servisní manuál.
- Bezpečnostní informace uvedeny v tomto uživatelském manuálu, jsou rozděleny následovně:

NEBEZPEČÍ

Vyjadřuje bezprostřední riziko. Pokud tomuto riziku nebude zabráněno, dojde k úmrtí nebo vážnému poranění.

VAROVÁNÍ

Vyjadřuje riziko. Pokud tomuto riziku nebude zabráněno, může dojít k úmrtí nebo k vážnému poranění.

UPOZORNĚNÍ

Vyjadřuje možné riziko. Pokud tomuto riziku není zabráněno, může dojít k lehčím zraněním a/nebo k poškození zařízení/majetku.

- Pro zajištění bezpečnosti pacienta a provozu bez artefaktů, pro zajištění udávané přesnosti měření, doporučujeme používání pouze originálního příslušenství dostupného u výrobce PAR Medizintechnik. Za používání příslušenství jiných výrobců zodpovídá uživatel.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sachsendamm 6

10829 Berlin

Německo

Tel. +49 30 235 07 00

Fax +49 30 213 85 42

Země původu výrobce je udávána na štítku zařízení.

1 Aplikace, Bezpečnostní informace

1.1 Aplikace

Účel použití

PHYSIO-PORT jsou malé přenosné (dlouhodobé) monitory krevního tlaku pro neinvazivní měření krevního tlaku pacienta. Krevní tlak se měří oscilometrickou metodou, volitelně ve fázi nafukování nebo vypouštění pomocí manžety krevního tlaku na horní části paže.

Varianta PHYSIO-PORT AS může navíc provádět analýzu pulzních vln. Během přidavné zadržovací fáze po měření krevního tlaku lze neinvazivním způsobem určit centrální krevní tlak a rychlost pulzní vlny.

Pokud schválené manžety pro měření krevního tlaku vyhovují proporcím pacienta, lze PHYSIO-PORT použít u dospělých, dětí a kojenců pro podporu lékaře při diagnostice patologického krevního tlaku. Varianta AS je určena pro pacienty od 12 let pro podporu lékaře při diagnostice patologické vaskulární změny.

Měření by měla být prováděna v klidu, nikoli během nadměrné fyzické aktivity. Přístroje nejsou vhodné pro měření krevního tlaku u novorozenců a pacientů s arytmiemi nebo s akutní periferní okluzí. Rovněž nejsou vhodné pro použití v medicíně intenzivní péče. Přístroje jsou určeny k použití na základě konzultací a pokynů profesionálního zdravotnického personálu, jako jsou lékaři, zdravotní sestry nebo lékařský asistent.

Biokompatibilita

Součástí zařízení popsané v této příručce, včetně veškerého příslušenství, které přijde do styku s pacientem během zamýšleného použití, splňují požadavky na biokompatibilitu podle příslušných norem, pokud jsou použity v souladu s určením. Máte-li v této věci dotazy, obraťte se na společnost PAR Medizintechnik nebo jejího zástupce.

Poznámka

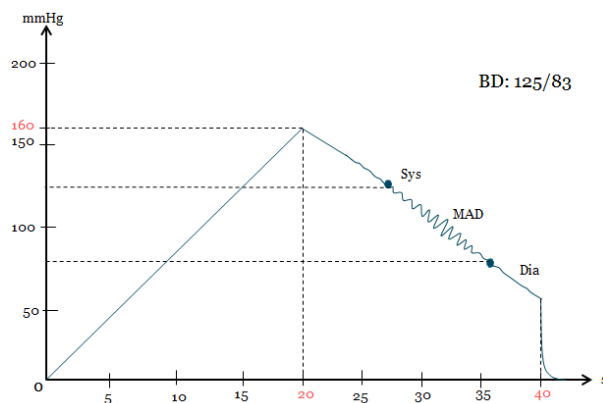
*Pro vizualizaci dlouhodobých výsledků měření lze použít software *PhysioPortWin* od verze 1.5.*

Oscilometrická metoda měření

Krevní tlak se měří oscilometrickou metodou. Kritéria pro tuto metodu jsou tlakové pulzace převáděné každou systolou na tlak vzduchu v manžetě.

Aby bylo možné měřit krevní tlak, je třeba nafouknout a následně vypustit manžetu krevního tlaku omotanou kolem paže. Krevní tlak se určuje buď během vypouštění manžety (metoda měření v deflačním cyklu), nebo pomocí nové a rychlejší technologie již během nafukování manžety (metoda měření v inflačním cyklu).

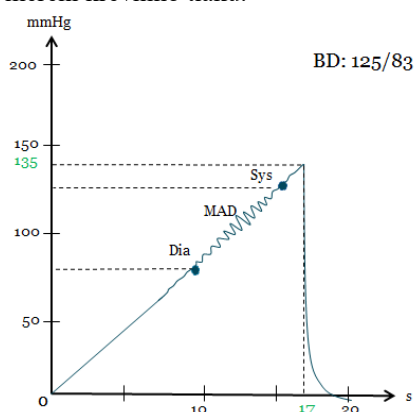
Metoda měření v deflačním cyklu je nejběžnější používanou metodou. U této techniky se manžeta nafoukne na tlak, který musí být jasně nad očekávanou systolickou hodnotou. Včetně nafouknutí manžety, měření obvykle trvá přibližně 40 sekund. (viz obr. 1-1).



Obr. 1-1 Tvar vlny představující tlak v manžetě během měření pomocí metody měření v deflačním cyklu: systolický tlak při 125 mmHg, diastolický tlak při 83 mmHg

Metoda měření v inflačním cyklu je nová metoda založená na „technologii měření inflace (IMT)“ vyvinuté společností PAR Medizintechnik. S touto inovativní technikou se manžeta nafoukne na tlak těsně nad očekávanou systolickou hodnotou. Jakmile je určena systolická hodnota, lze manžetu okamžitě a rychle vypustit. Měření obvykle trvá jen cca. 20 sekund. (viz obr. 1-2)

Pokud během měření metodou v inflačním cyklu dojde k poruchám, které mohou být způsobeny například artefakty pohybu, zařízení PHYSIO-PORT automaticky přepne na metodu měření v deflačním cyklu a dokončí měření krevního tlaku.



Obr. 1-2 Křivka představující tlak v manžetě během měření pomocí metody měření v inflačním cyklu: systolický tlak při 125 mmHg, diastolický tlak při 83 mmHg

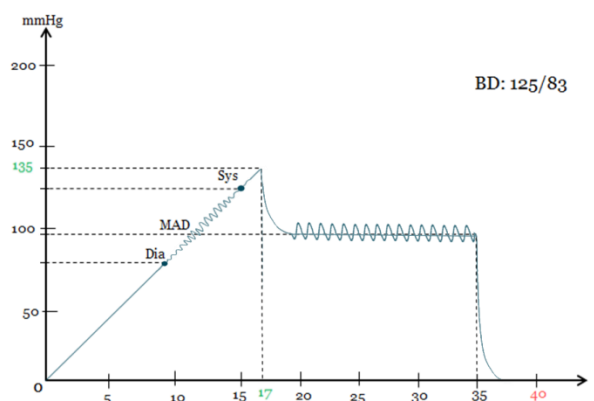
U obou metod měří tlakový převodník tlak v manžetě i převáděné tlakové pulsy. Během měření krevního tlaku musí být manžeta na úrovni srdce. Pokud to není zajištěno, hydrostatický tlak kapalného sloupce v cévách povede k nesprávným výsledkům. (Každý rozdíl 10 cm má za následek tlakovou odchylku 8,0 mmHg.)

Pokud pacient při měření sedí nebo stojí, je manžeta automaticky ve správné poloze.

Analýza pulzní vlny

Volitelně může varianta PHYSIO-PORT AS (arteriální tuhost) provádět analýzu pulzních vln po ukončení neinvazivního měření krevního tlaku.

Pokud je zvoleno, provede se analýza pulzních vln hned po jedné ze dvou metod měření krevního tlaku. Za tímto účelem se v manžetě nastaví měřená střední úroveň arteriálního tlaku (MAD) a pulsy v manžetě se zaznamenávají po pevně stanovenou dobu (viz obr. 1-3). Ze zaznamenaných pulzů jsou odstraněny artefakty. Z použitelných pulzů je pulz, který je umístěn centrálně na srdci, je neinvazivně rekonstruován, aby definoval centrální krevní tlak a rychlost pulzních vln. Oba parametry může lékař použít ke stanovení odhadu stavu cév daného pacienta.



Obr. 1-3 Tvar vlny představující tlak v manžetě během měření pomocí metody měření nafouknutí s následnou analýzou pulzních vln

1.2 Popis funkce

Zařízení PHYSIO-PORT obsahují systém měření krevního tlaku a mikroprocesor pro ovládání systému a zpracování dat.

Pro zajištění technické bezpečnosti je k dispozici druhý mikroprocesor s druhým tlakovým převodníkem a druhým ventilem.

Zařízení jsou napájena dvěma bateriemi velikosti AA (buď dobíjecími NiMH bateriemi nebo alkalickými bateriemi).

Varianta PHYSIO-PORT AS obsahuje další vysoce výkonnou desku plošných spojů (modul PWA), která je integrována do základní verze PHYSIO-PORT za účelem provádění analýzy pulzních vln. Tato deska má svůj vlastní mikroprocesor a pracuje pouze na povel z hlavního systému PHYSIO-PORT, přičemž přídatná funkce nemá žádný vliv na bezpečnostní aspekty základní verze.

1.3 Bezpečnostní informace

Nebezpečí

Riziko pro osoby —

- *Zařízení není určeno pro použití v oblastech, kde může dojít k nebezpečí výbuchu. Nebezpečí výbuchu může být výsledkem použití hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem, oxidem dusným (N₂O), čisticími prostředky na kůži nebo dezinfekčními prostředky.*

Varování

Riziko pro osoby —

- *Zařízení lze připojit k jinému zařízení nebo k částem systémů, pouze pokud bylo zajištěno, že v důsledku toho nehrozí nebezpečí pro pacienta, obsluhu nebo životní prostředí. V případech, kdy existují pochybnosti o bezpečnosti připojeného zařízení, musí uživatel kontaktovat příslušné výrobce nebo jiné informované odborníky, aby zjistili, zda v důsledku toho nehrozí riziko pro pacienta, operátora nebo životní prostředí. V každém případě je nutné dodržovat normy IEC 60601-1 nebo IEC 60950-1.*
- *Připojení tohoto zařízení k síti IT, která zahrnuje další zařízení, může vést k dříve neidentifikovaným rizikům pro pacienty, operátory nebo třetí strany. Odpovědná organizace by měla identifikovat, analyzovat, hodnotit a kontrolovat tato rizika.*
- *Změny v IT síti by mohly představovat nová rizika, která vyžadují další analýzu.*
- *Změny v IT síti zahrnují:*
 - *změny v nastavení sítě*
 - *připojení dalších prostředků (např. připojení dalšího zařízení k dalšímu portu počítače může vést k rušení během přenosu dat)*
 - *odpojení prostředků*
 - *update nebo upgrade vybavení*
- *Zařízení PHYSIO-PORT mohou být připojena k počítači pomocí systému PhysioPortWin. Když jsou zařízení PHYSIO-PORT připojena k počítači, musí být od pacienta odpojena.*
- *Chemikálie potřebné například pro údržbu zařízení musí být za všech okolností připraveny, skladovány a uchovávány v jejich konkrétních nádobách a musí být uživateli poruce. Nedodržení tohoto pokynu může mít vážné následky.*

Varování**Riziko pro osoby —**

- *Zařízení nemá žádnou ochranu proti vniknutí kapalin. Kapaliny se nesmí dostat do zařízení. Zařízení, do kterého vnikly kapaliny, musí být před použitím zkontrolováno servisním technikem.*
- *Před čištěním musí být zařízení odpojeno od ostatních zařízení (např. PC).*
- *Zlikvidujte obalový materiál v souladu s platnými předpisy o kontrole odpadu. Uchovávejte obalový materiál mimo dosah dětí.*

Nesprávná měření —

- *Magnetická a elektrická pole mohou rušit správnou funkci zařízení. Z tohoto důvodu se ujistěte, že externí zařízení provozovaná v blízkosti zařízení splňuje příslušné požadavky EMC. Možným zdrojem rušení jsou rentgenová zařízení, MRI zařízení, rádiové systémy atd., protože mohou vyzařovat vyšší úroveň elektromagnetického záření.*

Upozornění**Poškození zařízení, nebezpečí pro osoby —**

- *Před připojením nabíječky k elektrickému napájení zkontrolujte, zda se jmenovité napětí na typovém štítku shoduje s napětím místního elektrického napájení.*
- *Nabíječka baterií není lékařským zařízením. Jeho použití v prostředí pacienta není povoleno.*
- *Před použitím zařízení se musí obsluha ujistit, že je funkční a provozuschopné.*
- *Obsluha musí být vyškolená v používání zařízení.*
- *Toto zařízení mohou používat pouze osoby, které jsou vyškoleny v používání zdravotnických technických zařízení a jsou schopny je používat správně.*
- *Uvnitř zařízení nejsou žádné uživatelem vyměnitelné součásti. Neotevírejte kryt zařízení. Ohledně servisu nebo opravy kontaktujte výrobce nebo místního autorizovaného prodejce.*

2 Ovládací prvky a indikátory

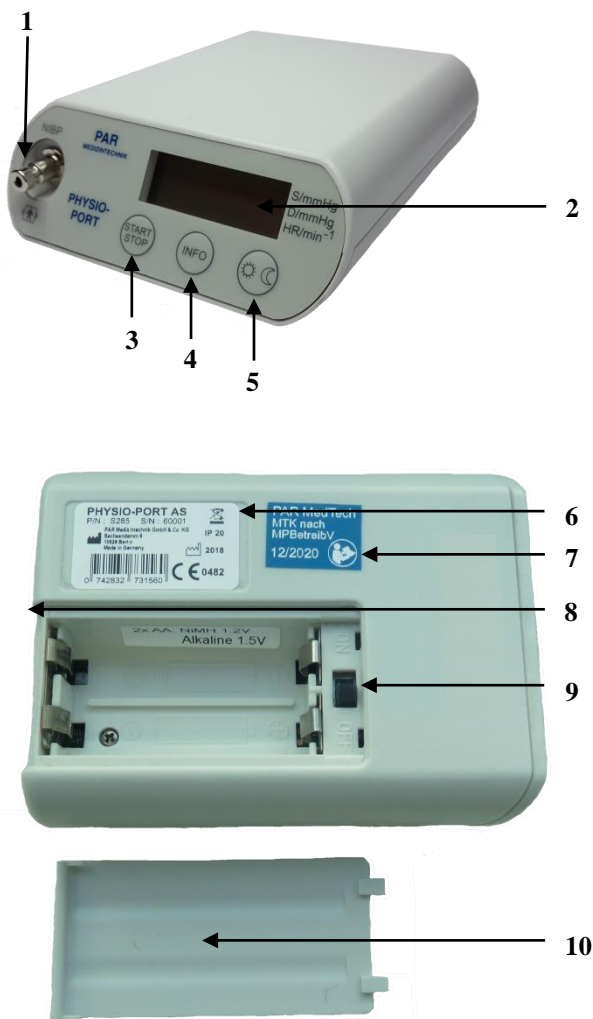


Fig. 2-1 Ovládací prvky a indikátory
PHYSIO-PORT a PHYSIO-PORT AS

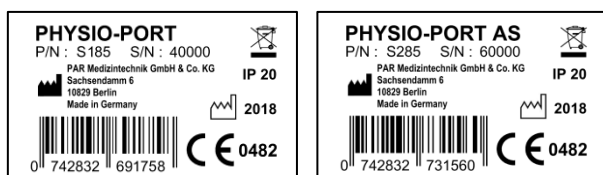








Fig. 2-2 Typové štítky zařízení PHYSIO-PORT
a PHYSIO-PORT AS

- 1 Konektor pro tlakovou manžetu
- 2 Liquid crystal display (LCD)
- 3 Tlačítko 
- 4 Tlačítko 
- 5 Tlačítko 
- 6 Typový štítek
- 7 Značka kalibrace
- 8 Port pro připojení k PC (USB) na zadní straně zařízení
- 9 On/off přepínač
- 10 Kryt baterií

Funkce tlačítek

Během dlouhodobého měření mají tlačítka na zařízení následující funkce:

	Spuštění a zastavení měření a potvrzení zadání
	Zobrazení aktuálně naměřených hodnot nebo chybových hlášení. Systolická hodnota „S“, diastolická hodnota „D“ a tepová frekvence „HR“ se zobrazují postupně. Chcete-li označit událost, stiskněte informační tlačítko, zatímco se zobrazují naměřené hodnoty. Jako potvrzení se na LCD displeji zobrazí „1111“. Související měření bude označeno v tabulce naměřených hodnot.
	Ruční přepnutí intervalu měření mezi denní fází a noční fází (viz část „Přepínání mezi denní a noční fází“)

Poznámka

Ruční přepínání mezi denní a noční fází je možné pouze tehdy, pokud byly při spuštění zařízení PHYSIO-PORT naprogramovány dva intervaly měření softwarem PhysioPortWin a tlačítko den / noc nebylo deaktivováno.
Pokud byly nastaveny více nebo méně než dva intervaly měření, nemá tlačítko den / noc žádný vliv na intervaly měření.

2.1 Vysvětlení značek a symbolů

Symbole použité na zařízení a na obalu



Postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně. Chcete-li získat informace o vyřazení z provozu vašeho zařízení, kontaktujte autorizovaného zástupce výrobce.



Aplikovaná část typu BF (odolná proti defibrilaci, doba zotavení tR < 1 s)



Objednací číslo výrobce



Sériové číslo



Označení CE podle směrnice Rady 93/42/ECC Evropské unie. Notifikační osoba: MEDCERT GmbH

IP20

Ochrana proti vniknutí pevných cizích předmětů a žádná ochrana proti vniknutí vody.

IP02

Žádná ochrana proti dotyku a vniknutí předmětů a ochrana proti kapající vodě při naklonění na 15°.



Udržujte v suchu



Identifikace výrobce



Datum výroby.
Číslo pod tímto symbolem je datum výroby ve formátu RRRR-MM.



Kalibrační značka, platná pouze v Německu (viz „Technická kontrola měřicího systému“)

Symbole použité na displeji

M

Bliká s každou detekovanou oscilací; Pokud monitor obsahuje data, zobrazuje se trvale.



Bliká, když jsou baterie téměř vybité; trvale se zobrazuje, když jsou baterie vybité a již nelze provádět měření TK.



Zvolena denní fáze



Zvolena noční fáze

Další příslušné symboly použité na nabíječe baterií



Euroasijská shoda - shoda se současnými technickými předpisy celní unie

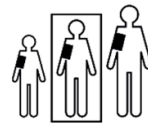


Zařízení třídy ochrany II



Pouze pro vnitřní použití

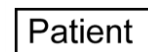
Symbole použité na tlakové manžetě krevního tlaku



Tlaková manžeta pro krevní tlak je vhodná pro dospělé definovaných velikostí (střední, malí, velcí, mimořádně velcí dospělí)



Manžeta pro měření krevního tlaku je vhodná pro uvedený obvod paže

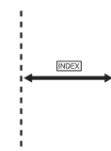


Pokud je použita manžeta pro měření krevního tlaku, musí být tento štítek obrácen k pokožce.

ARTERIA



Při aplikaci manžety musí tato šipka ležet na brachiální tepně.



Když je manžeta nasazena, musí být konec manžety v tomto rozmezí.



Manžeta krevního tlaku neobsahuje PVC



Manžeta krevního tlaku neobsahuje Latex.



CE značení, manžeta krevního tlaku odpovídá směrnicím EU.

2.2 Konektory

Připojení manžety krevního tlaku

Chcete-li spojit manžetu krevního tlaku se zařízením, musí být kovový konektor na manžetě nasunut na spojovací kus na zařízení, dokud jasně nezaskočí a necvakne. (viz obr. 2-3).

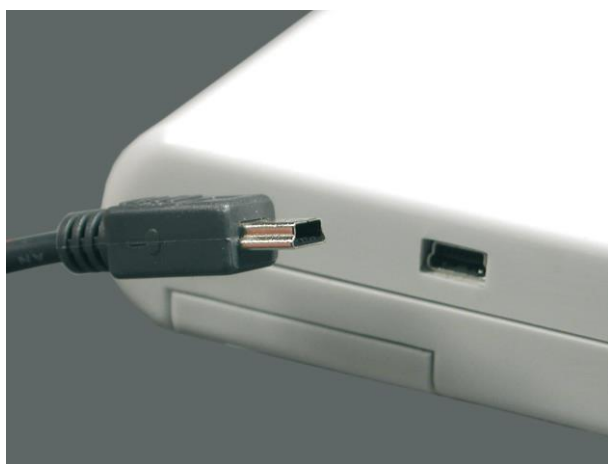


Obr. 2-3 Manžetové připojení zařízení PHYSIO-PORT

Zatažením vnějšího kovového válečku na konektoru manžety zpět (tedy směrem od zařízení) lze manžetu krevního tlaku odpojit od zařízení.

Připojení k PC

Chcete-li spustit a naprogramovat a přečíst uložená měřená data, je třeba zařízení připojit k počítači pomocí propojovacího kabelu mini-USB (viz obr. 2-4). Tento kabel USB je připojen k volnému portu USB počítače.



Obr. 2-4 Připojení propojovacího kabelu mini-USB

Poznámka

Pro spuštění a naprogramování zařízení před měřením a také pro čtení a analýzu dat po měření je zapotřebí vyhodnocovací software (např. PhysioPortWin).

3 Nastavení

3.1 Základní údaje o napájení z baterie

Zařízení PHYSIO-PORT jsou napájena buď dvěma dobíjecími nikl-metal hydridovými bateriemi (NiMH) nebo dvěma alkalickými bateriemi. Zařízení musí být nastaveno na použitý zdroj energie (viz část „Vložení baterií“). Zařízení navíc obsahuje lithiový článěk, který napájí hodiny reálného času. Lithiový článěk může vyměnit pouze servisní technik.

Kapacita dvou plně nabitých nebo nových baterií postačuje až na 48 hodin provozu nebo 400 měření krevního tlaku.

Kapacita dobíjecích baterií s jejich rostoucím věkem klesá. Pokud je kapacita plně nabitých baterií podstatně menší než 24 hodin, musí se baterie vyměnit.

Upozornění

Poškození zařízení —

- *Používejte pouze originální dobíjecí nikl-metal hydridové baterie velikosti AA (od výrobců jako Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) s kapacitou > 1500 mAh nebo s vysokorychlostním vybíjením, alkalické baterie velikosti AA (například Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Před prvním použitím Ni-MH baterie nabijte na jejich kapacitu.*
- *Baterie Ni-MH nabijte ihned po použití a nenechávejte baterie vybité.*
- *K nabíjení baterií NiMH používejte pouze originální nabíječku.*
- *Nepokoušejte se dobíjet alkalické baterie.*
- *Pokud jsou zařízení PHYSIO-PORT mimo provoz po dobu jednoho měsíce nebo déle, vyjměte ze zařízení (dobíjecí) baterie.*
- *Baterie nesmí být likvidovány jako netříděný komunální odpad a musí být sbírány odděleně. Informace o vyřazení baterií z provozu získáte u autorizovaného zástupce výrobce.*

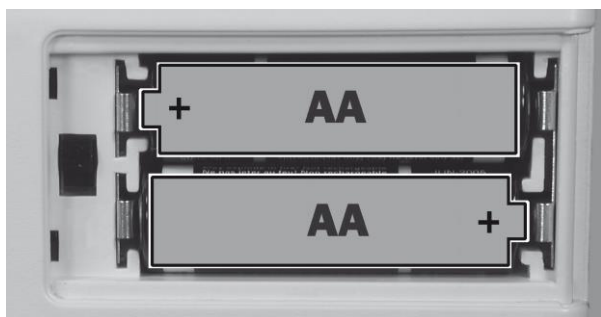
3.2 Vkládání baterií

- Otevřete přihrádku na baterie na zadní straně zařízení PHYSIO-PORT (viz obr. 3-1).



Obr. 3-1 Otevření prostoru pro baterie

- Vložte dvě baterie do přihrádky, jak je naznačeno symboly (viz obr. 3-2).



Obr. 3-2 Dbejte na polaritu baterií.

Poznámka

Při vkládání baterií dodržujte správnou polaritu.

3.3 Výběr zdroje energie

- Při spuštění záznamníku je třeba nastavit použitý zdroj energie pomocí softwaru pro PC PhysioPortWin.

Poznámka

Zdroj energie je třeba vybrat pouze při prvním uvedení monitoru TK do provozu nebo při přechodu z NiMH na alkalické baterie a naopak.

3.4 Nabíjení NiMH baterií

Upozornění

Poškození zařízení, nebezpečí pacienta —

- *Nabíječka baterií není lékařským zařízením. Jeho použití v prostředí pacienta není povoleno.*
- *Kontaktní plocha NiMH baterií a nabíječky musí být vždy udržována čistá.*
- *Nabíječka se smí používat pouze v interiéru a musí být chráněna před olejem, mastnotou, agresivními čisticími prostředky a rozpouštědly, aby nedošlo k poškození.*
- *Pokud je nabíječka jakýmkoli způsobem poškozena, např. po pádu nebo při ohnutí kontaktních kolíků je nutné okamžitě kontaktovat místního autorizovaného prodejce.*
- *Vysoké teploty ovlivňují proces nabíjení. V ideálním případě by teplota v místnosti neměla překročit 40°C.*
- *Po rychlém nabíjení počkejte několik minut, než znovu zahájíte rychlé nabíjení. Jinak nebudou teplotní senzory fungovat správně.*

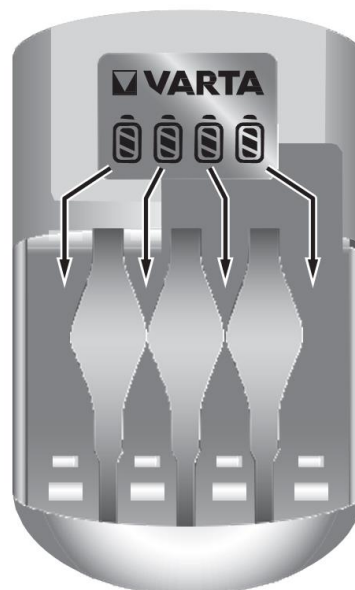
Pokud jsou zařízení PHYSIO-PORT napájena dobíjecími bateriemi (4 z nich jsou dodávány se zařízením), měla by být nabita ihned po použití (24 hodin). Používejte pouze originální dodanou nabíječku. Skládá se ze síťového adaptéru a samotné nabíjecí jednotky (viz obr. 3-3).



Obr. 3-3 Zapojení nabíjecí jednotky

- Zkontrolujte, zda se jmenovité napětí na typovém štítku nabíjecí jednotky shoduje s hodnotami místního elektrického vedení.
- Připojte kabel napájecího adaptéru k nabíjecí jednotce a zapojte napájecí adaptér do zásuvky ve zdi.
- Vložte dvě dobíjecí baterie do nabíjecí jednotky se správnou polaritou.

3.5 Nabíjení baterií pomocí nabíječky Varta



Obr. 3-4 Symboly baterie a bargrafy na displeji nabíjecí jednotky

Vložte 4 nebo 2 baterie. Chcete-li nabít pouze 2 baterie, vložte je do dvou přihrádek vpravo nebo vlevo. Dobití baterií trvá až 3 hodiny. Po vložení baterií se na displeji nabíjecí jednotky objeví symboly baterií, kde každý symbol odpovídá jednomu z nabíjecích prostorů (obr. 3-4). Během nabíjecího cyklu bliká příslušný bargraf v symbolech baterie. Poznámka: Pokud se symboly baterií a bargraf nerozsvítí, může být vložena pouze jedna baterie nebo jsou baterie vloženy nesprávně. Když jsou baterie nabité, bargrafy trvale svítí. Nabíjecí jednotka nyní dobíjí baterie, tak aby kompenzovala samovybití.

Teplota baterie je sledována v nabíječce. Pokud je teplota příliš vysoká, bargraf v symbolu baterie trvale svítí a nabíječka se přepne na udržovací nabíjení.

Pokud jsou baterie správně vloženy a zobrazené symboly baterií nezobrazují žádné bargrafy, pak nabíječka detekovala problém s baterií. Nabíjecí proud je odpojen. Vyjměte baterie a zlikvidujte je v rámci dodržení příslušných předpisů o likvidaci odpadu.

3.6 Zapnutí a vypnutí zařízení

PHYSIO-PORT

Zařízení PHYSIO-PORT mají uvnitř bateriového prostoru vypínač. Otevřete přihrádku na baterie (viz obr. 3-1) a zapněte nebo vypněte zařízení následujícím způsobem, pokud byly vloženy (dobíjecí) baterie:

Pro zapnutí: Přepněte vypínač do polohy ON.

Pro vypnutí: Přepněte vypínač do polohy OFF

3.7 Kontrola funkce

Po zapnutí provede zařízení PHYSIO-PORT autotest, který zahrnuje všechny symboly a segmenty na LCD (obr. 3-5). Poté se zobrazí číslo verze softwaru zařízení (např. „P 30“ pro verzi 3.0).

Poté zařízení zkontroluje vložené (dobíjecí) baterie a indikuje zbývající kapacitu (viz obr. 3-6). „A 100“ například znamená, že dobíjecí baterie mají kapacitu 100%, tj. Jsou plně nabité. „b 50“ znamená, že alkalické baterie mají kapacitu pouze 50%, tj. jsou napůl vybité.

Minimální kapacita baterií pro 24hodinové měření je 90%.

Pokud je kapacita nižší než 90%, musí být vloženy nové nebo plně nabité baterie.

Monitory KT, které prošly samočinným testem a dokončily test baterie, zobrazí následující informace:

- Aktuální čas
- měřící fáze (den ☀ / noc ☾), a
- zda jsou uložena na monitoru TK data (M) (viz obr. 3-7).

Monitor TK také vydá zvukový signál, pokud je povolen.



Obr. 3-5 Test LCD displeje



Obr. 3-6 kapacita baterií je 80 %

3.8 Zobrazení času

Při každém spuštění zařízení pomocí softwaru pro PC se hodiny reálného času do zařízení automaticky aktualizují na čas počítače (viz obr. 3-7). Ruční změna času na zařízení není možná.



Obr. 3-7 Příklad: Zobrazí se po úspěšném testu (M = TK data v paměti, ☀ měřící fáze: den)

4 Aplikace

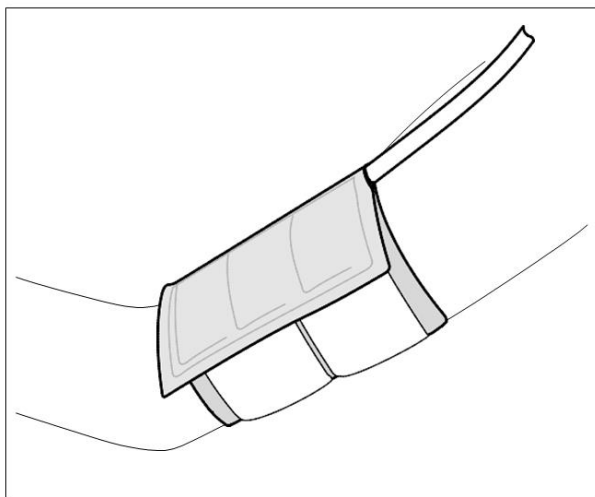
4.1 Nasazení manžety

Varování

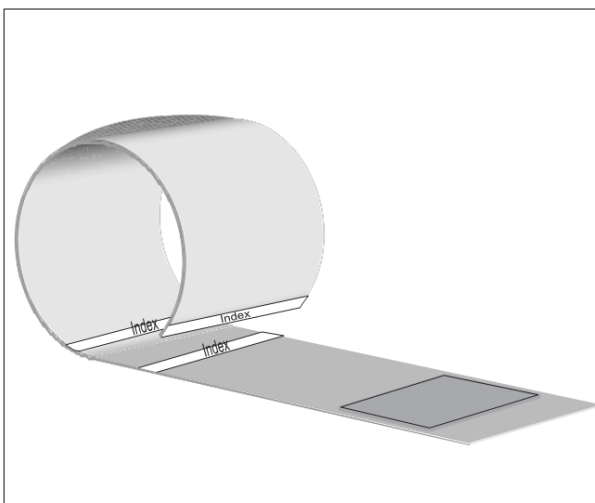
Riziko pro osoby —

Když je manžeta aplikována na pacienta, nesmí být zařízení PHYSIO-PORT připojeno k jinému zařízení (např. PC).

- Vyberte vhodnou velikost manžety (viz štítek manžety). Pokud je manžeta příliš malá, hodnoty TK budou nadhodnoceny, pokud je příliš velká, naměřené hodnoty budou příliš nízké.



Obr. 4-1 Aplikace manžety



Obr. 4-2 Aplikace manžety

Varování

Riziko pro osoby —

- *Účinek interference průtoku krve může mít za následek zranění pacienta způsobené trvalým tlakem manžety v důsledku zauzlení připojovacích hadiček.*
- *Příliš časté měření může způsobit zranění pacienta v důsledku interference průtoku krve.*
- *Přiložení manžety na poraněné místo může způsobit další zranění. Aplikace manžety a její natlakování na paži na straně mastektomie se nedoporučuje.*
- *Natlakování manžety může dočasně způsobit ztrátu funkce současně používaného monitorovacího zařízení na stejné končetině.*
- *Pohledem zkontrolujte končetiny, zda provoz zařízení PHYSIO-PORT nevede k dlouhodobému zhoršení krevního oběhu pacienta.*

Upozornění

Nesprávná měření —

- *Používejte pouze manžety uvedené v kapitole „Informace o objednávce“*
- *Manžety pravidelně vyměňujte. Poškozené suché zipy mohou způsobit nesprávné hodnoty.*
- *Vyberte vhodnou velikost manžety, protože příliš malá manžeta povede k nadhodnoceným hodnotám TK a pokud je manžeta příliš velká, naměřené hodnoty budou příliš nízké.*

- Umístíte manžetu na paži pacienta, která se při běžných každodenních činnostech používá méně často: u dospělých asi 2 prsty nad ohybem lokte. Ohýbání paže nesmí změnit úroveň manžety.
- Mezi paží a manžetu doporučujeme umístit vložku.



Ověřte, že

- Hadičky manžety směřují nahoru k rameni (Obr. 4-1),
- nemůže dojít ke stlačení nebo omezení připojovacích hadiček
- Strana s označením **Patient** směřuje ke kůži pacienta
- šipka je umístěna nad brachiální tepnou
- přerušovaná bílá čára na konci manžety je umístěna mezi dvěma přerušovanými **Index** čárami, jakmile manžetu fixujete (pokud tomu tak není, je potřeba zvolit jinou velikost manžety, viz obr. 4-2),
- manžeta těsně přiléhá k paži, ale netlačí na krevní cévy
- manžeta a zařízení PHYSIO-PORT jsou určeny pro použití do vnitřních provozních podmínek a v rámci měřicího rozsahu (viz kapitola „Technické specifikace“)

4.2 Provedení zkušební měření

Poznámka

Před použitím zařízení PHYSIO-PORT musí být data v paměti vymazána, zkontrolován čas a datum, a pokud je nesprávné, musí být zvolen požadovaný měřicí program a v případě potřeby zapnut nebo vypnut vysílač signálu. Varianta produktu PHYSIO-PORT AS nemá vysílač signálu. Při spuštění a programování je pro tyto činnosti potřeba analytického programu hodnocení (např. PhysioPortWin).

- Zapněte zařízení PHYSIO-PORT a vložte jej do přenositelného pouzdra. V pouzdře je otvor pro umístění hadice pro připojení manžety.
- Připevněte přenosné pouzdro k pacientovi (ramenní popruh, opasek). Z hygienických důvodů se nedoporučuje nosit pouzdro na holé pokožce.
- Ved'te tlakovou hadičku kolem krku pacienta pro odlehčení tahu na manžetu a připojte ji k portu manžety krevního tlaku zařízení PHYSIO-PORT (viz obr. 2-3). Neutahujte tlakovou hadičku úplně kolem krku, aby nedošlo k uškrcení pacienta. Musíte slyšet zaklapnutí konektoru na místo. Zajistěte, aby hadice nebyla během měření zalomená nebo zablokována.
- **Abyste se vyhnuli chybným měřením, zajistěte, aby se pacient během měření nepohyboval. Pacient může stát nebo sedět.**
- Stisknete  pro zahájení prvního měření. Během několika sekund začne zařízení nafukovat manžetu. Po dosažení tlaku nafouknutí bude manžeta postupně vypuštěna (metoda měření v deflaci) nebo bude tlak rychle uvolněn (metoda měření při inflaci). Pokud je použit PHYSIO-PORT AS a byla aktivována analýza pulzních vln, nastaví se měřená střední úroveň arteriálního tlaku (MAD) a udržuje se v manžetě po dobu 15 sekund, bezprostředně po provedení měření krevního tlaku. Teprve poté se tlak v manžetě úplně uvolní. Příslušný měřený tlak v manžetě je zobrazen na displeji.
- Na konci měření se zobrazí následující hodnoty:
 - systolické hodnoty (S v mmHg)
 - diastolické hodnoty (D v mmHg) a
 - tepová frekvence (HR/min⁻¹).
- Pokud se po měření zobrazí chybový kód, manžetu trochu utáhněte a stiskněte znovu  (viz také kapitola „Chybové kódy“).
- Pokud bylo zkušební měření úspěšně dokončeno, je zařízení připraveno na automatická měření.

4.3 Informace o pacientovi



Poučte pacienta:

- nepohybovat se během měření, aby se zabránilo pohybovým artefaktům, které by mohly vést k chybným údajům, a aby byla doba nafouknutí manžety co nejkratší
- aby umístil zařízení PHYSIO-PORT s přenosným pouzdem na noční stolek pokud je pacient v posteli,
- jak přepnout zařízení ručně z denní na noční fázi (viz kapitola „Přepínání mezi denní a noční fází“),
- aby důležité události, jako je jízda autem nebo využívání veřejné dopravy, zaznamenal do deníku, který vám umožní správně interpretovat výsledky, protože tyto akce mohou způsobit umělé oscilace a následně nesprávné hodnoty a stresové situace
- že měření krevního tlaku lze zahájit stisknutím tlačítka, v případě situací kdy to bude žádoucí
- že měření lze kdykoli zastavit stiskem tlačítka (tlak v manžetě se vypustí),
- aby neotevíral příhrádku na baterie nebo zařízení,
- o audiosignálu a jeho významu,
- aby chránil zařízení před vodou, nadměrnou vlhkostí a nadměrnými teplotami,
- aby nevyndával zařízení z přenosného pouzdra,
- aby odepnul tlakovou hadici pouze v naléhavých případech (viz varování níže),
- že čištění může provádět pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, nikoli pacient.

Varování

Riziko pro osoby —

Poučte pacienta

- že měření lze ukončit stiskem tlačítka  pokud manžeta není vypuštěna do 2 minut,
- jak odpojit manžetu od zařízení, pokud manžeta po stisku tlačítka  není vypuštěna. (toto může být způsobeno zauzlovanými nebo skřípnutými tlakovými hadicemi). Pro provedení dalších měření je nutné ovšem manžetu znovu použít jak bylo popsáno výše.

Poznámka

Návod k použití je určen pouze pro profesionální zdravotnický personál. Nedávejte tento dokument pacientovi. Zašlete prosím pacientovi kopii pokynu pro pacienta (viz strana 31).

Absolutní kontraindikace:

Aplikace manžety na ruku je zakázána pokud

- dialyzační shunt
- čerstvě operovaná zranění
- masektomie

Relativní kontraindikace:

Pokud lékař vyhodnotí pozitivní přínos vs riziko, je možné aplikovat manžetu na paži:

- lymfedém
- paréza nebo plegie
- arteriální nebo venózní vstupy

Další diagnostická nebo terapeutická opatření nemají negativní vliv na měření krevního tlaku.

Poznámka

Odborný zdravotnický personál musí pacientovi poskytnout určité informace o přesnosti zařízení PHYSIO-PORT, aby pacient pochopil jak se k zařízení a při jeho měření chovat.

4.4 Obecné informace o ambulantním měření TK

Doporučujeme provozovat zařízení v režimu „aktivovaného měření při nafouknutí“. Tento režim výrazně zkracuje dobu jednotlivých měření, a proto nabízí značně vyšší komfort a výrazně sníženou zátěž pro pacienta.

Manuální měření lze provést kdykoli mezi automatickými měřeními. Manuálně provedená měření jsou v tabulce hodnot měření označena symbolem „+“.

Pokud je měření neúspěšné, zařízení zopakuje měření po 2 minutách. Chybový kód odkazující na neúspěšná měření je ve PhysioPortWin generován až po třech po sobě jdoucích neúspěšných měřeních.

Chybové kódy „E04“ (vybitá baterie), „E07“ (doba nafouknutí) a „E10“ (provedeno 400 měření krevního tlaku) nevedou k dalšímu měření. Další měření po chybovém kódu „E07“ nastane v předvoleném intervalu.

Po chybových kódech „E04“ a „E10“ přejde zařízení do režimu úspory energie, aby se zabránilo nadměrnému vybíjení dobíjecích baterií. Tento režim lze ukončit pouze vypnutím a opětovným zapnutím zařízení.

Metoda měření v deflaci:

Pokud volba „aktivované měření při nafouknutí“ není aktivováno zaškrtnutím příslušného checkboxu v analytickém programu, zařízení PHYSIO-PORT pracuje konvenční „metodou měření v deflaci“. Při prvním měření se manžeta nafoukne na tlak 160 mmHg (iniciační plnicí tlak). Při následných měřeních zařízení nafoukne manžetu na tlak, který je 25 mmHg nad systolickou hodnotou předchozího měření (minimální nafukovací tlak: 120 mmHg).

K určování hodnot krevního tlaku dochází, když se tlak v manžetě postupně snižuje.

Pokud je naměřená hodnota nad nafukovacím tlakem, zařízení zvýší tlak v manžetě o dalších 50 mmHg.

Metoda měření v inflaci:


Při každém měření zařízení nafoukne manžetu přibližně o 20 mmHg nad stanovenou systolu a poté manžetu okamžitě úplně vypustí.

Analýza pulzních vln

U PHYSIO-PORT AS je možné používat analýzu pulzních vln s oběma metodami měření krevního tlaku. Udržovací tlak po měření krevního tlaku se rovná naměřené střední hodnotě arteriálního tlaku (MAD).

4.5 Přepínání mezi denní a noční fází

Ve třech protokolech měření, denní fáze trvá od 7:00 do 22:00. a noční fáze od 22:00 do 7:00 Na displeji jsou tyto dvě fáze reprezentovány symboly ☀ (den) nebo ☾ (noc).

Pacienti, jejichž denní a noční fáze se liší od těchto předdefinovaných období, mohou stisknutím tlačítka  dvakrát přejít z jedné fáze do druhé.

Poznámka

Pokud byl protokol měření vytvořen pomocí aplikace PhysioPortWin a byla zadána pouze jedna perioda TK, přepnutím z jedné fáze do druhé zůstanou intervaly měření beze změny. Budou vždy stejné. Informace „denní fáze“ a „noční fáze“ se používá pouze k identifikaci fáze měření.

4.6 Audio signál

Pokud je povolen, zvukový signál bude vydáván v následujících situacích:

- krátce po zapnutí zařízení PHYSIO-PORT
- těsně předtím, než zařízení PHYSIO-PORT začne nafukovat manžetu (pouze během denní fáze)
- poté, co zařízení PHYSIO-PORT zjistilo chybné měření

5 Chybové kódy

- E 03** Interní chyba hardwaru. obraťte se na místního autorizovaného prodejce
- E 04** Baterie jsou vybité. Kód se zobrazí, když kapacita baterie není dostatečná pro nová měření TK.
- E 05** Doba měření skončila. Kód se zobrazí pokud doba měření překročí 180 sekund (bez doby nafouknutí).
- E 06** Tento kód se zobrazí pokud
- aktuální tlak v manžetě by překročil maximální povolený inflační tlak 280 mmHg,
 - zařízení dosáhlo maximálního navoleného inflačního tlaku,
 - Měření není možné (zařízení čeká na další měření dle nastaveného intervalu).
- E 07** Náfuk je ukončen. Uplynula maximální doba pro náfuk 130 sekund. Tento stav označuje netěsnost manžety nebo hadiček nebo závadu konektoru manžety.
- E 08** Zjištěný nedostatečný počet oscilací: Pro správné měření musí systém detekovat minimálně 8 oscilací.
- pro **Metodu měření v deflaci:**
- Utáhněte manžetu tak, aby mezi pacientovu paži a manžetu mohl být vložen jeden prst, ale ne dva. Současně se zařízení přepne na rychlost deflace 4 mmHg / s. Když později zjistí více než 13 oscilací, rychlost se změní na 6 mmHg / s.
- pro **Metodu měření v inflaci:**
- Tato chybová zpráva se nezobrazí, protože zařízení PHYSIO-PORT se automaticky přepnou na metodu měření deflace, pokud je počet detekovaných oscilací nedostatečný.
- E 10** Paměť je plná. Bylo provedeno 400 měření tlaku, a tím je vyčerpána paměťová kapacita.
- E 11** Pohybový artefakt během detekce diastoly.
- E12** Diastolické měření mimo měřicí rozsah.
- E 20** Systolické měření mimo měřicí rozsah. (Kódy E12 a E20 se zobrazují, když jsou systolické a diastolické hodnoty mimo rozsah, ve kterém byly detekovány oscilace..)
- E 21** Systolické měření pod měřicím rozsahem.
- E 22** Systolické měření nad rozsahem měření.
- E 23** Pohybový artefakt během detekce systoly, příliš vysoká rychlost vypouštění vzduchu, např. kvůli únikům tlaku v systému.
- E 24** Rozdíl mezi systolickým a diastolickým tlakem je příliš malý (10 mmHg neb nižší).

6 Čištění, údržba, likvidace

6.1 Čištění a dezinfekce povrchu zařízení

Varování

Nebezpečí úrazu —

Před čištěním odpojte zařízení PHYSIO-PORT od počítače nebo tiskárny.

- Vypněte zařízení PHYSIO-PORT.
- Pro čištění zařízení otřete zařízení měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Kapaliny nesmí do zařízení pronikat! Dezinfekce postřikem se osvědčila – nutné je pak zařízení osušit suchým ubrouskem. Vhodná je pěna Incidin® nebo ekvivalentní dezinfekční prostředky, které se používají v praxi nebo v nemocnicích (respektujte prosím informace výrobce, zejména pokud jde o dobu expozice).

Upozornění

Poškození zařízení —

Nedezinfikujte povrch zařízení dezinfekčními prostředky na bázi fenolu nebo peroxidovými sloučeninami.

Varování

Nebezpečí úrazu, poškození zařízení —

Zařízení, do kterého vnikly kapaliny, musí být před použitím zkontrolováno servisním technikem.

Varování

Riziko pro osoby —

Zařízení a příslušenství musí být mezi použitím u různých pacientů dezinfikováno. Kromě toho je třeba vzít v úvahu místní předpisy pro čištění a dezinfekci

6.2 Čištění a dezinfekce manžet

- Lehké znečištění lze setřít vlhkým hadříkem.
- V případě silného znečištění umyjte manžetu mýdlovou vodou nebo dezinfekčním prostředkem (ne v pračce). **Žádná kapalina nesmí vniknout do manžety nebo připojovací hadice.**
- Pro aplikaci se osvědčila dezinfekce postřikem. Vhodná je pěna Incidin® nebo ekvivalentní dezinfekční prostředky, které se používají v praxi nebo v nemocnicích (respektujte prosím informace výrobce, zejména pokud jde o dobu expozice).
- Po vyčištění manžetu důkladně opláchněte čistou vodou a nechejte ji asi 15 hodin sušit na vzduchu při pokojové teplotě.

6.3 Čištění a dezinfekce kabelů

- Před čištěním odpojte kabely od zařízení.
- K čištění kabelů používejte vlhčený ubrousek mýdlovou vodou. Neponořujte kabely do kapalin.

6.4 Údržba

Kontrolujte před každým použitím

- Před každým použitím vizuálně zkontrolujte zařízení a kabely, zda nevykazují známky mechanického poškození.

Zjistíte-li poškození nebo zhoršené funkce, které by mohly vést k ohrožení pacienta, obsluhy nebo třetích osob, musí být přístroj před opětovným použitím opraven.

Přístroje PHYSIO-PORT představují měřicí zařízení, a proto musí být podrobeny pravidelné „technické bezpečnostní kontrole“ a „technické kontrole měřicího systému“ v souladu s MPBtreibV § 11 / příloha 2. Termín další kontroly je indikován kalibrační značkou (viz Obr. 2-1).

Bezpečnostně technická prohlídka

- Z bezpečnostních důvodů vyžaduje zařízení pravidelnou údržbu. Aby byla zajištěna funkční a provozní bezpečnost zařízení PHYSIO-PORT, měly by být technické bezpečnostní kontroly prováděny nejméně každý rok.

Upozornění

Tyto kontroly provádí PAR Medizintechnik nebo autorizované společnosti.

Kontroly se provádějí v rámci smlouvy o poskytování služeb; prosím kontaktujte PAR Medizintechnik Service pro podrobnosti.

Povaha a rozsah kontrol jsou popsány v příslušných částech servisní příručky.

Na požádání poskytuje PAR Medizintechnik servisní příručku.

Zařízení nevyžaduje žádnou další údržbu.

Technická prohlídka měřicího systému

- Systém neinvazivního měření tlaku u zařízení PHYSIO-PORT by měl být kontrolován každý rok.

Upozornění

Tyto kontroly provádí PAR Medizintechnik nebo autorizované společnosti.

Kontroly se provádějí v rámci smlouvy o poskytování služeb; prosím kontaktujte PAR Medizintechnik Service pro podrobnosti.

Povaha a rozsah kontrol jsou popsány v příslušných částech servisní příručky.

Na požádání poskytuje PAR Medizintechnik servisní příručku.

6.5 Likvidace produktu



Produkty popsané v tomto návodu k obsluze nesmí být likvidovány jako netříděný komunální odpad a musí být sbírány odděleně. Další informace o vyřazení vašeho zařízení z provozu získáte u autorizovaného zástupce výrobce.

7 Technická specifikace

Metoda měření

- Oscilometrická metoda, volitelně:
Metoda měření v inflaci / metoda měření v deflaci

Měřicí interval

- 2 - 120 min, programovatelný

Maximální tlak v manžetě

- 300 mmHg

Rozhraní

- RS 232 (9.600 Bd / 8N1)

Rozměry

- výška 27 mm
- šířka 73 mm
- hloubka 108 mm

Baterie

- 2 dobíjecí (velikost AA) baterie Mignon NiMH,
1,2 V, > 1.500 mAh nebo
- 2 Mignon (velikost AA) alkalické baterie

Doba nabíjení

- 2...3 hodiny

Nabíječka

- Třída ochrany II, IP20
- 100...240 VAC 50/60 Hz, 0.5 A

Prostřední

Provozní

- teplota +5...+40 °C
- relativní vlhkost 15...93 %, bez kondenzace
- atmosferický tlak mezi 700...1060 hPa
- nadmořská výška (relativně vzhledem k úrovni moře) -400...2800 m

poznámka

Zařízení potřebuje 30 minut, aby bylo připraveno pro zamýšlené použití a dosáhlo provozních podmínek od minimální skladovací teploty a maximální skladovací teploty, pokud je teplota v místnosti 20 ° C.

Transport a skladování

- teplota -25...+70 °C
- relativní vlhkost 10...93 %, bez kondenzace
- atmosferický tlak mezi 500...1060 hPa
- nadmořská výška (relativně vzhledem k úrovni moře) -400...4500 m

Třída ochrany

- IP20: PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS
- IP02: přenosné pouzdro pro PHYSIO-PORT
- IP22: PHYSIO-PORT zařízení v přenosném pouzdru

Očekávaná životnost

- PHYSIO-PORT zařízení: 10 let
- Manžeta: 20.000 aplikačních cyklů

7.1 Měření krevního tlaku

Měřicí rozsah

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| – Systolický tlak | 60...260 mmHg |
| – Diastolický tlak | 40...220 mmHg |
| – Střední tlak | 45...250 mmHg |
| – Pulzní frekvence (HR) | 35...240 min ⁻¹ |

Přesnost měření (stanoveno v klinické studii)

- | | |
|----------------------------|-----------------|
| – Metoda měření v deflaci: | |
| systola: | 0,2 ± 2,8 mmHg |
| diastola: | 0,1 ± 2,9 mmHg |
| – Metoda měření v inflaci: | |
| systola: | -0,1 ± 3,6 mmHg |
| diastola: | 0,5 ± 2,4 mmHg |

Kapacita měření

- až 400 měření krevního tlaku

Váha

- < 190 g, včetně baterií

7.2 Analýza pulzní vlny

Rozsah měření

- | | |
|-----------------------|----------------|
| – Centrální systola | 80...200 mmHg |
| – Centrální diastola | 50...120 mmHg |
| – Ryhlost pulzní vlny | 4,5...16,0 m/s |

Přesnost měření

- | | |
|---------------------|----------------|
| Centrální systola: | 3,2 ± 2,8 mmHg |
| Centrální diastola: | 0,6 ± 0,5 mmHg |
| Ryhlost pulzní vlny | 0,9 ± 1,4 m/s |

Kapacita měření

- až 100 pulzních vln

Váha

- < 220 g, včetně baterií

8 Informace k objednávce

Následující komponenty jsou součástí počítačových systémů PHYSIO-PORT:

Pomocí čísla položky lze získat všechny součásti systému od výrobce.

Záznamník

S185	PHYSIO-PORT
S285	PHYSIO-PORT AS

Standardní balení obsahuje

A867	Propojovací kabel záznamníku - PC
A2093	Nabíječka baterií se 4 dobíjecími NiMH bateriemi
A2206	Pouzdro pro přenášení
A981	Pás pro pouzdro pro přenášení
A2502	Manžeta pro měření krevního tlaku pro dospělé, standardní (24... 32 cm) s hrazdičkou
S81390	PhysioPortWin USB flash drive

Volitelné doplňky

A2501	Manžeta pro měření krevního tlaku pro dospělé, malá (17...26 cm) s hrazdičkou
A2503	Manžeta pro měření krevního tlaku pro dospělé, velká (32...42 cm) s hrazdičkou
A99042	PHYSIO-PORT návody - USB flash disk

Vyhovující kabely a příslušenství

Varování

Použití jiného než specifikovaného příslušenství, převodníků a kabelů může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení nebo systému nebo nesprávnou funkci.

Níže uvedený seznam zobrazuje příslušenství, které bylo testováno a bylo shledáno jako kompatibilní s EMC pro použití se zařízeními PHYSIO-PORT (viz Příloha - Elektromagnetická kompatibilita) (EMC)).

Poznámka

Dodávané příslušenství, které by nemělo vliv na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), není součástí dodávky.

A867	Připojovací kabel záznamové zařízení - PC (USB), délka cca. 1.5 m
------	---

9 Příloha– Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Změny nebo úpravy tohoto systému, které nejsou výslovně schváleny společností PAR Medizintechnik, mohou způsobit problémy s EMC u tohoto nebo jiného zařízení. Tento systém je navržen tak, aby vyhovoval platným předpisům týkajícím se EMC. Jeho soulad s těmito požadavky byl ověřen. Musí být nainstalován a uveden do provozu podle níže uvedených informací o EMC.

Varování

Použití přenosných telefonů nebo jiných zařízení vysílajících vysokofrekvenční záření v blízkosti systému může způsobit neočekávané nebo nepříznivé fungování.

Varování

Zařízení nebo systém by nemělo být používáno jako doplněk k jinému zařízení nebo na něm stahováno. Je-li nutné použít přídavné nebo skládané zařízení, mělo by být zařízení nebo systém otestováno, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které se používá.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetického záření


Zařízení PHYSIO-PORT jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Je odpovědností zákazníka nebo uživatele zajistit, aby byla zařízení PHYSIO-PORT používána v takovém prostředí.

Zkouška emisí	v souladu	Elektromagnetické prostředí - vedení
RF záření podle EN 55011/ CISPR 11	Skupina 1	Zařízení PHYSIO-PORT používají vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jejich vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF záření podle EN 55011/ CISPR 11	Třída B	Zařízení PHYSIO-PORT jsou vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích a přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické záření podle EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	neaplikované	
Kolísání napětí / emise blikání na EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	neaplikované	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
Zařízení PHYSIO-PORT jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Je odpovědností zákazníka nebo uživatele zajistit, aby byla zařízení PHYSIO-PORT používána v takovém prostředí.			
Test imunity	EN/IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
elektrostatický výboj (ESD) podle EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	±8.0 kV kontakt ±2.0 kV vzduch ±4.0 kV vzduch ±8.0 kV vzduch ±15.0 kV vzduch	±8.0 kV ±2.0 kV ±4.0 kV ±8.0 kV ±15.0 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Elektrostatický přeskok/ jiskra podle EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2.0 kV pro napájecí vedení ±1.0 kV pro vstupní / výstupní vedení	neaplikováno neaplikováno	Napájení ze sítě by mělo být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Zkrat podle EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0.5 kV diferenciální režim ±1.0 kV diferenciální režim ±0.5 kV běžný režim ±1.0 kV běžný režim ±2.0 kV běžný režim	neaplikováno neaplikováno	Napájení ze sítě by mělo být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátké přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje do EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	0 % napájení po 10 ms (0.5 cykly) 0 % napájení po 20 ms (1,0 cykly) 70 % napájení po 500 ms (25 cykly) 0 % napájení po 5000 ms (250 cykly)	neaplikováno neaplikováno neaplikováno neaplikováno	Napájení ze sítě by mělo být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení PHYSIO-PORT vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby zařízení PHYSIO-PORT byla napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Napájecí frekvence (50/ 60 Hz) magnetické pole EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30.0 A/m	30.0 A/m	Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita

Zařízení PHYSIO-PORT jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Je odpovědností zákazníka nebo uživatele zajistit, aby byla zařízení PHYSIO-PORT používána v takovém prostředí.

Test imunity	EN/IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
<p>Vedení RF podle EN 61000-4-6 / IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované RF podle EN 61000-4-3 / IEC 61000-4-3</p>	<p>3.0 V_{rms} 150 kHz na 80 MHz</p> <p>6.0 V_{rms} 150 kHz na 80 MHz</p> <p>10.0 V/m 80 MHz na 2.7 GHz</p>	<p>3.0 V_{rms}</p> <p>6.0 V_{rms}</p> <p>10.0 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jakékoli části zařízení PHYSIO-PORT, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ at 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ at 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>kde P je maximální poměr výstupního výkonu vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a je doporučená rozstupová vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanoveno průzkumem elektromagnetického pole, by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu b.</p> <p>V okolí zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení</p> 

Poznámka 1: při 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí

a) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádio, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Při hodnocení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by měl být zvažován elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používají zařízení PHYSIO-PORT, překračuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody RF, měla by být zařízení PHYSIO-PORT sledována, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění zařízení.

b) Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3,0 V / m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízeními PHYSIO-PORT

Zařízení PHYSIO-PORT jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení PHYSIO-PORT může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízeními PHYSIO-PORT, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikace zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenční rozsah.


poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Pokyny pro pacienta

Nezapomeňte na následující body, abyste zajistili bezpečný a plynulý provoz zařízení:

Během každého měření zůstaňte uvolnění a minimalizujte svůj pohyb, aby byla doba nafouknutí manžety co nejkratší.


Pokud jste uvolnění, tlakové zatížení Vaší paže bude minimalizováno.

Zkušební měření zobrazuje očekávané tlakové zatížení Vaší paže během dlouhodobého měření. Tlakové zatížení Vaší paže se bude měnit po celý den. Pokud tlak stoupne vysoko nad očekávaný tlak, můžete manžetu vyfouknout stisknutím tlačítka  nebo manžetu jen sundat z paže.

Poznamenejte si všechny důležité události do deníku, abyste zajistili správnou interpretaci hodnot krevního tlaku lékařem. Oznamte prosím všechny neočekávané události nebo poruchy svému lékaři.

Neotevírejte přihrádku na baterie. Chraňte zařízení před vodou, nadměrnou vlhkostí a extrémními teplotami a nevyjímejte jej z přenosného pouzdra. Noste pouzdro na oblečení ne přímo na těle. Po dlouhodobém měření nemusíte zařízení čistit. Někdy zařízení interně zastaví dlouhodobé měření. V takovém případě doručte zařízení v den dohodnutého data svému lékaři.

Ve výchozím nastavení jsou zvukové signály zařízení deaktivovány. Pokud lékař povolí zvukové signály, zařízení po zapnutí a před každým měřením během denní fáze pípne.

Pokud jdete spát, umístěte zařízení PHYSIO-PORT s přenosným pouzdrům na noční stolek. Denní a noční fázi můžete změnit ručně, pokud jdete spát před 22:00 nebo vstanete před 7:00. Pro změnu fází stiskněte jednu tlačítka. 

Na displeji se zobrazí poslední naměřené výsledky. Během zobrazení výsledků stiskněte znovu tlačítka. 

Symbol fáze měření se přepíná ze slunce na měsíc nebo naopak.

Pro zajímavost:

Zařízení měří váš systolický, diastolický a střední arteriální krevní tlak a váš srdeční tep. PHYSIO-PORT AS může navíc provádět analýzu pulzních vln, a tím určovat centrální systolický a centrální diastolický krevní tlak i rychlost pulzních vln. Krevní tlak se měří s přesností ± 3 mmHg a rychlost pulzních vln se stanoví s přesností 1,5 m / s. Zařízení může zaznamenat až 400 měření krevního tlaku.

Poznamenejte si zde další pokyny svého lékaře:

CE 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Německo

Tel: +49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542