



PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS

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

Firmware verze 3.0

Uživatelský manuál

A8135

Revize C

Poznámka

Informace obsažené v tomto manuálu platí pouze pro PHYSIO-PORT a variantu PHYSIO-PORT AS, a obchodní značky TENSIPOD 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 nekorrespondují 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.

Obsah

Obecné informace	6
1 Aplikace, Bezpečnostní informace	8
1.1 Aplikace.....	8
1.2 Popis funkce	10
1.3 Bezpečnostní informace	11
2 Ovládací prvky a indikátory	13
2.1 Vysvětlení značek a symbolů	14
2.2 Spojení.....	16
3 Nastavení	16
3.1 Základní fakta o bateriovém napájení.....	16
3.2 Vkládání baterií	17
3.3 Výběr zdroje energie	17
3.4 Nabíjení NiMH baterií.....	17
3.6 Zapínání a vypínání zařízení ABPM	19
3.7 Kontrola vlastností.....	19
3.8 Zobrazení hodin.....	19
4 Aplikace	20
4.1 Nasazení manžety	20
4.2 Provádění zkušebního měření.....	21
4.3 Informace o pacientovi	22
4.4 Všeobecné informace o ambulantním měření TK	23
4.5 Přepínání mezi denní a noční fází.....	23
4.6 Zvukový signál (volitelný)	23
5 Chybové kódy	24
6 Čištění, údržba, likvidace	25
6.1 Čištění a dezinfekce povrchu zařízení	25
6.2 Čištění a dezinfekce manžet	25
6.3 Čištění a dezinfekce kabelů	25
6.4 Údržba	26
6.5 Likvidace Produktu	26

7	Technické specifikace	27
7.1	Měření krevního tlaku	27
7.2	Analýza pulzních vln (PHYSIO-PORT AS)	27
8	Informace o objedávce	28
9	Příloha– Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	29

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 Revize A	2018-03-05	První vydání Vychází z manuálu PHYSIO-PORT, revize struktury dokumentu a doplnění produktové varianty PHYSIO-PORT AS
A8135 Revize B	2022-03-28	Změna sídla výrobce
A8135 Revize C	2023-04-12	Doplnění prohlášení o shodě MDR v kapitole Obecné informace; Aktualizace zamýšleného použití v kapitole 1.1; Oprava chyby překladu v záhlaví tabulky tabulky 1 v kapitole 9 (EMC); přidány nové symboly v kapitole 2.1, Aktualizace údajů v kapitole 7, Aktualizace objednávkových informací v kapitole 8, Přidání ochranné známky pro zařízení TENSIPOD, Výměna nabíječky baterií

Obecné informace

- Výrobky PHYSIO-PORT a PHYSIO-PORT AS (zkratka: zařízení ABPM) nesou označení CE značky CE 0482 (notifikovaný orgán MEDCERT GmbH), což svědčí o jejich shodě s ustanoveními Nařízení (EU) 2017/745 (Nařízení o zdravotnických prostředcích MDR) o zdravotnických prostředcích a splňují obecné požadavky na bezpečnost a výkon přílohy I tohoto nařízení. PHYSIO-PORT je distribuován také pod značkou TENSIPOD. Zařízení mají vnitřní zdroj energie a jsou zařízeními MDR třídy IIa. Zařízení splňují požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU a její pozměňující směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/863. Manžety uvedené v kapitole 8 jsou prostředkem třídy I a splňují obecné požadavky na bezpečnost a výkon přílohy I nařízení (EU) 2017/745 (Nařízení o zdravotnických prostředcích MDR). Jsou označeny symbolem CE.
- 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.
- Produkt je klinicky validován. Validace splňuje normu ISO 81060-2:2013 „Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinické vyšetření typu automatizovaného 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 přečtete 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.

- Jakákoli závažná událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacienti usazeni..



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Rigistr. 11

12277 Berlín

Německo

Tel. +49 30 235 07 00

Země původu výrobce je udávána na štítku zařízení.

1 Aplikace, Bezpečnostní informace

1.1 Aplikace

Účel použití

Přístroje ABPM jsou určeny k použití v kombinaci s vhodnou manžetou na měření krevního tlaku pro automatické neinvazivní měření krevního tlaku (jednorázové nebo 24h měření systolické, diastolické a střední hodnoty), srdeční frekvence a dalších parametrů vitálních nebo nevitálních parametrů u lidí v klinickém denním režimu.

Indikace

Pokud manžety na měření krevního tlaku uvedené v kapitole „Informace k objednavce“ odpovídá danému pacientovi, lze je použít u dospělých, dětí a malých dětí.

Aby bylo možné měřit krevní tlak, je kolem paže omotaná manžeta. Krevní tlak je měřen oscilometrickou metodou při vyfukování manžety (metoda vyfukování).

Přístroj může navíc měřit krevní tlak během nafukování manžety (způsob nafukování).

Volba mezi metodou nafukování a vyfukování se provádí při přípravě zařízení buď přímo na zařízení nebo pomocí odpovídajícího PC softwaru.

Srdeční frekvence se měří z časových vzdáleností jednotlivých oscilací maximálního tlaku probíhajících v rytmu srdečního tepu.

Přístroje jsou určeny pro podporu rozhodování lékaře při diagnostice a kontrole patofyziologických krevních tlaků, jako je hypertenze nebo hypotenze. Pro stanovení diagnózy by měly být naměřené hodnoty kombinovány s dalšími měřeními a fyzikálními vyšetřeními pacienta.

Zamýšlená populace pacientů pro měření krevního tlaku jsou dospělí (včetně těhotných žen), děti a kojenci, ale ne novorozenci, s obvodem horní části paže v rozmezí 17 až 46 cm. Příslušné schválené manžety musí sedět na horní obvod paže. Manžety jsou ovinuty kolem paže bez poranění v oblasti nadloktí, takže přijdou do kontaktu pouze s neporušenou pokožkou.

Přístroje nejsou určeny pro použití v intenzivní medicíně nebo pro vyvolání alarmu v život ohrožujících stavech. Aplikace manžety je zakázána na paži s dialyzačním shuntem, čerstvými operačními ranami nebo mastektomií.

Pokud lékař zjistí kladý poměr přínosu a rizika, je aplikace manžety povolena na paži s lymfédem, parézou nebo arteriálním či venózním cévním portem. Měření musí být provedeno v klidu.

Přístroje jsou ve zdravotnické praxi dostupné na předpis a jsou určeny k použití po konzultaci a poučení pacienta lékařem (rodinným lékařem, specialistou nebo nemocnicí). Lze je použít, pokud fyzický stav pacienta umožňuje automatické, neinvazivní měření krevního tlaku pod dohledem. Toto posouzení by měl provést lékařsky vyškolený personál, jako je lékař nebo sestra atd., stejně jako ubytování pacientů a přípravu a použití zařízení. Zařízení lze aplikovat na pacienta během dne i noci. Pacient s přístrojem sám nepracuje.

Dlouhodobé sledování krevního tlaku je omezeno nabitím baterie nebo maximálním počtem 400 naměřených hodnot, které lze uložit. Přístroje jsou určeny k měření a ukládání krevního tlaku v různých naprogramovaných intervalech. Programování se provádí pomocí odpovídajícího PC softwaru nebo výběrem jednoho ze tří předdefinovaných měřicích protokolů.

Varianta AS může dodatečně provádět dlouhodobou nebo jednopulzní vlnovou analýzu (PWA). Během další fáze zadržování po měření krevního tlaku se neinvazivním způsobem zjišťuje centrální krevní tlak a rychlost pulzní vlny. Tuto funkci lze vypnout, proto je volitelná. Možnost funkce PWA podporuje lékaře v diagnostice a dohledu nad patofyziologickými cévními změnami. Zamýšlená populace pacientů pro analýzu pulzních vln jsou dospělí starší 18 let s obvodem horní části paže v rozmezí 17 až 42 cm.

Varianta AS není určena pro měření pacientů s arytmií nebo akutním arteriálním okluzivním onemocněním. Může uložit maximálně 100 analýz pulzních vln.

Biokompatibilita

Části zařízení popsané v této příručce, včetně veškerého příslušenství, které přijde do kontaktu s pacientem během zamýšleného použití, splňují požadavky na biokompatibilitu příslušných norem, pokud jsou používány k určenému účelu. Máte-li v této záležitosti dotazy, kontaktujte prosím PAR Medizintechnik nebo jejího zástupce.

Poznámka

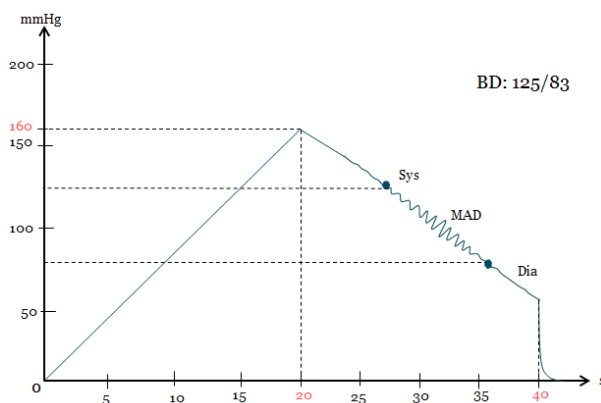
Pro vizualizaci výsledků dlouhodobých měření lze použít software PhysioPortWin od verze 1.5.

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).

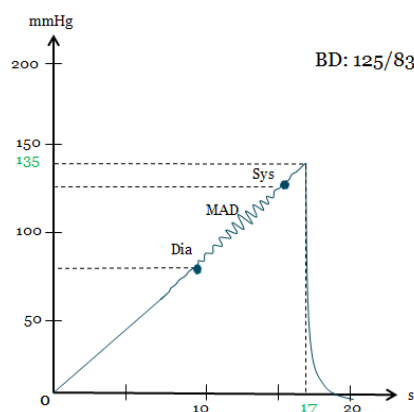
Metoda měření v deflačním cyklu je nejběžnější používanou metodou. U této techniky se manžeta nafoukne na tlak, který musí být jasně nad očekávanou systolickou hodnotou. Včetně nafouknutí manžety, měření obvykle trvá přibližně 40 sekund. (viz obr. 1-1).



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.



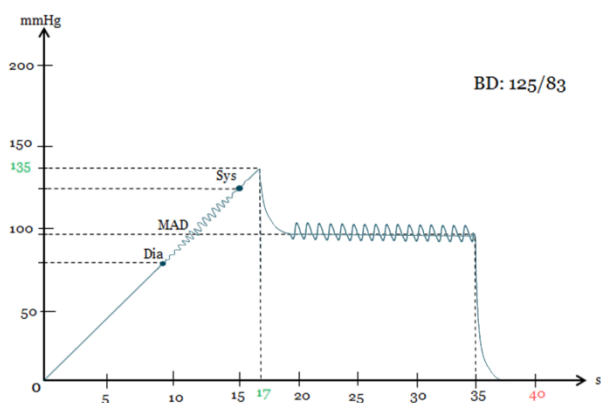
Obr. 1-2 Křivka představující tlak v manžetě během měření pomocí metody měření v inflačním cyklu: systolický tlak při 125 mmHg, diastolický tlak při 83 mmHg

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 obsahuje 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.*

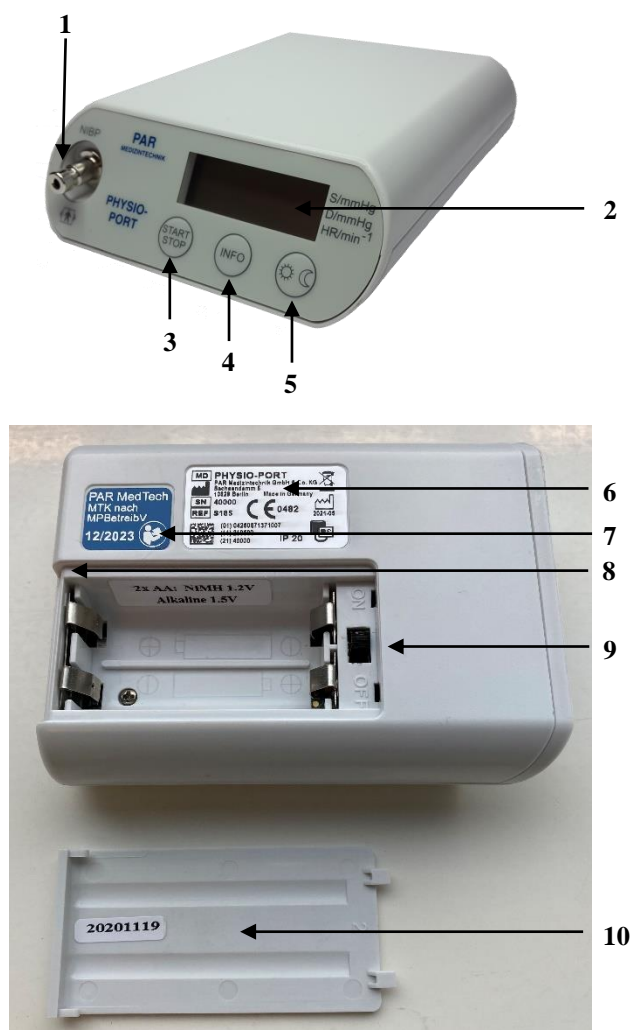
Nesprávná měření —

- *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






Obr. 2-1 Ovládací prvky a indikátory ABPM zařízení

- 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, stisknete 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“)



Obr. 2-2 Typové štítky ABPM zařízení

Poznámka

*Ruční přepínání mezi denní a noční fází je možné pouze tehdy, pokud byly při spuštění zařízení ABPM zařízení 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)



Referenční číslo



Výrobní číslo



Zdravotnické zařízení



Označení CE podle nařízení Evropské unie (EU) 2017/745. 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, v Německu povinná (viz „Technická kontrola měřicího systému“)

NIBP

Konektor pro manžetu krevního tlaku



Množství



Teplotní limity



Limity vlhkosti



Limity tlaku vzduchu



Ambulantní zařízení na měření krevního tlaku



Počítačový systém Ambulantní zařízení na měření krevního tlaku

Symbole použité na displeji

M

Bliká při každé detekované oscilaci; nepřetržitě se zobrazuje, pokud monitor obsahuje data.



Bliká, pokud jsou baterie téměř vybité; nepřetržitě se zobrazuje, pokud jsou baterie vybité a nelze provádět žádné další měření TK.



Zvolena denní fáze



Zvolena noční fáze

Další relevantní symboly použité na nabíječe baterií



Zařízení třídy ochrany II



Pouze pro vnitřní použití

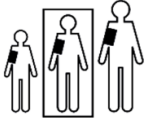


UL značení

Symbole použité na manžetě krevního tlaku



Dodržujte pokyny uvedené v návodu k obsluze.



Manžeta na krevní tlak je vhodná pro dospělé s danou velikostí (střední, malá, velká, extra velká)



Číslo šarže

UDI-DI

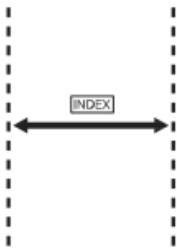
UDI-DI číslo



Manžeta na krevní tlak je vhodná pro uvedený obvod paže



Při aplikaci manžety musí tato šipka ležet na brachiální tepně.



Když je manžeta uzavřena, konec manžety se musí nacházet v tomto rozsahu.



Tato čára označuje konec manžety, který se musí nacházet v rozsahu určeném štítkem INDEX, když je manžeta uzavřena.



Manžeta na krevní tlak bez latexu.



Označení CE, manžeta na měření krevního tlaku odpovídá (EU) 2017/745.

2.2 Spojení

Připojení manžety krevního tlaku

Pro připojení manžety na měření krevního tlaku se zařízením je třeba kovový konektor na manžetě nasunout na spojovací kus na zařízení, dokud zřetelně nezapadne. (viz Obr. 2-3).

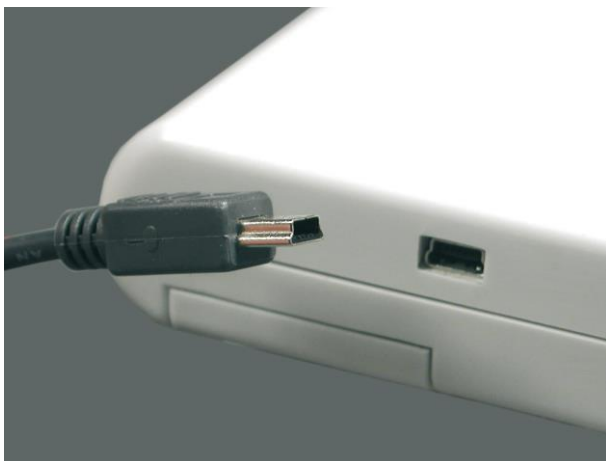


Obr. 2-3 Připojení manžety k zařízení ABPM

Zatažením vnějšího kovového pouzdra konektoru manžety zpět lze manžetu krevního tlaku odpojit od zařízení.

Připojení k PC

Pro spuštění a programování a také čtení uložených naměřených dat je potřeba zařízení připojit k PC pomocí propojovacího kabelu mini-USB (viz obr. 2-4). Tento USB kabel se připojuje k volnému USB portu počítače.



Obr. 2-4 Připojení mini-USB připojení kabel

Poznámka

*Ke spuštění a naprogramování zařízení před měřením, jakož i ke čtení a analýze data po měření, je vyžadován další vyhodnocovací software (např. *PhysioPortWin*).*

3 Nastavení

3.1 Základní fakta o bateriovém napájení

Zařízení ABPM jsou napájena buď dvěma dobíjecími nikl-metal hydridovými bateriemi (NiMH) nebo dvěma alkalickými bateriemi. Zařízení musí být nastaveno na použitý zdroj napájení (viz část "Vložení baterií"). Zařízení navíc obsahuje lithiový článek, který napájí hodiny. Lithiový článek může vyměnit pouze servisní technik.

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

Kapacita dobíjecích baterií se s věkem snižuje. Pokud je kapacita plně nabitých baterií výrazně nižší než 24 hodin, je nutné 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 výbĕjením, 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 použijte pouze originální nabíječku.*
- *Nepokoušejte se dobíjet alkalické baterie.*
- *Pokud jsou zařízení ABPM 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.*

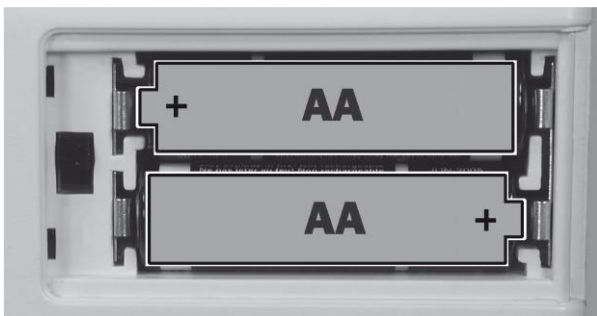
3.2 Vkládání baterií

- Otevřete přihrádku na baterie na zadní straně zařízení ABPM (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 záznamíku 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 ABPM 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 a 3-4).



Obr. 3-3 Nabíjecí jednotka a napájecí zdroj s USB kabelem



Obr. 3-4 Evropská zástrčka pro nabíječku baterií, mezinárodní zástrčky jsou k dispozici na vyžádání.

- Zkontrolujte, zda jmenovité napětí na typovém štítku nabíjecí jednotky odpovídá napětí na místní elektrické síti.
- Připojte kabel napájecího adaptéru k nabíjecí jednotce a zapojte napájecí adaptér do elektrické zásuvky.
- Vložte dvě dobíjecí baterie do nabíjecí jednotky, dbejte na správnou polaritu.

3.5 Nabíjení baterií pomocí nabíjecí jednotky

Chcete-li nabíjet baterie NiMH, které jsou součástí systému PC, postupujte podle pokynů uvedených v příloženém návodu k nabíječce baterií.

3.6 Zapínání a vypínání zařízení ABPM

Zařízení ABPM mají uvnitř přihrádky na baterie vypínač. Otevřete přihrádku na baterie (viz obr. 3-1) a zapněte nebo vypněte zařízení následovně, pokud jsou vloženy (nabíjecí) baterie:

Pro zapnutí ON: Posuňte přepínač do polohy ON.

Pro vypnutí OFF: Posuňte přepínač do polohy OFF

3.7 Kontrola vlastností

Po zapnutí zařízení ABPM provedou 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 přístroj zkontroluje vložené (nabíjecí) baterie a ukáže zbývající kapacitu (viz obr. 3-6). Například „A 100“ znamená, že dobíjecí baterie mají kapacitu 100 %, tj. jsou plně nabité. „b 50“ znamená, že alkalické baterie mají kapacitu pouze 50 %, to znamená, že jsou napůl vybité.

Minimální kapacita baterie pro 24hodinové měření je 90 %.

Pokud je kapacita nižší než 90 %, je třeba vložit nové nebo plně nabité baterie.

Monitory BP, které prošly automatickým testem a dokončily test baterie, budou indikovat následující informace:

- Denní dobu
- fázi měření (den ☀ / noc ☾), a
- zda jsou data uložena v monitoru krevního tlaku (M) (viz Obr. 3-7).

Monitor BP bude také vydávat zvukový signál, pokud je povolen.



Obr. 3-5 Testovací displej na LCD



Obr. 3-6 Kapacita baterie 80%

3.8 Zobrazení hodin

Při každém spuštění zařízení pomocí PC softwaru se hodiny, které jsou integrovány v zařízení, automaticky nastaví na čas PC (viz obr. 3-7). Ruční změna času na zařízení není možná.



Obr. 3-7 Příklad: Zobrazení po úspěšném autotestu (M = data TK v paměti, ☀ fáze měření: den)

4 Aplikace

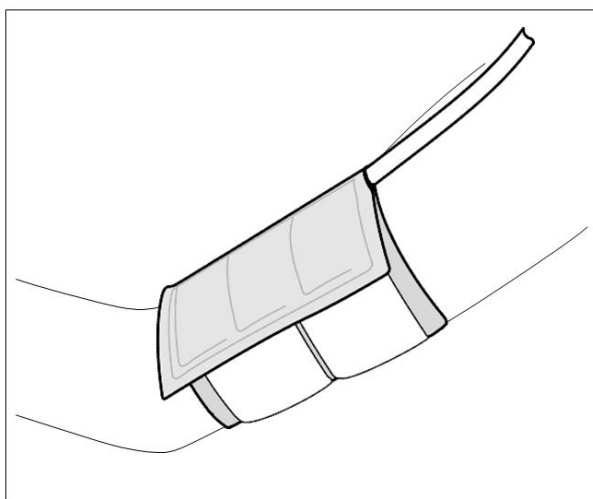
4.1 Nasazení manžety

Varování

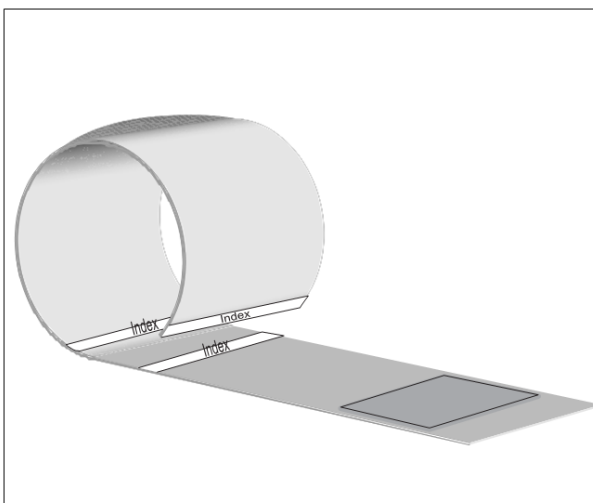
Riziko pro osoby —

Zařízení ABPM nesmí být připojeno k jinému zařízení (např. PC), když je manžeta nasazena na pacienta.

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



Obr. 4-1 Nasazení manžety



Obr. 4-2 Nasazení manžety

Varování

Riziko pro osoby —

- *Vliv interference krevního toku může mít za následek škodlivé zranění pacienta způsobené trvalým tlakem v manžetě v důsledku zalomení spojovací hadičky.*
- *Příliš častá měření mohou způsobit zranění pacienta v důsledku rušení krevního toku.*
- *Přiložení manžety na ránu může způsobit další zranění.*
- *Aplikace manžety a její tlakování na paži na straně mastektomie se nedoporučuje.*
- *Natlačování manžety může dočasně způsobit ztrátu funkce současně používaného monitorovacího zařízení na stejné končetině.*
- *Sledováním končetiny je nutné zkontrolovat, zda provoz přístroje ABPM nevede k dlouhodobému narušení krevního oběhu pacienta.*

Upozornění

Nesprávná měření —

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

- Umístěte manžetu na paži pacienta, která se při běžných denních činnostech používá méně často: u dospělých asi 2 prsty na šířku nad ohybem lokte. Ohnutí paže nesmí změnit úroveň manžety.
- Mezi paží a manžetu se doporučuje umístit návlek.



Ověřte, že:

- Hadička manžety směřuje nahoru k rameni (obr. 4-1),
- nemůže dojít ke stlačení nebo omezení spojovacích hadic
- šipka se nachází nad brachiální tepnou
- přerušovaná bílá čára na konci manžety se po uzavření manžety nachází mezi dvěma Index přerušovanými čarami (pokud tomu tak není, zvolte jinou velikost manžety, viz obr. 4-2),
- manžeta těsně přiléhá k paži, ale nestlačuje krevní cévy
- manžeta a přístroje ABPM jsou používány v předepsaných okolních podmínkách pro provoz a uvnitř měřicího rozsahu (viz kapitola „Technické specifikace“)

4.2 Provádění zkušební měření



Poznámka

Před použitím přístroje ABPM je třeba vymazat data v paměti, zkontrolovat čas a datum a v případě chybných dat - opravit, zvolit požadovaný měřicí program a případně zapnout nebo vypnout vysílač signálu. Varianta produktu PHYSIO-PORT AS nemá vysílač signálu. Pro tyto činnosti je při spouštění a programování vyžadován doplňkový vyhodnocovací program (např. PhysioPortWin)..

- Zapněte zařízení ABPM a vložte jej do transportního pouzdra. V pouzdru je otvor pro připojení hadičky manžety.
- Připevněte pouzdro k pacientovi (ramenní popruh, opasek). Z hygienických důvodů se nedoporučuje nosit pouzdro na holé kůži.
- Ved'te tlakovou hadičku kolem krku pacienta pro odlehčení od tahu a připojte ji ke konektoru krevní tlakové manžety přístroje ABPM (viz obr. 2-3). Neomotávejte tlakovou hadici úplně kolem krku, aby nedošlo k uškrcení pacienta. Musíte slyšet zacvaknutí konektoru na místo. Ujistěte se, že hadice není během měření zalomená nebo zablokovaná.
- **Abyste předešli chybným měřením, zajistěte, aby se pacient během zkušební měření nepohyboval. Pacient může stát nebo sedět.**
- Stisknutím  spustíte první měření. Během několika sekund začne přístroj nafukovat manžetu. Po dosažení tlaku nafouknutí se manžeta postupně vyfoukne (metoda měření vyfouknutí) nebo se tlak rychle uvolní (metoda měření nafouknutí). Pokud je použit PHYSIO-PORT AS a byla aktivována analýza pulzních vln, nastaví se naměřená střední hodnota arteriálního tlaku (MAD) a podrží se v manžetě po dobu 15 sekund, bezprostředně po provedení měření krevního tlaku. Teprve poté se tlak manžety zcela uvolní. Příslušný naměřený tlak v manžetě je indikován 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, trochu manžetu utáhněte a znovu stiskněte  (viz také kapitola „Kódy chyb“).
- Pokud bylo zkušební měření úspěšně dokončeno, zařízení je připraveno na automatická měření.

4.3 Informace o pacientovi



Poučte pacienta

- **během měření se nehýbat, nemluvit, zůstat uvolněný a normálně dýchat, aby se předešlo artefaktům, které by mohly vést k chybným hodnotám, a aby doba nafukování manžety byla 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
- neprovádět nadměrné sportovní výkony v rámci dlouhodobého měření
- že měření krevního tlaku lze zahájit stisknutím tlačítka 
- 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 ABPM, aby pacient pochopil jak se k zařízení a při jeho měření chovat

4.4 Všeobecné informace o ambulantním měření TK

Doporučuje se provozovat přístroj v režimu „aktivované měření nafouknutí“. Tento režim výrazně zkracuje dobu měření jednotlivých měření a poskytuje tak výrazně vyšší komfort se značně sníženou zátěží pro pacienta.

Manuální měření lze provést kdykoli mezi automatickými měřeními. Ruční měření jsou v tabulce naměřených hodnot označena „+“.

V případě neúspěšného měření přístroj po 2 minutách měření zopakuje. Chybový kód odkazující na neúspěšná měření je generován ve PhysioPortWin pouze až po třech po sobě jdoucích neúspěšných měřeních.

Chybová hlášení “E04” (baterie vyčerpána), “E07” (doba nafuku skončila) a “E10” (provedeno 400 měření krevního tlaku) nevedou k dalšímu opakovanému měření. Další měření po chybovém kódu „E07“ proběhne ve zvoleném intervalu.

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

Metoda měření při výfuku:

Pokud „aktivované měření při nafuku“ není aktivováno zaškrtnutím, zařízení ABPM pracuje v konvenčním režimu „měření při výfuku“. Při prvním měření se manžeta nafoukne na tlak 160 mmHg (počáteční tlak). Pro následná měření přístroj nafoukne manžetu na tlak, který je o 25 mmHg vyšší než systolická hodnota předchozího měření (minimální tlak nafuku: 120 mmHg).

Stanovení hodnot krevního tlaku probíhá při postupném snižování tlaku v manžetě.

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


Metoda měření při nafuku:

Při každém měření přístroj nafoukne manžetu asi o 20 mmHg nad stanovenou systolu a poté manžetu okamžitě úplně vyfoukne.

Analýza pulzních vln

S PHYSIO-PORT AS je možné kombinovat analýzu pulzních vln s oběma metodami měření krevního tlaku. Zádržný 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, trvá denní fáze od 7:00 do 22:00. a noční fáze od 22 hodin. do 7:00 Na displeji jsou dvě fáze znázorněny symboly ☀ (den) nebo 🌙 (noc). Pacienti, jejichž denní a noční fáze se liší od těchto předem definovaných období, mohou dvakrát stisknout tlačítko  pro přechod z jedné fáze do druhé..

Poznámka

Pokud byl protokol měření vytvořen pomocí PhysioPortWin a byla specifikována pouze jedna perioda TK, přepnutím z jedné fáze do druhé zůstanou intervaly měření nezměněny. Vždy budou stejné. Informace „denní fáze“ a „noční fáze“ slouží pouze k identifikaci fáze měření.

4.6 Zvukový signál (volitelný)

Pokud je bzučák k dispozici a povolen, vydá se zvukový signál v následujících situacích:

- krátce po zapnutí zařízení ABPM
- těsně předtím, než přístroj ABPM začne nafoukovat manžetu (pouze během denní fáze)
- poté, co přístroj ABPM detekuje chybné měření

5 Chybové kódy

- E 03** Interní hardwarová chyba. Obraťte se prosím na místního autorizovaného prodejce (<http://www.par-berlin.com>).
- E 04** Baterie jsou vybité. Kód se objeví, když je kapacita baterie nedostatečná pro nová měření TK.
- E 05** Doba měření skončila. Kód se zobrazí pokud doba měření přesáhne 180 sekund (bez doby nafouknutí).
- E 06** Tento kód se objeví, když
- aktuální tlak v manžetě by překročil maximální přípustný tlak 280 mmHg,
 - zařízení dosáhlo nastaveného maximálního tlaku nahuštění,
 - měření není možné (přístroj čeká na další čas měření).
- E 07** Doba nafuku skončila. Uplynula maximální doba nafouknutí 130 sekund. Tento stav indikuje netěsnost manžety nebo hadičky nebo defekt na konektoru manžety.
- E 08** Nedostatečný počet detekovaných pulzů: Pro správné měření musí systém detekovat minimálně 8 pulzů.
- E 09** Interní hardwarová chyba. Obraťte se prosím na místního autorizovaného prodejce.
- E 10** Paměťový prostor je plný. Bylo provedeno 400 měření tlaku a tím je kapacita paměti vyčerpána.
- E 11** Pohybový artefakt během detekce diastoly.
- E 12** Hodnota diastoly mimo rozsah měření.
- E 13** Interní hardwarová chyba. Obraťte se prosím na místního autorizovaného prodejce.
- E 20** Hodnota systole mimo rozsah měření. (Kódy E12 a E20 se zobrazí, pokud jsou systolické a diastolické hodnoty mimo rozsah, ve kterém byly zjištěny oscilace.)
- E 21** Hodnota systole pod rozsahem měření.
- E 22** Hodnota systole nad rozsahem měření..
- E 23** Pohybový artefakt během detekce systoly, příliš vysoká rychlost vypouštění vzduchu, např. v důsledku úniku.
- E 24** Rozdíl mezi systolickým a diastolickým tlakem je příliš malý (10 mmHg nebo méně).

Pro metodu měření při výfuku:

Utáhněte manžetu tak, aby mezi paži pacienta a manžetu bylo možné vložit jeden prst, ale ne dva. Zároveň se přístroj přepne na rychlost vyfukování 4 mmHg/s. Když později detekuje více než 13 oscilací, rychlost se změní na 6 mmHg/s.

Pro metodu měření při nafuku:

Tato chybová zpráva se nezobrazí, protože pokud je počet detekovaných oscilací nedostatečný, zařízení ABPM se automaticky přepne na metodu měření při výfuku.

6 Čištění, údržba, likvidace

6.1 Čištění a dezinfekce povrchu zařízení

Varování

Nebezpečí šoku —

Před čištěním odpojte zařízení ABPM od počítače nebo tiskárny.

- Vypněte zařízení ABPM.
- Zařízení otřete měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Do zařízení nesmí proniknout kapaliny. Osvědčila se sprejová dezinfekce. Vhodná je pěna Incidin® Foam nebo ekvivalentní dezinfekční prostředky, které se používají v ordinacích nebo 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 šoku poškození zařízení —

Zařízení, do kterého se dostala kapalina, musí být před použitím zkontrolováno servisním technikem.

Varování

Nebezpečí pro osoby —

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

6.2 Čištění a dezinfekce manžet

- Lehké skvrny lze setřít vlhkým hadříkem.
- V případě silného znečištění omyjte manžetu mýdlovou vodou nebo dezinfekčním prostředkem (nepřat v pračce). Do manžety nebo spojovací hadičky nesmí proniknout žádná kapalina.
- Po aplikaci se osvědčila dezinfekce sprejem. Vhodná je pěna Incidin® Foam nebo ekvivalentní dezinfekční prostředky, které se používají v ordinacích nebo nemocnicích (respektujte prosím informace výrobce, zejména pokud jde o dobu působení).
- Po vyčištění manžetu důkladně opláchněte čistou vodou a nechte cca 15 hodin vyschnout na vzduchu při pokojové teplotě.

6.3 Čištění a dezinfekce kabelů

- Před čištěním odpojte kabely od zařízení.
- K otření kabelů použijte hadřík navlhčený v mýdlové vodě. Neponořujte kabely do kapaliny.

6.4 Údržba

Kontroly před každým použitím

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

Pokud zjistíte poškození nebo zhoršené funkce, které mohou mít za následek ohrožení pacienta, obsluhy nebo třetích osob, musí být přístroj před dalším použitím opraven.

Přístroje ABPM představují měřicí zařízení, proto musí být pravidelně podrobovány „Technické kontrole bezpečnosti“ a „Technické kontrole měřicího systému“ v souladu s MPBetreibV § 11/ Příloha 2 (zákon o metrologii). Termín příští řádné kontroly je označeno kalibrační plombou (viz obr. 2-1).

Technické bezpečnostní prohlídky

- Z bezpečnostních důvodů vyžaduje zařízení pravidelnou údržbu. Pro zajištění funkční a provozní bezpečnosti by měly být zařízení ABPM minimálně každé dva roky prováděny technické bezpečnostní prohlídky.

Upozornění

Tyto kontroly provádí PAR Medizintechnik nebo autorizované společnosti.

Kontroly se provádějí v rámci servisní smlouvy; prosím kontaktujte servis PAR Medizintechnik pro podrobnosti.

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

Na vyžádání poskytuje PAR Medizintechnik servisní příručku.

Zařízení nevyžaduje žádnou další údržbu.

Technické prohlídky měřicího systému

- Systém neinvazivního měření tlaku zařízení ABPM by měl být kontrolován každé dva roky.

Upozornění

Tyto kontroly provádí PAR Medizintechnik nebo autorizované společnosti.

Kontroly se provádějí v rámci servisní smlouvy; prosím kontaktujte servis PAR Medizintechnik pro podrobnosti.

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

Na vyžádání poskytuje PAR Medizintechnik servisní příručku.

6.5 Likvidace Produktu



Výrobky popsané v tomto návodu k obsluze nesmí být likvidovány jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďovány odděleně. Informace týkající se vyřazení vašeho zařízení z provozu vám poskytne autorizovaný zástupce výrobce.

Manžety lze zlikvidovat jako kontaminovaný nemocniční odpad.

7 Technické specifikace

Metoda měření

- Oscilometrická, volitelná metoda měření: metoda měření ve výfuku nebo při náfuku

Interval měření

- 2 - 120 min, programovatelný

Maximální tlak v manžetě

- 300 mmHg

Rozhraní

- USB (HID)

Rozměry

- výška: 27 mm
- šířka: 80 mm
- hloubka: 105 mm

Baterie

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

Doba nabíjení baterií

- 2...3 hodiny

Nabíječka baterií

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

Okolní podmínky

Provoz

- teplota + 0 °C ...+ 55 °C
- relativní vlhkost 15...93 %, bez kondenzace
- atmosferický tlak mezi 700...1060 hPa
- nadmořská výška (vzhledem ke hladině moře) - 400...2800 m

Poznámka

Zařízení potřebuje 30 minut, aby bylo připraveno pro zamýšlený účel použití a dosáhlo provozních podmínek, jako je minimální skladovací teplota a maximální skladovací teplota, pokud je aktuální teplota pokojová - 20 °C.

Transport a skladování

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

Třída ochrany

- IP20: ABPM zařízení
- IP02: transportní pouzdro zařízení ABPM
- IP22: ABPM zařízení v transportním pouzdru

Očekávaná životnost

- ABPM zařízení: 10 let
- Manžeta: 20.000 cyklů opětovné aplikace

7.1 Měření krevního tlaku

Rozsah měření

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

Přesnost měření (stanoveno v klinické studii podle ISO 81060-2)

- Metoda měření při výfuku:

systola:	0.7 ± 2.5 mmHg
diastola:	0.5 ± 2.2 mmHg
Tepová frekvence (HR):	1.0 ± 2.6 min ⁻¹
- Metoda měření při náfuku:

systola:	0.9 ± 3.8 mmHg
diastola:	0.6 ± 3.2 mmHg
Tepová frekvence (HR):	0.6 ± 3.5 min ⁻¹

Kapacita měření

- Až 400 měření krevního tlaku

Váha

- < 225 g, včetně baterií

7.2 Analýza pulzních vln (PHYSIO-PORT AS)

Rozsah měření

- Centrální systola 80...200 mmHg
- Centrální diastola 50...120 mmHg
- Rychlost pulzní vlny 4.5...16.0 m/s

Přesnost měření

- | | |
|----------------------|-----------------|
| Centrální systola: | 0.2 ± 3.6 mmHg |
| Centrální diastola: | -0.7 ± 0.9 mmHg |
| Rychlost pulzní vlny | -0.2 ± 1.2 m/s |

Kapacita měření

- až 100 analýz pulzní vlny

Váha

- < 225 g, včetně baterií

8 Informace o objednávce

Následující komponenty jsou součástí PC systémů ABPM:

Pomocí čísla položky lze všechny součásti systému získat od výrobce.

Záznamové zařízení

S1851	PHYSIO-PORT
S1853	TENSIPOD
S285	PHYSIO-PORT AS

Standardní dodací balíček

A867	Propojovací kabel k PC
A20931	Nabíječka baterií s USB kabelem a uživatelskou příručkou
A20041	4 NiMH baterie
A20791	Napájecí zdroj s evropskou zástrčkou
A2206	Transportní brašna s ramenním popruhem
A5171	Opasek pro transportní brašnu
A2500-m	NIBP UP® LZBD manžeta střední (24...32 cm) s D-kroužkem (PHYSIO-PORT/ PHYSIO-PORT AS)
S81390	PC Software PhysioPortWin a uživatelský návod na USB-flashce

Volitelné příslušenství a kombinovatelné lékařské produkty pro PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS a její ochranné známky

A2500-s	NIBP UP® LZBD manžeta, malá (17...26 cm) s D-kroužkem
A2500-l	NIBP UP® LZBD manžeta, velká (32...42 cm) s D-kroužkem
A2500-xl	NIBP UP® LZBD manžeta, Extra-velká (38...46 cm) s D- kroužkem
A2523-xs	NIBP UP® LZBD manžeta Extra-malá (13...20 cm)
A2523-s	NIBP UP® LZBD manžeta malá (17...26 cm)
A2523-m	NIBP UP® LZBD manžeta střední (24...32 cm)
A2523-l	NIBP UP® LZBD manžeta velká (32...42 cm)
A2523-xl	NIBP UP® LZBD manžeta Extra-velká (38 ...46 cm)
A20792	3 mezinárodní zástrčky
S90391	Technická prohlídka PHYSIO-PORT

Poznámka: Pokud je obal nebo obsah poškozen, kontaktujte prosím zákaznický servis.

EMC Vyhovující kabely a příslušenství

Varování

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení nebo systému.

Níže uvedený seznam ukazuje příslušenství, které bylo testováno a shledáno vyhovujícím EMC pro použití se zařízeními ABPM (viz Příloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)).

Poznámka

Žádné dodávané příslušenství, které neovlivňuje elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), není součástí dodávky.

A867	Propojovací kabel k 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 elektromagnetickou kompatibilitou 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

Používání přenosných telefonů nebo jiných zařízení vyzařujících rádiovou frekvenci (RF) v blízkosti systému může způsobit neočekávaný nebo nepříznivý provoz.

Varování

Zařízení nebo systém by neměly být používány v blízkosti jiného zařízení nebo s ním skladovány. Pokud je nutné použití vedle sebe nebo na sobě, zařízení nebo systém by měl být otestován, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které se používá.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise


Zařízení ABPM jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Je odpovědností zákazníka nebo uživatele zajistit, aby se zařízení ABPM v takovém prostředí používalo.

Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
RF emise podle EN 55011/CISPR 11	Group 1	Zařízení ABPM využívají RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je jejich vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
RF emise podle EN 55011/CISPR 11	Class B	Zařízení ABPM jsou vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise podle EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	nelze použít	
Kolísání napětí/emise kmitání podle EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nelze použít	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
Zařízení ABPM jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Je odpovědností zákazníka nebo uživatele zajistit, aby se zařízení ABPM v takovém prostředí používalo.			
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	nelze použít nelze použít	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	nelze použít nelze použít	Napájení ze sítě by mělo být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátké přerušování 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)	nelze použít nelze použít nelze použít nelze použít	Napájení ze sítě by mělo být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení PHYSIO-PORT vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování 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 ABPM jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Je odpovědností zákazníka nebo uživatele zajistit, aby se zařízení ABPM v takovém prostředí používalo.

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 vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a
zařízeními ABPM**

Zařízení ABPM jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení ABPM může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízeními ABPM, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního 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 to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.01	0.12
0.1	0.37	0.1	0.37
1	1.17	1	1.17
10	3.69	10	3.69
100	11.67	100	11.67

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.

Informace pro pacienty

Abyste zajistili bezpečný a hladký provoz zařízení, pamatujte na následující body:

Během každého měření se nehýbejte, nemluvte, zůstaňte uvolnění a dýchejte normálně, aby doba nafukování manžety byla co nejkratší. Pokud budete uvolnění, tlakové zatížení paže bude minimální. Přístroj není určen k použití, pokud v rámci dlouhodobého měření nadměrně sportujete.


Zkušební měření Vám ukáže očekávané tlakové zatížení vaší paže během dlouhodobého měření. Tlaková zátěž na vaši paži se bude během celého dne měnit. Pokud tlak stoupne daleko nad očekávaný tlak, můžete manžetu vyfouknout stisknutím tlačítka  nebo manžetu z paže sejmout.

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


Neotevírejte přihrádku na baterie. Chraňte zařízení před vodou, nadměrnou vlhkostí a extrémními teplotami a nevyjímejte zařízení z přenosného pouzdra. Noste transportní pouzdro na oblečení. Po dlouhodobém měření nemusíte přístroj čistit. Někdy zařízení interně zastaví dlouhodobé měření. V tomto případě doručte přístroj v dohodnutý termín svému lékaři.

Zvukové signály zařízení jsou ve výchozím nastavení zakázány, pokud jsou k dispozici. Pokud lékař povolí zvukové signály, přístroj po zapnutí a před každým měřením během denní fáze pípne.

Pokud spíte, umístěte zařízení ABPM s transportním pouzdrům na noční stolek. Pokud chodíte spát před 22:00 nebo vstáváte před 7:00, můžete ručně změnit denní a noční fázi.

Pro změnu fázi stiskněte jednou tlačítko. 

Zobrazí se výsledky posledního měření krevního tlaku.

Stiskněte tlačítko  ještě jednou, zatímco se zobrazí výsledky a symbol fáze se přepne ze slunce na měsíc nebo naopak.

Pro Vaši informaci:

Přístroj měří váš systolický, diastolický a střední arteriální krevní tlak a srdeční tep. PHYSIO-PORT AS může dodatečně provádět analýzu pulzních vln a tím určit centrální systolický a centrální diastolický krevní tlak a také rychlost pulzní vlny. Krevní tlak je měřen s přesností ± 3 mmHg a rychlost pulzní vlny je určena s přesností 1,5 m/s. Přístroj dokáže zaznamenat až 400 měření krevního tlaku.

Zde si poznamenejte další pokyny svého lékaře:

