CARDIOLINE

Walk200b

Návod pro uživatele

CE
1936

Rev. 14 – 31.05.2022

CARDIOLINE

Všechna práva vyhrazena © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® je registrovaná ochranná známka společnosti Cardioline SpA.
Tato publikace nesmí být zcela nebo zčásti reprodukována v žádné podobě ani způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Itálie

Obsah

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE 1
1.1. Další důležité informace 1
2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE 2
2.1. Varování pro pacienta během vyšetření 6
3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) 8
3.1.1. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise 8
3.1.2. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost 9
3.1.3. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost 9
3.1.4. Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Walk200b 11
4. SYMBOLY A ŠTÍTEK 12
4.1. Vysvětlení symbolů 12
4.2. Štítek zařízení 13
5. ÚVOD 14
5.1. Účel návodu 14
5.2. Příjemci 14
5.3. Zamýšlené použití 14
5.4. Popis zařízení 15
5.4.1. Obecný přehled 16
5.4.2. Tlačítka 17
5.4.3. Displej 18
5.4.4. Akustické signály 18
5.4.5. Přípojka manžety 18
6. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ 19
6.1. Počáteční spuštění 19
6.2. Příprava na použití 19
6.2.1. Zapínání 19
6.2.2. Vymazání paměti 20
6.2.3. Nastavení času/data 20
6.2.4. Vložení údajů pacienta (ID) 20
6.2.5. Nastavení protokolu měření 20
6.2.6 Aktivace spojení s počítačem 21

6.3. Nasazení záznamníku 27
6.4. Počáteční měření 28
6.5. Přerušení měření 28
6.6. Stažení záznamů 28
7. ÚDRŽBA A ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ 29
7.1. Hlavní zdroje chyb 29
7.2. Čištění záznamníku 29
7.3. Čištění manžety 29
7.4. Údržba displeje 30
7.5. Pravidelné kontroly 30
7.5.1. Kontrola napětí baterie: 30
7.5.2 Kalibrace 30
7.6. Jak vyměnit baterie 31
7.7. Tabulka odstraňování problémů 31
8. TECHNICKÉ SPECIFIKACE 35
8.1. Použily se harmonizované normy 35
8.2. Příslušenství 36
9. ZÁRUKA 37
10. LIKVIDACE 38

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

Tento návod je nedílnou součástí zařízení a měl by být k dispozici jako podpůrný materiál klinickému lékaři nebo obsluze. Přísné dodržování informací obsažených v tomto návodu je nezbytným předpokladem pro správné a spolehlivé používání zařízení.
Nechte obsluhu si pečlivě přečíst návod, protože informace obsažené v jednotlivých kapitolách jsou napsány pouze jednou.

1.1. Další důležité informace

Tento návod byl napsán s maximální péčí. Pokud zjistíte nějaké údaje, které neodpovídají údajům obsaženým v tomto návodu, informujte o tom společnost Cardioline SpA, která tyto nesrovnalosti co nejdříve opraví.

Informace obsažené v tomto návodu mohou být změněny bez předchozího upozornění.
Všechny změny budou v souladu s předpisy pro výrobu zdravotnického zařízení.

Všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků. Jejich ochrana je zaručena.
Žádná část tohoto návodu nesmí být znovu vytištěna, přeložena nebo reprodukována bez písemného souhlasu výrobce.

Kód týkající se tohoto návodu je uveden níže.

Jazyk	Kód
ANGLIČTINA	36529364_ENG

Tento návod se vztahuje k softwarové verzi sw. v. 200209.

2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Společnost Cardioline SpA bude odpovědná za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost zařízení, pouze pokud:

1. montážní práce, úpravy nebo opravy provádí společnost Cardioline SpA nebo její autorizované servisní středisko;
2. Zařízení je používáno v souladu s pokyny uvedenými v návodu k obsluze.

Pokud chcete připojit zařízení, která nejsou uvedena v tomto návodu, Cardioline Spa, vždy kontaktujte společnost Cardioline SpA.

Varování

- Tento návod poskytuje důležité informace o správném používání a bezpečnosti zařízení. Nedodržení popsaných provozních postupů, nesprávné používání zařízení a ignorování dodaných specifikací a doporučení může způsobit vážné fyzické zranění obsluze, pacientům a okolním osobám nebo může poškodit zařízení.
- Zařízení nelze měnit žádným způsobem.
- Zařízení snímá a prezentuje údaje, které odrážejí fyziologický stav pacienta; tyto informace mohou být vyšetřeny odborným zdravotnickým personálem a budou užitečné při poskytování přesné diagnózy. V každém případě nelze tyto údaje použít jako jediný prostředek k přesné diagnóze pacienta.
- Obsluha, pro kterou je toto zařízení určeno, musí mít požadovanou způsobilost týkající se lékařských postupů a léčby pacientů. Musí být také dostatečně vyškolena v používání zařízení. Před použitím zařízení pro klinické aplikace si pozorně přečtěte a pochopte obsah návodu k obsluze a další připojené dokumenty. Nedostatečné znalosti nebo zaškolení by mohly představovat větší riziko pro fyzickou bezpečnost obsluhy, pacientů a okolních osob nebo by mohly poškodit zařízení. V případě, že operátoři nejsou školeni pro používání zařízení, doporučuje se kontaktovat společnost Cardioline nebo jeho autorizovaného distributora a naplánovat odpovídající školení.
- V případě zjištění neočekávaných událostí, nebo poruch kontaktujte ihned společnost Cardioline nebo svého autorizovaného distributora.
- Správným používáním je monitorování tlaku dospělých osob. Záznamník by měl být používán pouze pod lékařským dohledem.
- Lékař musí být přesvědčen, že na základě zdravotního stavu pacienta nebude použití zařízení poškozovat krevní oběh v pažích.
- U některých pacientů se mohou vyskytnout petechiální krvácení nebo subkutánní hematomy. Všichni pacienti musí být při nasazování manžety informováni, že pokud se u nich objeví bolest, měli by vypnout zařízení a informovat lékaře.
- Lékař by měl pacientovi vysvětlit, že zejména při spánku by zařízení mělo být umístěno tak, aby hadička nemohla být stlačena. Pokud pacient není plně způsobilý k použití, zařízení by mělo být používáno pouze pod dohledem.

- Ramenní popruh nebo manžeta se mohou omotat kolem krku pacienta a způsobit uškrcení. Kvůli tomuto riziku vyplývající z hadičky a manžety nesmí být záznamník používán u pacientů, kteří jsou právně nezpůsobilý a nesmí se dostat do rukou dětí, které nejsou pod dohledem.
- Vzduchová hadička mezi záznamníkem a manžetou nesmí být nikdy uzavřena, stlačena ani natažena.
- Vzduchová hadička se může při nafukování zkroutit.
- Zařízení je chráněno před účinky výboje defibrilátoru.
- Manžeta je aplikovaná část.
- Aby během defibrilace nedošlo k úmrtí nebo vážným zraněním, vyhněte se kontaktu s kabelem zařízení nebo pacienta. Dále je nutné správně umístit defibrilační podložky vzhledem k elektrodám, aby se minimalizovaly popáleniny na pokožce pacienta.
- Toto zařízení je určeno pouze pro použití se sondami a příslušenstvím uvedenými v tomto návodu.
- Manžeta může způsobit podráždění pokožky. Zkontrolujte přítomnost jakéhokoli podráždění nebo zánětu na pokožce.
- Abyste předešli jakýmkoli infekcím, po každém použití znovu vyčistěte použitelné příslušenství.
- Kvalita signálu může být nepříznivě ovlivněna použitím jiných zdravotnických zařízení, jako jsou defibrilátory a ultrazvukové přístroje.
- Existuje riziko výbuchu. Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Neexistuje žádné bezpečnostní riziko, pokud se se zařízením současně používá jiné zařízení, jako jsou kardiostimulátory nebo jiné stimulátory. Může dojít k rušení signálu.
- Zařízení nepoužívejte na přímé srdeční aplikace
- Zařízení není navrženo pro použití s vysokofrekvenčním (HF) chirurgickým zařízením a neposkytuje pro pacienta žádné ochranné prostředky proti nebezpečí.
- Operace může být nepříznivě ovlivněna přítomností silných magnetických polí, jako jsou ty, které produkují elektrochirurgická zařízení.
- Použití zařízení se nedoporučuje za přítomnosti lékařského diagnostického zobrazovacího zařízení, jako je například zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI) nebo počítačová axiální tomografie (CAT) ve stejném prostředí.
- Používejte pouze doporučené baterie. Používání jiných typů baterií může způsobit nebezpečí požáru nebo výbuchu.
- Varování o vybití baterie je určeno pouze pro doporučené baterie. Používání jiných typů baterií může vést k chybě indikace, která má za následek selhání zařízení.
- Plášť zařízení není chráněn před vniknutím kapalin. Zařízení, do kterých se infiltrovala kapalina, by měla být co nejrychleji vyčištěna a zkontrolována autorizovaným servisním střediskem.
- Nečistěte zařízení ani kabely pacienta tak, že je ponoříte do kapaliny, autoklávu nebo pomocí páry. Mohlo by dojít k vážnému poškození zařízení nebo zkrácení jeho životnosti. Použití nespecifických detergentů/dezinfekčních prostředků, nedodržení doporučených postupů nebo kontakt s nespecifickými materiály může způsobit další rizika pro obsluhu, pacienty nebo okolní osoby, nebo může poškodit zařízení. Nesterilizujte zařízení nebo kabel pacienta etylenoxidem (EO). Pokyny k řádnému čištění a dezinfekci naleznete v části 7.

- Nenechávejte v přítomnosti dětí Vzduchová hadička bez dozoru, protože mohou být náhodně uškrceny.
- Zařízení Walk200b je navrženo pro připojení k počítači. Systém, který se skládá ze zařízení Walk200b a nelékařského PC, je definován jako elektroléčebný systém. Přijetí elektroléčebného systému vyžaduje splnění požadavků směrnice.
- S elektroléčebným systémem sestávajícím z Walk200b, PC a jakéhokoli jiného nelékařského vybavení (např. tiskárna a monitor) musí být použitý lékařský izolační transformátor. Podrobnější informace naleznete v servisním středisku společnosti CARDIOLINE®. Alternativně lze použít počítač kompatibilní s lékařskou normou EN60601-1. Izolační transformátor nelze použít, pokud nebyla s absolutní jistotou potvrzena shoda s následujícími podmínkami:
    - Po měřeních provedených podle normy EN60601-1 jsou disperzní proudy v plášti PC a všech ostatních nelékařských zařízení, která jsou připojena (monitor, tiskárna atd.), menší než 0,1 mA.
    - Nelékařská zařízení v systému jsou připojena mimo oblast pacienta, to znamená, že nejsou ve vzdálenosti do 1,5 m od pacienta a/nebo jeho lůžka.
    - Pokud se nepoužívá izolační transformátor, nainstalujte systém tak, aby se obsluha současně nemohla dotýkat pacienta a pláště jiného nelékařského zařízení mimo oblast pacienta.
    - Pokud jsou PC a jiná nelékařská zařízení (monitor, tiskárna atd.) napájena lékařským izolačním transformátorem, pak mohou být umístěna v „oblasti pacienta“, tj. do vzdálenosti 1,5 m od pacienta a/nebo jeho lůžka.
    - PC a jiná zařízení, která mají být použita v systému (monitor, tiskárna atd.), musí být připojena k izolačnímu transformátoru pouze pomocí kabelů a veškerého jiného příslušenství dodávaného se systémem. Prodlužovací kabely, zásuvkové adaptéry a jiné typy připojení nesmí být používány, pokud nejsou dodány se systémem.
    - Připojení jiného zařízení, které není součástí systému, k izolačnímu transformátoru nebo k více prodlužovacím kabelům dodaným se systémem, je kategoricky zakázáno.
    - Pokud je nelékařské zařízení, které je součástí systému, připojeno k nepředepsanému typu zásuvky (např. stěnová zásuvka), systém již nesplňuje lékařské normy a pacient může být ohrožen.
    - Pokud je k zásuvce izolačního transformátoru určenému pro systémová zařízení připojeno nestandardní zařízení, mohlo by dojít k ohrožení pacienta, obsluhy nebo prostředí (přetížení nebo přehřátí zásuvek a izolačního transformátoru.
    - Izolační transformátor a případné vícenásobné zásuvky, které jsou k němu připojeny, nesmějí být umístěny přímo na podlaze ani v jakékoliv oblasti, které mohou být zaplaveny, nebo se v nich mohou hromadit nečistoty. Transformátor a zásuvky musí být umístěny v oblasti, která je snadno kontrolovatelná, a to jak pro pravidelné čištění, tak i pro požadovanou údržbu.
    - Instalační technik musí nainstalovat systém optimálním způsobem tak, aby vyhovoval bezpečnostním předpisům a poskytoval uživateli i pacientem co největší přístupnost a snadné použití.
    - Uživatel musí zajistit, aby bylo prováděno čištění a požadovaná údržba systému. Zejména musí být izolační transformátor, zásuvka nebo zásuvky, které jsou k němu připevněny, a nelékařské

zařízení (PC), umístěny na suchém místě bez nahromadění nečistot a prachu. Pravidelně kontrolujte celistvost kabelů.

  - Uzemnění používané systémem musí být účinné a vyhovující požadavkům na elektrické systémy pro veřejné a/nebo lékařské použití.

- Zařízení odpovídá požadavkům směrnice RED pro zařízení rádiového přenosu. Pokud chcete zařízení chránit před jinými zařízeními, která nejsou v souladu s výše uvedeným normativním předpisem, doporučujeme zařízení odpojit od jiných zařízení, která používají přenos Bluetooth.
- Při prvním použití se ujistěte, že zařízení nevykazuje žádné škody způsobené přepravou a že je plně funkční.
- Zařízení bylo kalibrováno výrobcem, uvnitř prostoru pro baterii je štítek označující datum platnosti kalibrace.
- Doporučuje se provádět kalibraci pravidelně nejméně jednou za dva roky, kalibraci může být ověřena společností Cardioline, nebo v jakémkoli autorizovaném servisním středisku.
- Zařízení lze použít spolu s pouzdrem, nebo s vodotěsným pouzdrem Walk200b, uvedenými v odst. 8.2. Pouzdra nejsou určena k přímému kontaktu s tělem, proto se doporučuje používat je na oblečení (například tričko).

Pozor

- Zařízení a příslušenství je třeba před použitím vyčistit. Před každým použitím zkontrolujte, zda nejsou přítomna poškození nebo nadměrné opotřebení. Vyměňte kabel a manžetu, pokud by došlo k poškození nebo nadměrnému opotřebení.
- Netahejte ani nenatahujte kabely, protože by to mohlo způsobit mechanické a/nebo elektrické poruchy.
- V zařízení nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem. Zařízení lze demontovat pouze kvalifikovaným servisním personálem. Všechna nesprávná nebo vadná zařízení musí být vyloučena z provozu a musí být před opětovným použitím zkontrolována nebo opravena kvalifikovaným servisním personálem.
- Zařízení nevyžaduje žádné kalibrace nebo speciální přístroje pro správné používání a údržbu.
- Pokud je nutné zlikvidovat zařízení, jeho součásti a příslušenství (např. baterie, kabely atd.) a/nebo obalový materiál, dodržujte místní normy pro likvidaci odpadu.
- Záznamník by neměl být vystaven přímému slunečnímu záření a neměl by být umístěn v blízkosti přímého zdroje tepla, aby nedošlo k jeho přehřátí
- Vadné segmenty v LCD displeji mohou způsobit nesprávný výklad hodnot měření a vést k nesprávné diagnostice. Vadné LCD displeje musí být okamžitě vyměněny výrobcem nebo autorizovaným servisním střediskem.

Poznámky

- Pohyby pacienta mohou způsobit nadměrný šum a ovlivnit kvalitu signálu nebo správnou analýzu zařízení.
- Podle bezpečnostních norem IEC 60601-1 a IEC 80601-2-30 se zařízení klasifikuje následovně:
  - Zařízení třídy IP (interní výkon ME)
  - Aplikovatelné části typu BF odolné proti defibrilaci.
  - Běžné vybavení.
  - Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik.
  - Trvalý provoz
- Přesnost měření provedená se zařízením odpovídá normě IEC 80601-2-30.
- Zařízení je třídy IIa v souladu se směrnicí 93/42/EHS.
- Zařízení má stupeň ochrany proti vniknutí pevných částic a vniknutí vody odpovídající IP 2X. Je proto chráněno proti pevným tělesům větším než 12 mm. Vodotěsné pouzdro Walk200b (viz odst. 8.28.2) má stupeň ochrany proti průniku pevných částic a vody odpovídající IP 2X, proto chrání zařízení před padajícími kapkami vody s maximálním sklonem 15° při použití se samotným zařízením. Bez vodotěsného pouzdra Walk200b nemá zařízení žádnou ochranu proti vniknutí tekutin.
- Vodotěsné pouzdro Walk200b je určeno výhradně pro použití v domácím prostředí.
- Aby nedošlo k poškození zařízení během přepravy a skladování (pokud je stále v původním obalu), dodržujte následující podmínky prostředí:

Teplota okolí.....	-20 °C až 50 °C
Relativní vlhkost	15 % až 95 %

- Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích nebo v ordinacích lékařů a mělo by splňovat následující požadavky na ochranu životního prostředí:

Teplota okolí.....	+10 °C až 40 °C
Relativní vlhkost	15 % až 90 %
Atmosférický tlak.....	700 hPa až 1060 hPa

- Stupeň přesnosti měření je ± 3 mmHg.

2.1. Varování pro pacienta během vyšetření

Zařízení bylo navrženo k provádění ambulantního monitorování krevního tlaku (ABPM). Zařízení je také schopné provádět 24 hodinové nepřetržité nahrávání.

Klinická praxe vyžaduje, aby pacient nosil zařízení s sebou uvnitř i mimo nemocnici, v uzavřeném i otevřeném prostředí. Je proto obzvláště důležité, aby byl pacient dostatečně poučen o úkonech, které je oprávněn provádět a o souvisejících rizicích.

Pacientovi musí být vysvětlena zejména následující varování:

- Zařízení musí být nošeno po celou dobu zkoušky;
- Pokud je zařízení uloženo uvnitř pouzdra, nelze jej vyjímat;
- Zařízení není chráněno proti vniknutí tekutin, pokud není použito ve vodotěsném pouzdře Walk200b (viz odst. 8.2), proto by nikdy nemělo přicházet do kontaktu s vodou;
- Zařízení vydává zvuk, který signalizuje konkrétní události, jako je vybití baterie, v těchto případech se obraťte na svého lékaře, nebo na ordinaci, kde získáte pokyny;
- Pokud během měření dojde k projevům bolesti, zařízení vypněte, sundejte manžetu a vyhledejte lékaře.
- Během měření musí být pacient v uvolněné poloze a musí držet ruku v klidu. Nadměrný pohyb (např. zatínání svalů) může ovlivnit výsledky měření. Během měření kráčejte pomalu, nebo se zastavte.
- Pokud se manžeta náhodně uvolní, kontaktujte svého lékaře, nebo ordinaci zjištění dalšího postupu;
- Zařízení by se mohlo poškodit v případě nárazů, nebo pádů, které mohou ovlivnit jeho správnou funkci a dokončení plánované zkoušky;
- Informujte pacienta, že kabely a manžety musí být uchovávány mimo dosah dětí, protože hrozí udušení a uškrcení.
- Stupeň přesnosti měření je ± 3 mmHg.

POZNÁMKA: pokud se zařízení používá v souladu s touto příručkou a pro každé vyšetření se používají nové baterie, pacient nesmí baterii vyměnit, protože její životnost odpovídá délce zkoušky.

3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Toto zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility. Proto musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě obsaženými v tomto návodu.
Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivnit provoz zařízení.
Použití příslušenství, převodníků nebo kabelů, které jsou jiné než uvedené v odst. 8.2, může zvýšit emise nebo snížit odolnost spotřebiče.

Varování

- Toto zařízení je určeno pouze pro profesionální zdravotnické pracovníky. Toto zařízení by mohlo generovat rádiové rušení nebo rušit provoz zařízení v jeho blízkosti. Proto by mohlo být nezbytné přijmout opatření k zmírnění těchto účinků, jako je přesměrování nebo přemístění zařízení nebo stínění místnosti.
- Použití příslušenství a kabelů jiných než těch, které doporučuje společnost Cardioline, může způsobit zvýšení emisí nebo snížení ochrany systému.
- Zařízení nesmí být používáno v blízkosti nebo stohováno na jiném zařízení. Pokud je to nutné, zkontrolujte, zda zařízení pracuje podle standardního provozu.

Při použití zařízení je vyžadována elektromagnetická kompatibilita s okolními zařízeními.
Elektronické zařízení může generovat nebo přijímat elektromagnetické rušení. Test elektromagnetické kompatibility (EMC) byl proveden na elektrokardiografu v souladu s mezinárodní směrnicí EMC pro zdravotnická zařízení (IEC 60601-1-2). Tato norma IEC byla přijata jako evropská norma (EN 60601-1-2).

Pevné, přenosné a mobilní zařízení pro RF komunikaci mohou mít vliv na ochranu zdravotnického zařízení. Informace o doporučené vzdálenosti mezi rádiovým zařízením a zařízením naleznete v odst. 3.1.4.

3.1.1. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise

Walk200b je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Walk200b musí zaručit, že je používáno v tomto prostředí.

Emisní test	Soulad	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Emise rádiových frekvencí (RF) CISPR 11	Skupina 1	Zařízení Walk200b používá energii RF pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat rušení v nedalekém elektronickém zařízení.
Emise rádiových frekvencí (RF) CISPR 11	Třída B	Zařízení Walk200b je vhodné pro použití ve všech objektech, včetně obytných objektů a objektů přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti pro budovy určené k obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	

Kolísání napětí/ blikavé emise IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

3.1.2. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Walk200b je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Walk200b by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test odolnosti	Shoda	Úroveň souladu	Elektromagnetické informace o prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, pak by relativní vlhkost měla být alespoň 30 %.
Elektrický rychlý tranzitní/ Impuls IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Náraz proudu IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vedení na vedení +/- 2 kV vedení na uzemnění	+/- 1 kV vedení na vedení +/- 2 kV vedení na uzemnění	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení zdroje napájení IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (60 % pokles v U_T) pro 25 cyklů < 5% U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 5 s	Nevztahuje se	Zařízení pracuje s vyrovnávacími bateriemi a je určeno pro nepřetržitý provoz
Napájecí frekvence a magnetické pole (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Síťová frekvence magnetických polí má být na úrovních charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.

3.1.3. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Walk200b je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Walk200b by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Emisní test	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické informace o prostředí
Vedení RF	3 V rms	3 V	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení

IEC 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz		by včetně kabelů nemělo být používáno blíže k jakékoliv části zařízení Walk200b, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost:** $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných RF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem (a) by měly být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu (b). Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.

a) Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky předvídat s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vlivem pevných RF vysílačů by měl být zvážen průzkum elektromagnetického pole. Pokud měřená intenzita pole v místě, kde se používá Walk200b, překračuje příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba sledovat Walk200b, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, může být potřeba provést doplňková opatření, jako je přeorientování nebo přemístění produktu Walk200b.

b) V oblasti frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

3.1.4. Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Walk200b

Walk200b je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolována vyzařovaná RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení Walk200b může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Walk200b, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pro vysílače dimenzované na maximální výstupní výkon, který není uvedený výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnuta s pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.

4. SYMBOLY A ŠTÍTEK

4.1. Vysvětlení symbolů

Symbol	Popis
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
CE 1936	Označení CE - soulad se směrnicemi Evropské unie
	Výrobce
REF	Referenční číslo (kód produktu)
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
20XX	Rok manufaktury
	Zařízení typu BF - defibrilační ochrana
	Zařízení s RF komunikací
	Oddělený sběr elektroodpadu a elektronických zařízení
	Prohlédněte si návod k použití
	Změna teploty
	Změna vlhkosti
	Udržujte v suchu
LATEX	Bez latexu

PVC	Bez PVC
DEHP	Bez DEHP

4.2. Štítek zařízení

5. ÚVOD

5.1. Účel návodu

Tento návod se zabývá zařízením Walk200b.
Návod je příručkou pro provádění následujících operací:

- Přiměřené používání zařízení, funkčních tlačítek a pořadí nabídek.
- Provedení zkoušky. (Sekce 6)
- Údržba a odstraňování problémů. (Sekce 7)

5.2. Příjemci

Tento návod je určen profesionálním zdravotnickým pracovníkům. Proto se předpokládá, že mají specifické znalosti o lékařských postupech a terminologii, jak to vyžaduje klinická praxe.

5.3. Zamýšlené použití

Walk200b je ambulantní záznamník neinvazivního krevního tlaku (ABP) pro 24 hodinové monitorování.
Zařízení měří systolický a diastolický krevní tlak a srdeční frekvenci. Měření tlaku se provádí pomocí oscilometrické metody.
Záznamník může komunikovat s počítačem prostřednictvím bezdrátového kanálu Bluetooth.
Zařízení je vhodné pro klinické použití v provozech, jako jsou: nemocnice, lékařské kliniky a kanceláře libovolné velikosti.
Zařízení je určeno k provádění a zaznamenávání hodnot krevního tlaku, které lze použít k vyhodnocení a diagnostice stavu pacienta.
Pro konkrétní aplikaci a související klinickou praxi nemá přerušení záznamu, které může vést k nutnosti opakovat vyšetření, žádný dopad na bezpečnost pacienta.

- Zařízení je určeno k provádění a zaznamenávání měření BP po dobu 24 hodin v určitých časových intervalech.
- Zařízení nelze použít ke sledování krevního tlaku na JIP, nebo během operací.
- Zařízení není určeno k použití formou fyziologického monitoru životních funkcí.
- Zařízení není určeno jako jediný diagnostický prostředek. Výsledky analýz musí vždy zkontrolovat a ověřit odborný lékař.
- Zařízení je určeno pro použití u dospělých a pediatrických pacientů.
- Zařízení není určeno pro monitoring novorozenců.
- Neexistují žádná omezení, co se týče pohlaví a rasy.

- Zařízení je určeno pro použití lékařem, nebo personálem, který jedná na příkaz oprávněného lékaře, vyškoleného v oblasti používání ambulantních přístrojů na měření krevního tlaku.

Zařízení je určeno pacienty, kteří byli lékařem náležitě poučeni a instruováni o následujících pokynech:

- Zařízení musí být nošeno po celou dobu zkoušek;
- Pokud je zařízení použito uvnitř pouzdra, nesmí být nikdy vyjímáno;
- Zařízení není chráněno proti vniknutí tekutin, pokud není použito uvnitř ochranného pouzdra, takže by nemělo přijít do kontaktu s vodou;
- Pokud se manžeta omylem odpojí, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, nebo ordinaci pro pokyny;
- Zařízení může být poškozeno v případě nárazů, nebo pádů, což by mohlo ohrozit jeho správnou funkci a dokončení plánovaných zkoušek;
- Informujte pacienta o tom, že manžetu a kabely je třeba uchovávat mimo dosah dětí, protože hrozí udušení a uškrcení.

5.4. Popis zařízení

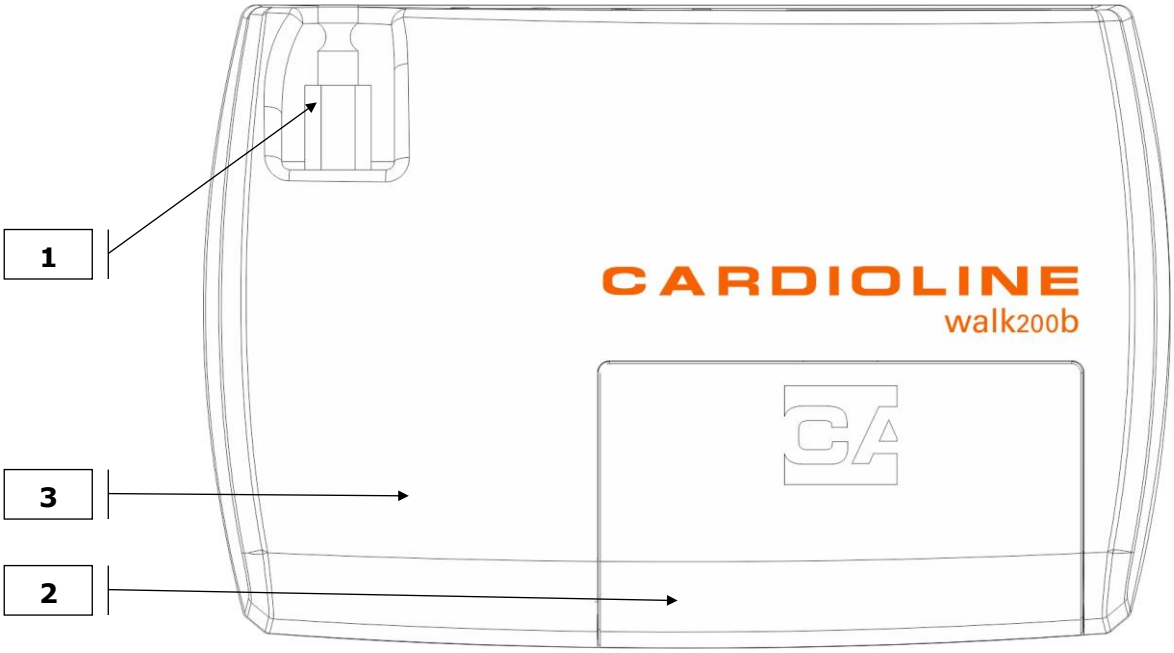
Přístroj je záznamník monitorování krevního tlaku trvající 24 hodin nebo déle určený k provádění ambulantních monitorovacích testů během 24 hodin nebo více.

V závislosti na zakoupené konfiguraci může být zařízení vybaveno zapojením přes Bluetooth a/nebo USB konektor, pomocí kterého se může připojit k počítači díky speciálnímu softwaru nainstalovanému na samotném PC. Připojení funguje jak pro přípravu testu, tak pro stahování.
Zařízení je napájeno baterií.
Zařízení obsahuje:

1. Kabel pacienta a manžeta
2. Vak
3. 2 baterie (AA 1,5 V)
4. Návod pro uživatele

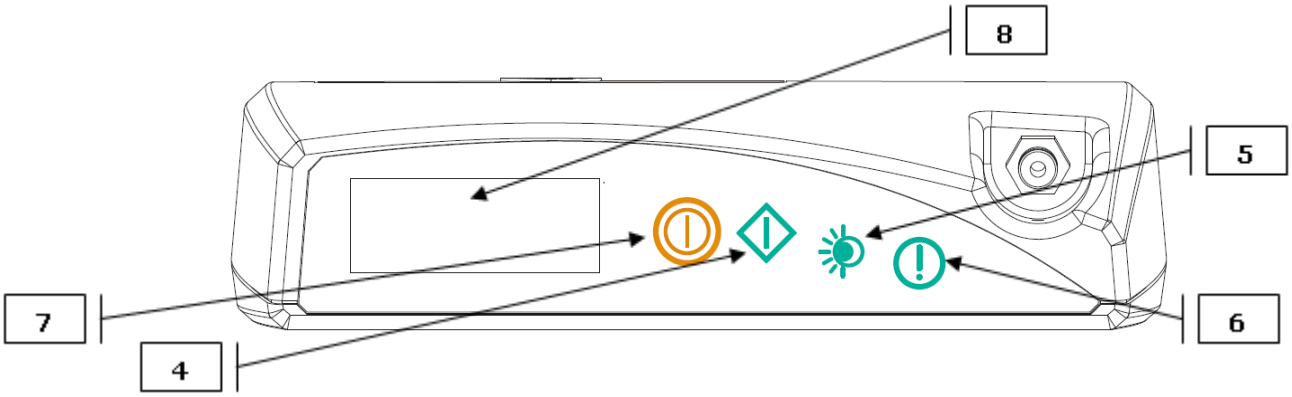
5.4.1. Obecný přehled

Pohled zezadu:



1. konektor hadičky manžety/vzduchu
2. Prostor pro baterie
3. Rozhraní Bluetooth (není viditelné)

Pohled shora:



4. Tlačítko spuštění
5. Tlačítko den/noc
6. Tlačítko události
7. Tlačítko ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ
8. LCD displej

5.4.2. Tlačítka

ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ

Toto tlačítko zapíná a vypíná záznamník Walk200b. Abyste zabránili jeho nesprávnému zapnutí nebo vypnutí, tlačítko reaguje pouze po 2 sekundách. Měření krevního tlaku může být také předčasně přerušeno pomocí všech ostatních tlačítek, což způsobuje, že tlak v manžetě je rychle uvolněn. Varování: znovu zapněte zařízení a pokračujte.

Spuštění

Musíte stisknout tlačítko spuštění pro zahájení 24 - hodinového měření a provádět měření mimo dříve zmíněných měřících cyklů. **Pozor:** Lékař musí ověřit spolehlivost hodnot prvního měření, aby bylo možné správně pokračovat s následnými měřeními se správným umístěním manžety. V případě chyby postupujte podle pokynů v odstavci „příprava na měření a vyhledávání chyb“. Po stisknutí tlačítka SPUŠTĚNÍ se na displeji zobrazí počet zaznamenaných měření a spustí se manuální měření. Během prvního měření se manžeta postupně nafoukne. Poté, co byl stanoven požadovaný tlak v manžetě pro měření systolické hodnoty krevního tlaku, bude tato hodnota uložena a bude automaticky dosažena v následných automatických měřeních. Pacient může pomocí tlačítka SPUŠTĚNÍ zaznamenat další ruční měření mimo záznamový protokol.

Noc a den

Toto tlačítko umožňuje při zaznamenávání rozpoznávat fáze bdělosti a spánku, což je důležité z hlediska statistického vyhodnocení a grafické prezentace. Stručně: Pacient je instruován, aby použil tlačítko DEN/NOC, když jde spát a znovu ráno, když vstává. Tím se upraví interval monitorování podle individuálního pacienta a pomůže vám při posuzování profilu BP. Na výtisku jsou stejně jako nastavení intervalu uvedeny příslušné poznámky. Pokud toto tlačítko nefunguje, změna intervalu se uskuteční podle zvoleného protokolu

Značkovač fyzické aktivity

Toto tlačítko umožňuje pacientovi zaznamenat čas, ve kterém dochází k užívání léků nebo k jakýmkoli událostem, které mohou způsobit stoupající nebo klesající krevní tlak.
Stisknutí tohoto tlačítka přímo spouští měření. Pacient by měl zaznamenat důvod stisknutí tlačítka události v deníku události.

5.4.3. Displej

LCD displej se nachází na přední straně pláště záznamníku. Zobrazuje informace o naměřených datech, nastavení monitoru a chybách měření, které jsou užitečné pro lékaře a pacienta.

5.4.4. Akustické signály

Použité akustické signály se skládají z jednoho nebo více pípnutí.
Vydávány jsou následující signály:

- 1 pípnutí: Zapnutí nebo vypnutí, spuštění a dokončení měření (s výjimkou nočních intervalů), odstranění kabelu rozhraní, ukončení IR komunikace, nastavení a ukončení komunikace Bluetooth a chyba měření
- 3 pípnutí: systémová chyba
- Trvalé pípání: Vážná systémová chyba (např. tlak manžety mimo měření je větší než 15 mmHg po dobu delší než 10 sekund)
- Kombinované pípání: Při ručním mazání měření zazní první pípnutí a po 2 vteřinách 5 pípnutí

5.4.5. Přípojka manžety

Přípojka manžety je umístěna na přední straně pláště záznamníku. Tento kovový konektor se používá k propojení záznamníku s manžetou přes hadičku manžety a kovové spojce manžety.

POZNÁMKA: Lékař i pacient by si měli být vědomi toho, že kovový konektor (vzduchový konektor) musí vždy zapadnout se zvukem „kliknutí“. V opačném případě bude mezi záznamníkem a hadičkou netěsné propojení, které způsobí nesprávná měření.

6. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ

6.1. Počáteční spuštění

- Připojte hadičku manžety k jedné z dodaných manžet (podle pokynů v odstavci 6.3) tak, že ji zatlačíte na plastový konektor.
- Připojte hadičku manžety k spojce na přední straně pláště záznamníku.
- Nejprve zkontrolujte, zda jsou baterie správně vloženy. Na nové monitorování byste vždy měli používat plně nabité baterie. Případně můžete použít alkalické baterie. Dejte pozor na správné vložení baterií.

POZNÁMKA: Používejte pouze Ni-Mh nabíjecí baterie s minimální kapacitou 1500 mAh a maximální kapacitou 2450 mAh (AA) nebo alkalické baterie 1,5 V (AA). Jiné typy baterií s vyšší kapacitou než lithiové baterie NESMÍ být použity.

POZNÁMKA: doporučuje se nabíjet Ni-Mh baterie před použitím se zařízením.

6.2. Příprava na použití

6.2.1. Zapínání

Předtím, než záznamník odevzdáte pacientovi, vždy nejprve zkontrolujte jeho stav. Můžete to provést tak, že pozorujete počáteční zobrazení na záznamníku krátce po jeho zapnutí.
Stiskněte tlačítko ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ a podívejte se na následující řadu zobrazení:

- Stav baterie (Volty): pro Ni-MH nabíjecí baterie min. 2,75, pro alkalické baterie min. 3.10
- Test segmentového zobrazení: 999:999 až 000:000. Spolu s čísly jsou zobrazeny všechny ostatní symboly LCD. Zkontrolujte, zda jsou všechny segmenty zobrazeny správně a úplně (celý kód se neustále kontroluje, zda je správně na pozadí)
- Aktuální 24hodinový čas: Příklad: 12:55

Pokud se během interního testu vyskytne porucha, záznamník zobrazí na displeji E004 a vydá akustický signál.

Z bezpečnostních důvodů je použití záznamníku zablokováno. Vraťte záznamník odbornému prodejci nebo přímo společnosti Cardioline.

6.2.2. Vymazání paměti

Paměť musí být vymazána před každým monitorováním, tzn. v paměti nesmí zůstat žádné údaje o krevním tlaku předchozího pacienta. Pokud by v ní stále byly hodnoty, můžete je smazat pomocí funkce odstranění analytického softwaru.
Paměť můžete manuálně vymazat stisknutím tlačítka **SPUŠTĚNÍ** na více než 5 sekund. Na displeji se objeví zobrazení s uvedením čísla udávajícího počet měření přítomných v paměti (po výzvě clr). Pokud chcete potvrdit, že chcete vymazat paměť, stiskněte a podržte tlačítko události (na 5 sekund po výzvě clr). Následující výzva 000 na displeji potvrdí, že paměť byla vymazána.

6.2.3. Nastavení času/data

Walk200b má interní vyrovnávací baterii, která umožňuje pokračovat v provozu hodin i po vyjmutí baterií. Před každou sérií měření byste však měli zkontrolovat čas a datum.
Čas a datum lze nastavit pomocí softwaru analýzy **CUBE**. Čas a datum můžete také nastavit ručně podržením tlačítka **SPUŠTĚNÍ** a následným stisknutím tlačítka **UDÁLOST**. Teď jste v režimu „Nastavení času“. Pomocí tlačítka **SPUŠTĚNÍ** změňte příslušné číslo a pomocí tlačítka **UDÁLOST** přejděte na další.

6.2.4. Vložení údajů pacienta (ID)

Záznamník musí být připraven k vložení údajů pacienta (ID) tak, aby při čtení bylo správně přiděleno měření.
Údaje pacienta mohou být přenášeny do záznamníku pomocí jednoho z kompatibilních programů Cardioline (Cubeabpm, Webuploader nebo Device Web Manager). Další pokyny naleznete v návodu pro uživatele těchto programů.

6.2.5. Nastavení protokolu měření

Protokoly lze nastavit pomocí softwaru Cubeabpm.

Každý interval je konfigurovatelný s měřením 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 a 120 minut.
Naprogramováním intervalu automatických měření každých 5 minut (minimální interval) pro den i noc budete mít za 24h možnost provést n. 288 měření.
Kromě plánovaných automatických měření vám stisknutí tlačítka **Značka Události** umožní spustit další manuální měření v přednastaveném pracovním cyklu až do celkového počtu 300 měření.

Je také možné ručně nastavit protokoly stisknutím tlačítka **DEN / NOC** a následným stisknutím tlačítka **UDÁLOST**. Pro změnu protokolu použijte klávesu **SPUŠTĚNÍ**, poté potvrďte klávesou **UDÁLOST**.

Protokol	Interval	Měření za hodinu	Akustický signál	Měření zobrazená na displeji
1	08:00 ÷ 23:59	4	ANO	ANO
	00:00 ÷ 07:59	2	NE	
2	08:00 ÷ 22:59	4	ANO	ANO

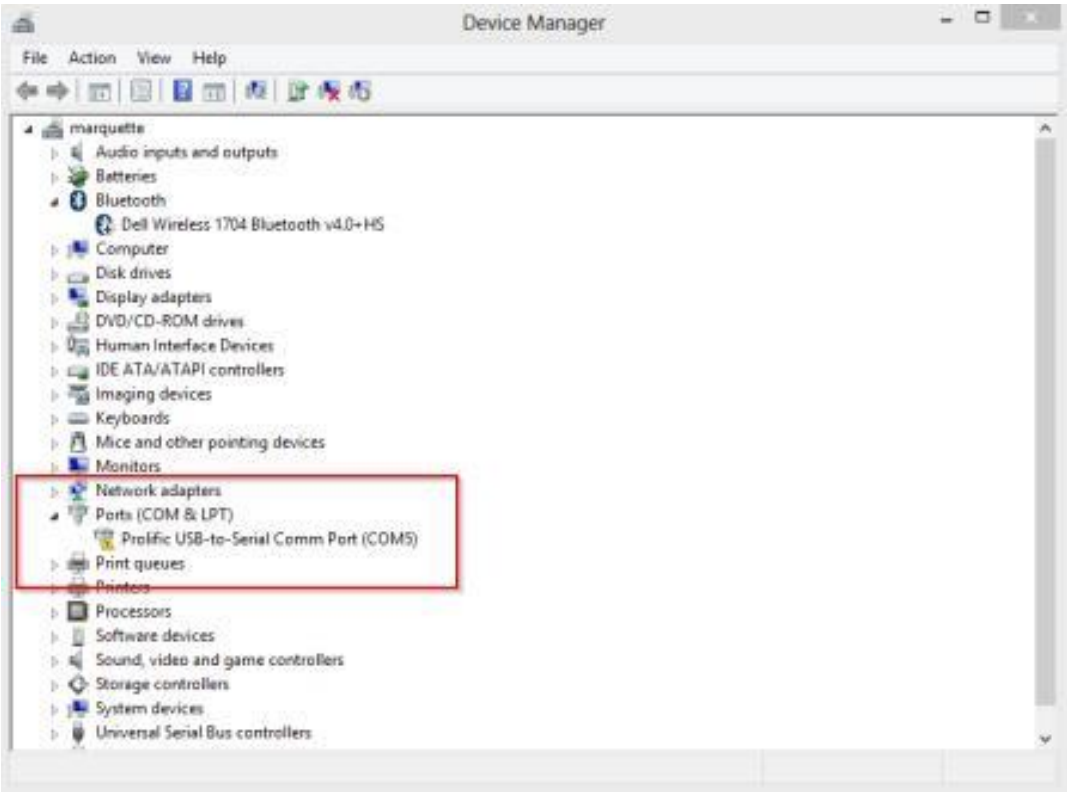
Protokol	Interval	Měření za hodinu	Akustický signál	Měření zobrazená na displeji
	23:00 ÷ 07:59	1	NE	
3	07:00 ÷ 21:59	4	ANO	NE
	22:00 ÷ 06:59	2	NE	
4	08:00 ÷ 23:59	4	ANO	NE
	00:00 ÷ 07:59	2	NE	
5	18:00 ÷ 09:59	4	ANO	ANO
	10:00 ÷ 17:59	2	NE	
6	07:00 ÷ 23:59	4	ANO	ANO
	00:00 ÷ 06:59	2	NE	
7	06:00 ÷ 22:59	4	ANO	NE
	23:00 ÷ 05:59	2	NE	
8	07:00 ÷ 09:00	6	ANO	ANO
	08:59 ÷ 23:59	4	ANO	
	00:00 ÷ 06:59	2	NE	
9	09:00 ÷ 08:59	30	NE	ANO
10 telemedicína	08:00 ÷ 07:59	30	ANO	NE

POZNÁMKA: protokoly 1,2 a 10 jsou nastaveny jako standardní, ale mohou být změněny. Protokol 5 je vhodný pro noční provoz (noční směna). Protokol 9 je Schellongův test.

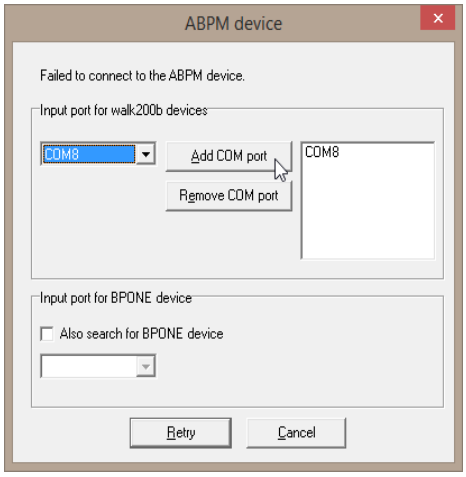
6.2.6 Aktivace spojení s počítačem

Za účelem nastavení údajů o pacientovi, nebo měřicího protokolu pomocí softwaru, jak je uvedeno v předchozích odstavcích, je nutné připojit záznamník Walk200b k počítači, na kterém je software nainstalován.

- Pokud je zařízení vybaveno **připojením USB**:
  - Otevřete zásobník na baterie záznamníku a vložte baterie, poté zásobník zavřete;
  - Připojte zařízení k PC pomocí dodaného USB kabelu, poznamenejte si, který COM port byl přiřazen USB kabelu otevřením "Správce zařízení" v sekci Porty (COM a LPT):



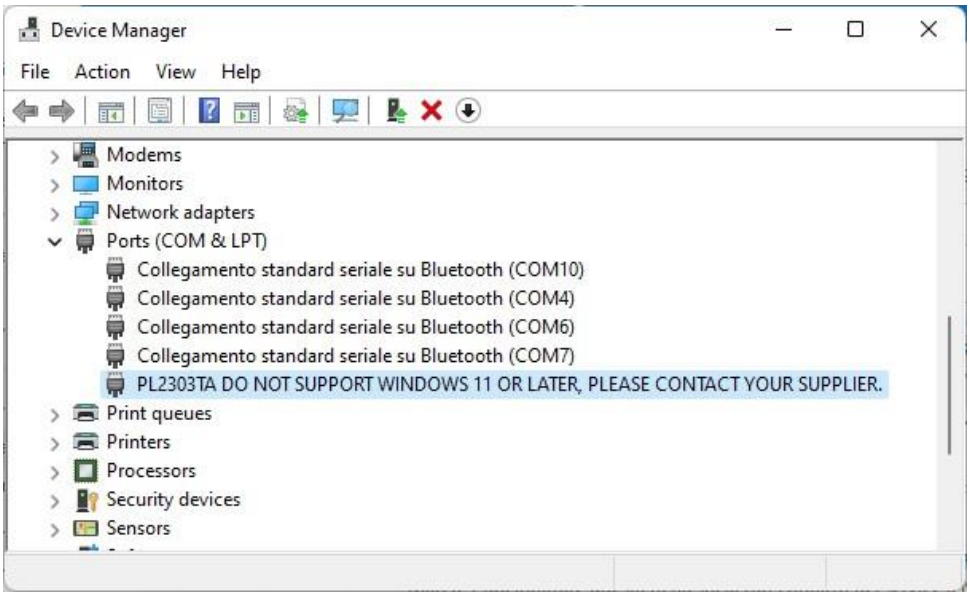
- Zapněte záznamník stisknutím tlačítka , počkejte, až se na obrazovce objeví CO
- Po zobrazení výzvy vyberte z rozevírací nabídky odchozí port COM a stiskněte tlačítko Přidat port COM;
- Stiskněte tlačítko **Opakovat**;



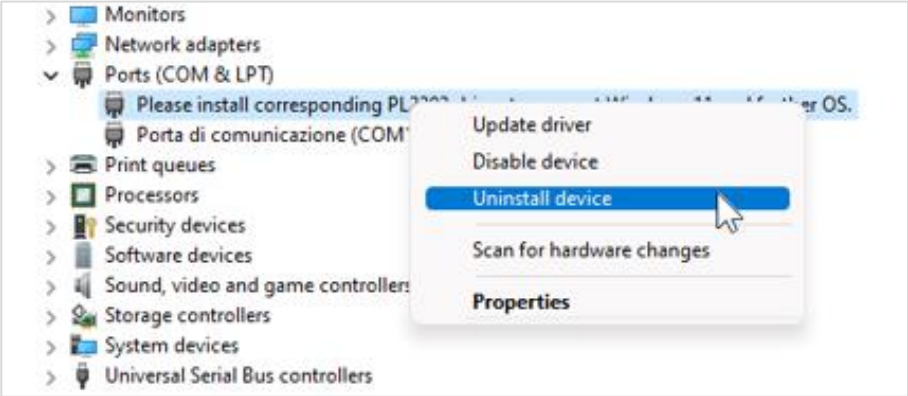
POZNÁMKY: Po naprogramování přes USB je nutné pro ukončení režimu připojení k PC stisknout libovolné tlačítko na rekordéru.

➢ V případě, že má zařízení **USB připojení s operačním systémem Windows 11**:

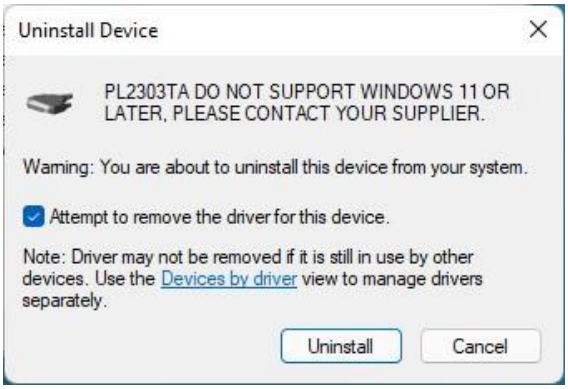
- Připojte kabel USB, ovladač se automaticky nainstaluje s chybou;
- Otevřete "Správce zařízení" v Ovládacích panelech, rozbalte sekci COM \ LPT Ports a vyhledejte zařízení Prolific, které není nainstalováno.



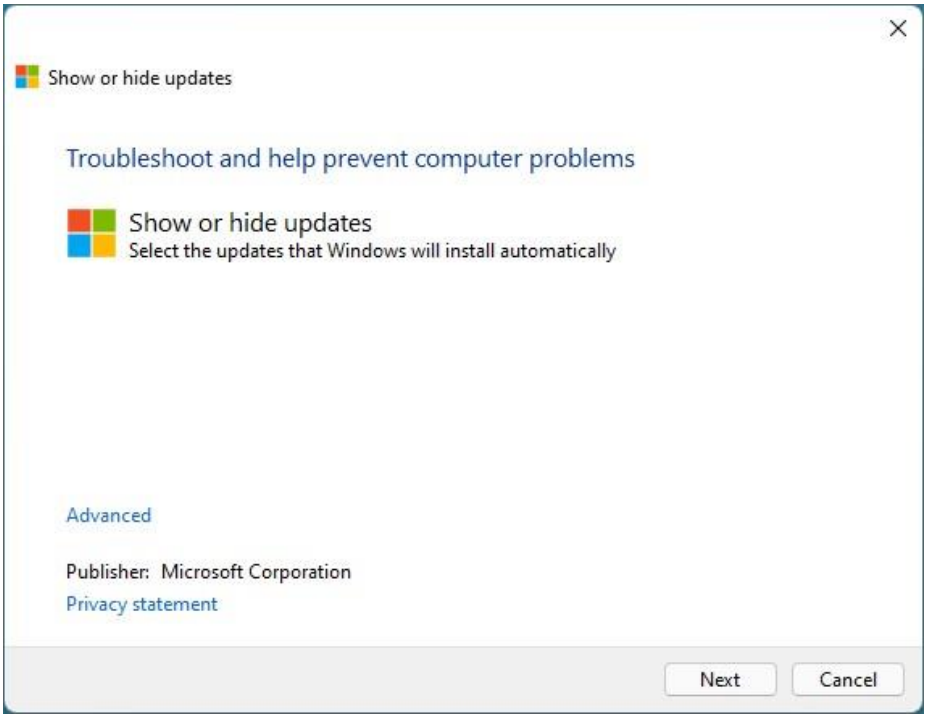
- Vyberte a odinstalujte jej pravým tlačítkem myši;



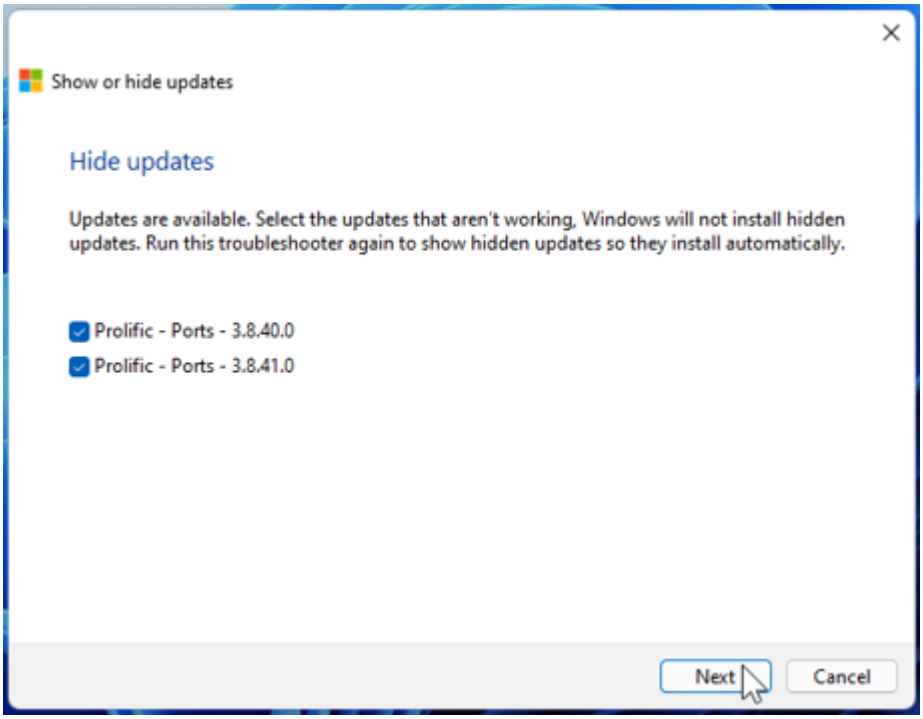
- Vyberte také „odstranit ovladač“ a stiskněte „Odinstalovat“



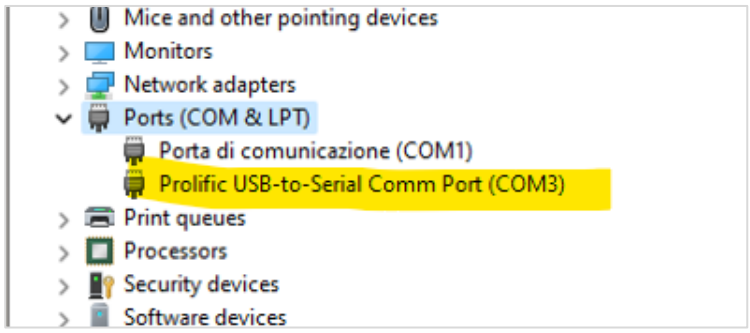
- Stáhněte a nainstalujte ovladač http://www.prolific.com.tw/UserFiles/files/PL2303_Prolific_DriverInstaller_v1_12_0.zip
- hned po stažení a instalaci programu http://download.microsoft.com/download/f/2/2/f22d5fdb-59cd-4275-8c95-1be17bf70b21/wushowhide.diagcab jej spusťte a vyberte navrhovaný ovladač Prolific;



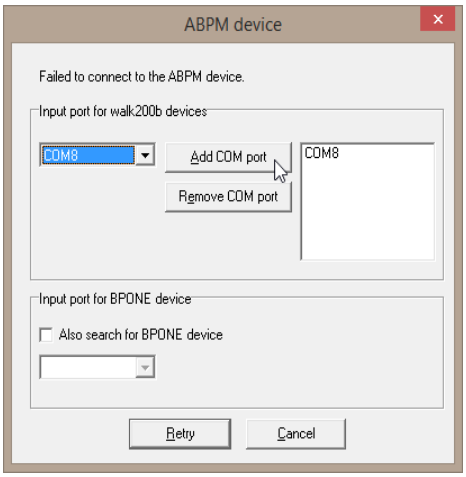
- Vyberte ovladače Prolific navržené softwarem a stiskněte „Další“, dokončete řízený postup;



- Ve "Správci zařízení" zkontrolujte, zda je periferie Prolific správně nainstalována, poznamenejte si přidružený sériový port;

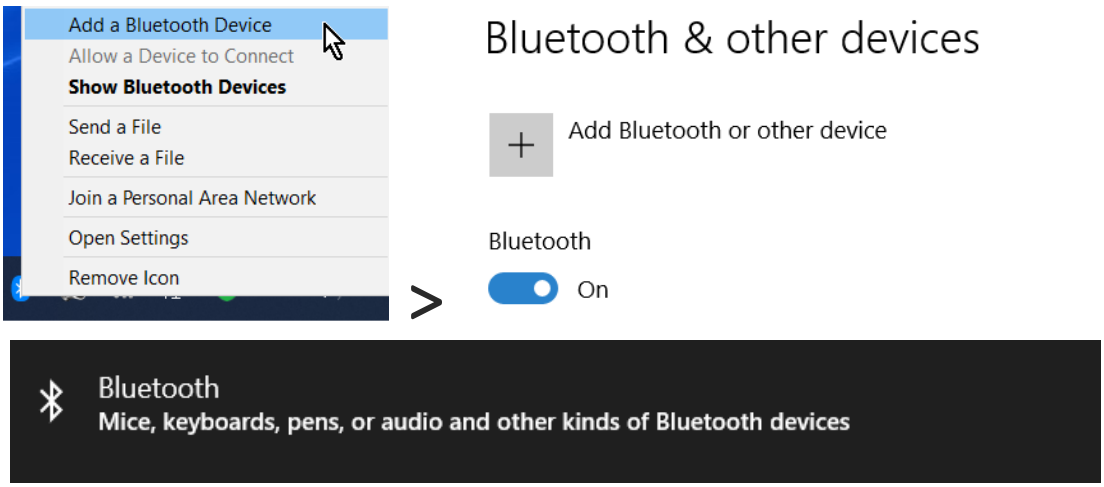


- Zapněte diktafon stisknutím tlačítka, počkejte , až se na obrazovce objeví CO
- Po zobrazení výzvy vyberte z rozevírací nabídky odchozí port COM a stiskněte tlačítko Přidat port COM;
- Stiskněte tlačítko Opakovat;

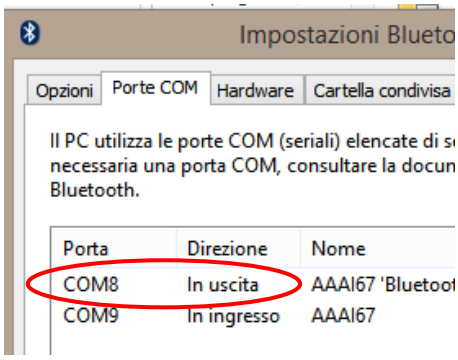


➢ Pokud je zařízení vybaveno připojením **Bluetooth**:

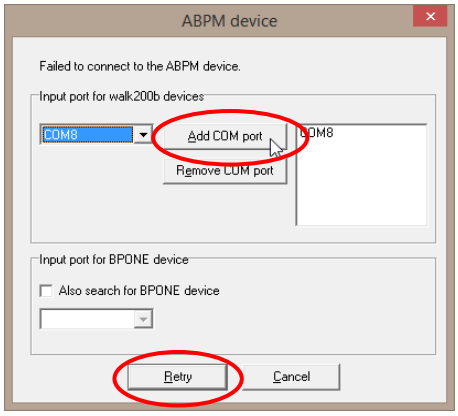
- Otevřete zásobník na baterie záznamníku a vložte baterie, poté zásobník zavřete;
- Zapněte záznamník stisknutím tlačítka , počkejte, až se na obrazovce objeví hodiny;
- Stiskněte tlačítko po dobu 5 sekund pro aktivaci připojení Bluetooth, na obrazovce se musí objevit nápis BT;
- Při první aktivaci je nutné provést párovací postup;
- V počítači klikněte na ikonu Bluetooth a zvolte *Přidat nové zařízení Bluetooth > Přidat zařízení Bluetooth nebo jiné zařízení > Bluetooth > Vybrat sériové číslo walk200b*; v případě potřeby použijte párovací kód **6624**.



- Počkejte, až Windows dokončí instalaci a pak znovu klikněte na *Další možnosti Bluetooth a Porty COM*;
- Poznamenejte si výstupní port COM spojený se sériovým číslem;

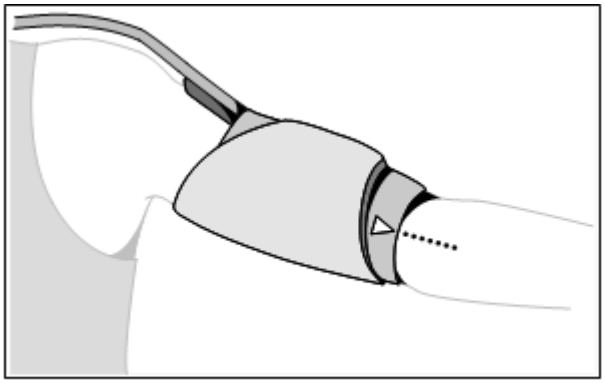


- Po zobrazení výzvy vyberte výstupní port COM v rozevírací nabídce a stiskněte tlačítko *Přidat port COM;*
- Stiskněte tlačítko **Zkusit znovu**;



6.3. Nasazení záznamníku

Nasaďte na pacienta vak pro zařízení. Změnou délky popruhu jej můžete použít buď jako bederní pás nebo ramenní popruh. Alternativně použijte normální pás, který odpovídá oblečení pacienta.
Nyní nasaďte manžetu na pacienta. Správné nasazení manžety je velmi důležité pro přesné měření (viz obrázek níže). Manžeta se může také nosit přes košili nebo halenku. Doporučujeme, aby manžeta byla nasazena na holé nadloktí. V tomto případě vyndejte hadičku mezi knoflíky košile nebo halenky kolem zadní části krku do monitoru ABP na pravé straně.



Nasazení manžety

Vezměte prosím na vědomí následující body:

1. Při nasazení záznamníku na pacienta nesmí být záznamník připojen k jinému externímu zařízení.
2. Manžeta musí být nasazena tak, aby vzduchová hadička nebyla v žádném bodě zalomená ani stlačena. Hadičkový spoj na manžetě by měl být směřován nahoru. Vzduchová hadička by měla umožňovat volný pohyb nadloktí a měla by procházet přes zadní část krku na druhou stranu těla.
3. Musíte zajistit, aby symbol tepny ležel nad brachiální tepnou. Při správné montáži manžety je kovový pás na vnější straně nadloktí (na straně loktu).
4. Materiálová smyčka musí pokrýt pokožku pod kovovým pásem.
5. Spodní okraj manžety by měl být asi 2 cm nad ohybem lokte pacienta.
6. Manžeta by měla poměrně pohodlně sedět na nadloktí. Správné uchycení je možné zkontrolovat jednoduchým testem: měl by existovat prostor pro sklouznutí jednoho prstu pod manžetu.
7. Správná velikost manžety je důležitá i pro správné měření krevního tlaku.
8. Pro dosažení reprodukovatelných výsledků, jsou vyžadovány standardizované monitorovací podmínky, takže manžeta musí mít správnou velikost pro pacienta. Pomocí dodaného svinovacího metru změřte obvod ve středu nadloktí a vyberte vhodnou manžetu:

Obvod nadloktí	manžeta
14-20 cm	XS
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L
38 - 55 cm	XL

9. Připojte vzduchovou hadičku z manžety k záznamníku ABP.
10. Nastrčte hadičku pevně přes připojení, dokud neuslyšíte kliknutí, jakmile zapadne. Pro její odpojení jednoduše vytáhněte vnější kovový kroužek na konektoru.
11. Záznamník je nyní správně nasazen a připraven k použití.

POZNÁMKA: Pouzdro a vodotěsné pouzdro Walk200b, uvedené v odst. 8.2 nejsou určeny k přímému kontaktu s tělem pacienta, proto se doporučuje umístit je na oblečení (například tričko).

6.4. Počáteční měření

Po dokončení všech těchto kroků může být monitor spuštěn. Nejprve je třeba provést manuální měření stisknutím tlačítka SPUŠTĚNÍ.
Toto měření slouží k určení, zda záznamník pracuje správně.
Pokud dojde k chybě, zkontrolujte znovu, zda byl postup při instalaci a montáži správný. Pokud se problém nevyřeší, zopakujte postup nastavení.
Pacientovi může být dovoleno odejít se zařízením pouze po úspěšném manuálním měření.

6.5. Přerušení měření

Během měření může být k přerušení měření použito libovolné tlačítko.

Na displeji se pak zobrazí „-STOP-“ a zazní 5 pípnutí.
Proces je také uložen v tabulce měření v části „Přerušení“.

6.6. Stažení záznamů

Na konci měření lze ze záznamníku stáhnout záznamy pomocí jednoho z kompatibilních programů Cardioline (Cubeabpm, Webuploader nebo Device Web Manager). Další pokyny naleznete v návodu pro uživatele těchto programů.

7. ÚDRŽBA A ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

7.1. Hlavní zdroje chyb

Následující pokyny mohou způsobit vadná měření nebo nežádoucí výsledky:

- Pohyb paže pacientem během měření
- Vypnutí zařízení (například v noci)
- Nesprávná velikost nasazené manžety
- Sklouznutí manžety při použití
- Nedostatek úspěšného manuálního měření při operaci
- Nepřijetí léků
- Nesprávný protokol nastavený uživatelem
- Baterie nejsou zcela nebo správně nabité nebo jsou opotřebené
- Chyba v nabíjecí jednotce

V případě neúspěšného měření Walk200b automaticky spustí další měření po 3 minutách od předchozího neúspěšného měření.

7.2. Čištění záznamníku

Čištění musí provádět zdravotnický personál.
Zařízení nesterilizujte.
Pokud chcete vyčistit a dezinfikovat povrch zařízení, použijte sterilizační čisticí roztok s nízkým obsahem alkoholu, který je obecně používán v nemocnicích. Povrch jednotky může být vyčištěn vlhkým ubrouskem, ale kapalina nikdy nesmí proniknout do zařízení.
Elektrody umyjte vodou a/nebo používejte pouze chladnou sterilizaci.
POZNÁMKA: *Před čištěním vyjměte baterii.*

7.3. Čištění manžety

Čištění musí provádět zdravotnický personál.
Manžety jsou opakovaně použitelné.
Před mytím vyjměte vzduchový polštář. Dbejte na to, abyste po výměně nepřekroutili vzduchový polštář v krycí tkanině. Krycí tkaninu vyperte v teplé vodě (~ 30 °C) s jemným pracím práškem (nepřevracejte naruby).
Nepoužívejte prostředky na změkčování tkanin nebo jiné prostředky (dezinfekční prostředky nebo textilní deodoranty), tyto roztoky mohou zanechat zbytky a poškodit materiály.
Manžeta není vhodná pro sušení v bubnové sušičce.

Vzdušnici umývejte pouze teplou vodou, v případě potřeby přidávejte mírný čistící roztok a utřete ji. Dbejte na to, aby do otvoru hadičky nevnikla žádná voda.
Při použití jiných dezinfekčních prostředků, které nedoporučuje IEM, je uživatel zodpovědný za prokázání neškodné aplikace. Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky, které na výrobku zanechávají zbytky nebo které nejsou vhodné pro styk s pokožkou.

7.4. Údržba displeje

Udržujte displej v suchu, aby nedošlo ke vzniku kondenzace. Nedodržení těchto zásad může vést ke ztrátě tekutých krystalů. Pokud chcete vyčistit povrch displeje, použijte měkký hadřík. Používání příliš drsných hadříků jej může poškrábat. Nepoužívejte chemické přípravky na bázi rozpouštědel.
Varování: pokud se displej rozbije, nepolykejte kapalinu, která vychází. V případě kontaktu s pokožkou nebo oděvem je okamžitě umyjte velkým množstvím mýdla a vody.
Abnormality při zobrazení písem mohou být způsobeny silným tlakem během používání. Normální funkce se obnoví.

7.5. Pravidelné kontroly

Manžety a hadičky se kontrolují v případě potřeby a nejméně jednou ročně.
Obecná kontrola funkčnosti zařízení a svodového proudu: v případě potřeby nebo alespoň každé 2 roky. Kalibrační kontrolu provádějte každé 2 roky.

Pečlivě zkontrolujte na výtisku:

- Správně zadané časy a intervaly v souladu s protokolem
- Doba přepnutí den/noc
- Správnost standardních hodnot (noční snížení)
- Napětí baterie

7.5.1. Kontrola napětí baterie:

Plně nabité baterie jsou v monitoru instalovány přímo z nabíjecí jednotky. Napětí baterie je zobrazeno na LCD displeji monitoru Walk200b krátce po zapnutí zařízení, cca. 3 sec. Toto napětí by mělo být nejméně 2,75 V, aby bylo zaručeno měření po dobu 24 hodin.

7.5.2 Kalibrace

Zařízení bylo kalibrováno výrobcem, uvnitř prostoru pro baterii je štítek označující datum platnosti kalibrace.
Doporučuje se provádět kalibraci pravidelně nejméně jednou za dva roky, kalibraci může být ověřena společností Cardioline, nebo v jakémkoli autorizovaném servisním středisku.

Štítek s vypršením platnosti kalibrace

7.6. Jak vyměnit baterie

2 AA ultra alkalické nebo nabíjecí NiMh baterie (nejméně 1500 mAh) by měly být nahrazeny, pokud speciální indikátor na displeji vykazuje nabití nižší než 2,75 %.
Nabíjecí baterie jsou vystaveny stárnutí. Pokud jsou nabíjecí baterie poškozené nebo již není možné provádět měření po dobu 24 hodin, musí být okamžitě vyměněny. Nabíjecí baterie Ni-Mh vydrží déle, pokud jsou před novým nabíjením úplně vybité. Provoz baterií závisí na teplotě. Doporučuje se ponechat nabíjecí baterie v nabíječce, dokud je nepotřebujete používat.

VAROVÁNÍ: Před vyjmutím nebo vložením baterií ze záznamníku se ujistěte, zda je vypnuto a zda pacient je odpojen.

- *Otevřete kryt prostoru pro baterie.*
- *Vložte baterie se správnou polohou jejich polarity.*
- *Zavřete kryt prostoru pro baterie.*

VAROVÁNÍ: Vložení baterií s nesprávnou polaritou znamená, že zařízení nebude fungovat.
VAROVÁNÍ: nevyhazujte náhradní baterie do životního prostředí.
VAROVÁNÍ: nepoužívejte typy baterií, které se liší technologií a specifikacemi.
VAROVÁNÍ: vyjměte baterie ze zařízení, pokud jej nebudete delší dobu používat.
POZNÁMKA: Vyjmutí baterií neznamená ztrátu dat.

7.7. Tabulka odstraňování problémů

Problém	Příčina	Řešení
Po výměně baterií hodiny stále ukazují	Interní vyrovnávací baterie je vybitá.	Datum a čas lze nastavit po každé výměně baterií.

00.00 a datum 01.01.xxxx	Dvouletá kalibrace nebyla provedena. Vyrovnávací baterie se mění při metrologické kontrole.	Odešlete zařízení pro kalibraci prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA
Naměřená data již nelze stahovat nebo zobrazovat.	Během ukládání údajů pacienta došlo k chybě.	Vymažte příslušného pacienta (panel nabídek) a znovu jej zadejte.
Připojení z Walk200b k PC je vadné.	1. Je nastaveno nesprávné rozhraní COM. 2. Walk200b není v režimu přenosu (na displeji je zobrazen čas).	1. Nastavte správné rozhraní v obslužném programu 2. Vypněte a znovu zapněte Walk200b, aniž byste odpojili kabel konektoru.
Chybí číslo ID pacienta.	Monitor není inicializován, číslo ID pacienta nebylo přeneseno během přípravy na 24 - hodinovou monitorovací relaci.	ID pacienta lze přenést i po měření. Získané údaje nebudou ovlivněny.
Během noční fáze nebyla provedena žádná měření.	1. Baterie předčasně vytekly. 2. Pacient vypnul Walk200b	1. Nabíjecí baterie mohou být vadné (obraťte se na prodejce). 2. Upozorněte pacienta na naléhavost získání úplného 24 - hodinového záznamu
Na displeji se nezobrazí zpráva bt.	Nejste v režimu přenosu	Znovu stiskněte a podržte tlačítko události, dokud se na displeji nezobrazí bt.
Neprovádějí se žádná automatická měření.	1. Po uvedení zařízení do provozu nebylo provedeno manuální měření. 2. Nesprávná sada protokolů	1. Po uvedení zařízení do provozu musí být vždy manuálně provedeno úspěšné měření 2. Nastavte protokol 1 nebo 2
Interval měření není takový, jak jste očekávali.	1. Nesprávná sada protokolů 2. Po uvedení zařízení do provozu nebylo provedeno manuální měření.	1. Naprogramovaný protokol není protokol nastavený v Walk200b. Manuálně zkontrolujte protokol 2. Proveďte manuální měření pro aktivaci nastaveného protokolu.
Err 1	1. Pacient má závažnou arytmii 2. Během měření se rameno pohybovalo 3. Nebyl zjištěn dostatečný platný srdeční tep	1. Monitor není použitelný 2. Při měření držte rameno v klidu 3. Znovu nasaďte manžetu
Err 2	1. Během měření se rameno pohybovalo 2. Manžeta není správně nasazena na rameno	1. Při měření držte rameno v klidu 2. Zkontrolujte správnou polohu manžety a monitoru
Err 3	1. Tlak krve mimo rozsah měření 2. Velký pohyb ramen 3. Problémy s pneumatickým systémem	1. Pokud tato zpráva přetrvává, monitor není vhodný pro pacienta 2. Při měření držte rameno v klidu

		3. Pokud tato chyba přetrvává, odešlete jednotku prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA
Err 5 bAtt	1. Příliš nízké napětí baterie 2. Vadné baterie 3. Kontakty baterie jsou zkorodované	1. Vyměňte baterie 2. Napětí baterie je správné, avšak při nafukování manžety je na displeji zobrazeno bAtt. Vyměňte baterie 3. Vyčistěte kontakty baterie bavlněným hadříkem a alkoholem
Err 6 + Možný trvalý alarm až do stisknutí tlačítka	1. Vzduchová hadička je zablokována 2. Manžeta pro krevní tlak není správně připojena 3. Únik v manžetě nebo propojovací hadičce	1. Zkontrolujte zablokování nebo zkroucení hadičky manžety. Pokud je hadička manžety zkroucena, uvolněte hadičku. V opačném případě nechte zařízení bez prodlení opravit v společnosti Cardioline SpA 2. Připojte manžetu k zařízení 3. V případě potřeby vyměňte manžetu nebo propojovací hadičku
Err 7	Paměť záznamníku je plná (může být uloženo maximálně 300 měření a událostí)	Smažte údaje z monitoru, ale ujistěte se, že údaje byly uloženy
Err 8	Měření bylo přerušeno stisknutím tlačítka	
Err 9 + Možný trvalý alarm až do stisknutí tlačítka	1. V manžetě zůstává tlak 2. Nepodařilo se úspěšně provést úpravu nulového bodu	1. Počkejte, až se manžeta úplně vyfoukne 2. Okamžitě odešlete jednotku na kontrolu prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA
Err 10 + trvalý alarm až do stisknutí tlačítka	1. Závažná porucha způsobená zvýšením tlaku mimo měřicí proces (svévolné zapnutí čerpadla) 2. Tyto chybové zprávy označují vážnou chybu v kódu programu	Okamžitě odešlete jednotku prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA za účelem kontroly a opravy
Walk200b provádí měření každé dvě minuty	Na Walk200b byl nastaven protokol 9	Nastavte protokol 1 nebo 2
Požadovaný protokol nelze nastavit stisknutím kombinací kláves	Měření posledního pacienta je stále v paměti	
Monitor nelze zapnout	1. Baterie byly nesprávně nainstalovány 2. Napětí baterie je příliš nízké 3. Chybné zobrazení	1. Znovu vložte obě baterie a zkontrolujte správnou polaritu 2. Vyměňte baterie 3. Okamžitě odešlete jednotku prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA

Během prvního měření nastala porucha	Manžeta nesedí na nadloktí pacienta	Pomocí dodaného svinovacího metru změřte obvod ramene a srovnejte jej s potiskem na manžetě
Kód 1	Rozhraní Bluetooth v zařízení Walk200b se nespustilo správně. Možná chyba hardwaru.	Okamžitě odešlete jednotku prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA
Kód 2	Rozhraní Bluetooth v zařízení Walk200b nelze správně nakonfigurovat. (Komunikační problém mezi zařízením Walk200b a modulem Bluetooth)	Zkuste to znovu. Pokud porucha přetrvává, odešlete jednotku na kontrolu prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA
Kód 3	Stav rozhraní Bluetooth v zařízení Walk200b nelze zjistit (Komunikační problém mezi zařízením Walk200b a modulem Bluetooth)	Zkuste to znovu. Pokud porucha přetrvává, odešlete jednotku na kontrolu prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA
Kód 4	Rozhraní Bluetooth v zařízení Walk200b není doposud spárováno s Bluetooth dongle	Postupujte podle kroků popsaných v „průvodci instalací cube“ (viz § „Konfigurace zařízení“)
Kód 5	Rozhraní Bluetooth v zařízení Walk200b se nepodařilo připojit k Bluetooth dongle počítače.	Zkuste to znovu. Pokud porucha přetrvává, odešlete jednotku na kontrolu prodejci nebo přímo společnosti Cardioline SpA

8. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Rozsah měření tlaku	Systolický: 60 až 290 mmHg Diastolický: 30 až 195 mmHg
Přesnost	± 3 mmHg v uvedeném rozsahu
Rozsah statického tlaku	0 až 300 mmHg
Rozsah pulsů	30 až 240 úderů za minutu
Metoda	oscilometrická
Intervaly měření	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 a 120 minut
Monitorovací protokol	2 modifikovatelné intervalové skupiny
Kapacita ukládání	300 měření nebo 48 hodin
Kapacita baterie	> 300 měření
Rozhraní	Bluetooth (třída 1/100 m) a USB
Zdroj napájení	2 Ni-MH baterie 1,2 V, 1500 mAh min. a max. 2450 mAh (AA) nebo 2 alkalické baterie 1,5 V (AA, Mignon)
Rozměry	128 x 75 x 30 mm
Hmotnost	přibližně 240 g včetně baterií
Nadmořská výška	Až 3000 metrů nad mořem

8.1. Použily se harmonizované normy

NORMA	POPIS
EN 15223-1	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky -- Část 1: Obecné požadavky
EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

NORMA	POPIS
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-1-11	Zdravotnické elektrické přístroje - Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon-Vedlejší norma: Požadavky na elektrolékařské vybavení a elektrolékařské systémy používané v domácnosti.
IEC 80601-2-30	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů
EN 62304	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
EN 62366	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky.

8.2. Příslušenství

KÓD	POPIS
01020009	Velká manžeta pro Walk200b
01020008	Standardní manžeta pro Walk200b
01020007	Malá manžeta pro Walk200b
01020006	Extra malá manžeta pro walk200b
01020010	Extra velká manžeta pro Walk200b
69400074	Pruh manžeta
65090070	Pouzdro
63090733	Walk200b waterproof case (vodotěsné pouzdro)

9. ZÁRUKA

Společnost Cardioline SpA zaručuje po dobu 24 měsíců od data zakoupení zařízení, že tato zařízení neobsahují vady materiálu a zpracování a po dobu 3 měsíců to samé u náhradních dílů a příslušenství. Datum zakoupení musí být doloženo dokladem vydaným při dodání, který se předloží v případě reklamace v rámci záruky.
Záruka poskytuje bezplatnou opravu nebo výměnu dílů zařízení s výrobními nebo materiálovými vadami. Možná výměna zařízení závisí od uvážení výrobce. Prodloužená záruka po opravě není k dispozici.
Tato záruka se nevztahuje na vady, které způsobily:

- neoprávněná manipulace, nedbalost třetí osoby, včetně servisu nebo údržby neoprávněným personálem;
- nedodržení pokynů k použití, nesprávné použití nebo používání jiného zařízení, než pro které bylo určeno;
- nesprávné fungování napájecích zdrojů;
- škody způsobené požáry, výbuchy nebo přírodními katastrofami;
- použití neoriginálních spotřebních dílů;
- přeprava prováděna bez jakýchkoli předběžných opatření;
- používání softwarových programů nesouvisejících s primární funkcí stroje;
- jiné okolnosti, které nelze přičíst výrobním vadám.

Pokud není uvedeno jinak, vyjímatelné díly, příslušenství a díly, které jsou předmětem běžného opotřebení, jsou ze záruky vyloučeny. Jako například: kabely pacienta, baterie, připojovací kabely, elektrody, skleněné díly, podložky počítačů, inkoustové kazety apod.
Společnost Cardioline Spa odmítá veškerou odpovědnost za škody, které mohou být přímo nebo nepřímo způsobeny osobám nebo na majetku v důsledku nedodržení všech předpisů uvedených v tomto návodu, zejména varování týkající se instalace, bezpečnosti, používání a údržby zařízení, stejně jako nefunkčnosti zařízení.
V případě opravy a/nebo výměny zařízení nebo jeho náhradních dílů vezměte zařízení do nejbližšího autorizovaného servisního střediska společnosti Cardioline Spa nebo jej odešlete společnosti Cardioline S.p.A. Veškeré náklady na materiál a práci budou bezplatné a náklady na dopravu budou v režii zákazníka.
Po uplynutí 24 měsíců od data zakoupení zařízení a po uplynutí 3 měsíců ode dne zakoupení příslušenství a náhradních dílů se záruka stane neplatnou a služba bude poskytována za úhradu náhradních dílů a nákladů na práci podle aktuálních sazeb.
Jakákoli odchylka od těchto záručních podmínek platí pouze v případě, pokud je výslovně schválena společností Cardioline SpA

10. LIKVIDACE

Podle italského legislativního nařízení č. 49 ze dne 14. března 2014 „Provádění směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)“ symbol přeškrtnuté pojízdné popelnice na zdravotnickém prostředku naznačuje, že na konci své životnosti výrobek musí být shromážděn odděleně od ostatních odpadů. Proto je při likvidaci výrobku na konci jeho životnosti uživatel povinen kontaktovat dodavatele nebo výrobce.
Vhodný separovaný sběr, který umožňuje následnou recyklaci vyřazeného zařízení s ekologicky slučitelným zpracováním a likvidací, pomáhá předcházet negativním vlivům na životní prostředí a zdraví a podporuje recyklaci materiálů, ze kterých je prostředek vyroben.
Nelegální likvidace výrobku uživatelem má za následek použití správních sankcí, které stanovuje italské legislativní nařízení č. 22/1997 (čl. 50 a následně italské legislativní nařízení č. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821