



PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS

Záznamové systémy na dlhodobé meranie krvného tlaku a analýzu pulzných vln

Verzia firmvéru 3.0

Návod na obsluhu

A8135-SLK

Revízia C

Poznámka

Informácie v tomto návode sa vzťahujú len na pomôcky PHYSIO-PORT a PHYSIO-PORT AS a ochrannú známku TENSIOPOD, každé s verziou firmvéru 3.0. Nevzťahuje sa na staršie verzie firmvéru.

Tento návod bol vypracovaný s veľkou starostlivosťou. V prípade, že nájdete údaje, ktoré nezodpovedajú systému, informujte nás, aby sme mohli nezrovnalosti čo najskôr odstrániť.

Vzhľadom na neustálu inováciu výrobku sa špecifikácie v tomto návode môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ak chcete zistiť stav najnovšej verzie, obráťte sa na výrobcu.

Obsah

Všeobecné informácie	6
1 Použitie, bezpečnostné informácie	8
1.1 Použitie.....	8
1.2 Opis fungovania.....	10
1.3 Bezpečnostné informácie.....	11
2 Ovládacie prvky a indikátory	13
2.1 Vysvetlenie značiek a symbolov	14
2.2 Pripojenia.....	16
3 Nastavenie	16
3.1 Základné fakty o napájaní batériou.....	16
3.2 Vkladanie batérií	17
3.3 Výber zdroja energie	17
3.4 Nabíjanie NiMH batérií	17
3.6 Zapnutie a vypnutie pomôcok ABPM	19
3.7 Kontrola výkonnosti	19
3.8 Zobrazenie hodín	19
4 Použitie	20
4.1 Nasadenie manžety.....	20
4.2 Vykonanie skúšobného merania	21
4.3 Informácie pre pacienta	22
4.4 Všeobecné informácie o ambulantnom meraní krvného tlaku.....	23
4.5 Prepínanie medzi dennou a nočnou fázou	23
4.6 Zvukový signál (voliteľný).....	23
5 Kódy chýb	24
6 Čistenie, údržba, likvidácia	25
6.1 Čistenie a dezinfekcia povrchu zariadenia.....	25
6.2 Čistenie a dezinfekcia manžiet	25
6.3 Čistenie a dezinfekcia káblov	25
6.4 Údržba	26
6.5 Likvidácia výrobku.....	26

7	Technické špecifikácie	27
7.1	Meranie krvného tlaku.....	27
7.2	Analýza pulznej vlny (PHYSIO-PORT AS)	27
8	Informácie o objednávke	28
9	Príloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	29

História revízií

Tento návod podlieha riadeniu zmien spoločnosti PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG. Index zmien, písmeno, ktoré nasleduje za poradovým číslom, sa mení pri každej aktualizácii návodu.


Číslo objednávky/revízia	Dátum	Poznámka
A8135-SLK Revízia A	05.03.2018	Prvotné vydanie Vytvorenie na základe návodu PHYSIO-PORT, revízia štruktúry dokumentu a doplnenie variantu výrobku PHYSIO-PORT AS
A8135-SLK Revízia B	28.03.2022	Zmena adresy výrobcu
A8135-SLK Revízia C	13.06.2023	Doplnenie vyhlásenia o zhode s MDR v kapitole <i>Všeobecné informácie</i> ; aktualizácia zamýšľaného použitia v kapitole 1.1; oprava chyby v preklade v záhlaví tabuľky 1 v kapitole 9 (EMC); pridanie nových symbolov v kapitole 2.1, aktualizácia údajov v kapitole 7, aktualizácia informácií o objednávke v kapitole 8, doplnenie pomôcky TENSIPOD ako ochranej známky, zmena nabíjačky batérií

Všeobecné informácie

- Výrobky **PHYSIO-PORT** a **PHYSIO- PORT AS** (skratka: ABPM) nesú označenie **CE 0482** (notifikovaný orgán MEDCERT GmbH) označujúce ich súlad s ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) a splnenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon podľa Prílohy I tohto nariadenia. Pomôcka **PHYSIO-PORT** sa distribuuje aj pod ochrannou známkou **TENSIOPD**. Tieto pomôcky majú vnútorný zdroj napájania a sú to pomôcky triedy IIa podľa MDR. Tieto pomôcky spĺňajú požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ a jej pozmeňujúcej smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/863. Manžety uvedené v kapitole 8 sú pomôckami triedy I a spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa Prílohy I k Nariadeniu (EÚ) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach MDR). Sú označené **CE** symbolom.
- Obsahujú aplikovanú časť typu BF.
- Výrobok spĺňa požiadavky normy EN/IEC 60601-1 „Zdravotnícke elektrické prístroje, Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti“, ako aj bezpečnostnú normu pre automatické sfygmomanometre 80601-2-30 a požiadavky na elektromagnetickú odolnosť podľa normy EN/IEC 60601-1-2 „Zdravotnícke elektrické prístroje. Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky“ a platné zmeny.
- Výrobok je klinicky validovaný. Validácia spĺňa požiadavky normy ISO 81060-2:2013 „Neinvazívne tlakomery (sfygmomanometre). Časť 2: Klinické meranie automatizovaného typu“ a protokolu ESH-IP 2010 od Európskej spoločnosti pre hypertenziu.
- Rádiové rušenie vyžarované týmto výrobkom je v medziach špecifikovaných v norme CISPR11/EN 55011, trieda B.
- Označenie CE sa vzťahuje len na príslušenstvo uvedené v kapitole „Informácie o objednávke“.
- Tento návod je neoddeliteľnou súčasťou zariadenia.

Bude priložený v elektronickej podobe podľa 207/2012/EÚ. Dátové médium s elektronickým návodom alebo návod v papierovej podobe, ktorý si môžete bezplatne vyžiadať od výrobcu, musí mať obsluha zariadenia vždy k dispozícii. Dôsledné dodržiavanie informácií uvedených v návode je predpokladom správneho fungovania a správnej obsluhy zariadenia a zabezpečuje bezpečnosť pacienta a obsluhy.

Upozorňujeme, že informácie týkajúce sa viacerých kapitol sú uvedené len raz. Preto si pozorne prečítajte celý návod.

- Symbol  znamená: Postupujte podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu. Označuje body, ktoré sú dôležité, aby sa predišlo chybným meraniam alebo zraneniam, ako je napríklad prískrtenie ruky.
- Tento návod odráža špecifikácie zariadenia a bezpečnostné normy platné v čase tlače. Všetky práva na zariadenia, obvody, techniky, softvérové programy a názvy uvedené v tomto návode sú vyhradené.
- Na požiadanie vám spoločnosť PAR Medizintechnik poskytne návod na servis v teréne.
- Bezpečnostné informácie uvedené v tomto návode sú klasifikované nasledovne:

Nebezpečenstvo

Označuje bezprostredné nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nezabráni, bude mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

Varovanie

Označuje nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

Upozornenie

Označuje potenciálne nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nezabráni, môže mať za následok ľahké zranenie a/alebo poškodenie výrobku/majetku.

- Na zaistenie bezpečnosti pacienta a prevádzky bez rušivých vplyvov a na zaručenie špecifikovanej presnosti merania odporúčame používať len originálne príslušenstvo, ktoré je k dispozícii prostredníctvom spoločnosti PAR Medizintechnik. Za použitie príslušenstva od iných výrobcov zodpovedá používateľ.

- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacienti.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Rigistr. 11

12277 Berlin

Nemecko

Tel. +49 30 235 07 00

Krajina výroby je uvedená na štítku pomôcky.



1 Použitie, bezpečnostné informácie

1.1 Použitie

Zamýšľané použitie

Pomôcky ABPM sú určené na použitie v kombinácii s vhodnou manžetou na automatické neinvazívne meranie krvného tlaku (jednorazové alebo 24-hodinové meranie systolického tlaku, diastolického tlaku a strednej hodnoty tlaku), srdcovej frekvencie a iných životne dôležitých alebo neživotne dôležitých parametrov človeka v každodennej klinickej praxi.

Indikácie

Ak manžety na meranie krvného tlaku uvedené v kapitole „Informácie o objednávke“ vyhovujú pacientovi, možno ich použiť u dospelých, detí a malých detí.

Na meranie krvného tlaku sa manžeta omotá okolo hornej časti ramena. Krvný tlak sa meria oscilometrickou metódou, počas vypúšťania manžety (metóda deflácie).

Pomôcka môže navyše merať krvný tlak počas nafúknutia manžety (metóda inflácie).

Voľba medzi metódou inflácie a metódou deflácie sa vykonáva počas prípravy pomôcky, a to buď priamo na pomôcke, alebo pomocou príslušného počítačového softvéru.

Srdcová frekvencia sa meria z časových odstupov maximálnych oscilácií tlaku, ktoré sa vyskytujú v rytme srdcového tepu.

Pomôcky pomáhajú lekárovi pri diagnostike a kontrole patofyziologického krvného tlaku, ako je hypertenzia alebo hypotenzia. Na stanovenie diagnózy by sa namerané hodnoty mali kombinovať s inými meraniami a fyzickými vyšetreniami pacienta. Určenou skupinou pacientov na meranie krvného tlaku sú dospelí (vrátane tehotných žien), deti a dojčatá, ale nie novorodenci, s obvodom ramena v rozsahu 17 až 46 cm. Príslušné schválené manžety musia zodpovedať obvodu ramena. Manžety sa ovinú okolo neporaneného ramena tak, aby prišli do kontaktu len s neporušenou kožou.

Pomôcky nie sú určené na použitie v intenzívnej medicíne alebo na vyvolanie poplachu pri život ohrozujúcich stavoch. Je zakázané použiť manžetu na rameno s dialyzačným skratom, čerstvými operačnými ranami alebo mastektómiou.

Ak lekár určí pozitívny pomer prínosu a rizika, aplikácia manžety je povolená na ruku s lymfédómom, parézou alebo arteriálnym alebo venóznym cievny prístupom.

Meranie sa musí vykonať v pokoji.

Pomôcky sú dostupné na lekársky predpis v zdravotníctve a sú určené na použitie po konzultácii a poučení pacienta lekárom (rodinným lekárom, špecialistom alebo v nemocnici). Môžu sa používať, ak fyzický stav pacienta umožňuje automatické neinvazívne meranie krvného tlaku pod jeho dohľadom. Tento posudok, ako aj prípravu pacientov a prípravu a použitie pomôcky by mal vykonať lekársky vyškolený personál, ako je lekár alebo zdravotná sestra atď. Pomôcka sa môže u pacienta použiť počas dňa aj noci. Pacient nepracuje s pomôckou sám.

Dlhodobé sledovanie krvného tlaku je obmedzené nabitím batérie alebo maximálnym počtom 400 nameraných hodnôt, ktoré možno uložiť. Pomôcky sú určené na meranie a ukládanie hodnôt krvného tlaku v rôznych naprogramovaných intervaloch. Programovanie sa vykonáva pomocou príslušného počítačového softvéru alebo výberom jedného z troch preddefinovaných meracích protokolov.

Variant AS môže navyše vykonávať dlhodobú alebo jednorazovú analýzu pulznej vlny (PWA). Počas dodatočnej vyčkávacej fázy po meraní krvného tlaku sa neinvazívnym spôsobom určí centrálny krvný tlak a rýchlosť pulznej vlny. Túto funkciu je možné vypnúť, je teda voliteľná.

Dodatočná možnosť PWA pomáha lekárovi pri diagnostike a kontrole patofyziologických cievnych zmien.

Určenou skupinou pacientov pre analýzu pulznej vlny sú dospelí ľudia starší ako 18 rokov s obvodom ramena v rozmedzí 17 až 42 cm.

Variant AS nie je určený na meranie u pacientov s arytmiou alebo akútnym arteriálnym okluzívnym ochorením.

Pomôcka môže uložiť maximálny počet 100 analýz pulznej vlny.

Biokompatibilita

Časti zariadenia opísané v tomto návode vrátane všetkého príslušenstva, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom počas zamýšľaného použitia, spĺňajú požiadavky na biokompatibilitu podľa platných noriem, ak sa používajú v súlade so zamýšľaným použitím. Ak máte v tejto veci otázky, obráťte sa na spoločnosť PAR Medizintechnik alebo jej zástupcu.

Poznámka

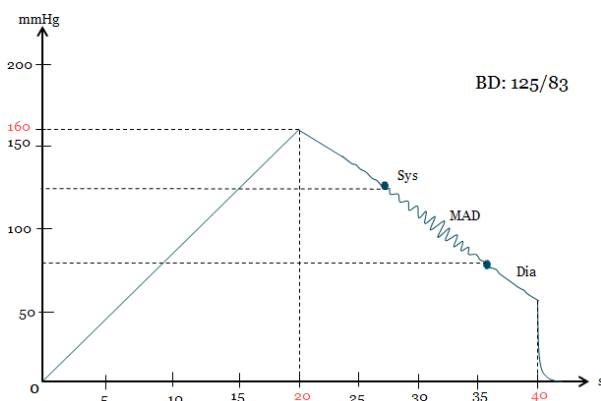
Na vizualizáciu výsledkov dlhodobých meraní možno použiť softvér PhysioPortWin od verzie 1.5.

Oscilometrická metóda merania

Krvný tlak sa meria oscilometrickou metódou. Kritériom tejto metódy sú pulzácie tlaku, ktoré sa pri každej systole superponujú na tlak vzduchu v manžete.

Na meranie krvného tlaku je potrebné nafúknuť a následne vypustiť manžetu ovinutú okolo ramena. Krvný tlak sa určuje buď počas vypúšťania manžety (metóda merania deflácie), alebo pomocou novej a rýchlejšej technológie už počas nafukovania manžety (metóda merania inflácie).

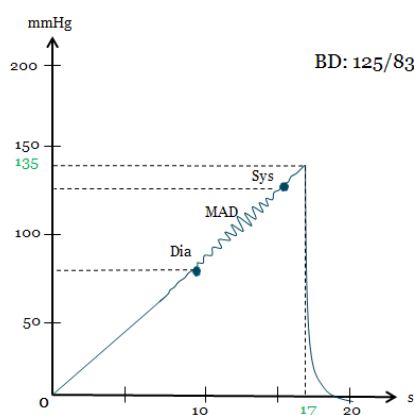
Najčastejšie sa používa metóda merania deflácie. Pri tejto technike sa manžeta nafúkne na tlak, ktorý musí byť zreteľne vyšší ako očakávaná systolická hodnota. Meranie vrátane nafúknutia manžety trvá zvyčajne približne 40 sekúnd. (pozri Obr. 1-1).



Obr. 1-1 Priebeh vlny znázorňujúci tlak v manžete počas merania metódou deflácie: systolický tlak 125 mmHg, diastolický tlak 83 mmHg

Metóda merania inflácie je nová metóda založená na „technológii inflačného režimu (IMT)“, ktorú vyvinula spoločnosť PAR Medizintechnik. Pri tejto inovatívnej technike sa manžeta nafúkne na tlak tesne nad očakávanou systolickou hodnotou. Po určení systolickej hodnoty sa manžeta môže okamžite a rýchlo vypustiť. Meranie zvyčajne trvá len približne 20 sekúnd. (pozri Obr. 1-2)

Ak sa počas merania metódou inflácie vyskytnú poruchy, ktoré môžu byť spôsobené napríklad pohybovými artefaktmi, pomôcky PHYSIO-PORT sa automaticky prepnú na metódu merania deflácie a dokončia meranie krvného tlaku.



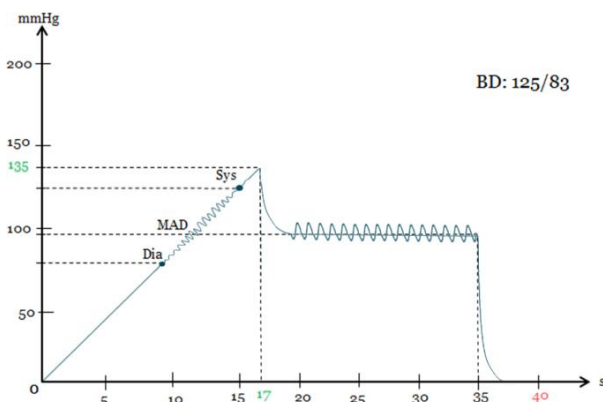
Obr. 1-2 Krivka znázorňujúca tlak v manžete počas merania metódou deflácie: systolický tlak 125 mmHg, diastolický tlak 83 mmHg

Pri oboch metódach snímač tlaku meria tlak v manžete, ako aj superponované pulzácie tlaku. Počas merania krvného tlaku musí byť manžeta na úrovni srdca. Ak to nie je zabezpečené, hydrostatický tlak stĺpca kvapaliny v cievach vedie k nesprávnym výsledkom. (Každých 10 cm rozdielu má za následok odchýlku tlaku 8,0 mmHg.)

Keď pacient počas merania sedí, leží alebo stojí, manžeta je automaticky na správnej úrovni.

Analýza pulznej vlny

Voliteľne môže variant PHYSIO-PORT AS (arteriálna tuhosť) vykonať analýzu pulznej vlny po neinvazívnom meraní krvného tlaku. Ak je zvolená, analýza pulznej vlny sa vykoná hneď po jednej z dvoch metód merania krvného tlaku. Na tento účel sa v manžete nastaví nameraná úroveň stredného arteriálneho tlaku (MAD) a pulzy v manžete sa zaznamenávajú počas stanoveného časového obdobia (pozri Obr. 1-3). Zo zaznamenaných pulzov sa odstránia rušenia. Z použiteľných pulzov sa neinvazívne rekonštruuje pulz, ktorý sa nachádza centrálné na srdci, aby sa určil centrálny krvný tlak a rýchlosť pulznej vlny. Oba parametre môže lekár použiť na odhad stavu ciev špecifického pre pacienta.



Obr. 1 - 3 Krivka znázorňujúca tlak v manžete počas merania metódou inflácie s následnou analýzou pulznej vlny

1.2 Opis fungovania

Pomôcky ABPM obsahujú systém na meranie krvného tlaku a mikroprocesor na ovládanie systému a spracovanie údajov.

Druhý mikroprocesor s druhým snímačom tlaku a druhým ventilom je určený na kontrolu technickej bezpečnosti.

Pomôcky sú napájané dvoma AA batériami (nabíjateľnými NiMH batériami alebo alkalickými batériami).

Variant PHYSIO-PORT AS obsahuje prídavnú vysoko výkonnú dosku plošných spojov (modul PWA), ktorá je integrovaná do základnej verzie PHYSIO-PORT, aby bolo možné vykonávať analýzu pulznej vlny. Táto doska má vlastný mikroprocesor a funguje len na základe príkazu z hlavného systému PHYSIO-PORT, pričom táto prídavná funkcia nemá žiadny vplyv na bezpečnostné funkcie základnej verzie.

1.3 Bezpečnostné informácie

Nebezpečenstvo

Riziko pre osoby –

- *Zariadenie nie je určené na používanie v oblastiach, kde hrozí nebezpečenstvo výbuchu. Nebezpečenstvo výbuchu môže hroziť pri použití horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo s kyslíkom, oxidom dusným (N₂O), prostriedkami na čistenie pokožky alebo dezinfekčnými prostriedkami.*

Varovanie

Riziko pre osoby –

- *Zariadenie sa môže pripojiť k iným zariadeniam alebo k častiam systémov len vtedy, keď je isté, že v dôsledku toho nehrozí nebezpečenstvo pre pacienta, obsluhu alebo životné prostredie. V prípade akejkoľvek pochybnosti o bezpečnosti pripojeného zariadenia, musí používateľ kontaktovať príslušných výrobcov alebo iných informovaných odborníkov, aby zistil, či v dôsledku navrhovanej kombinácie zariadení nehrozí pacientovi, obsluhu alebo životnému prostrediu žiadne nebezpečenstvo. V každom prípade sa musia dodržiavať normy IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1.*
- *Pripojenie tejto pomôcky k IT sieti, ktorá zahŕňa iné zariadenia, by mohlo viesť k vopred neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať.*
- *Zmeny v IT sieti by mohli priniesť nové riziká, ktoré si vyžadujú ďalšiu analýzu.*
- *Zmeny v IT sieti zahŕňajú:*
 - *zmeny v konfigurácii siete*
 - *pripojenie ďalších položiek (napr. pripojenie ďalšieho zariadenia k inému portu počítača môže viesť k rušeniu počas prenosu údajov)*
 - *odpojenie položiek*
 - *aktualizácia alebo vylepšenie zariadenia*
- *Pomôcky ABPM môžu byť pripojené k PC s programom PhysioPortWin. Kým sú pomôcky pripojené k PC, musia byť odpojené od pacienta.*
- *Chemikálie potrebné napríklad na údržbu zariadenia musia byť za každých okolností pripravené, uskladnené a musia byť po ruke v špecifických nádobách. Nedodržanie tohto pokynu môže mať vážne následky.*

Varovanie

Riziko pre osoby –

- Zariadenie nemá ochranu proti vniknutiu kvapalín. Kvapaliny sa nesmú dostať do zariadenia. Zariadenie, do ktorého sa dostali kvapaliny, musí pred použitím skontrolovať servisný technik.
- Pred čistením sa zariadenie musí odpojiť od iných zariadení (napr. PC).
- Obalový materiál zlikvidujte, pričom dodržiavajte platné predpisy o kontrole odpadu. Obalový materiál uchovávajte mimo dosahu detí.

Nesprávne merania –

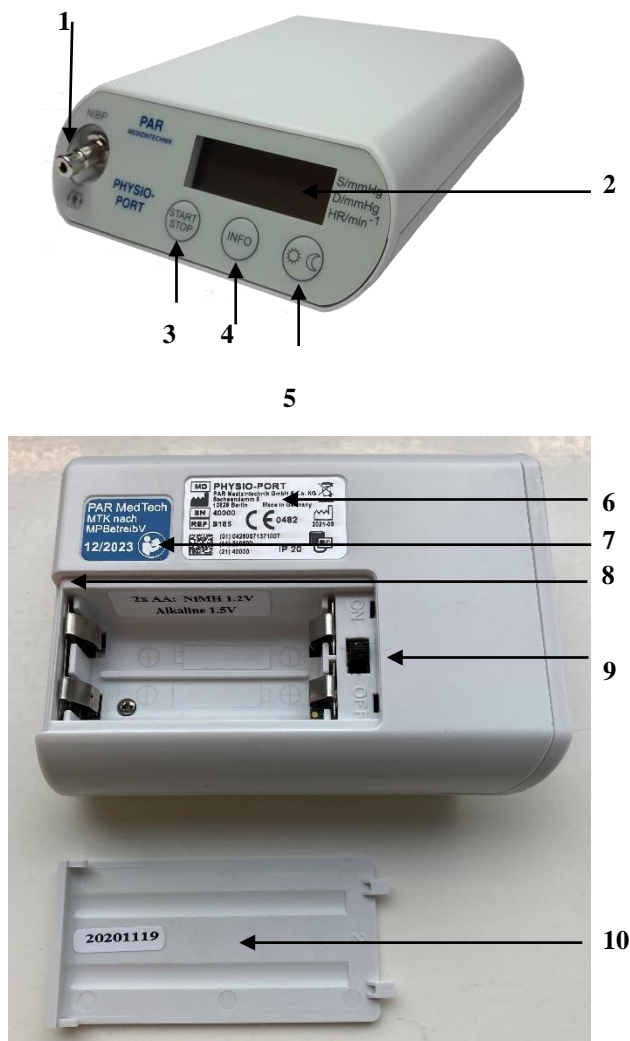
- Magnetické a elektrické polia môžu narušiť správnu funkciu zariadenia. Z tohto dôvodu sa uistite, že externé zariadenia prevádzkované v blízkosti zariadenia spĺňajú príslušné požiadavky EMC. Röntgenové zariadenia, zariadenia MRI, rádiové systémy atď. sú možnými zdrojmi rušenia, pretože môžu vyžarovať vyššie úrovne elektromagnetického žiarenia.

Upozornenie

Poškodenie zariadenia, riziko pre osoby –

- Pred pripojením nabíjačky batérií do elektrickej siete skontrolujte, či menovité napätie na výrobnom štítku zodpovedá menovitému napätiu miestnej elektrickej siete.
- Nabíjačka batérií nie je zdravotnícka pomôcka. Jej používanie v prostredí pacientov nie je povolené.
- Pred použitím zariadenia sa musí obsluha presvedčiť, že je v správnom prevádzkovom stave a funkčnom stave.
- Obsluha musí byť zaškolená v používaní zariadenia.
- Takéto zariadenie sú oprávnené používať len osoby, ktoré sú vyškolené v používaní zdravotníckych technických zariadení a sú schopné ho správne používať.
- Vo vnútri zariadenia sa nenachádzajú žiadne komponenty, ktoré by mohol vymeniť používateľ. Kryt neotvárajte. V prípade servisu alebo opravy sa obráťte na výrobcu alebo na miestneho autorizovaného predajcu.

2 Ovládacie prvky a indikátory



- 1 Pripojenie manžety na meranie krvného tlaku
- 2 Displej z tekutých kryštálov (LCD)
- 3 Tlačidlo
- 4 Tlačidlo
- 5 Tlačidlo
- 6 Tovársky štítok
- 7 Kalibračná značka
- 8 Port na pripojenie do PC (USB) na zadnej strane pomôcky
- 9 Spínač zapnutia/vypnutia
- 10 Kryt zakrývajúci priestor pre batériu

Funkcie tlačidiel

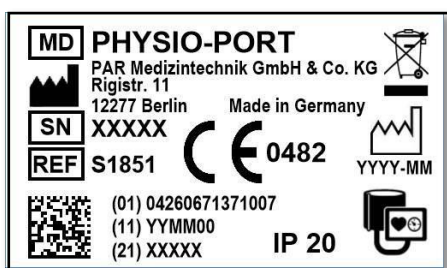
Počas dlhodobého merania majú tlačidlá na pomôcke nasledujúce funkcie:

	Spustenie a zastavenie merania a potvrdenie záznamov
	Na zobrazenie posledných nameraných hodnôt alebo chybového hlásenia. Systolická hodnota „S“, diastolická hodnota „D“ a srdcová frekvencia „HR“ sa zobrazujú postupne. Ak chcete označiť udalosť, stlačte počas zobrazovania nameraných hodnôt tlačidlo info. Ako potvrdenie sa na LCD displeji zobrazí „1111“. Príslušné meranie sa označí v tabuľke nameraných hodnôt.
	Manuálne prepínanie intervalu merania medzi dennou a nočnou fázou (pozri časť „Prepínanie medzi dennou a nočnou fázou“)

Poznámka

*Manuálne prepínanie medzi dennou a nočnou fázou je možné len vtedy, ak boli pri spustení pomôcky ABPM pomocou softvéru PhysioPortWin naprogramované dva intervaly merania a tlačidlo deň/noc nebolo deaktivované.
Ak bolo nastavených viac alebo menej ako dva intervaly merania, tlačidlo deň/noc nemá na intervaly merania vplyv.*

Obr. 2-1 Ovládacie prvky a indikátory pomôcok ABPM



Obr. 2-2 Továrnske štítky pomôcok ABPM

2.1 Vysvetlenie značiek a symbolov

Symbole používané na zariadení a na obale



Postupujte podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať oddelene. Informácie týkajúce sa vyradenia zariadenia z prevádzky vám poskytnie autorizovaný zástupca výrobcu.



Aplikovaná časť typu BF (odolná voči defibrilácii, čas zotavenia $t_R < 1$ s)



Referenčné číslo



Sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE podľa nariadenia Európskej únie (EÚ) 2017/745.

Notifikovaný orgán: MEDCERT GmbH



Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích predmetov a žiadna ochrana proti vniknutiu vody.



Žiadna ochrana proti kontaktu a vniknutiu predmetov a ochrana proti kvapkajúcej vode pri naklonení pod uhlom 15° .



Uchovávať v suchu



Identifikácia výrobcu



Dátum výroby

Číslo uvedené pod týmto symbolom je dátum výroby vo formáte RRRR-MM.



Kalibračná značka, v Nemecku povinná (pozri „Technická kontrola meracieho systému“)



Konektor manžety na meranie krvného tlaku



Množstvo



Obmedzenia teploty



Obmedzenia vlhkosti



Obmedzenia tlaku vzduchu



Ambulantná pomôcka na meranie krvného tlaku



PC systém Pomôcka na ambulantné meranie krvného tlaku

Symbole používané na displeji



Bliká pri každej zistenej oscilácii; zobrazuje sa nepretržite, keď monitor obsahuje údaje.



Bliká, keď sú batérie takmer vybité; zobrazuje sa nepretržite, keď sú batérie vybité a nie je pritom možné vykonať ďalšie meranie tlaku.



Vybraná denná fáza



Vybraná nočná fáza

Ďalšie symboly používané na nabíjačke batérií



Zariadenie triedy ochrany II



Len na použitie v interiéri



Označenie UL

Symbole použité na manžete na meranie krvného tlaku



Postupujte podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu.



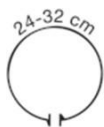
Manžeta na meranie krvného tlaku je vhodná pre dospelých podľa veľkosti (M, S, L, XL)



Číslo šarže

UDI-DI

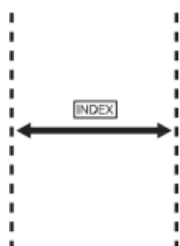
Číslo UDI-DI



Manžeta na meranie krvného tlaku je vhodná pre uvedený obvod ramena



Pri nasadzovaní manžety musí táto šípka ležať na brachiálnej tepne.



Koniec manžety sa musí nachádzať v tomto rozsahu, keď je manžeta zapnutá.



Táto čiara označuje koniec manžety, ktorý sa pri zapnutej manžete musí nachádzať v rozsahu označenom štítkom INDEX.



Manžeta na meranie krvného tlaku neobsahuje latex.



Označenie CE, manžeta na meranie krvného tlaku je v súlade s (EÚ) 2017/745.

2.2 Pripojenia

Pripojenie manžety na meranie krvného tlaku

Na pripojenie manžety na meranie krvného tlaku k pomôcke je potrebné zatlačiť kovový konektor na manžete na spojovací diel na pomôcke, kým nezapadne. (pozri Obr. 2-3).

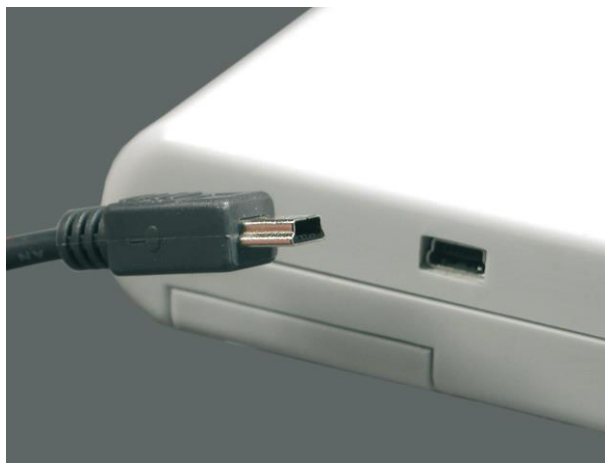


Obr. 2-3 Pripojenie manžety pomôcok ABPM

Potiahnutím vonkajšej kovovej objímky konektora manžety dozadu možno manžetu na meranie krvného tlaku odpojiť od zariadenia.

Pripojenie k počítaču

Na spustenie a programovanie, ako aj na čítanie uložených údajov z merania je potrebné pomôcku pripojiť k počítaču pomocou pripojovacieho kábla mini-USB (pozri Obr. 2-4). Tento USB kábel sa pripája do voľného USB portu počítača.



Obr. 2-4 Pripojenie pripojovacieho kábla mini-USB

Poznámka

Na spustenie a naprogramovanie zariadenia pred meraním, ako aj na čítanie a analýzu údajov po meraní je potrebný ďalší vyhodnocovací softvér (napr. PhysioPortWin).

3 Nastavenie

3.1 Základné fakty o napájaní batériou

Pomôcky ABPM sú napájané dvoma nabíjateľnými nikel-metalhydridovými batériami (NiMH) alebo dvoma alkalickými batériami. Pomôcka musí byť nastavená na použitý zdroj napájania (pozri časť „Vkladanie batérií“). Okrem toho pomôcka obsahuje lítiový článok, ktorý napája hodiny. Lítiový článok môže vymeniť len servisný technik.

Kapacita dvoch plne nabitých alebo nových batérií postačuje až na 48 h prevádzky alebo 400 meraní krvného tlaku.

Kapacita nabíjateľných batérií sa vekom znižuje. Ak je kapacita plne nabitých batérií výrazne menšia ako 24 h, batérie sa musia vymeniť.

Upozornenie

Poškodenie zariadenia —

- *Používajte len originálne nabíjateľné AA nikel-metalhydridové batérie (od výrobcov ako Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) s kapacitou > 1500 mAh alebo alkalické AA batérie s vysokou rýchlosťou vybíjania (napríklad Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Pred prvým použitím NiMH batérií ich plne nabíjajte.*
- *NiMH batérie nabíjajte ihneď po použití a nenechávajte batérie nenabité.*
- *Na nabíjanie NiMH batérií používajte iba originálnu nabíjačku.*
- *Nepokúšajte sa nabíjať alkalické batérie.*
- *Ak sa pomôcky ABPM nepoužívajú jeden mesiac alebo dlhšie, vyberte (nabíjateľné) batérie zo zariadenia.*
- *Batérie sa nesmú likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musia sa zbierať oddelene. Informácie o vyradení batérií z prevádzky vám poskytne autorizovaný zástupca výrobcu.*

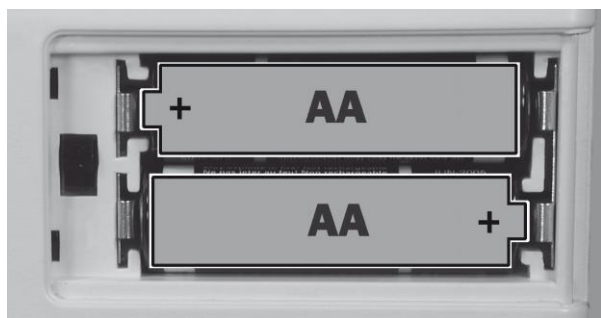
3.2 Vkladanie batérií

- Otvorte priestor na batérie na zadnej strane pomôcok ABPM (pozri Obr. 3-1).



Obr. 3-1 Otvorenie priestoru na batérie

- Vložte dve batérie do priestoru na batérie podľa symbolov (pozri Obr. 3-2).



Obr. 3-2 Dodržujte polaritu batérií.

Poznámka

Pri vkladaní batérií dodržiavajte správnu polaritu.

3.3 Výber zdroja energie

- Pri spustení záznamníka je potrebné nastaviť použitý zdroj energie prostredníctvom počítačového softvéru PhysioPortWin.

Poznámka

Zdroj energie je potrebné zvoliť len pri prvom uvedení monitora krvného tlaku do prevádzky alebo pri prechode z NiMH batérií na alkalické a naopak.

3.4 Nabíjanie NiMH batérií

Upozornenie

Poškodenie zariadenia, ohrozenie pacienta –

- *Nabíjačka batérií nie je zdravotnícka pomôcka. Jej používanie v prostredí pacientov nie je povolené.*
- *Kontaktný povrch NiMH batérií a nabíjačky musí byť vždy čistý.*
- *Nabíjačka sa môže používať len v interiéri a musí byť chránená pred olejom, tukom, agresívnymi čistiacimi prostriedkami a rozpúšťadlami, aby sa zabránilo jej poškodeniu.*
- *Ak sa nabíjačka akýmkoľvek spôsobom poškodí, napr. po páde alebo pri ohnutí kontaktných kolíkov, je potrebné okamžite kontaktovať miestneho autorizovaného predajcu.*
- *Proces nabíjania ovplyvňujú vysoké teploty. V ideálnom prípade by teplota v miestnosti nemala presiahnuť 40 °C.*
- *Po rýchlom nabíjaní počkajte niekoľko minút pred ďalším rýchlym nabíjaním. V opačnom prípade nebudú snímače teploty fungovať správne.*

Ak sú pomôcky ABPM napájané nabíjateľnými batériami (so zariadením sa dodávajú 4 batérie), mali by sa nabiť ihneď po použití (24 hodín). Používajte iba originálnu dodanú nabíjačku. Pozostáva zo sieťového adaptéra a samotnej nabíjacej jednotky (pozri Obr. 3-3 a 3-4).



Obr. 3-3 Nabíjacia jednotka a zdroj napájania s USB káblom



Obr. 3-4 Európska zástrčka pre nabíjačku batérií, medzinárodné zástrčky sú k dispozícii na požiadanie.

3.5 Nabíjanie batérií pomocou nabíjacej jednotky

Ak chcete nabíjať NiMH batérie, ktoré sú súčasťou PC systému, postupujte podľa pokynov uvedených v priloženom návode k nabíjačke batérií.

- Skontrolujte, či sa menovité napätie na výrobnom štítku nabíjacej jednotky zhoduje s napätím miestnej elektrickej siete.
- Pripojte kábel sieťového adaptéra k nabíjacej jednotke a zapojte AC napäťový adaptér do zásuvky.
- Vložte dve nabíjateľné batérie do nabíjacej jednotky, pričom dodržte správnu polaritu.

3.6 Zapnutie a vypnutie pomôcok ABPM

Pomôcky ABPM majú spínač vo vnútri priestoru pre batérie. Otvorte priestor na batérie (pozri Obr. 3-1) a, ak boli vložené (nabíjateľné) batérie, zapnite a vypnite pomôcku nasledujúcim spôsobom:

Pre zapnutie: Posuňte spínač do polohy ON.

Pre vypnutie: Posuňte spínač do polohy OFF.

3.7 Kontrola výkonu

Po zapnutí pomôcky ABPM sa spustí automatický test, ktorý zahŕňa všetky symboly a segmenty na LCD displeji (Obr. 3- 5). Potom sa zobrazí číslo verzie softvéru pomôcky (napr. „P 30“ pre verziu 3.0).

Potom zariadenie skontroluje vložené (nabíjateľné) batérie a zobrazí zostávajúcu kapacitu (pozri Obr. 3-6). Napríklad „A 100“ znamená, že nabíjateľné batérie majú kapacitu 100 %, t. j. sú úplne nabité. „b 50“ znamená, že alkalické batérie majú kapacitu len 50 %, t. j. sú vybité na polovicu.

Minimálna kapacita batérií pre 24-hodinové meranie je 90 %.

Ak je kapacita nižšia ako 90 %, je potrebné vložiť nové alebo plne nabité batérie.

Monitory krvného tlaku, ktoré úspešne prešli automatickým testom a dokončili test batérií, budú zobrazovať nasledujúce informácie:

- čas
- fáza merania (deň ☀/noc ☾) a
- či sú údaje uložené v monitore krvného tlaku (**M**) (pozri Obr. 3-7).

Monitor krvného tlaku bude tiež vydávať zvukový signál, ak je táto funkcia aktivovaná.



Obr. 3-5 Zobrazenie testu na LCD displeji



Obr. 3-6 Kapacita batérie 80 %

3.8 Zobrazenie hodín

Pri každom spustení pomôcky PC softvérom sa hodiny, ktoré sú integrované v zariadení, automaticky nastavujú na čas PC (pozri Obr. 3-7). Manuálna zmena času na pomôčke nie je možná.



Obr. 3-7 Príklad: Zobrazenie po úspešnom automatickom teste (**M** = údaje o tlaku v pamäti, ☀ fáza merania: deň)

4 Použitie

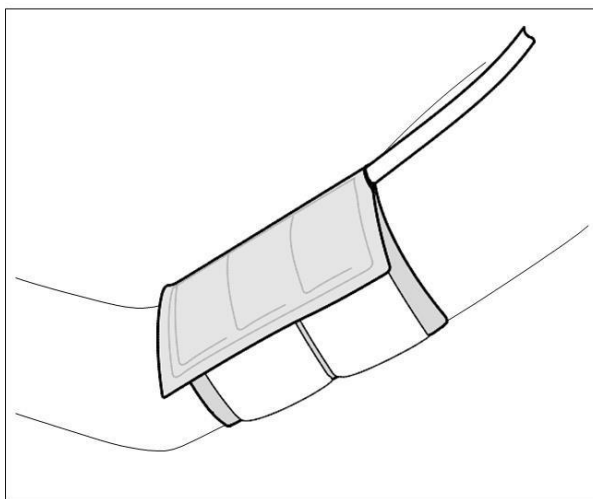
4.1 Nasadenie manžety

Varovanie

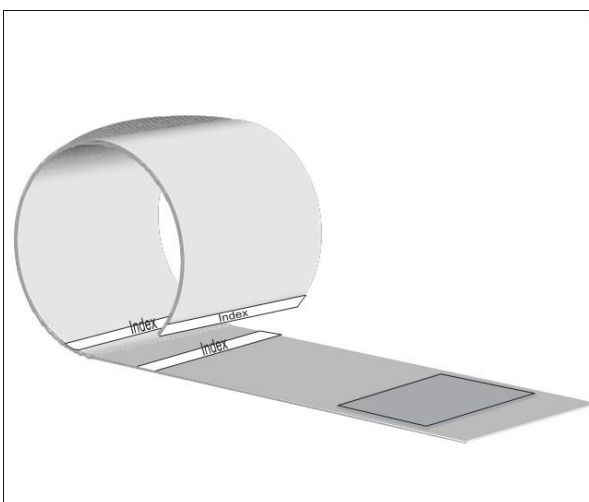
Riziko pre osoby –

Pomôcky ABPM nesmú byť pripojené k iným zariadeniam (napr. PC), keď je manžeta nasadená pacientovi.

- Zvoľte vhodnú veľkosť manžety (pozri štítok manžety).
Ak je manžeta príliš malá, hodnoty tlaku budú nadhodnotené, ak je príliš veľká, namerané hodnoty budú príliš nízke.



Obr. 4-1 Nasadenie manžety



Obr. 4-2 Nasadenie manžety

Varovanie

Riziko pre osoby –

- *Vplyv rušenia krvného toku môže mať za následok škodlivé zranenie pacienta spôsobené nepretržitým tlakom manžety v dôsledku pokrútenia spojovacích hadičiek.*
- *Príliš časté merania môžu spôsobiť zranenie pacienta v dôsledku rušenia krvného toku.*
- *Nasadenie manžety na ranu môže spôsobiť ďalšie zranenie.*
- *Aplikácia manžety a jej natlakovanie na ruku na strane mastektómie sa neodporúča.*
- *Natlakovanie manžety môže dočasne spôsobiť nefunkčnosť súčasne používaných monitorovacích zariadení na tej istej končatine.*
- *Sledovaním končatiny je potrebné skontrolovať, či použitie pomôcky ABPM nespôsobuje dlhodobé zhoršenie prekrvenia pacienta.*

Upozornenie

Nesprávne merania –

- *Používajte len manžety uvedené v kapitole „Informácie o objednávke“.*
- *Manžety pravidelne vymieňajte. Poškodené suché zipsy môžu spôsobiť nesprávne nameranie hodnôt.*
- *Vyberte vhodnú veľkosť manžety, pretože príliš malá manžeta vedie k nadhodnoteným hodnotám tlaku a pri príliš veľkej manžete budú namerané hodnoty príliš nízke.*

- Manžetu nasadíte na tú ruku pacienta, ktorá sa pri bežných denných činnostiach používa menej často:
u dospelých asi na šírku 2 prstov nad ohybom lakťa. Ohnutie ramena nesmie zmeniť úroveň manžety.
- Medzi rameno a manžetu sa odporúča umiestniť hadičku z gázy.



Skontroluje, či

- hadička manžety smeruje nahor smerom k ramenu (obr. 4-1),
- nemôže dôjsť k stlačeniu alebo obmedzeniu spojovacej hadičky
- sa šípka nachádza nad brachiálnou tepnou
- sa prerušovaná biela čiara na konci manžety nachádza medzi dvoma prerušovanými čiarami **Index** pri zatváraní manžety (ak tomu tak nie je, vyberte inú veľkosť manžety, pozri Obr. 4-2),
- manžeta tesne prilieha k ramenu, ale nestláča cievy,
- sa manžeta a pomôcky ABPM používajú v špecifikovaných okolitých podmienkach a v rozsahu merania (pozri kapitolu „Technické špecifikácie“)

4.2 Vykonanie skúšobného merania



Poznámka

Pred použitím pomôcky ABPM je potrebné vymazať údaje v pamäti, skontrolovať čas a dátum a prípadne ich opraviť, zvoliť požadovaný program merania a v prípade potreby zapnúť alebo vypnúť vysielateľ signálu. Variant výroby PHYSIO-PORT AS nemá vysielateľ signálu. Na tieto činnosti pri spúšťaní a programovaní je potrebný ďalší vyhodnocovací program (napr. PhysioPortWin).

- Zapnite pomôcku ABPM a vložte ju do nositeľného puzdra. V puzdre je otvor na umiestnenie hadičky na pripojenie manžety.
- Pripevnite puzdro k pacientovi (ramenný popruh, opasok). Z hygienických dôvodov sa neodporúča nosiť puzdro na holej koži.
- Tlakovú hadičku vedzte okolo krku pacienta na odľahčenie pnutia a pripojte ju k portu manžety na meranie krvného tlaku na pomôcke ABPM (pozri Obr. 2-3). Tlakovú hadičku neobtočte úplne okolo krku, aby ste zabránili uškrteniu pacienta. Musíte počuť, ako konektor zacvakne. Uistite sa, že hadička nie je počas merania zalomená alebo zablokovaná.
- **Aby ste predišli chybným meraniam, zabezpečte, aby sa pacient počas skúšobného merania nepohyboval. Pacient môže stáť alebo sedieť.**
- Stlačením  spustíte prvé meranie. V priebehu niekoľkých sekúnd začne pomôcka nafukovať manžetu. Po dosiahnutí inflačného tlaku sa manžeta postupne vypustí (metóda merania deflácie) alebo sa tlak rýchlo uvoľní (metóda merania inflácie). Ak sa používa prístroj PHYSIO-PORT AS a bola aktivovaná analýza pulznej vlny, bezprostredne po vykonaní merania krvného tlaku sa nastaví nameraná úroveň stredného arteriálneho tlaku (MAD), ktorá sa v manžete udrží 15 sekúnd. Až potom sa tlak v manžete úplne uvoľní. Príslušný nameraný tlak v manžete sa zobrazí na displeji. Na konci merania sa zobrazia nasledujúce hodnoty:
 - systolické hodnoty (S v mmHg)
 - diastolické hodnoty (D v mmHg) a
 - srdcová frekvencia (HR/min⁻¹).
- Ak sa po meraní zobrazí kód chyby, mierne utiahnite manžetu a opätovne stlačte  (pozri tiež kapitolu „Kódy chyby“).
- Ak bolo skúšobné meranie úspešne dokončené, pomôcka je pripravená na automatické merania.

4.3 Informácie pre pacienta

Upozornite pacienta na to,

- aby sa počas merania nehýbal, nehovoril, zostať uvoľnený a dýchať normálne, aby sa zabránilo pohybovým artefaktom, ktoré môžu viesť k chybným údajom, a aby bol čas nafukovania manžety čo najkratší,
- aby pomôcku ABPM s nositeľným puzdrom umiestnil na nočný stolík, keď je v posteli,
- ako manuálne prepnúť pomôcku z dennej do nočnej fázy (pozri kapitolu „Prepínanie medzi dennou a nočnou fázou“),
- že dôležité udalosti, ako je jazda autom alebo používanie verejnej dopravy, ktoré môžu spôsobiť umelé oscilácie a následne chybné údaje, a stresové situácie by si mal zaznamenať do denníka, aby ste mohli výsledky správne interpretovať,
- not to perform excessive sport within the long-term measurement
- že meranie sa v týchto situáciách môže spustiť stlačením ,
- že meranie je možné kedykoľvek zastaviť pomocou  (manžeta sa vypustí),
- aby neotváral priestor pre batérie alebo pomôcku,
- čo je zvukový signál a aký je jeho význam,
- aby pomôcku chránil pred vodou, nadmernou vlhkosťou a nadmernými teplotami,
- aby nevyberal pomôcku z nositeľného puzdra,
- aby tlakovú hadičku vyberal len v núdzových situáciách (pozri upozornenie nižšie),
- že čistenie môže vykonávať len kvalifikovaný zdravotnícky personál a nie pacient.

Poznámka

Návod na obsluhu je určený len pre odborný zdravotnícky personál. Tento dokument pacientovi nedávajte. Pacientovi odovzdajte kópiu návodu na použitie pre pacienta (pozri stranu 31).

Absolútne kontraindikácie:

Manžetu je zakázané nasadiť na ruku s

- dialyzačným skratom
- čerstvými operačnými ranami
- mastektómiou

Relatívne kontraindikácie:

Ak lekár určí pozitívny pomer prínosu a rizika, aplikácia manžety je povolená na ruku s

- lymfedémom
- parézou alebo plégiou
- arteriálnym alebo venóznym cievny prístupom

Iné diagnostické alebo terapeutické opatrenia nemajú negatívny vplyv na meranie krvného tlaku.



Poznámka

Odborný zdravotnícky personál musí pacientovi poskytnúť určité informácie o presnosti pomôcok ABPM.

Varovanie

Riziko pre osoby –

Poučte svojho pacienta,

- *aby ukončil meranie pomocou  vždy, keď sa manžeta nevy pustí približne do 2 minút,*
- *aby odstránil manžetu, ak nie je vyprázdnená po aktivácii tlačidla . Môže to byť spôsobené zalomenou hadičkou. Aby sa mohli vykonať ďalšie merania, manžetu je potrebné znovu nasadiť, ako bolo opísané vyššie.*

4.4 Všeobecné informácie o ambulantnom meraní krvného tlaku

Odporúča sa používať pomôcku v režime „aktivované meranie inflácie“. Tento režim výrazne skraca čas merania jednotlivých meraní, a preto ponúka výrazne vyššie pohodlie s výrazne menším stresom pre pacienta.

Manuálne meranie je možné vykonať kedykoľvek medzi automatickými meraniami. Manuálne merania sú v tabuľke hodnôt merania označené symbolom „+“.

V prípade neúspešného merania pomôcka po 2 minútach meranie zopakuje. Kód chyby týkajúci sa neúspešných meraní sa v systéme PhysioPortWin generuje až po troch po sebe nasledujúcich neúspešných meraniach.

Kódy chýb „E04“ (vybitá batéria), „E07“ (uplynutie času nafukovania) a „E10“ (vykonaných 400 meraní krvného tlaku) nevedú k opakovaniu merania. Ďalšie meranie po kóde chyby „E07“ sa uskutoční vo zvolenom intervale.

Po kódoch chýb „E04“ a „E10“ prejde pomôcka do úsporného režimu, aby sa zabránilo nadmernému vybitiu nabíjateľných batérií. Tento režim možno ukončiť len vypnutím a opätovným zapnutím pomôcky.

Metóda merania deflácie:

Ak nie je aktivované „aktivované meranie inflácie“ zaškrtnutím zaškrťavacieho políčka, pomôcka ABPM pracuje v tradičnej „metóde merania deflácie“. Pri prvom meraní sa manžeta nafúkne na tlak 160 mmHg (počiatočný tlak). Pri ďalších meraniach pomôcka nafúkne manžetu na tlak, ktorý je 25 mmHg nad systolickou hodnotou predchádzajúceho merania (minimálny tlak nafúknutia: 120 mmHg).

Určenie hodnôt krvného tlaku sa uskutočňuje pri postupnom znižovaní tlaku v manžete.

Ak je nameraná hodnota vyššia ako inflačný tlak, pomôcka zvýši tlak v manžete o ďalších 50 mmHg.

Metóda merania inflácie:

Pri každom meraní pomôcka nafúkne manžetu o 20 mmHg nad stanovenú systolu a potom manžetu okamžite úplne vypustí.

Analýza pulznej vlny

S pomôckou PHYSIO-PORT AS je možné kombinovať analýzu pulznej vlny s oboma metódami merania krvného tlaku. Udržiavací tlak po meraní krvného tlaku sa rovná nameranej úrovni stredného arteriálneho tlaku (MAD).

4.5 Prepínanie medzi dennou a nočnou fázou

V troch protokoloch merania trvá denná fáza od 7.00 do 22.00 h a nočná fáza od 22.00 do 7.00 h. Na displeji sú tieto dve fázy znázornené symbolmi ☀(deň) alebo ☾(noc).

Pacienti, ktorých denná a nočná fáza sa líši od týchto preddefinovaných období, môžu dvakrát stlačiť tlačidlo



na zmenu z jednej fázy na druhú.

Poznámka

Ak bol protokol merania vytvorený pomocou programu PhysioPortWin a bolo zadané len jedno obdobie merania tlaku, pri prepnutí z jednej fázy do druhej sa intervaly merania nezmenia. Budú vždy rovnaké. Informácie „denná fáza“ a „nočná fáza“ sa používajú len na identifikáciu meraní.

4.6 Zvukový signál (voliteľný)

Ak je táto funkcia k dispozícii a zapnutá, zvukový signál zaznie v nasledujúcich situáciách:

- krátko po zapnutí pomôcky ABPM
- tesne pred tým, ako začne pomôcka ABPM nafukovať manžetu (len počas dennej fázy)
- po tom, čo pomôcka ABPM zistila chybné meranie.

5 Kódy chýb

- E 03** Interná chyba hardvéru. Obráťte sa na miestneho autorizovaného predajcu (<http://www.par-berlin.com>).
- E 04** Batérie sú vybité. Kód sa zobrazí, keď kapacita batérie nie je dostatočná na nové merania krvného tlaku.
- E 05** Čas merania uplynul. Kód sa zobrazí po uplynutí 180 sekúnd trvania merania (bez času nafukovania).
- E 06** Tento kód sa zobrazí, keď
- aktuálny tlak v manžete prekročil maximálny prípustný tlak nafúknutia 280 mmHg,
 - pomôcka dosiahla zvolený maximálny tlak nafúknutia,
 - meranie nie je možné (pomôcka čaká do ďalšieho času merania).
- E 07** Uplynutie času nafukovania. Uplynul maximálny čas nafukovania 130 sekúnd. Tento stav označuje netesnosť manžety alebo hadičky, prípadne poruchu na konektore manžety.
- E 08** Zistený nedostatočný počet oscilácií: Na správne meranie musí systém zaznamenať minimálne 8 oscilácií.
- Pre **metódu merania deflácie**:
- Manžetu utiahnite tak, aby sa medzi rameno pacienta a manžetu dal vložiť jeden prst, ale nie dva. Súčasne sa pomôcka prepne na rýchlosť deflácie 4 mmHg/s. Keď neskôr zistí viac ako 13 oscilácií, zmení sa rýchlosť na 6 mmHg/s.
- Pre **metódu merania inflácie**:
- Toto chybové hlásenie sa nezobrazí, pretože pomôcky ABPM sa automaticky prepnú na metódu merania deflácie, ak počet zistených oscilácií nie je dostatočný.
- E 09** Interná chyba hardvéru. Obráťte sa na miestneho autorizovaného predajcu.
- E 10** Pamäť je plná. Bolo vykonaných 400 meraní tlaku, a preto je kapacita pamäte vyčerpaná.
- E 11** Pohybový artefakt počas detekcie diastoly.
- E 12** Diastolická hodnota mimo rozsahu merania.
- E 13** Interná chyba hardvéru. Obráťte sa na miestneho autorizovaného predajcu.
- E 20** Systolická hodnota mimo rozsahu merania. (Kódy E12 a E20 sa zobrazia, keď sú systolické a diastolické hodnoty mimo rozsahu, v ktorom boli zistené oscilácie.)
- E 21** Systolická hodnota pod rozsahom merania.
- E 22** Systolická hodnota nad rozsahom merania.
- E 23** Pohybový artefakt počas detekcie systoly, príliš vysoká rýchlosť vypúšťania vzduchu, napr. v dôsledku netesnosti.
- E 24** Príliš malý rozdiel medzi systolickým a diastolickým tlakom (10 mmHg alebo menej).

6 Čistenie, údržba, likvidácia

6.1 Čistenie a dezinfekcia povrchu zariadenia

Varovanie

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom –
Pred čistením odpojte pomôcku ABPM od počítača alebo tlačiarne.

- Pomôcku ABPM vypnite.
- Pomôcku a príslušné nositeľné puzdro s bedrovým pásom utrite mäkkou handričkou bez žmolek určenou na čistenie. Kvapaliny nesmú preniknúť do vnútra pomôcky. Osvedčila sa dezinfekcia sprejom. Vhodné sú dezinfekčné prostriedky Incidin® Foam alebo ekvivalentné dezinfekčné prostriedky, ktoré sa používajú v ordináciách alebo nemocniciach (rešpektujte informácie výrobcu, najmä pokiaľ ide o čas pôsobenia).

Upozornenie

Poškodenie zariadenia –
Povrch pomôcky nedezinfikujte dezinfekčnými prostriedkami na báze fenolu alebo peroxidovými zlúčeninami.

Varovanie

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, poškodenie zariadenia – *Zariadenie, do ktorého sa dostali kvapaliny, musí pred použitím skontrolovať servisný technik.*

Varovanie

Riziko pre osoby –
Zariadenie a príslušenstvo sa musí medzi jednotlivými použitiami na rôznych pacientoch dezinfikovať. Okrem toho je potrebné zohľadniť národné predpisy pre čistenie a dezinfekciu.

6.2 Čistenie a dezinfekcia manžiet

- Ľahké zafarbenie možno zotrieť vlhkou handričkou.
- V prípade silného zafarbenia manžetu umyte mydlovou vodou alebo dezinfekčným prostriedkom (nie v práčke). Do manžety ani do spojovacej hadičky nesmie preniknúť žiadna tekutina.
- Po použití sa osvedčila dezinfekcia sprejom. Vhodné sú dezinfekčné prostriedky Incidin® Foam alebo ekvivalentné dezinfekčné prostriedky, ktoré sa používajú v ordináciách alebo nemocniciach (rešpektujte informácie výrobcu, najmä pokiaľ ide o čas pôsobenia).
- Po vyčistení manžetu dôkladne opláchnite čistou vodou a nechajte ju schnúť na vzduchu pri izbovej teplote približne 15 hodín.

6.3 Čistenie a dezinfekcia káblov

- Pred čistením odpojte káble od pomôcky.
- Na čistenie káblov použite handričku navlhčenú v mydlovej vode. Káble neponárajte do kvapaliny.

6.4 Údržba

Kontroly pred každým použitím

- Pred každým použitím vizuálne skontrolujte pomôcku a káble, či nevykazujú známky mechanického poškodenia.

Ak zistíte poškodenie alebo narušenie funkcií, ktoré môže mať za následok ohrozenie pacienta, obsluhy alebo tretích osôb, pomôcka sa musí pred ďalším použitím opraviť.

Pomôcky ABPM predstavujú meracie zariadenie, preto sa musia podrobovať pravidelnej „technicko-bezpečnostnej kontrole“ a „technickej kontrole meracieho systému“ v súlade s MPBetreibV § 11/ Príloha 2. Čas najbližšej potrebnej kontroly je vyznačený na kalibračnej plombe (pozri Obr. 2-1).

Technické bezpečnostné prehliadky

- Z dôvodu bezpečnosti si pomôcka vyžaduje pravidelnú údržbu. Na zabezpečenie funkčnej a prevádzkovej bezpečnosti ABPM pomôcky by sa mali technické bezpečnostné kontroly vykonávať aspoň raz za dva roky.

Upozornenie

Tieto kontroly vykonáva spoločnosť PAR Medizintechnik alebo autorizované spoločnosti.

Kontroly sa vykonávajú v rámci servisnej zmluvy; podrobnosti vám poskytne servisná služba PAR Medizintechnik.

Charakter a rozsah kontrol sú opísané v príslušných častiach návodu na servis.

Návod na servis vám na požiadanie poskytne spoločnosť PAR Medizintechnik.

Pomôcka si nevyžaduje žiadnu inú údržbu.

Technické kontroly meracieho systému

- Neinvazívny systém merania tlaku pomôcok ABPM by sa mal kontrolovať každé dva roky.

Upozornenie

Tieto kontroly vykonáva spoločnosť PAR Medizintechnik alebo autorizované spoločnosti.

Kontroly sa vykonávajú v rámci servisnej zmluvy; podrobnosti vám poskytne servisná služba PAR Medizintechnik.

Charakter a rozsah kontrol sú opísané v príslušných častiach návodu na servis.

Návod na servis vám na požiadanie poskytne spoločnosť PAR Medizintechnik.

6.5 Likvidácia výrobku



Výrobky opísané v tomto návode na obsluhu sa nesmú likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musia sa zbierať oddelene. Informácie o vyradení vášho zariadenia vám poskytne autorizovaný zástupca výrobcu.

Manžety sa môžu zlikvidovať ako kontaminovaný nemocničný odpad.

7 Technické špecifikácie

Metóda merania

- Oscilometrická, voliteľná metóda merania: metóda merania deflácie alebo metóda merania inflácie

Interval merania

- 2 až 120 min, programovateľné

Maximálny tlak v manžete

- 300 mmHg

Rozhrania

- USB (HID)

Rozmery

- Výška: 27 mm
- Šírka: 80 mm
- Hĺbka: 105 mm

Batérie

- 2 nabíjacie NiMH batérie Mignon (veľkosť AA), 1,2 V, > 1 500 mAh alebo
- 2 alkalické batérie Mignon (veľkosť AA)

Čas nabíjania batérií

- 2 až 3 hodiny

Nabíjačka batérií

- Trieda ochrany II, IP20
- 100 až 240 VAC 50/60 Hz, 0.5 A

Podmienky okolia pre prevádzku

- teplota + 0 °C až + 55 °C
- relatívna vlhkosť 15 až 93 %, bez kondenzácie
- atmosférický tlak 700 až 1 060 hPa
- nadmorská výška (vzhľadom na hladinu mora) - 400 až 2 800 m

Poznámka

Pomôcka potrebuje 30 minút na to, aby sa pripravila na zamýšľané použitie a dosiahla prevádzkové podmienky v podobe minimálnej skladovacej teploty a maximálnej skladovacej teploty, ak je teplota v miestnosti 20 °C.

Preprava a skladovanie

- teplota -25 až +70 °C
- relatívna vlhkosť 10 až 93 %, bez kondenzácie
- atmosférický tlak 500 až 1 060 hPa
- nadmorská výška (vzhľadom na hladinu mora) -400 až 4500 m

Trieda ochrany

- IP20: Pomôcka ABPM
- IP02: nositeľné puzdro pomôcky ABPM
- IP22: pomôcka ABPM v nositeľnom puzdre

Očakávaná životnosť

- Pomôcka ABPM: 10 rokov
- Manžeta: 20 000 cyklov opakovanej aplikácie

7.1 Meranie krvného tlaku

Rozsah merania

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| – systolický tlak | 60 až 260 mmHg |
| – diastolický tlak | 40 až 220 mmHg |
| – stredná hodnota tlaku | 45 až 250 mmHg |
| – srdcová frekvencia (HR) | 35 až 240 min ⁻¹ |

Presnosť merania (stanovená v klinickej štúdii podľa normy ISO 81060-2)

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| – metóda merania deflácie: | |
| systola: | 0,7 ± 2,5 mmHg |
| diastola: | 0,5 ± 2,2 mmHg |
| srdcová frekvencia (HR): | 1,0 až 2,6 min ⁻¹ |
| – metóda merania inflácie: | |
| systola: | 0,9 ± 3,8 mmHg |
| diastola: | 0,6 ± 3,2 mmHg |
| srdcová frekvencia (HR): | 0,6 až 3,5 min ⁻¹ |

Kapacita merania

- až 400 meraní krvného tlaku

Hmotnosť

- < 225 g, vrátane batérií

7.2 Analýza pulznej vlny (PHYSIO-PORT AS)

Rozsah merania

- | | |
|------------------------------|-----------------|
| – centrálny systolický tlak | 80 až 200 mmHg |
| – centrálny diastolický tlak | 50 až 120 mmHg |
| – rýchlosť pulznej vlny | 4,5 až 16,0 m/s |

Presnosť merania (príslušného centrálného systolického a diastolického tlaku v A. ascendens)

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| centrálny systolický tlak: | 0,2 ± 3,6 mmHg |
| centrálny diastolický tlak: | -0,7 ± 0,9 mmHg |
| rýchlosť pulznej vlny | -0,2 ± 1,2 m/s |

Kapacita merania

- až 100 analýz pulzných vln

Hmotnosť

- < 225 g, vrátane batérií

8 Informácie o objednávke

Súčasťou PC systémov ABPM sú nasledujúce komponenty:

Pomocou čísla položky je možné získať všetky systémové komponenty od výrobcu.

Zaznamenávacie zariadenie

S1851	PHYSIO-PORT
S1853	TENSIPOD
S285	PHYSIO-PORT AS

Štandardný balíček

A867	Pripojovací kábel k počítaču
A20931	Nabíjačka batérií s USB pripojovacím káblom a návodom na použitie
A20041	4 NiMH batérie
A20791	Napájací zdroj s európskou zástrčkou
A2206	Nositeľné puzdro s ramenným popruhom
A5171	Opasok pre nositeľné puzdro
A2500-m	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, veľkosť M (24 až 32 cm) s D-krúžkom (PHYSIO-PORT/ PHYSIO-PORT AS)
S81390	PC softvér PhysioPortWin a návod na obsluhu na USB kľúči

Voliteľné príslušenstvo a kombinovateľné zdravotnícke pomôcky pre PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS a ich ochranné známky

A2500-s	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, S (17 až 26 cm) s D-krúžkom
A2500-l	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, L (32 až 42 cm) s D-krúžkom
A2500-xl	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, XL (38 až 46 cm) s D-krúžkom
A2523-xs	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, XS (13 až 20 cm)
A2523-s	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, S (17 až 26 cm)
A2523-m	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, M (24 až 32 cm)
A2523-l	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, L (32 až 42 cm)
A2523-xl	Manžeta NIBP UP [®] LZBD, XL (38 až 46 cm)
A20792	Tri medzinárodné zástrčky
S90391	Technická kontrola PHYSIO-PORT

Poznámka: Ak je obal alebo obsah poškodený, kontaktujte zákaznícky servis.

Káble a príslušenstvo v súlade s EMC

Varovanie

Použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia alebo systému.

V nasledujúcom zozname je uvedené príslušenstvo, ktoré bolo testované a uznané za vyhovujúce podľa EMC pre použitie s pomôckami ABPM (pozri Prílohu – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)).

Poznámka

Dodávané príslušenstvo, ktoré by nemalo vplyv na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC), nie je súčasťou dodávky.

A867	Pripojovací kábel do PC (USB), dĺžka pribl. 1,5 m
------	---

9 Príloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zmeny alebo úpravy tohto systému, ktoré neboli výslovné schválené spoločnosťou PAR Medizintechnik, by mohli spôsobiť problémy s EMC tohto alebo iného zariadenia. Tento systém je navrhnutý tak, aby spĺňal platné predpisy týkajúce sa EMC. Jeho súlad s týmito požiadavkami bol overený. Je potrebné ho nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa nasledujúcich informácií o EMC.

Varovanie

Používanie prenosných telefónov alebo iných zariadení vyžarujúcich rádiové frekvencie (RF) v blízkosti systému môže spôsobiť neočakávané alebo nesprávne fungovanie.

Varovanie


Zariadenie alebo systém by sa nemali používať v blízkosti iných zariadení alebo ukladať na iné zariadenia. Ak je potrebné zariadenie alebo systém používať v blízkosti alebo na inom zariadení, malo by sa otestovať, aby sa overilo jeho normálne fungovanie v konfigurácii, v ktorej sa používa.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Pomôcky ABPM sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Za zabezpečenie používania pomôcok ABPM v takomto prostredí zodpovedá zákazník alebo používateľ.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie podľa EN 55011/ CISPR 11	Skupina 1	Pomôcky ABPM využívajú VF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú ich VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v elektronických zariadeniach, ktoré sa nachádzajú v ich blízkosti.
VF emisie podľa EN 55011/ CISPR 11	Trieda B	Pomôcky ABPM sú vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie podľa EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/blikanie v sieti podľa EN 61000-3- 3/IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pomôcky ABPM sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Za zabezpečenie používania pomôcok ABPM v takomto prostredí zodpovedá zákazník alebo používateľ.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa 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 mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov podľa EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2,0 kV pre napájacie vedenia ±1,0 kV pre vstup/výstup	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz podľa EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0,5 kV diferenciálny režim ±1,0 kV diferenciálny režim ±0,5 kV bežný režim ±1,0 kV bežný režim ±2,0 kV bežný režim	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania podľa EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	0 % zdroj napájania pre 10 ms (0,5 cyklu) 0 % zdroj napájania pre 20 ms (1,0 cyklu) 70 % zdroja napájania pre 500 ms (25 cyklov) 0 % zdroj napájania pre 5000 ms (250 cyklov)	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ pomôcok ABPM vyžaduje súvislú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa, aby boli pomôcky ABPM napájané zo záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie majú byť aspoň na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Pomôcky ABPM sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Za zabezpečenie používania pomôcok ABPM v takomto prostredí zodpovedá zákazník alebo používateľ.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Vedené RF podľa EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarované RF podľa EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti pomôcok ABPM vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ pri } 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ pri } 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým prieskumom pracoviska^a, by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu^b nižšie ako úroveň zhody.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:</p> 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a) Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používajú pomôcky ABPM, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň zhody RF, pomôcky ABPM by sa mali pozorovať, aby sa overilo ich normálne fungovanie. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia.

b) Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3,0 V/m.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a pomôckami ABPM

Pomôcky ABPM sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované vysokofrekvenčné rušenia. Zákazník alebo používateľ pomôcok ABPM môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pomôckami ABPM podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielacza [W]	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielacza [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 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

V prípade vysieláčov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza, kde P je maximálny výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Informácie pre pacienta

Na zabezpečenie bezpečného a bezproblémového fungovania pomôcky majte na pamäti nasledujúce body:

Počas každého merania sa nehýbte, nehovorte, zostaňte uvoľnení a dýchajte normálne, aby bol čas nafúknutia manžety čo najkratší. Ak budete uvoľnení, tlakové zaťaženie vášho ramena sa minimalizuje. Zariadenie nie je určené na používanie, keď v rámci dlhodobého merania nadmerne športujete.


Skúšobné meranie vám ukáže očakávané tlakové zaťaženie vášho ramena počas dlhodobého merania. Tlakové zaťaženie vášho ramena sa bude počas celého dňa meniť. Ak tlak stúpne vysoko nad očakávaný tlak, môžete manžetu


vyprázdniť stlačením tlačidla  alebo ju jednoducho z ramena zložiť.

Všetky dôležité udalosti si zaznamenávajúte do denníka, aby sa zabezpečila správna interpretácia hodnôt krvného tlaku lekárom. Všetky neočakávané udalosti alebo poruchy nahláste svojmu lekárovi.

Neotvárajte priestor na batérie. Pomôcku chráňte pred vodou, nadmernou vlhkosťou a extrémnymi teplotami a nevyberajte ho z nositeľného puzdra. Puzdro noste na oblečení. Pomôcku nemusíte po dlhodobom meraní čistiť. Niekedy pomôcka sama zastaví dlhodobé meranie. V takom prípade doručte pomôcku do dohodnutého termínu svojmu lekárovi.

Zvukové signály pomôcky sú predvolene vypnuté, ak sú k dispozícii. Ak lekár zvukové signály povolí, pomôcka bude pípať po zapnutí a pred každým meraním počas dennej fázy.

Pomôcku ABPM s nositeľným puzdrom položte počas spánku na nočný stolík. Dennú fázu a nočnú fázu môžete zmeniť manuálne, ak idete spať pred 22:00 alebo vstávate pred 7:00. Ak chcete zmeniť fázy, stlačte raz tlačidlo .

Zobrazia sa výsledky z posledného merania krvného tlaku. Stlačte tlačidlo  ešte raz, pričom sa zobrazia výsledky. Symbol fázy sa prepne zo slnka na mesiac alebo naopak.

Pre zaujímavosť:

Pomôcka meria systolický, diastolický a stredný arteriálny krvný tlak a srdcovú frekvenciu. Pomôcka PHYSIO-PORT AS dokáže navyše vykonať analýzu pulznej vlny, a tým určiť stredný systolický a stredný diastolický krvný tlak, ako aj rýchlosť pulznej vlny. Krvný tlak sa meria s presnosťou ± 3 mmHg a rýchlosť pulznej vlny sa určuje s presnosťou 1,5 m/s. Pomôcka môže zaznamenať až 400 meraní krvného tlaku.

Sem si zapíšte ďalšie pokyny svojho lekára:

