

TM-2440

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Monitor do ambulatoryjnego
pomiaru ciśnienia tętniczego



© 2018 A&D Company, Limited. Wszelkie prawa zastrzeżone.

- Żadnej części tej publikacji nie można powielać, przesyłać, przepisywać, tłumaczyć na dowolny język w jakiegokolwiek formie i w jakiegokolwiek sposób bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody spółki A&D Company, Limited.
- Treść niniejszej instrukcji oraz dane techniczne urządzenia, którego niniejsza instrukcja dotyczy, mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.
- Inne znaki towarowe i nazwy handlowe pozostają własnością poszczególnych właścicieli.

Zgodność

Zgodność z dyrektywą europejską

To urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE 2017/745) i przepisami UKCA dotyczącymi wyrobów medycznych z 2002 roku dla produktów medycznych.

Potwierdza to znak zgodności CE2797 i UKCA0086. (2797 i 0086: Numer referencyjny odpowiedniej jednostki notyfikowanej).

To urządzenie spełnia następujące wymagania.



2797 Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
(UE 2017/745)



0086 Przepisy UKCA dotyczące wyrobów medycznych z 2002 roku

Zgodność z australijskimi przepisami EMD

Niniejsze urządzenie spełnia następujące wymagania:

Norma emisji EMD dla urządzeń przemysłowych, naukowych i medycznych AS/NZS 2064:1997, norma dotycząca ogólnej odporności EMD AS/NZS 4252. 1:1994. Zgodność z powyższymi przepisami wskazuje znak C-Tick.

Definicje dotyczące ostrzeżeń

Aby zapobiec wypadkom w związku z nieprawidłową obsługą, w niniejszej instrukcji obsługi podano następujące znaki i oznaczenia dotyczące ostrzeżeń.

Znaczenia poniższych znaków i oznaczeń wyjaśniono poniżej.

Definicje dotyczące ostrzeżeń

 Przeciw-wskazania	Nieuchronnie niebezpieczna sytuacja, która doprowadzi do śmierci lub poważnego uszczerbku na zdrowiu, jeśli nie zostanie uniknięta.
 Ostrzeżenie	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może prowadzić do śmierci lub poważnego uszczerbku na zdrowiu, jeśli nie zostanie uniknięta.
 Uwaga	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może prowadzić do pomniejszego lub średniego uszczerbku na zdrowiu, jeśli nie zostanie uniknięta. Może być również stosowany do ostrzegania o niebezpiecznej praktyce.

Znaczenie symboli

	Symbol  wskazuje „Uwaga”. Charakter wymaganego środka ostrożności opisano wewnątrz lub obok symbolu za pomocą tekstu albo obrazu. Przykłady obejmują ostrzeżenie przed porażeniem prądem.
	Symbol  oznacza „Nie wolno”. Charakter zabronionego działania opisano wewnątrz lub obok symbolu za pomocą tekstu albo obrazu. Przykład to „Nie demontować”.
	Symbol  wskazuje działanie obowiązkowe. Charakter działania obowiązkowego opisano wewnątrz lub obok symbolu za pomocą tekstu albo obrazu. Przykład dotyczy działania obowiązkowego natury ogólnej.

Inne

Ważne	Zapewnia informacje przydatne dla użytkownika obsługującego urządzenie.
--------------	---

W niniejszej instrukcji obsługi opisano środki ostrożności dotyczące poszczególnych czynności. Przed użyciem urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby stosować TM-2440 (rejestrator dla monitora do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia tętniczego) w sposób bezpieczny i poprawny, przez rozpoczęciem stosowania rejestratora należy uważnie przeczytać niżej opisane środki ostrożności. Poniższa treść odzwierciedla podsumowanie ogólnych zagadnień mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i operatorów oraz opis bezpiecznej obsługi rejestratora. W niniejszej instrukcji obsługi opisano środki ostrożności dotyczące poszczególnych czynności. Przed użyciem urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

1. Środki ostrożności dotyczące zakładania i przechowywania rejestratora.

Przeciwwskazania



Rejestrator należy przechowywać z dala od łatwopalnych środków znieczulających lub gazów łatwopalnych, wysokociśnieniowych komór tlenowych oraz namiotów tlenowych. Używanie rejestratora w takich miejscach może wywołać eksplozję.

Nie należy używać rejestratora razem z urządzeniami do rezonansu magnetycznego (MRI).

Uwaga



Aby zachować potencjał urządzenia, podczas stosowania i przechowywania rejestratora, należy zwracać uwagę na następujące warunki środowiskowe. Na parametry pracy rejestratora wpływać może nadmierna temperatura, wilgotność i wysokość.

- Unikaj miejsc, w których rejestrator może zalać woda.
- Unikaj miejsc, w których panuje wysoka temperatura, wysoka wilgotność, które są narażone na bezpośrednie działanie słońca oraz krążące w powietrzu kurz, sól i siarkę.
- Unikaj miejsc, w których rejestrator może być narażony na przechylenia, drżenia lub uderzenia (również w trakcie transportu).
- Unikaj miejsc, w których przechowywane są środki chemiczne albo występuje gaz.

 Uwaga	
	▣ Warunki obsługi: Temperatura: +10 °C do +40 °C, Wilgotność: 30% wilgotności względnej do 85% wilgotności względnej (brak kondensacji). ▣ Warunki transportu i przechowywania: Temperatura: -20 °C do +60 °C, Wilgotność: 10% wilgotności względnej do 95% wilgotności względnej (brak kondensacji).

2. Środki ostrożności, które należy stosować przed rozpoczęciem korzystania z rejestratora.

 Uwaga	
	▣ Upewnij się, że rejestrator działa bezpiecznie i poprawnie. ▣ Kiedy rejestrator jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, może to prowadzić do postawienia błędnej diagnozy lub problemów bezpieczeństwa. Potwierdź, że urządzenia mogą zostać bezpiecznie podłączone. ▣ Sprawdzaj wzajemne zakłócenia z innymi wyrobami medycznymi. Upewnij się, że rejestrator działa poprawnie. ▣ Używaj akcesoriów, opcji oraz materiałów eksploatacyjnych autoryzowanych przez firmę A&D. ▣ Ostrożnie przeczytaj instrukcje obsługi dostarczane z elementami opcjonalnymi. W niniejszej instrukcji obsługi nie opisano żadnych ostrzeżeń i ostrzeżeń. ▣ Aby bezpiecznie i poprawnie obsługiwać rejestrator, przed użyciem należy go sprawdzić. ▣ Na co najmniej godzinę przed użyciem rejestratora należy go włączyć i pozostawić w tym stanie w normalnych warunkach roboczych. ▣ Jeśli opakowanie zostało uszkodzone, przypadkowo otwarte lub wystawione na działanie warunków środowiskowych innych niż określone, przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób działa prawidłowo.

Uwaga



- ❑ Do złącza USB podłączaj jedynie **dedykowane urządzenia peryferyjne**. Nie podłączaj innych urządzeń.
- ❑ Do gniazda przewodu powietrza nie należy podłączać żadnego innego mankieta poza mankiem autoryzowanym przez A&D.

Ważne

Przygotowanie rejestratora

- ❑ Usuń dane zapisane w rejestratorze, zanim zostanie on użyty przez następnego pacjenta.
- ❑ Wymień baterie, zanim rejestrator zostanie użyty przez następnego pacjenta.

Urządzenie

- ❑ Rejestrator jest wyrobem medycznym. Rejestratora używaj jedynie do stawiania diagnozy oraz na potrzeby działań zapobiegawczych.
- ❑ Upewnij się, że przewód powietrza i mankieta zostały założone poprawnie. (Przykład: skręcenia i naprężenie przewodu powietrza, umiejscowienie i skierowanie mankieta)

Instrukcje dla pacjenta zakładającego urządzenie

- ❑ Poinstruuuj pacjenta, jak zawiesić automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego, aby zatrzymać rejestrator w razie wystąpienia problemów, gdy pacjent będzie sam.
- ❑ Poinstruuuj pacjenta, jak szybko zdjąć rejestrator w przypadku wystąpienia bólu lub jakichkolwiek problemów.
- ❑ Zachowaj ostrożność podczas używania przy dzieciach i niemowlętach, ponieważ istnieje zagrożenie przypadkowego uduszenia przewodem powietrza.

3. Środki ostrożności dotyczące stosowania baterii podczas pomiaru ciśnienia tętniczego.

 Uwaga	
	❑ Zainstaluj baterie zgodnie z oznaczeniami biegunów „+” i „-”, widocznymi wewnątrz pokrywy komory baterii. (Uwaga na polaryzację) ❑ Jednocześnie wymieniaj zużyte baterie na nowe. ❑ Jeżeli rejestrator nie będzie używany przez długi czas, wyjmij z niego baterie. Z baterii może występować wyciek i może ona powodować awarię. ❑ Używaj dwóch baterii alkalicznych (rozmiar AA) albo określonych baterii (rozmiar AA, Ni-MH). ❑ Naciśnij i przytrzymaj baterią zacisk sprężynowy przy biegunie „-”. Wsuń baterię i zainstaluj biegun „+” baterii przy oznaczeniu bieguna „+” w komorze baterii. W wypadku rozpoczęcia instalacji baterii od bieguna „+” pokrywa komory baterii może ulec uszkodzeniu. ❑ Nie dotykaj jednocześnie baterii i pacjenta. Może to doprowadzić do porażenia prądem.
	Nie mieszaj starych baterii z nowymi. Nie używaj baterii różnego typu i różnych producentów. Nieprzestrzeganie zalecenia może doprowadzić do wycieku, nagrzania i wybuchu. Może wystąpić awaria rejestratora.

4. Środki ostrożności podczas obsługi.

 Przeciwwskazania	
	Nie używaj rejestratora w trakcie jazdy samochodami lub innymi pojazdami. Przykład: w trakcie jazdy rejestrator może na przykład ograniczać ruchy ciała lub rąk itp.

Ostrzeżenie

	Ten wyrób medyczny obsługiwać może jedynie lekarz lub osoba prawnie do tego upoważniona. Wyjaśnij pacjentowi sposób prawidłowej obsługi i dopilnuj, aby potrafił przerwać pomiar w wypadku zaistnienia problemu.
	Nie używaj telefonu komórkowego w odległości mniejszej niż 30 cm od rejestratora. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Uwaga

	❑ Przestań używać rejestratora i wstrzymaj automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego, jeśli pacjent odczuwa ból w ramieniu lub pomiar jest nieprawidłowy. ❑ Nie wolno używać rejestratora w obecności silnego pola magnetycznego lub elektrycznego. ❑ Rejestratora nie może zakładać pacjent korzystający ze sztucznego płuco-serca.
---	---

Ważne

Wytyczne dla pacjenta

W niższej temperaturze spada moc baterii i liczba pomiarów zostaje zmniejszona.

5. Środki ostrożności po użyciu rejestratora.

 Uwaga	
	Przetwarzanie danych pomiarowych Pamiętaj, aby przetwarzać dane pomiarowe natychmiast za pomocą dedykowanego urządzenia peryferyjnego .
	Rejestrator ❑ Po wyczyszczeniu akcesoriów odpowiednio je ułóż i przechowaj. ❑ Wyciąść rejestrator do następnego pomiaru. ❑ Wstrzymaj automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego. W przeciwnym wypadku, zwiększanie ciśnienia w celu automatycznego pomiaru rozpocznie się w czasie rozpoczęcia następnego pomiaru i mankiety lub inne części mogą zostać uszkodzone z powodu napompowania. ❑ Jeżeli rejestrator nie będzie używany przez długi czas, wyjmij z niego baterie. Możliwy wyciek z baterii może zniszczyć rejestrator. ❑ Unikaj sytuacji, w której dziecko samodzielnie korzysta z rejestratora. Nie umieszczaj rejestratora w miejscu, do którego dostęp ma niemowlę. Może to spowodować wypadek lub uszkodzenie.
	 Podłączając i odłączając kabel, przytrzymuj obudowę złącza. Nie wyciągaj kabla.

Ważne

Środki ostrożności po użyciu rejestratora (TM-2440)

Pamiętaj, aby natychmiast po zakończonym pomiarze przetwarzać dane pomiarowe za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

Bateria zapasowa litowa nadająca się do powtórnego ładowania

Rejestrator jest dostarczany z baterią zapasową litową.

Ta bateria zasila wbudowany zegar podczas wymiany baterii AA wykorzystywanych do pomiaru ciśnienia tętniczego. Bateria litowa zasilana jest za pomocą baterii AA.

Jak wydłużyć żywotność baterii zapasowej

- W przypadku pierwszego użycia po zakupie lub po okresie miesięcznego lub dłuższego przechowywania, należy wymienić baterie i naładować baterię zapasową. Wystarczy jeżeli bateria zapasowa będzie ładowana przez 48 godzin lub dłużej. (Bateria zapasowa zawsze zasilana jest za pomocą baterii AA.)
- Wymień baterie AA na dwie nowe, jeżeli na wskaźniku poziomu naładowania baterii wyświetli się .
- Jeżeli na wskaźniku poziomu naładowania baterii wyświetlany jest komunikat , nie można wykonać pomiaru ciśnienia tętniczego i nie można wykonać przesyłu danych. Wymień baterie AA na dwie nowe.
- Jeżeli rejestrator nie był używany przez miesiąc lub dłużej, wyjmij baterie, aby bateria nie zaczęła przeciekać.

6. Środki naprawcze podejmowane w przypadku błędu urządzenia

Ostrzeżenie



- Przerwij obsługę i wyjmij baterie AA. Jeżeli nastąpiło zwarcie przy biegunach baterii, bateria może być gorąca.
- W razie wystąpienia nieprawidłowości, rejestrator może nagrzewać się podczas pomiaru — należy go obsługiwać z zachowaniem ostrożności.
- Na rejestratorze należy umieścić etykietę „**Awaria**” lub „**Nie używać**”. Skontaktuj się ze sprzedawcą.
- Zatrzymaj rejestrator natychmiast, gdy czas pomiaru przekracza 180 sekund, a ciśnienie powietrza wzrośnie powyżej 299 mmHg.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z tym wyrobem, należy zgłosić to producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.

7. Środki ostrożności dotyczące konserwacji

Ostrzeżenie



- Sprawdź, czy rejestrator działa poprawnie i bezpiecznie, jeśli nie był używany przez dłuższy czas.
- Aby zapewnić skuteczność i bezpieczeństwo pomiaru, przed użyciem przeprowadź kontrolę i konserwację. Użytkownik (szpital, klinika itd.) jest odpowiedzialny za zarządzanie sprzętem medycznym. Jeżeli kontrola i konserwacja nie zostaną przeprowadzone prawidłowo, wystąpić może wypadek.

Ostrzeżenie



Do czyszczenia rejestratora używaj suchej, niestrzępiącej się szmatki. Nie stosuj środków wziewnych, takich jak rozcieńczalnik i benzyna. Nie używaj mokrej szmatki.



Nie demontuj ani nie modyfikuj rejestratora (elektronicznego urządzenia medycznego). Może to prowadzić do uszkodzenia.

8. Środki ostrożności i działania naprawcze związane z awarią wywołaną silnym polem elektromagnetycznym

 Uwaga	
	□ Rejestrator spełnia wymagania normy EMD IEC60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Niemniej aby zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń, nie należy używać telefonów komórkowych w pobliżu rejestratora. □ Gdy rejestrator znajduje się w pobliżu silnego pola elektromagnetycznego, szum może wpłynąć fale, co może prowadzić do awarii. Jeżeli podczas obsługi wystąpi nieoczekiwana awaria, należy sprawdzić zakłócenie elektromagnetyczne i podjąć właściwe działania.

 Uwaga	
	Poniżej opisano najczęstsze przyczyny awarii oraz działania naprawcze. □ Używanie telefonów komórkowych Fale radiowe mogą prowadzić do niespodziewanych awarii. ▪ Na działanie rejestratora mogą mieć także wpływ urządzenia komunikacji bezprzewodowej, urządzenia działające w sieci domowej, takie jak telefony komórkowe i podobne urządzenia służące do komunikacji. Dlatego muszą znajdować się w odległości co najmniej 30 cm lub większej od rejestratora. □ Sytuacja kiedy w środowisku użytkowania występuje elektryczność statyczna (wyładowania ze strony innych urządzeń lub pochodzące z pobliskiej okolicy) ▪ Przed użyciem rejestratora upewnij się, że operator i pacjent nie są naelektryzowani. ▪ Nawilż pomieszczenie.

9. Ochrona środowiska

 Uwaga	
	Przed zutylizowaniem rejestratora należy wyjąć z niego baterię litową.

Środki ostrożności związane z bezpiecznym pomiarem

W niniejszej części opisano środki ostrożności dotyczące pomiaru oraz czujnika. Przekaż pacjentowi poniższe informacje i wyjaśnij mu je. Poprowadź pacjenta w prawidłowym użytkowaniu urządzenia.

Pomiar ciśnienia tętniczego

Ostrzeżenie



Upewnij się, że przewód nie został nadmiernie wygięty oraz że przepływ powietrza jest swobodny. Użycie zagiętego przewodu powietrza może uniemożliwić zmniejszenie ciśnienia mankietowe, co z kolei może zatrzymać przepływ krwi do ramienia.

Przeciwwskazania



- Nie należy dokonywać pomiaru ciśnienia tętniczego na ramieniu w przypadku pacjenta z następującymi stanami. Niezastosowanie się do tych instrukcji może być przyczyną wypadku lub odniesienia obrażeń.
- 1) W przypadku obecności ran lub zakażenia na ramieniu.
- 2) Jeśli do danego ramienia podłączony jest wlew dożylny lub jest do niego dokonywana transfuzja krwi.
- 3) Jeśli do danego ramienia podłączono cewnik do dializy.
- 4) Pacjent od dłuższego czasu jest chory i leży w łóżku (Gdzie istnieje możliwość wystąpienia zakrzepicy).

Uwaga

	❑ W razie problemów z dokonaniem pomiaru, należy upewnić się co do stanu pacjenta. Urządzenie zgaduje, że stan pogarsza się poza granicę pomiaru lub jeśli przepływ powietrza ustaje z powodu zagięcia przewodu powietrza. ❑ Zbyt częsty pomiar ciśnienia tętniczego może być przyczyną obrażeń w wyniku zakłóceń przepływu krwi. Należy upewnić się, że wielokrotne używanie urządzenia nie będzie skutkowało zbyt długim zaburzeniem przepływu krwi. ❑ Pomiar ciśnienia tętniczego może być niedokładny u pacjentów z przewlekłą arytmia lub jeśli podczas pomiaru będą wykonywane nagłe ruchy. ❑ To urządzenie nie jest przeznaczone do diagnozowania arytmii serca. Jeśli wskaźnik nieregularnego bicia serca świeci się często i nie ma to związku z ruchem pacjenta podczas pomiaru ciśnienia tętniczego, należy skontaktować się z lekarzem. ❑ Zakładaj mankiet na wysokości serca. (Jeżeli serce i mankiet są na innej wysokości, pojawia się błąd wartości pomiaru.) ❑ Rejestrator reaguje na artefakty i uderzenia. Jeżeli występują dowolne wątpliwości na temat wartości pomiaru, ciśnienie tętnicze należy mierzyć poprzez osłuchiwanie lub badanie palpacyjne. ❑ Błąd pomiaru może wystąpić, jeśli mankiet nie pasuje do obwodu ręki pacjenta.
	Nie należy pompować mankieta przed owinięciem nim ręki pacjenta. Może to doprowadzić do zniszczenia albo wybuchu mankieta.

Ważne

- ❑ Pomiar ciśnienia tętniczego może wywołać krwawienie podskórne. Krwawienie podskórne jest tymczasowe i znika po pewnym czasie.
- ❑ Jeżeli pacjent używa płuco-serca, ciśnienie tętnicze nie może zostać zmierzone z powodu braku bicia serca.
- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie, jeśli pacjent nosi grubą odzież.
- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie, jeśli tkanina jest podwinięta, a ręka ściśnięta.

- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie, jeśli krążenie obwodowe jest zbyt słabe, ciśnienie tętnicze jest wyjątkowo niskie lub jeśli pacjent cierpi na hipotermię (przepływ krwi jest niewystarczający).
- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie, jeśli pacjent ma częstą arytmie.
- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie przy nieprawidłowym rozmiarze mankietu.
- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie, jeśli mankiety nie jest założony na tej samej wysokości, co serce.
- ❑ Ciśnienia tętniczego nie można zmierzyć poprawnie, jeśli pacjent porusza się lub mówi podczas pomiaru.
- ❑ Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem niemowląt i kobiet w ciąży.
- ❑ W przypadku mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem.

Mankiet

Ostrzeżenie



- ❑ Wyrzuć mankiety zanieczyszczone przez krew, aby zapobiec rozprzestrzenieniu się choroby zakaźnej.
- ❑ Unikaj długiego przechowywania ciasno zwiniętego mankieta albo mocno skróconego przewodu powietrza. Może to skrócić żywotność poszczególnych komponentów.

Pomiar tętna

Ostrzeżenie



Nie używaj wyświetlanego tętna do diagnozowania nieregularnego bicia serca.

Ważne

Rejestrator mierzy tętno podczas pomiaru ciśnienia tętniczego.

Lista komponentów

Uwaga



Rejestrator jest urządzeniem precyzyjnym. Należy go używać z zachowaniem ostrożności.

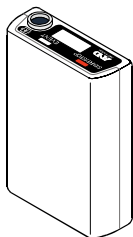
Nadmierne wstrząsy mogą powodować błąd i awarię.

Ważne

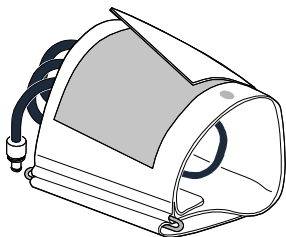
Rejestrator jest wysyłany w specjalnym opakowaniu, zaprojektowanym tak, aby zabezpieczyć go na czas transportu. Po otwarciu opakowania upewnij się, że znajdują się w nim wszystkie pozycje z listy komponentów. W wypadku dowolnych pytań skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub najbliższym sklepem A&D. Radzimy zachować specjalne opakowanie.

Przejdź do części „**10. Elementy opcjonalne (do zamówienia)**”, aby uzyskać informacje na temat dodatkowych komponentów.

Rejestrator ciśnienia tętniczego	1	
Akcesoria		
Mankiet dla dorosłych 20 do 31 cm (7,8" do 12,2") na lewą rękę		
TM-CF302D	1	
Pokrowiec mankieta dla dorosłych	2	
Etui	AX-133025995	1
Pasek	AX-00U44189	1
Zacisk		1
Dzienniczek aktywności (10 arkuszy)	AX-PP181-S	1
Kabel USB	AX-KOUSB4C	1
ABPM Data Manager		1
Niniejsza instrukcja obsługi		1

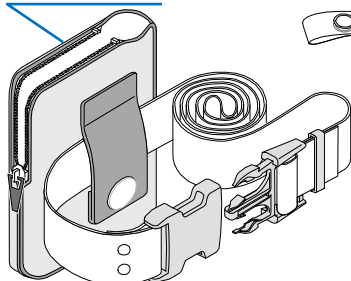


Rejestrator ciśnienia tętniczego



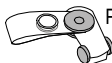
Mankiet dla dorosłych na lewą rękę

Etui

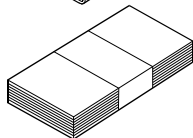
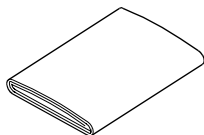


Pasek

Zacisk



Pokrowiec mankieta dla dorosłych

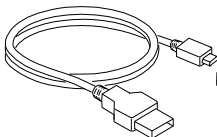


Dzienniczek aktywności (10 arkuszy)

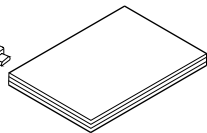
ABPM Data Manager



Kabel USB



Niniejsza instrukcja obsługi



Spis treści

Zgodność	i
Zgodność z dyrektywą europejską	i
Zgodność z australijskimi przepisami EMD	i
Definicje dotyczące ostrzeżeń	ii
Środki ostrożności dotyczące stosowania	iii
1. Środki ostrożności dotyczące zakładania i przechowywania rejestratora	iii
2. Środki ostrożności, które należy stosować przed rozpoczęciem korzystania z rejestratora	iv
3. Środki ostrożności dotyczące stosowania baterii podczas pomiaru ciśnienia tętniczego	vi
4. Środki ostrożności podczas obsługi	vi
5. Środki ostrożności po użyciu rejestratora	viii
6. Środki naprawcze podejmowane w przypadku błędu urządzenia	x
7. Środki ostrożności dotyczące konserwacji	x
8. Środki ostrożności i działania naprawcze związane z awarią wywołaną silnym polem elektromagnetycznym	xi
9. Ochrona środowiska	xi
Środki ostrożności związane z bezpiecznym pomiarem	xii
Pomiar ciśnienia tętniczego	xii
Mankiet	xiv
Pomiar tętna	xiv
Lista komponentów	xv
Spis treści	1
1. Wprowadzenie	4
2. Cechy	4
3. Skróty i symbole	6
4. Dane techniczne	11

4.1.	Rejestrator	11
4.2.	Wymiary.....	14
5.	Nazwy podzespołów	15
5.1.	Rejestrator	15
5.2.	Wyświetlacz OLED (organiczna dioda elektroluminescencyjna)	16
5.3.	Działanie głównych przełączników	17
5.3.1.	Obsługa trybu A-BPM	17
5.3.2.	Pozostałe działania	20
6.	Funkcje pomiaru ciśnienia tętniczego	21
6.1.	Automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego (A-BPM)	21
6.1.1.	A-BPM w trybie oczekiwania	22
6.1.2.	Funkcja Sleep i czas interwału	23
6.1.3.	Zatrzymywanie pomiaru	23
6.2.	Wyniki pomiaru	24
6.2.1.	Wyświetlanie wyników pomiaru	24
6.2.2.	Zapisywanie wyników pomiaru	24
6.2.3.	Przesyłanie wyników pomiaru	25
6.2.4.	Numery ID	25
7.	Przygotowanie rejestratora	26
7.1.	Instalowanie baterii (wymiana baterii)	26
7.1.1.	Jak wymieniać baterie	28
7.2.	Przygotowanie etui	28
7.3.	Kontrola przed użyciem	29
7.3.1.	Lista kontrolna przed instalacją baterii	29
7.3.2.	Lista kontrolna po instalacji baterii	30
8.	Obsługa	30
8.1.	Schemat obsługi	30
8.2.	Ustawienia początkowe	32
8.2.1.	Ustawienia fabryczne	32
8.2.2.	Zegar i funkcja monitorowania pomiaru	33
8.2.3.	Wartość początkowego zwiększania ciśnienia	34

8.3.	Wstępnie ustawione programy A-BPM.....	34
8.3.1.	Elementy i parametry trybu A-BPM	36
8.3.2.	Przykłady programów A-BPM.....	39
8.4.	Usuwanie danych pomiarowych	41
8.5.	Zakładanie produktu pacjentowi	42
8.5.1.	Informacja dla pacjentów	42
8.5.2.	Pokrowiec mankietu	45
8.5.3.	Zakładanie mankietu, etui i rejestratora.....	46
8.6.	Obsługa pomiaru ciśnienia tętniczego	49
8.6.1.	Obsługa trybu A-BPM	49
8.6.2.	Pomiar ręczny	51
8.6.3.	Zatrzymywanie i zawieszanie pomiaru	52
8.7.	Podłączanie rejestratora do dedykowanego urządzenia peryferyjnego53	
8.7.1.	Podłączanie za pomocą kabla USB.....	53
9.	Konserwacja	55
9.1.	Przechowywanie produktu, inspekcja i bezpieczeństwo	55
9.2.	Czyszczenie produktu.....	56
9.3.	Okresowe kontrole	58
9.3.1.	Kontrola baterii przed użyciem	58
9.3.2.	Lista kontrolna po instalacji baterii.....	59
9.4.	Utylizacja	60
9.5.	Rozwiązywanie problemów	61
9.6.	Kody błędów	62
10.	Elementy opcjonalne (do zamówienia).....	65
11.	Załącznik	67
11.1.	Zasady dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego	67
11.2.	Informacje dotyczące EMD	69

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup tego urządzenia!

Rejestrator TM-2440 do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia tętniczego służy do dokładnego, automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego u pacjentów zaprogramowaną liczbę razy (np. stale przez 24 godziny). W niniejszej instrukcji objaśniono ustawienia, działania, tryby i programy pomiaru ciśnienia tętniczego, komunikację z **dedykowanymi urządzeniami peryferyjnymi**, konserwację, a także podano dane techniczne i ostrzeżenia. Instrukcję należy przeczytać i przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.

2. Cechy

Przeznaczenie

TM-2440 mierzy ciśnienie tętnicze i tętno pacjenta w ustalonych momentach czasu i rejestruje je. Zarejestrowane wartości pomiarowe są przesyłane przewodowo do systemu wyświetlania, aby pomóc lekarzowi w postawieniu diagnozy. TM-2440 sygnalizuje lekarzowi nieregularną pracę serca, umożliwiając podjęcie dalszej pomocy medycznej.

Korzyść kliniczna

Pomyślna ocena odczytu ciśnienia tętniczego zgodnie z przeznaczeniem urządzenia.

Przeznaczenie urządzenia do pomiaru ciśnienia tętniczego

Rejestrator jest przeznaczony dla osób dorosłych (powyżej 12 roku życia).

Tryb pracy

Rejestrator umożliwia automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego oraz ręczny pomiar ciśnienia tętniczego. Odczyty ciśnienia tętniczego można konsultować z lekarzem lub wykorzystać we własnym zakresie.

Automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego (A-BPM)

W tym trybie można wybrać sześć par czasów rozpoczęcia oraz interwałów co 24 godziny; pomiar ciśnienia tętniczego będzie wykonywany i rejestrowany automatycznie.

Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego

Ciepłota tętnicze można mierzyć ręcznie w dowolnym momencie, również po włączeniu funkcji A-BPM.

Kompaktowość

Masa rejestratora wynosi około 120 g (bez baterii). Urządzenie mieści się w dłoni i jest wyposażone w mikropompę. Jest ono zasilane dwoma bateriami alkalicznymi AA. (Rozmiar LR6 lub AA) Do zasilania można użyć dwóch baterii nadających się do powtórnego ładowania (rozmiar AA, bateria Ni-MH).

Obsługa

Ustawienia rejestratora oraz program pomiaru ciśnienia tętniczego można w łatwy sposób skonfigurować za pomocą oprogramowania ABPM Data Manager zainstalowanego na komputerze (**dedykowane urządzenie peryferyjne**).

Zaawansowane funkcje analityczne

W trybie automatycznym pomiaru ciśnienia tętniczego można określić czas interwału pomiaru.

Ponadto w trybie ręcznym pomiaru ciśnienia tętniczego można dokonywać w dowolnym czasie.

Analizę można przeprowadzić za pomocą oprogramowania ABPM Data Manager zainstalowanego na komputerze (**dedykowane urządzenie peryferyjne**).

Środowisko użytkowania Data Manager (Menedżer danych)

Procesor komputera: procesor 1 GHz lub szybszy

Pamięć: 2 GB lub więcej

System operacyjny (OS): Windows 10 (x64), Windows 11 (x64)

Karta graficzna (SVGA): zalecana rozdzielczość 800x600
pikseli lub wyższa

Dysk: Napęd DVD (napęd kompatybilny z dołączonym
nośnikiem)

Drukarka: środowisko umożliwiające drukowanie plików w
formacie XPS

Skrócony czas pomiaru

Kontrola tempa spuszczenia powietrza pozwala na skrócenie
czasu pomiaru.

Skrócenie czasu pomiaru umożliwia także funkcja kontroli
zwiększania ciśnienia powietrza.

Wygoda obsługi

Dedykowane urządzenie peryferyjne może odbierać dane za
pomocą kabla USB. Odebrane dane można następnie
analizować i łatwo wydrukować.

3. Skróty i symbole

Symbole	Znaczenie
SYS	Skurczowe ciśnienie tętnicze
DIA	Rozkurczowe ciśnienie tętnicze
PUL	Tętno
PP	Ciśnienie tętna $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Jednostka ciśnienia tętniczego
/min	Jednostka tętna/minutę

Symbole	Znaczenie
	Wyświetlanie: Tryb A-BPM jest aktywny. Miga: Czas interwału „1 cykl” jest wykonywany.
	Pamięć zapełniona, aby rozpocząć pomiar, należy usunąć dane.
	Wskaźnik poziomu naładowania baterii Jeżeli wyświetlany jest komunikat poziom 1  , nie można wykonać pomiaru ciśnienia tętniczego i nie można wykonać przesyłu danych. Wymień baterie na 2 nowe baterie LR6 (rozmiar AA).
	Wskaźnik Sleep w trybie A-BPM
	Wskaźnik wyświetlany podczas konfiguracji.
Exx	Kody błędów. xx = 00 do 99
OLED	Organiczna dioda elektroluminescencyjna
	Wskaźnik alarmu
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Urządzenie typu BF.
	Data produkcji.
 Please insert the USB cable in the correct orientation.	Włóż kabel USB we właściwej orientacji.
	Numer katalogowy
	Mały mankiet Obwód ramienia: od 15 do 22 cm od 5,9" do 8,7"
	Mankiet dla dorosłych Obwód ramienia: od 20 do 31 cm od 7,8" do 12,2"
	Duży mankiet Obwód ramienia: od 28 do 38 cm od 11,0" do 15,0"
	Mankiet XL Obwód ramienia: od 36 do 50 cm od 14,2" do 19,7"
	Symbol nadrukowany na opakowaniu. Mankiet dla dorosłych jest dostępny jako akcesorium.

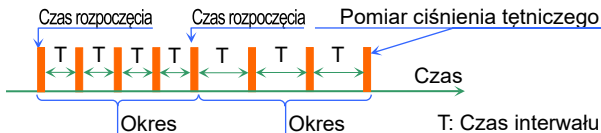
Symbole	Znaczenie
	Oznaczenie CE
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Oznaczenie oceny zgodności w Wielkiej Brytanii
	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
	Producent
	Wyrób medyczny
	Patrz instrukcja obsługi lub broszura informacyjna.
	„Przechowywać w suchym miejscu” i „Chronić przed deszczem”.
	Prąd stały
IP	Międzynarodowy symbol ochrony urządzenia
	Numer seryjny
	Symbol nadrukowany w komorze baterii. Sposób wkładania (polaryzacja) baterii.
	Symbol nadrukowany na opakowaniu. Baterie nie znajdują się w akcesoriach.
EMD	Zakłócenia elektromagnetyczne
	„Obchodzić się z ostrożnością”.
	Symbol oznaczający sposób utylizacji oraz dyrektywę dotyczącą urządzeń elektronicznych.
BPM	Pomiar ciśnienia tętniczego
A-BPM	Automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Symbole A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Informacja dla pacjenta. Nadrukowana na mankiecie.

Symbole	Znaczenie
 Caution • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body.	 Ostrzeżenia na pokrywie komory baterii. - Stosować baterie alkaliczne lub odpowiednie baterie nadające się do powtórznego ładowania; sprawdzić polaryzację (+, -). - Nie używać baterii zużytych z nowymi; nie stosować baterii różnych producentów. - Prawidłowo przymocować przewód powietrza mankieta do obudowy.
	Importer w UE
  Importer	Importer w Wielkiej Brytanii
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Patrz instrukcja obsługi.
	Limit temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Tą stroną w górę
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Limit układania w stos wynosi 6
	Uniwersalny symbol recyklingu

#1: Przejdź do części „**6.1. Automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego (A-BPM)**” oraz „**8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM**” zawierają informacje dotyczące 24-godzinnego rejestratora ciśnienia tętniczego.

Tryb oczekiwania

A-BPM w **trybie oczekiwania** to okres, w którym ciśnienie tętnicze nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.



Dedykowane urządzenie peryferyjne

Określenie **dedykowane urządzenie peryferyjne** oznacza komputer, na którym zainstalowano program ABPM Data Manager. Program ABPM Data Manager jest dostępny na płycie DVD.

W przypadku podłączania rejestratora do urządzenia peryferyjnego, należy używać urządzenia peryferyjnego zgodnego z wymaganiami dotyczącymi elektrycznych wyrobów medycznych (IEC60601-1).

Nie należy podłączać rejestratora do innych urządzeń

(np. IEC60950) w obszarze, w którym używany jest sprzęt medyczny.

Do podłączenia należy użyć kabla USB o długości mniejszej niż 1,5 m.

4. Dane techniczne

4.1. Rejestrator

Pozycje	Opisy
Metoda pomiaru	Metoda pomiaru oscylometrycznego
Metoda detekcji ciśnienia	Półprzewodnikowy czujnik ciśnienia
Zakres wyświetlania danych	od 0 do 299 mmHg
Dokładność pomiaru	Ciśnienie: ± 3 mmHg Tętno: ± 5 %
Minimalna podziałka wyświetlacza	Ciśnienie: 1 mmHg Tętno: 1 uderzenie/minutę
Zakres pomiaru	Skurczowe ciśnienie tętnicze: od 60 do 280 mmHg Rozkurczowe ciśnienie tętnicze: od 30 do 160 mmHg Tętno: od 30 do 200 uderzeń/minutę
Zmniejszanie ciśnienia	Stały wylot za pomocą regulowanego zaworu wylotu zapewniający bezpieczeństwo
Wylot	Zawór elektromagnetyczny
Metoda zwiększania ciśnienia	Mikropompa
Automatyczne zwiększanie ciśnienia	od 85 do 299 mmHg
Czas interwału (A-BPM)	Interwały po każdym okresie dzielącym cykl 24 godzin na maksymalnie sześć części. Interwał: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Clock	24-godzinny zegar
Wyświetlacz	OLED, 96 x 39 pikseli, białe znaki

Pozycje	Opisy
Pamięć	Dane z pomiaru: z maks. 600 punktów danych
Zasilanie	Baterie tego samego typu: ▫ Baterie 2 x 1,5 V (LR6 lub AA) ▫ Bateria alkaliczna lub bateria niklowo-wodorkowa (Ni-MH) o pojemności 1 900 mAh lub większej Bateria zapasowa dla wbudowanego zegara: Pastylkowa bateria litowa nadająca się do powtórnego ładowania ML2016H 30 mAh
Liczba pomiarów	Co najmniej 200. (w przypadku używania nowych baterii alkalicznych lub baterii niklowo-wodorkowych. Liczba ta może być inna zależnie od warunków pomiarów.)
Napięcie znamionowe	3,0 V DC (bateria alkaliczna LR6), 2,4 V DC (bateria niklowo-wodorkowa AA)
Interfejs	USB: Zgodny z USB1.1. Długość kabla: 1,5 m lub krótszy. Do podłączenia do dedykowanego urządzenia peryferyjnego można użyć terminalu micro-USB (korzystając ze standardowego sterownika).
Warunki pracy	Temperatura: od +10 do +40 °C Wilgotność: od 30 do 85% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Warunki transportowe i magazynowania	Temperatura: od -20 do +60 °C Wilgotność: od 10 do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne podczas użytkowania i magazynowania	od 700 do 1 060 hPa

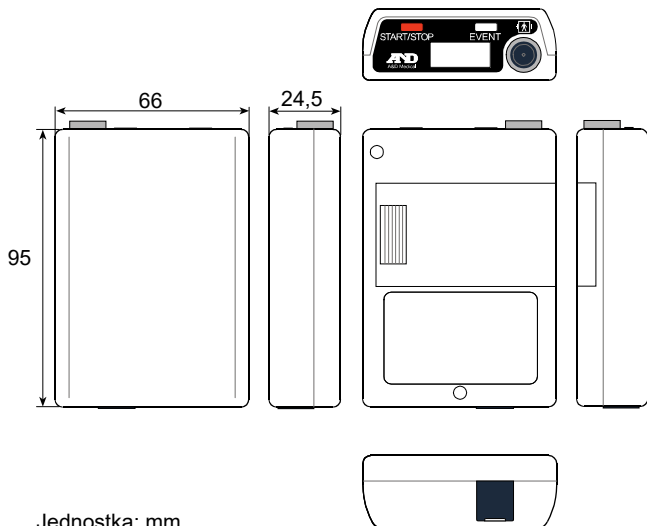
Pozycje	Opisy
Typ ochrony przed porażeniem prądem	Urządzenie zasilane wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem prądem 	Typ BF: Rejestrator, mankiet oraz przewody zostały zaprojektowane z myślą o ochronie przed porażeniem prądem.
Znak CE 	Etykieta dyrektywy WE dotyczącej wyrobów medycznych.
Znak C-Tick	Certyfikowany znak towarowy zarejestrowany w ACA przez biuro ds. znaków towarowych.
Wymiary	Ok. 95 (dł.) × 66 (szer.) × 24,5 (wys.) mm
Masa	Ok. 120 g (bez baterii)
Okres użytkowania	Rejestrator: 5 lat. Samodzielne uwierzytelnienie za pomocą danych wewnętrznych. Właściwa obsługa i konserwacja w najlepszych warunkach. Trwałość jest uzależniona od warunków użytkowania.
Stopień ochrony	Urządzenie: IP22
Tryb domyślny	Pomiar ciągły
Czas uruchomienia po defibrylacji	Natychmiastowo
EMD	IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020

Uwaga:

- # ze względu na proces udoskonalania urządzeń, specyfikacja może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- # Badanie kliniczne z udziałem tego urządzenia należy wykonywać zgodnie z normą ISO 81060-2:2013.
- # Rejestrator nie jest wyrobem medycznym służącym do monitorowania stanu pacjenta. Nie zalecamy używania urządzenia do monitorowania stanu pacjenta w czasie rzeczywistym w takich miejscach jak oddziały intensywnej terapii.

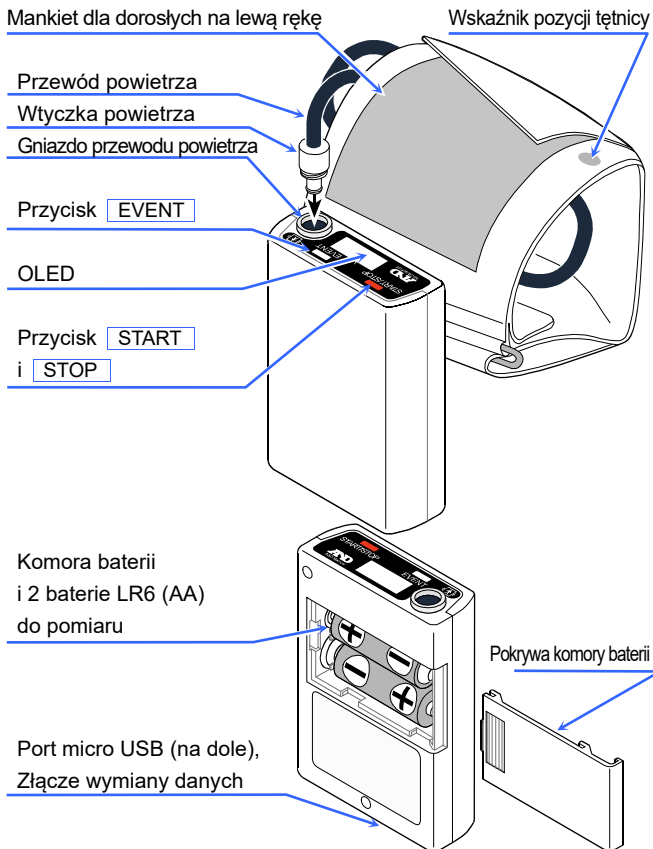
ACA: Australian Communications Authority (australijski urząd ds. telekomunikacji)

4.2. Wymiary



5. Nazwy podzespołów

5.1. Rejestrator



5.2. Wyświetlacz OLED (organiczna dioda elektroluminescencyjna)

Ważne

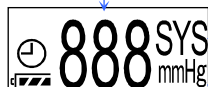
Aby postawić precyzyjną diagnozę, należy dokładnie przeczytać dane wyświetlone na rejestratorze oraz poprawnie je zinterpretować.

Stan trybu A-BPM jest widoczny na wyświetlaczu OLED.

Czas zegara.

Status ustawień i obsługi.

Wartość pomiarowa dla trybu A-BPM.



SYS Skurczowe ciśnienie tętnicze.
DIA Rozkurczowe ciśnienie tętnicze.
PUL Tętno.

mmHg Jednostka ciśnienia tętniczego.
/min Jednostka tętna.

Przejdź do części „3. Skróty i symbole”, aby uzyskać informacje o znaczeniach symboli na wyświetlaczu OLED.

Symbole	Znaczenie
	Wskaźnik wyświetlany podczas konfiguracji.
	Wyświetlanie: Tryb A-BPM jest aktywny.
	Pełna pamięć
	Wskaźnik Sleep w trybie A-BPM
	Wskaźnik poziomu naładowania baterii

5.3. Działanie głównych przełączników

5.3.1. Obsługa trybu A-BPM

Rozpoczynanie lub zawieszanie trybu A-BPM.

- Krok 1. Zachowaj wstępnie ustawiony program (czasów rozpoczęcia i interwałów) dla trybu A-BPM.
- Krok 2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby przełączyć się między poniższymi stanami.
- „ON” A-BPM jest uruchamiany i pokazany zostaje wskaźnik .
- Pomiar ciśnienia tętniczego przeprowadzany jest zgodnie ze wstępnie ustawionym programem A-BPM.
- „OFF” Tryb A-BPM jest zawieszony i wskaźnik  jest wyłączony.
- Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego można przeprowadzić, naciskając przycisk **START**.

Zwiększanie czasu interwału w trybie A-BPM.

- Krok 1. Ustaw tryb uśpienia w pozycji „ON” i dopiero później wykonaj pomiar.
- Krok 2. Uruchom A-BPM, naciskając i przytrzymując przycisk **EVENT**. Pokazywany jest wskaźnik .
- Krok 3. Po naciśnięciu przycisku **EVENT** podczas A-BPM, czas interwału zostaje podwojony.
- Po ponownym naciśnięciu przycisku **EVENT** czas interwału powróci do wartości podstawowej.

Zatrzymywanie aktywnego trybu A-BPM

Po naciśnięciu przycisku **START/STOP** w trakcie pomiaru ciśnienia tętniczego, natychmiast uwalniane jest powietrze, a bieżący pomiar zostaje zatrzymany. Tryb A-BPM jest jednak kontynuowany. Kolejny pomiar ciśnienia tętniczego realizowany jest zgodnie z ustawieniami trybu A-BPM.

Ustawianie programu dla trybu A-BPM.

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. W przypadku pojawienia się wskaźnika , naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby zawiesić A-BPM.
- Krok 3. Naciskając i przytrzymując przycisk **START/STOP**, naciśnij przycisk **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się **Sleep**.
- Krok 4. Przyciski działania są następujące:
Przejdź do części „**8.3.1. Elementy i parametry trybu A-BPM**”
Przycisk **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przycisk **START/STOP**Decyzja, następny element, koniec ustawień.

Natychmiastowy pomiar ciśnienia tętniczego w trybie A-BPM. (Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego w trybie A-BPM)

- Krok 1. Jeśli wyświetlacz OLED jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. A-BPM w trybie **oczekiwania** to okres, w którym ciśnienie tętnicze nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.
- Krok 2. Naciśnij przycisk **START/STOP** w trybie oczekiwania A-BPM.

Ustawianie zegara.

Ustawianie funkcji monitorowania w trybie A-BPM.

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. W przypadku pojawienia się wskaźnika , naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby zawiesić A-BPM.
- Krok 3. Naciskając przycisk **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT** aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Display** (po komunikacie **Sleep**).
- Krok 4. Oto przyciski obsługi:
Przejdź do części „**8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru**”
Przycisk **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przycisk **START/STOP**Decyzja, następny element, koniec ustawień.

5.3.2. Pozostałe działania

Powrót z trybu oczekiwania do wyświetlacza.

Jeżeli wyświetlacz OLED jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.

Usuwanie danych pomiarowych

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. W przypadku pojawienia się wskaźnika $\odot$, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby zawiesić A-BPM.
- Krok 3. Naciskając i przytrzymując przycisk **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **DataClear** (po komunikatach **Sleep** i **Display**).
- Krok 4. Wybierz tryb działania.
- Jeśli chcesz usunąć dane, naciśnij i przytrzymaj przycisk **START/STOP**.

Na wyświetlaczu OLED zacznie migać komunikat **Erasing** pod komunikatem **DataClear** i rozpocznie się usuwanie danych. Po usunięciu przejdź do kroku 5.

Krok 4. Usuwanie

OLED **DataClear**
Erasing

- Jeśli dane zostaną zachowane (nie będą usuwane), naciśnij przycisk **EVENT** i przejdź do kroku 5.
- Krok 5. Rejestrator powróci do trybu oczekiwania.

6. Funkcje pomiaru ciśnienia tętniczego

Rejestrator wyposażony jest w tryb automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego (A-BPM) i pozwala przechowywać stan oraz wyniki pomiaru.

6.1. Automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego (A-BPM)

Uwaga



Gdy funkcja A-BPM nie jest używana, zawieś funkcję, naciskając i przytrzymując przycisk **EVENT**, aby wyłączyć wskaźnik . W innym przypadku, pomiar rozpocznie się od następnego czasu rozpoczęcia i mankiet może pęknąć.

Tryb A-BPM pozwala mierzyć ciśnienie tętnicze we wstępnie ustawionych interwałach za pomocą wbudowanego zegara oraz przechowywać wyniki pomiaru w pamięci.

A-BPM można uruchomić i zawiesić, naciskając i przytrzymując przycisk **EVENT**.

Wskaźnik  jest wyświetlany na wyświetlaczu OLED w trakcie działania trybu A-BPM.

Ciężenie tętnicze jest mierzone automatycznie w czasie rozpoczęcia trybu A-BPM.

Gdy wskaźnik  jest wyświetlany na wyświetlaczu OLED, wartość początkowego zwiększania ciśnienia jest ustawiona na AUTO, aby odpowiednia wartość zwiększania ciśnienia została wybrana automatycznie.

Gdy wskaźnik ⌚ jest ukryty, wartość początkowego zwiększania ciśnienia jest ustawiona na 180 mmHg.

Jeżeli pierwsze zwiększanie ciśnienia nie wystarcza, ponowne napełnianie ciśnieniem wykonywane jest automatycznie do dwóch razy.

Po usunięciu danych z pamięci lub zawieszeniu A-BPM, wartość zwiększania ciśnienia jest kasowana do wartości początkowej zwiększania ciśnienia.

W wypadku wystąpienia błędu pomiaru oraz jeśli czas oczekiwania do następnego czasu rozpoczęcia przekracza 8 minut ciśnienie tętnicze mierzone jest raz po 120 sekundach. Wynik pomiaru jest zapisywany w pamięci.

Jeśli chcesz zawiesić A-BPM, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**.

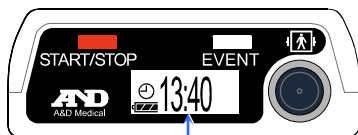
6.1.1. A-BPM w trybie oczekiwania

W trybie oczekiwania A-BPM, na wyświetlaczu OLED pojawia się aktualna godzina ze wskaźnikiem ⌚ w następujący sposób.

W trybie oczekiwania wskaźniki są automatycznie ukrywane.

Naciśnij dowolny przycisk, aby wyświetlić elementy na wyświetlaczu.

A-BPM w trybie oczekiwania to okres, w którym ciśnienie tętnicze nie jest mierzone podczas czasu interwału.



Aktualna godzina

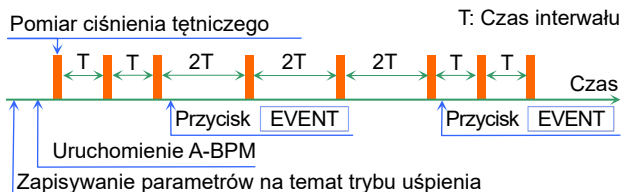
6.1.2. Funkcja Sleep i czas interwału

Ustaw tryb uśpienia w pozycji „ON” we wstępnie ustawionym programie.

Po naciśnięciu przycisku **EVENT** w trybie A-BPM, czas interwału zostaje podwojony.

Po ponownym naciśnięciu przycisku **EVENT** w trybie A-BPM, czas interwału jest przywracany do pierwotnej długości.

Przejdź do części „8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM”, aby uzyskać informacje na temat ustawiania trybu uśpienia.



6.1.3. Zatrzymywanie pomiaru

Po naciśnięciu przycisku **START/STOP** w trakcie pomiaru ciśnienia tętniczego, natychmiast uwalniane jest powietrze, a bieżący pomiar zostaje zatrzymany. Tryb A-BPM jest jednak kontynuowany. Kolejny pomiar ciśnienia tętniczego realizowany jest zgodnie z ustawieniami trybu A-BPM.

Ważne

- Po zatrzymaniu pomiaru na wyświetlaczu OLED pojawi się kod zatrzymania **E07** i zostanie on zapisany w pamięci.

6.2. Wyniki pomiaru

6.2.1. Wyświetlanie wyników pomiaru

Funkcja monitorowania pozwala wybrać „**Display ON**” lub „**Display OFF**” w odniesieniu do wyników pomiaru w trybie A-BPM.

Polecenie „**Display ON**” pozwala wyświetlić parametry „Wartość ciśnienia podczas pomiaru”, „Wynik pomiaru” oraz „Kod błędu dla wyniku pomiaru”.

Po wybraniu polecenia „**Display OFF**” wyświetlany jest zegar.

Ustawienie fabryczne to „**Display ON**”.

Przejdź do części „**8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru**”.

6.2.2. Zapisywanie wyników pomiaru

Uwaga



Przetwarzanie danych z wynikami pomiaru

Nie używać w obecności silnego pola elektromagnetycznego.

Pojemność pamięci dla wyników pomiaru to 600 zestawów danych.

Gdy pamięć jest pełna, wyświetlany jest wskaźnik , a rejestrator nie może przeprowadzić pomiaru do momentu usunięcia danych z pamięci.

Ważne

Z pamięci rejestratora należy usunąć dane przed przekazaniem go kolejnemu pacjentowi. Zalecamy używanie danych z pamięci rejestratora dla każdej osoby osobno. Jeżeli w rejestratorze zapisywane są dane wielu osób, przetwarzanie danych może być utrudnione.

6.2.3. Przesyłanie wyników pomiaru

Dane pomiarowe przechowywane w pamięci mogą być przesyłane do urządzeń peryferyjnych za pomocą transferu danych USB.

Przejdź do części „**8.7. Podłączanie rejestratora do dedykowanego urządzenia peryferyjnego**”.

Uwaga



Podczas korzystania z funkcji komunikacji USB nie należy odłączać kabla.
Może to prowadzić do uszkodzenia danych.

Ważne

Gdy na wskaźniku poziomu naładowania baterii wyświetlana jest ikona , nie można przysyłać danych. Wymień baterie, aby używać funkcji przesyłu danych.

6.2.4. Numery ID

Domyślny fabryczny numer identyfikacyjny to „0”.

Skonfiguruj numery ID za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

Ważne

Numerów ID nie można skonfigurować za pomocą rejestratora i wymagają one użycia **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

7. Przygotowanie rejestratora

7.1. Instalowanie baterii (wymiana baterii)

Uwaga

	❑ Zainstaluj dwie nowe baterie, odpowiednio ustawiając bieguny „+” i „-” wewnątrz komory baterii, a następnie załóż rejestrator. ❑ Jednocześnie wymieniaj obie baterie. ❑ Wyjmij baterie z rejestratora, jeśli nie będzie używany przez dłuższy czas. Z baterii może nastąpić wyciek i może to wywołać awarię. ❑ Używaj dwóch baterii alkalicznych typu LR6 lub wyznaczonych baterii nadających się do powtórnego ładowania AA Ni-MH. ❑ Instalując baterię w komorze baterii, najpierw należy przycisnąć biegun „-” baterii do odpowiedniego zacisku sprężynowego w komorze. Następnie należy włożyć biegun „+”. Jeżeli bateria zostanie włożona począwszy od bieguna „+”, zacisk sprężynowy w komorze może zniszczyć powłokę baterii.
	Nie można mieszać różnych typów baterii ani łączyć zużytych baterii z nowymi. Może to doprowadzić do wycieku, przegrzania lub uszkodzenia.

Ważne

- ❑ Gdy wyświetlony zostanie poziom 1  poziomu baterii, wymień dwie nowe baterie i dopiero wtedy załóż rejestrator.
- ❑ Nie można przeprowadzić pomiaru ciśnienia tętniczego ani przesłać danych rejestratora, gdy wyświetlany jest poziom 1 .
- ❑ Gdy bateria i wbudowana bateria nie działają, nic się nie wyświetla.
- ❑ Zainstaluj baterie zgodnie z symbolem kierunku ().

Procedura

Krok 1. Otwórz pokrywę komory baterii.

Krok 2. Wyjmij zużyte baterie.

Krok 3. Sprawdź symbol kierunku () wewnątrz komory baterii. Wsuń dwie baterie w odpowiednim kierunku „+” i „-”.

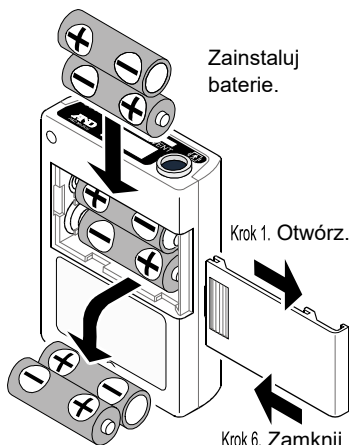
Popchnij zacisk sprężynowy za pomocą bieguna „-” baterii.

Krok 4. Włóż baterię, wsuwając biegun „+”.

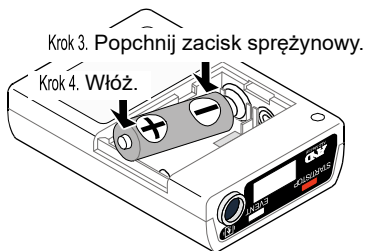
Krok 5. W ten sam sposób wsuń drugą baterię.

Krok 6. Zamknij pokrywę komory baterii.

Zainstaluj baterie.



Krok 2. Wyjmij baterie.



Uwaga



- Przechowuj baterie oraz pokrywę komory baterii poza zasięgiem niemowląt i dzieci, aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub innych wypadków.
- Używaj standardowych baterii AA. Nie używaj spuchniętej baterii, baterii nadającej się do powtórnego ładowania lub takiej, która jest owinięta folią. Może to utrudnić otworezenie pokryw.

7.1.1. Jak wymieniać baterie

Wyniki pomiarów i parametry konfiguracji są zapisywane po wyjęciu baterii. Kiedy wbudowana bateria się rozładuje, data jest resetowana do postaci 01/01/2017 00:00.

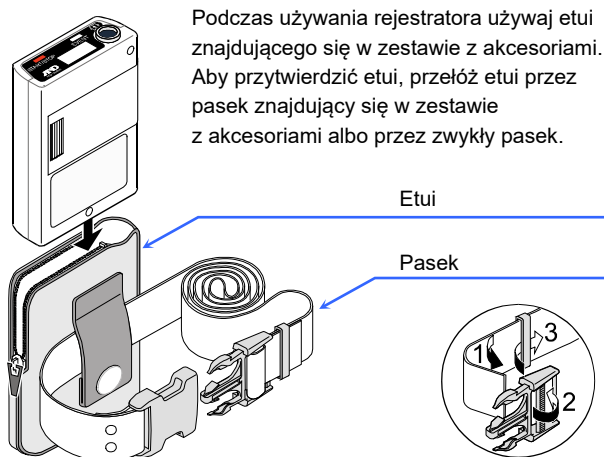
Po wymianie baterii sprawdź i wyreguluj bieżący czas. Przejdź do części „**8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru**”, aby ustawić zegar.

7.2. Przygotowanie etui

Ważne

Po założeniu etui użyj paska znajdującego się w zestawie z akcesoriami.

Zalecamy użyć paska, aby przytwierdzić rejestrator do pacjenta.



7.3. Kontrola przed użyciem

Uwaga



Przed użyciem skontroluj rejestrator, aby zapewnić jego prawidłowe działanie, skuteczność i bezpieczeństwo.

Przed zainstalowaniem baterii/ po ich zainstalowaniu sprawdź wszystkie pozycje z listy kontrolnej.

W wypadku wykrycia problemu, przestań używać rejestratora i oznacz go komunikatem „**Awaria**” lub „**Nie używać**”. Skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą, aby naprawić urządzenie.

7.3.1. Lista kontrolna przed instalacją baterii

Nr	Element	Opis
1	Część zewnętrzna	Brak zniszczeń i deformacji spowodowanych upadkiem.
		Brak uszkodzonych i poluzowanych przycisków itd.
2	Bateria	Upewnij się, że baterie nie są rozładowane. Wymień dwie nowe baterie przed użyciem dla pacjenta.
3	Mankiet	Sprawdź, czy mankiet nie jest postrzępiony. Jeżeli mankiet jest postrzępiony, może to spowodować pęknięcie z powodu ciśnienia wewnętrznego.
4	Podłączanie mankietu	Sprawdź, czy przewód powietrza nie jest zagięty lub poskręcany.
		Sprawdź, czy gniazdo przewodu powietrza i złącze zostały mocno połączone.
5	Akcesoria do przenoszenia	Sprawdź, czy żadne akcesoria nie są zniszczone. (Etui, pasek itd.)

7.3.2. Lista kontrolna po instalacji baterii

Nr	Część	Opis
1	Bateria	Sprawdź, czy nie ma ognia, dymu i silnych zapachów.
		Sprawdź, czy nie są emitowane niepokojące dźwięki.
2	Wyświetlacz	Sprawdź, czy nie wyświetla się nic dziwnego.
3	Obsługa	Sprawdź, czy rejestrator działa poprawnie.
4	Pomiar	Sprawdź, czy pomiar można wykonać prawidłowo i czy założenie mankietu, pomiar, wyświetlacz i wyniki są prawidłowe.

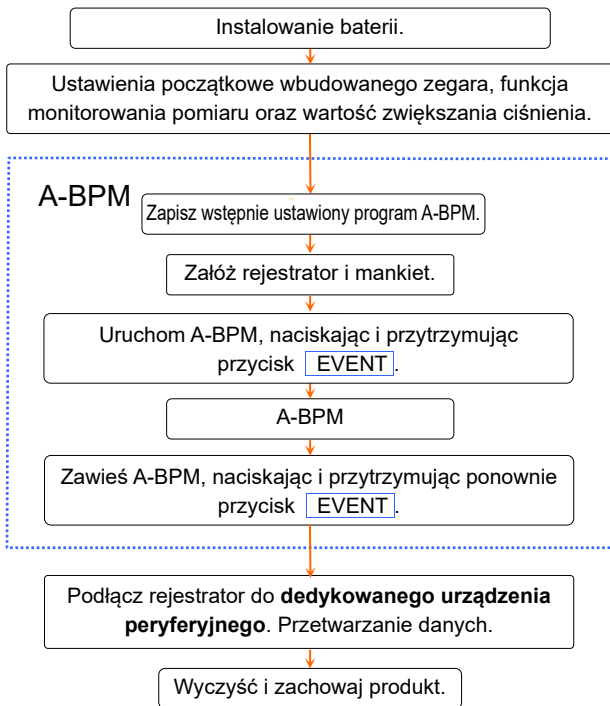
8. Obsługa

8.1. Schemat obsługi

Ważne

Ustawienia początkowe (wbudowanego zegara, funkcji monitorowania oraz wartość początkowa zwiększania ciśnienia) oraz wstępnie ustawiony program A-BPM nie muszą być wykonywane każdorazowo. Ustawienia należy wykonać, gdy rejestrator jest używany po raz pierwszy, gdy ustawienia zostały utracone lub gdy należy je zmienić.

Te ustawienia można wykonać także za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**. Informacje szczegółowe można znaleźć w instrukcji obsługi programu ABPM Data Manager.



Pełna procedura użytkowania

8.2. Ustawienia początkowe

8.2.1. Ustawienia fabryczne

Ustawienia fabryczne (ustawienia początkowe) opisano poniżej:

Popularne elementy ustawień

Element	Ustawienia fabryczne
Funkcja monitorowania	ON (oznaczona)
Rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta	Data wysyłki

Elementy trybu A-BPM

Element	Ustawienia fabryczne
Tryb Sleep	OFF
Czas interwału, gdy tryb uśpienia jest w pozycji ON	30 minut
Czas rozpoczęcia dla okresu 1	0 godzin
Czas interwału dla okresu 1	30 minut
Czas rozpoczęcia dla okresu 2	0 godzin #1
Czas rozpoczęcia pomiaru zautomatyzowanego	OFF
Czas działania pomiaru zautomatyzowanego	OFF

Zawartość ustawień fabrycznych

Po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT**, uruchamia się tryb A-BPM. Ciśnienie tętnicze jest mierzone co 30 minut, aż tryb A-BPM zostanie zawieszony, po ponownym naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT**.

#1 : Ustawienia pomiędzy czasem interwału okresu 2 oraz czasem interwału okresu 6 są pomijane, ponieważ czas rozpoczęcia okresu 1 i 2 ma tę samą wartość.

8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru

Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

- Używanie przycisków na rejestratorze.
- Używanie **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, które jest podłączone do rejestratora za pomocą kabla USB.

Procedura obsługi za pomocą przycisków

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. W przypadku pojawienia się wskaźnika , naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby zawiesić A-BPM. Wskaźnik  wyłącza się.
- Krok 3. Naciskając i przytrzymując przycisk **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Display** (po komunikacie **Sleep**).
- Krok 4. Przyciski działania są następujące:
Przycisk **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przycisk **START/STOP**Decyzja, następny element, koniec ustawień.
Później można używać tych przycisków w innych elementach.
- Krok 5. Po skonfigurowaniu ustawień, naciśnij przycisk **START/STOP**, aby powrócić do trybu oczekiwania.

Element	OLED	Zakres
Funkcja monitorowania	Display xx	xx = OFF, ON
Rok	Clock Year xx	xx = 17 do 99. Ostatnie dwie cyfry roku.
Miesiąc	Clock Mon. xx	xx = 1 do 12 miesięcy
Dzień	Clock Day xx	xx = 1 do 31 dni
Godzina	Clock Hour xx	xx = 0 do 23 godzin
Minuta	Clock Min. xx	xx = 0 do 59 minut

Znaki w nawiasach kwadratowych : Ustawienia fabryczne i ustawienia początkowe po całkowitym zużyciu baterii.

8.2.3. Wartość początkowego zwiększania ciśnienia

Gdy wskaźnik $\ominus$ jest wyświetlany na wyświetlaczu OLED, wartość początkowego zwiększania ciśnienia jest ustawiona na AUTO, aby odpowiednia wartość zwiększania ciśnienia została wybrana automatycznie.

Gdy wskaźnik $\ominus$ jest ukryty, wartość początkowego zwiększania ciśnienia jest ustawiona na 180 mmHg.

8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM

Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

- Używanie przycisków na rejestratorze.
- Używanie **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, które jest podłączone do rejestratora za pomocą kabla USB.

Tryb A-BPM może być używany tylko do pomiaru zautomatyzowanego.

Ważne

Określ **czas rozpoczęcia i interwał** liczone od momentu, w którym wskaźnik $\ominus$ jest początkowo wyświetlany na wyświetlaczu OLED.

W przypadku korzystania z innego trybu A-BPM konieczne jest ich ponowne określenie.

Obsługa za pomocą przycisków

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. W przypadku pojawienia się wskaźnika , naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby zawiesić A-BPM. Wskaźnik  wyłącza się.
- Krok 3. Naciskając przycisk **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT** aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Sleep**.
- Krok 4. Ustaw tryb uśpienia za pomocą następujących przycisków. Jeżeli tryb uśpienia jest w pozycji „ON”, przejdź do kroku 5. Przycisk **EVENT**Zmiana bieżącego parametru. Przycisk **START/STOP**Decyzja, następny element.
- Krok 5. Określ **czas rozpoczęcia** oraz **interwał** dla maksymalnie sześciu okresów za pomocą następujących przycisków. Przycisk **EVENT**Zmiana bieżącego parametru. Przycisk **START/STOP**Decyzja, następny element.
- Krok 6. Ustaw **czas rozpoczęcia** oraz **czas działania** pomiaru zautomatyzowanego za pomocą następujących przycisków. Przycisk **EVENT**Zmiana bieżącego parametru. Przycisk **START/STOP**Decyzja, następny element, koniec ustawień.
- Krok 7. Po zakończeniu konfigurowania, rejestrator powraca do trybu oczekiwania.

 Uwaga	
	Nie wyjmuj baterii podczas ładowania ustawień. Po wyjęciu baterii ponownie wprowadź ustawienia.

8.3.1. Elementy i parametry trybu A-BPM

Oto wstępnie ustawiony program A-BPM:

Element		OLED	Parametr
Tryb Sleep		Sleep xx	xx = ON, OFF #1, #2
	Czas interwału	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 minut
Okres 1	Czas rozpoczęcia	Hour 1 xx	xx = 0 do 23 godzin
	Czas interwału	Cycle 1 xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 minut
Okres 2	Czas rozpoczęcia	Hour 2 xx	xx = 0 do 23 godzin
	Czas interwału	Cycle 2 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Okres 3	Czas rozpoczęcia	Hour 3 xx	xx = 0 do 23 godzin
	Czas interwału	Cycle 3 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Okres 4	Czas rozpoczęcia	Hour 4 xx	xx = 0 do 23 godzin
	Czas interwału	Cycle 4 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Okres 5	Czas rozpoczęcia	Hour 5 xx	xx = 0 do 23 godzin
	Czas interwału	Cycle 5 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Okres 6	Czas rozpoczęcia	Hour 6 xx	xx = 0 do 23 godzin
	Czas interwału	Cycle 6 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
	Czas rozpoczęcia	START xx	xx = OFF , 0 do 23 godzin #3, #4
	Czas działania	Operation xx	xx = OFF , 1 do 27 godzin #3, #4

Pomiar
zautomatyzowany

Znaki w nawiasach kwadratowych: Ustawienia fabryczne.

#1: Gdy w trybie uśpienia wybrano ustawienie „**ON**”, można użyć funkcji **czasu rozpoczęcia** i **czasu działania** pomiaru zautomatyzowanego oraz **czasu interwału** trybu uśpienia. Nie będzie można użyć funkcji **czas interwału** w odniesieniu do tych okresów (od 1 do 6).

#2: Gdy w trybie uśpienia wybrano ustawienie „**OFF**”, **czas interwału** trybu uśpienia nie będzie wyświetlany.

#3: Jeśli określono **czas rozpoczęcia**, a dla **czasu działania** wybrano ustawienie „**OFF**”, gdy przycisk **EVENT** zostanie naciśnięty i przytrzymany, **pomiar zautomatyzowany** rozpocznie się zgodnie z ustawionym **czasem rozpoczęcia** i pozostanie włączony tak długo, jak będzie naciśnięty i przytrzymywany przycisk **EVENT**. Po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT**, **pomiar zautomatyzowany** natychmiast będzie kontynuowany.

Ważne

Po określeniu **czasu działania**, nawet jeśli przycisk **EVENT** zostanie naciśnięty podczas **pomiaru zautomatyzowanego**, **pomiar zautomatyzowany** będzie kontynuowany przez **czas działania** od momentu początkowego naciśnięcia przycisku **EVENT**.

#4: Jeśli określono **czas rozpoczęcia**, a dla **czasu działania** wybrano ustawienie „**OFF**”, gdy przycisk **EVENT** jest naciśnięty i przytrzymany, **pomiar zautomatyzowany** rozpocznie pierwszy pomiar ciśnienia tętniczego i pomiar będzie kontynuowany przez **czas działania**. Po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT** w czasie **pomiaru zautomatyzowanego**, pomiar zatrzyma się. Po ponownym naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT**, **pomiar zautomatyzowany** będzie odbywał się przez **czas działania**.

Ważne

Po ustawieniu **czasu rozpoczęcia** i naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT** podczas **pomiaru zautomatyzowanego**, pomiar zatrzyma się. Po ponownym naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **EVENT**, **pomiar zautomatyzowany** rozpocznie się natychmiast.

Znaczenie poszczególnych pozycji

Tryb Sleep:

Umożliwia określenie **czasu interwału** pomiaru zautomatyzowanego. **Czas interwału** okresów od 1 do 6 nie może zostać użyty. Przejdź do części „**6.1.2. Funkcja Sleep i czas interwału**”.

Okres:

24 godziny można podzielić maksymalnie na sześć okresów. Dla każdego okresu można określić **czas rozpoczęcia** oraz **interwał**. Tryb A-BPM może być używany tylko wtedy, gdy można wykonać pomiar zautomatyzowany.

Pomiar zautomatyzowany:

Istnieje możliwość kontrolowania całego trybu A-BPM. Można określić **czas rozpoczęcia** oraz **czas działania**. Przejdź do części „**8.3.2. Przykłady programów A-BPM**”.

8.3.2. Przykłady programów A-BPM

Przykład Czas rozpoczęcia i interwały. Uprozczone wprowadzanie.

Dwa okresy

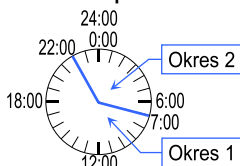
Czas rozpoczęcia okresu 1 = 7:00

Czas interwału okresu 1 = 15

Czas rozpoczęcia okresu 2 = 22:00

Czas interwału okresu 2 = 60

Czas rozpoczęcia okresu 3 = 7:00 Tak sam jak okresu 1



Okres 3 i następne elementy nie są wyświetlane, ponieważ czas rozpoczęcia okresu 3 i okresu 1 są takie same.

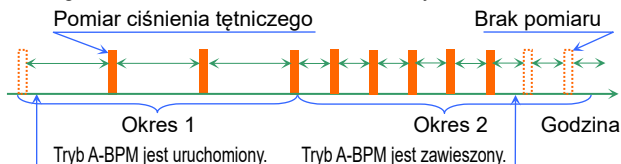
Jeżeli **czas rozpoczęcia** okresu 2, 3, 4, 5 lub 6 jest taki sam jak okresu 1, te **czasy rozpoczęcia** i **interwały** nie są wyświetlane.

Przykład 1 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru zautomatyzowanego = OFF,

Czas działania pomiaru zautomatyzowanego = OFF.

Po rozpoczęciu A-BPM, pomiar ciśnienia tętniczego jest wykonywany zgodnie z **czasem rozpoczęcia i interwałem** każdego okresu do momentu zawieszenia trybu A-BPM.

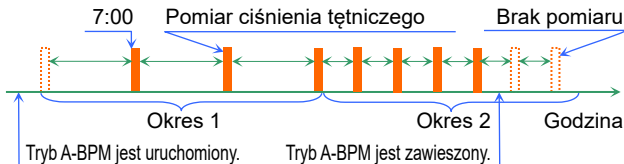


Przykład 2 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru zautomatyzowanego = 7:00,

Czas działania pomiaru zautomatyzowanego = OFF.

Po rozpoczęciu A-BPM, pomiar ciśnienia tętniczego rozpoczyna się o 7:00. Tryb A-BPM jest kontynuowany zgodnie z **czasem rozpoczęcia i interwałem** każdego okresu do momentu zawieszenia.



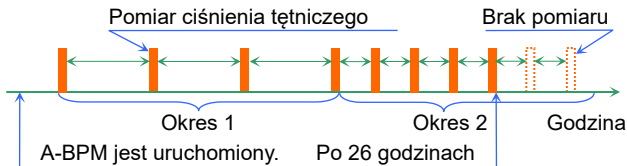
- # Nawet jeśli wskaźnik $\ominus$ jest ukryty i wyświetla się ponownie podczas **pomiaru zautomatyzowanego**, **pomiar zautomatyzowany** jest kontynuowany.

Przykład 3 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru zautomatyzowanego = OFF,

Czas działania pomiaru zautomatyzowanego = 26 godzin.

Po rozpoczęciu A-BPM, pomiar ciśnienia tętniczego jest wykonywany zgodnie z **czasem rozpoczęcia i interwałem** każdego okresu przez 26 godzin.



- # Nawet jeśli wskaźnik $\ominus$ jest ukryty i wyświetla się ponownie podczas **pomiaru zautomatyzowanego**, **pomiar zautomatyzowany** nie jest kontynuowany poza **czasem działania**.

8.4. Usuwanie danych pomiarowych

Działanie funkcji i ich wyjaśnienie

Dane z pomiaru zostaną usunięte, ale ustawienia zostaną zachowane. Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

- Używanie przycisków na rejestratorze.
- Używanie **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, które jest podłączone do rejestratora za pomocą kabla USB.

Uwaga



- Jeśli dane pomiarowe zostaną usunięte, nie będzie można ich odzyskać. Przed usunięciem danych należy wykonać ich kopię zapasową.
- Usunąć dane pomiarowe ostatniego pacjenta przed użyciem rejestratora na kolejnym pacjencie.
- Usunięcie danych może zająć około dziesięciu sekund. Nie używaj urządzenia podczas usuwania danych, aby zapewnić ich prawidłowe usunięcie.

Procedura obsługi za pomocą przycisków

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. W przypadku pojawienia się wskaźnika , naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby zawiesić A-BPM. Wskaźnik  wyłączy się.
- Krok 3. Naciskając i przytrzymując przycisk **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **DataClear** (po komunikacie **Sleep** i **Display**).
- Krok 4. Wybierz tryb działania.
- Jeśli chcesz usunąć dane, naciśnij i przytrzymaj przycisk **START/STOP**. Na wyświetlaczu OLED zacznie migać komunikat **Erasing** pod komunikatem **DataClear** i rozpocznie się usuwanie danych. Po usunięciu przejdź do kroku 5.
 - Jeśli dane zostaną zachowane (nie będą usuwane), naciśnij przycisk **EVENT** i przejdź do kroku 5.
- Krok 5. Rejestrator powróci do trybu oczekiwania.

8.5. Zakładanie produktu pacjentowi

8.5.1. Informacja dla pacjentów

Wyjaśnij pacjentowi poniższe informacje, aby mógł bezpiecznie używać rejestratora.

Środki ostrożności podejmowane podczas pomiaru ciśnienia tętniczego

- ❑ Rozluźnij rękę i nic nie mów, gdy rozpocznie się pompowanie.
- ❑ Pozostań w tej samej pozycji przez cały czas trwania pomiaru.
- ❑ Podczas pomiaru unikaj poruszeń i hałasu.
- ❑ Ciśnienie tętnicze jest mierzone przez około 1 minutę po zwiększaniu ciśnienia. Do zakończenia pomiaru, nie ruszaj się. Proces pomiaru od napompowania mankietu do wypuszczenia powietrza trwa maksymalnie 170 sekund.
- ❑ Rejestrator może napełnić się ponownie w celu kolejnego zmierzenia ciśnienia tętniczego po zakończeniu zwiększania ciśnienia. Może to być spowodowane poruszeniem się ciała itd.
- ❑ Rejestrator może rozpocząć pomiar ciśnienia tętniczego po około 120 sekundach, kiedy dane pomiarowe są niepoprawne, i rozpocząć następny pomiar po 8 minutach. Może to być spowodowane poruszeniem się ciała itd.
- ❑ Rejestrator może utrudniać prowadzenie pojazdu i obsługę urządzeń. Unikaj prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń podczas noszenia rejestratora.

W jaki sposób zatrzymać lub zawiesić pomiar

Naciśnij przycisk **START/STOP**, aby zatrzymać pomiar ciśnienia tętniczego. Kod błędu jest przechowywany w pamięci. Ciśnienie tętnicze jest mierzone ponownie po 120 sekundach. W przypadku trybu A-BPM zatrzymywany jest tylko bieżący pomiar ciśnienia tętniczego i pomiar zostanie wykonany w następnym **czasie rozpoczęcia**.

Aby zawiesić A-BPM, naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, wskaźnik  wyłączy się.

Zdejmij mankiet, jeżeli aktualnego pomiaru ciśnienia tętniczego nie można zatrzymać za pomocą przycisku **START/STOP**.

Uwaga



- Naciśnij przycisk **START/STOP**, aby zatrzymać pomiar ciśnienia tętniczego. Kod błędu jest przechowywany w pamięci.
W trybie A-BPM zatrzymywany jest tylko bieżący pomiar ciśnienia tętniczego i pomiar zostanie wykonany w następnym **czasie rozpoczęcia**.
- W przypadku wystąpienia bólu ręki lub nieoczekiwanej dolegliwości przerwij pomiar, zdejmij mankiet i skonsultuj się z lekarzem.
Zawieś A-BPM, naciskając i przytrzymując przycisk **EVENT**, aby wskaźnik  wyłączył się.

Ponownie naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**, aby wznowić pomiar zautomatyzowany A-BPM. Na wyświetlaczu OLED pojawi się wskaźnik . Dane są rejestrowane w sposób ciągły, z wyjątkiem okresu zawieszenia.

Korzystanie z ręcznego pomiaru w trybie A-BPM

Ta procedura chwilowego pomiaru nie jest dostępna w ramach wstępnie ustawionego programu.

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz OLED jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM.
- Krok 2. Naciśnij przycisk **START/STOP**, aby natychmiast zmierzyć ciśnienie tętnicze podczas trybu A-BPM.
- Krok 3. Wyniki pomiaru są przechowywane w pamięci.
- Jeżeli w trakcie pomiaru wciśnięty zostanie przycisk **START/STOP**, pomiar zostanie zawieszony.

Środki ostrożności podczas noszenia rejestratora

- ❑ Rejestrator jest urządzeniem precyzyjnym. Nie upuszczaj ani nie potrząsaj rejestratorem.
- ❑ Rejestrator i mankiet nie są wodoodporne (odporne na zalanie). Zabezpiecz produkt przed deszczem, potem i wodą.
- ❑ Nic nie kładź na produkcie.
- ❑ Jeżeli mankiet zostanie przesunięty w wyniku zbyt silnego poruszenia, ponownie załóż mankiet.
- ❑ Przewód powietrza ułóż tak, aby się nie zaginał ani nie zawijał wokół szyi podczas snu.

Wymiana baterii

Gdy wyświetlony zostanie wskaźnik , rejestrator nie może mierzyć ciśnienia tętniczego ani nawiązać połączenia z **dedykowanym urządzeniem peryferyjnym**. Natychmiast wymień na dwie nowe baterie.

8.5.2. Pokrowiec mankietu

Ważne

Mankiet i pokrowiec mankietu muszą pozostawać czyste.

- Wymieniaj pokrowiec mankietu dla każdej osoby.
- Używaj odpowiednich opcjonalnych pokrowców mankietów.

8.5.3. Zakładanie mankietu, etui i rejestratora

Uwaga



- Nie zakładaj mankietu, jeżeli pacjent cierpi na zapalenie skóry, ma rany zewnętrzne itd.
- Zdejmij mankiet i przestań go używać, jeżeli u pacjenta widoczne jest zapalenie skóry lub inne objawy.
- Dopilnuj, aby przewód powietrza nie owijał się wokół szyi i ciała.
- Zachowaj ostrożność podczas używania przez niemowlęta, ponieważ istnieje zagrożenie uduszenia.
- Mocno wciśnij złącze przewodu powietrza, aż nie będzie się mogło obrócić dalej. Jeżeli połączenie jest nieprawidłowe, może to spowodować wyciek powietrza i błąd pomiaru.

Ważne

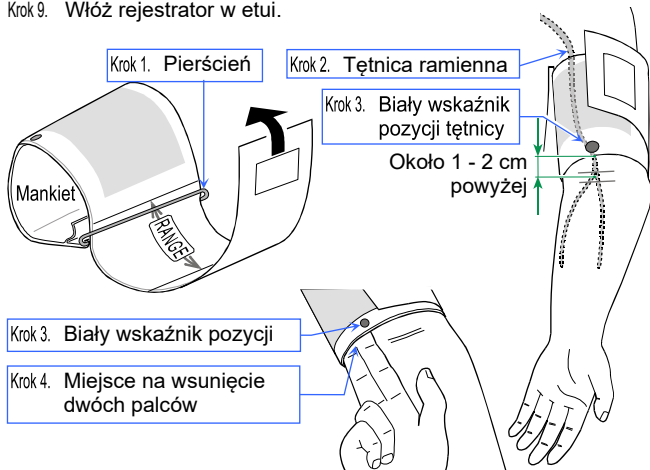
- Załóż mankiet w odpowiedniej pozycji i owiń nim rękę, aby poprawnie zmierzyć ciśnienie tętnicze.
- Dopilnuj, aby podczas pomiaru mankieta i przewód powietrza nie wibrowały. Rejestrator pozwala mierzyć subtelne zmiany ciśnienia powietrza wewnątrz mankieta.
- Mankiet znajdujący się w zestawie z akcesoriami to mankiet dla dorosłych na lewą rękę. Jeżeli rozmiar mankieta jest nieodpowiedni, należy zakupić mankiet dodatkowy.

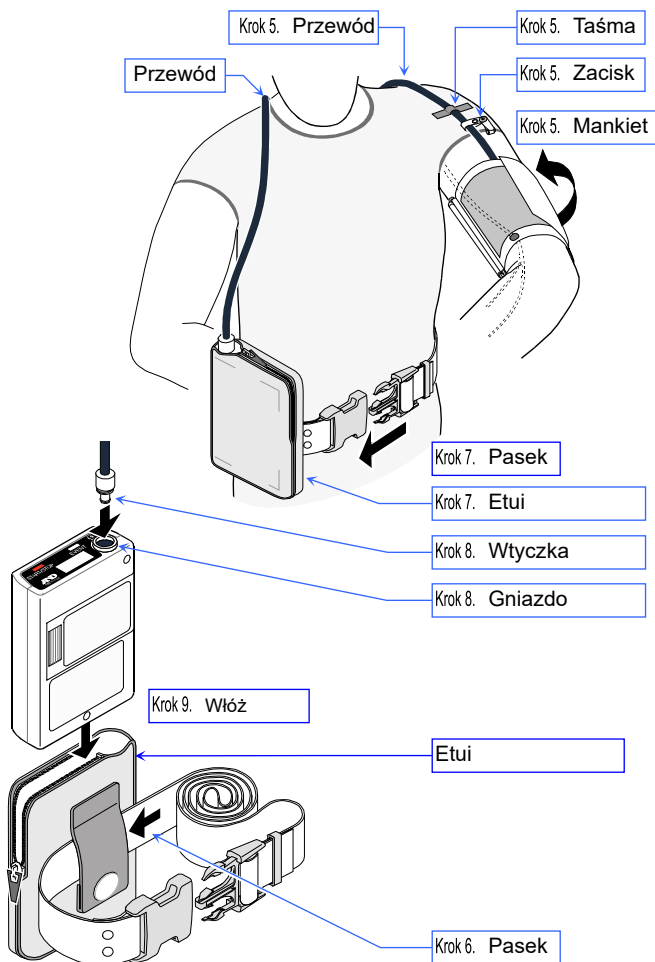
Obwód ręki		
Mały mankiet	15 do 22 cm	5,9" do 8,7"
Mankiet dla dorosłych	20 do 31 cm	7,8" do 12,2"
Duży mankiet	28 do 38 cm	11,0" do 15,0"
Mankiet XL	36 do 50 cm	14,2" do 19,7"

- Mankiet powinien być czysty.
- Zalecamy, aby pacjent korzystał z etui i paska.
- Mankiet nie jest wykonany z naturalnej gumy lateksowej.

Jak założyć mankiet, rejestrator oraz etui

- Krok 1. Przesuń koniec mankietu przez pierścień i utwórz kształt bransolety.
- Krok 2. Znajdź tętnicę ramienną na lewej ręce za pomocą badania dotykowego.
- Krok 3. Załóż mankiet bezpośrednio na skórę, tak aby biały znak znajdował się bezpośrednio nad tętnicą ramienną, a dolna krawędź mankietu była założona około 1 - 2 cm ponad wewnętrznym zagłębieniem łokcia.
- Krok 4. Zawij mankiet tak, aby pierścień był w zasięgu, aby płasko przylegał i nie zsuwał się, ale żeby pozostało miejsce na wsunięcie dwóch palców.
- Krok 5. Przytwierdź przewód powietrza za pomocą taśmy przylepnej tak, żeby przechodził ponad ramieniem.
- Krok 6. Przełóż pasek przez etui.
- Krok 7. Dopasuj pasek tak, aby etui znalazło się po lewej stronie.
- Krok 8. Podłącz wtyczkę powietrza do gniazda przewodu powietrza na rejestratorze.
- Krok 9. Włóż rejestrator w etui.





8.6. Obsługa pomiaru ciśnienia tętniczego

8.6.1. Obsługa trybu A-BPM

Po uruchomieniu trybu A-BPM ciśnienie tętnicze jest mierzone zgodnie ze wstępnie ustawionymi parametrami.

Ważne

- Ustaw wbudowany zegar i wartość początkową zwiększania ciśnienia przed pomiarem, ponieważ funkcje te są używane w trybie A-BPM. Przejdź do części „**8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru**” oraz „**8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM**”.
- Po zdjęciu rejestratora, zawieś A-BPM, naciskając i przytrzymując przycisk **EVENT**.
W wypadku zdjęcia rejestratora w trybie A-BPM, mankiet zaczyna być pompowany w następnym **czasie rozpoczęcia** i mankiet może pęknąć.
Po wznowieniu trybu A-BPM, naciśnij i przytrzymaj ponownie przycisk **EVENT**.
- Wskaźnik  jest wyświetlany w trakcie działania trybu A-BPM.
- Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego można przeprowadzić w trakcie trybu oczekiwania A-BPM.
- Wynik pomiaru ręcznego pomiaru ciśnienia tętniczego można zapisać w pamięci.
- Po zatrzymaniu trybu A-BPM na wyświetlaczu OLED pojawi się kod błędu **E07** i zostanie on zapisany w pamięci.

Rozpoczynanie trybu A-BPM

Krok 1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**.

Krok 2. Na wyświetlaczu OLED pojawi się wskaźnik . Tryb A-BPM jest uruchomiony.

Zawieszanie trybu A-BPM

- Krok 1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**.
- Krok 2. Wskaźnik $\ominus$ jest ukryty. Tryb A-BPM jest zawieszony.

Zatrzymywanie aktywnego trybu A-BPM

Po naciśnięciu przycisku **START/STOP** w trakcie pomiaru ciśnienia tętniczego, natychmiast uwalniane jest powietrze, a bieżący pomiar zostaje zatrzymany. Tryb A-BPM jest jednak kontynuowany. Kolejny pomiar ciśnienia tętniczego realizowany jest zgodnie z ustawieniami trybu A-BPM.

Natychmiastowy pomiar ciśnienia tętniczego w trybie A-BPM (Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego w trybie A-BPM)

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz OLED jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. A-BPM w trybie **oczekiwania** to okres, w którym ciśnienie tętnicze nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.
- Krok 2. Naciśnij przycisk **START/STOP** w trybie oczekiwania A-BPM.

Aby podwoić czas interwału lub go zresetować

Gdy tryb uśpienia jest w pozycji „ON”, a przycisk **EVENT** został wciśnięty w trakcie trybu oczekiwania A-BPM, czas interwału będzie podwojony.

8.6.2. Pomiar ręczny

Przeprowadź ręczny pomiar ciśnienia tętniczego w charakterze orientacyjnego i natychmiastowego pomiaru ciśnienia tętniczego.

Ważne

- Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego można przeprowadzić natychmiastowo w trybie oczekiwania.
- Wynik pomiaru jest zapisywany w pamięci.

Natychmiastowy pomiar ciśnienia tętniczego w trybie A-BPM. (Ręczny pomiar ciśnienia tętniczego w trybie A-BPM)

- Krok 1. Jeżeli wyświetlacz OLED jest ukryty, naciśnij przycisk **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. A-BPM w trybie **oczekiwania** to okres, w którym ciśnienie tętnicze nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.
- Krok 2. Naciśnij przycisk **START/STOP** w trybie oczekiwania A-BPM.

8.6.3. Zatrzymywanie i zawieszanie pomiaru

Funkcję A-BPM można zawiesić wtedy, gdy jest to konieczne. Trwający tryb A-BPM lub ręczny pomiar ciśnienia tętniczego można natychmiastowo zatrzymać lub zawiesić.

Ważne

Po zatrzymaniu pomiaru ciśnienia tętniczego na wyświetlaczu OLED pojawi się kod zatrzymania **E07** wyświetla się na wyświetlaczu OLED i jest zapisywany w pamięci.

Zawieszanie trybu A-BPM

Krok 1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **EVENT**.

Krok 2. Wskaźnik $\oplus$ jest ukryty. Tryb A-BPM jest zawieszony.

Aby zatrzymać trwający pomiar ciśnienia tętniczego

Po naciśnięciu przycisku **START/STOP** w trakcie pomiaru ciśnienia tętniczego, natychmiast uwalniane jest powietrze, a bieżący pomiar zostaje zatrzymany.

Jednak, tryb A-BPM jest nadal aktywny. Kolejny pomiar ciśnienia tętniczego jest wykonywany zgodnie z ustawieniami trybu A-BPM.

8.7. Podłączanie rejestratora do dedykowanego urządzenia peryferyjnego

8.7.1. Podłączanie za pomocą kabla USB

Ustawienia komunikacji opisano w instrukcji obsługi programu ABPM Data Manager.



Uwaga

Podłączanie kabla

- ❑ Podłącz zatwierdzony kabel USB do terminalu micro USB.
- ❑ Włóż kabel we właściwym kierunku. Nieprawidłowe podłączenie może doprowadzić do awarii i nieprawidłowego działania. Sprawdź, czy kabel jest właściwie podłączony.
- ❑ Gdy komunikacja USB jest aktywna, pomiar ciśnienia tętniczego nie może być wykonywany.
- ❑ Nie zakładaj urządzenia na ramię pacjenta, gdy do rejestratora jest podłączony kabel. Kabel może się owinąć wokół ciała lub szyi.

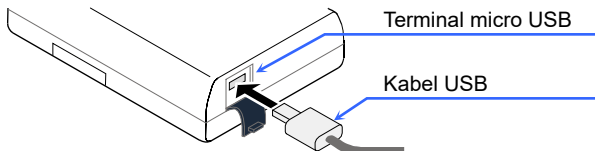
Przygotowanie dedykowanego urządzenia peryferyjnego

Zdejmij rejestrator i mankiet z pacjenta przed podłączeniem rejestratora (TM-2440) do **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

- ❑ Jeśli wyświetlany jest poziom 1 , podłącz rejestrator (TM-2440) do urządzenia peryferyjnego po wymianie baterii.

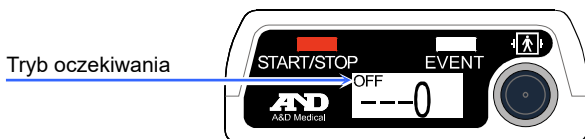
Podłączanie rejestratora do dedykowanego urządzenia peryferyjnego za pomocą kabla USB

- Krok 1. Otwórz terminal micro USB w rejestratorze.
Podłącz kabel USB z zestawu akcesoriów.

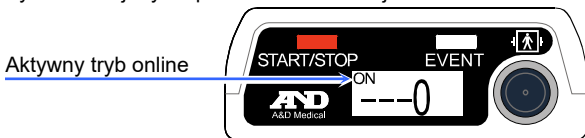


Rozpoczęcie przesyłu danych z dedykowanym urządzeniem peryferyjnym

- Krok 1. Podłącz kabel micro USB do rejestratora i **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.
Krok 2. Brzęczyk dzwoni i na wyświetlaczu OLED pojawia się poniższy symbol. Przesył danych przechodzi do trybu oczekiwania.



- Krok 3. Przeprowadź analizę za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**. Przesył danych przechodzi do aktywnego trybu online jedynie podczas komunikacji USB.



Wstrzymanie przesyłu danych z dedykowanym urządzeniem peryferyjnym

- Krok 1. Wyjmij kabel w trybie oczekiwania.

9. Konserwacja

9.1. Przechowywanie produktu, inspekcja i bezpieczeństwo

O urządzenia medyczne, takie jak ten rejestrator, należy dbać tak, aby zawsze działały sprawnie oraz niezawodnie, aby zapewniały bezpieczeństwo pacjenta i operatora. Zgodnie z podstawową zasadą, operator powinien sprawdzać to urządzenie codziennie, na przykład postępując zgodnie z „Kontrolą przed użyciem”.

Codziennie dbanie o urządzenie, na przykład przeprowadzanie kontroli przed użyciem, jest konieczne do zapewnienia działania, bezpieczeństwa oraz skuteczności rejestratora.

Każdego roku zalecamy przeprowadzać okresowe kontrole rejestratora.

Ważne
Aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia medycznego, instytucja medyczna musi przeprowadzać konserwację.

9.2. Czyszczenie produktu

Uwaga



- ❑ Przed użyciem rejestratora oraz po jego użyciu należy go wyczyścić.
Rejestrator należy wyczyścić przed jego założeniem na kolejnego pacjenta.
- ❑ Czyszcząc rejestrator, nie należy natryskiwać na niego wody ani nie należy go zanurzać w wodzie. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- ❑ Wysusz rejestrator po przetarciu go wodą i roztworem antyseptycznym, aby ciecz nie przedostała się do rejestratora.
- ❑ Aby zapobiec infekcjom, należy okresowo dezynfekować rejestrator. Nie używaj sterylizatora na rejestratorze.
- ❑ Do czyszczenia rejestratora nie należy stosować rozpuszczalników organicznych (np. rozcieńczalnika) ani jodopowidonu. Może to spowodować odbarwienia, a także uszkodzenie i nieprawidłowe działanie urządzenia.
- ❑ Nie susz rejestratora suszarką do włosów itp. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie i uszkodzenie.

Kontrola mankietu po jego wyczyszczeniu

Sprawdź, czy pęcherz mankietu został poprawnie włożony do materiału mankietu. Jeżeli nie został on włożony poprawnie, podczas nadmuchiwanie może dojść do jego uszkodzenia lub rozerwania.

Czyszczenie rejestratora

Wytrzyj brud i kurz z zewnętrznej części rejestratora, używając do tego wyciśniętej gazy nawilżonej uprzednio letnią lub ciepłą wodą. Gdy krew lub leki itp. przyłgną do obudowy, najpierw przeczyść ją gazą zwilżoną roztworem antyseptycznym, dobrze wyciśniętą. Następnie, wytrzyj wilgoć, używając do tego wyciśniętej gazy nawilżonej uprzednio letnią lub ciepłą wodą. Zalecamy stosowanie środków chemicznych (nazwy związków) z roztworu antyseptycznego wymienionego w tabeli **(Przykładowe roztwory antyseptyczne (nazwy związków))**.

Czyszczenie mankietu

Aby wyczyścić i zdezynfekować materiał mankietu i pokrowiec mankietu, wyjmij pęcherz mankietu z materiału mankietu. Usuń brud i kurz, używając do tego wyciśniętej gazy nawilżonej uprzednio letnią lub ciepłą wodą.

Podczas dezynfekcji, zapoznaj się z roztworami antyseptycznymi podanymi w tabeli (**Przykładowe roztwory antyseptyczne (nazwy związków)**).

Przykładowe roztwory antyseptyczne (nazwy związków)

Nazwa związku	Nazwa produktu
Chlorek benzalkoniowy	10-procentowy roztwór chlorku benzalkoniowego
Izopropanol	70-procentowy roztwór 1-propanolu
Etanol	Roztwór etanolu do dezynfekcji od 76,9 do 81,4 % obj.

Przed użyciem produktu należy przeczytać wskazówki dotyczące jego eksploatacji i ich przestrzegać.

Ważne

Mankiet oraz przewód powietrza są materiałami eksploatacyjnymi.

W przypadku częstego występowania błędów pomiaru lub braku możliwości dokonania pomiaru ciśnienia tętniczego, należy wymienić je na nowe.

Przejdź do części „**10. Elementy opcjonalne (do zamówienia)**” w tej instrukcji obsługi.

9.3. Okresowe kontrole

Aby rejestrator działał prawidłowo, należy poddawać go okresowym kontrolom. Kontrole opisano poniżej:

9.3.1. Kontrola baterii przed użyciem

Pozycje	Opis
Część zewnętrzna	Brak uszkodzeń lub deformacji spowodowanych upadkiem.
	Brak zanieczyszczenia, korozji lub zarysowań poszczególnych części.
	Brak pęknięć na panelu lub luźnych elementów.
Obsługa	Brak uszkodzonych lub luźnych przełączników i przycisków.
Wyświetlacz	Brak zanieczyszczeń lub zarysowań na panelu wyświetlacza.
Pomiar Mankiet	☐ Przewód powietrza nie może być zagięty. Jeśli w mankiecie pozostanie powietrze, może ono spowodować dysfunkcję układu krążenia ze względu na zatrzymanie przepływu krwi do ramienia.
	☐ Pęcherz mankietu powinien być prawidłowo umieszczony w materiale mankietu.
	☐ Mankiet nie powinien być postrzępiony. Mankiet nie powinien przemieszczać się.
	Uszkodzony mankiet należy wymienić. Mankiet jest elementem wymiennym.
	☐ Sprawdź, czy połączenie mankietu z pęcherzem mankietu nie jest pęknięte lub niedrożne.
	☐ Sprawdź, czy przewód powietrza zachowuje elastyczność.
Osprzęt do noszenia	☐ Sprawdź, czy powierzchnia przewodu powietrza stała się połyskliwa lub śliska.
	☐ Sprawdź, czy pęcherz nie jest popękany. Niezależnie od częstotliwości używania mankietów, zalecamy ich wymianę co trzy lata.
	☐ Sprawdź, czy etui, pasek i mankiet nie są uszkodzone.
Połączenie	Sprawdź, czy wtyczka powietrza jest prawidłowo podłączona do gniazda przewodu powietrza.

9.3.2. Lista kontrolna po instalacji baterii

Element	Opis
Część zewnętrzna	Brak ognia, dymu lub silnych zapachów.
	Brak dziwnych dźwięków.
Obsługa	Nieuszkodzone i działające przełączniki i przyciski.
Pomiar Mankiet	Wartości pomiaru są bliskie normalnym wartościom.
	Brak dźwięków lub zakłóceń podczas pomiaru.
Inspekcja wartości ciśnienia tętniczego	Jeżeli wartości ciśnienia tętniczego nie są prawidłowe, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

9.4. Utylizacja

Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska w zakresie utylizacji i recyklingu produktu.

Utylizacja mankietu

Mankiet zakładany na pacjenta to odpad medyczny. Należy go utylizować zgodnie z zasadami utylizacji odpadów medycznych.

Utylizacja wbudowanej baterii nadającej się do powtórnego ładowania

 Uwaga	
	Rejestrator wyposażono we wbudowaną baterię zapasową. Utylizując rejestrator, należy przekazać baterię do utylizacji, zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Inne

Nazwa	Część	Materiał
Opakowanie	Pokrowiec	Karton
	Poduszka	Poduszka powietrzna, specjalny pokrowiec
	Torba	Winył
Wnętrze rejestratora	Pokrowiec	ABS + żywica PC
	Komponenty wewnętrzne	Komponenty standardowe
	Obudowa	Żelazo
	Bateria zapasowa w płytce	Pastylkowa bateria litowa nadająca się do powtórnego ładowania: ML2016H
	Bateria	Bateria alkaliczna: rozmiar 1,5V LR6 lub AA Bateria nadająca się do powtórnego ładowania: rozmiar AA Baterie Ni-MH, 1 900 mAh lub mocniejsze

9.5. Rozwiązywanie problemów

Przed skontaktowaniem się z lokalnym sprzedawcą sprawdź poniższą listę kontrolną i kody błędów.

Jeżeli nie pomoże to w usunięciu problemu lub jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

Problem	Główna przyczyna	Rozwiązanie
Brak wskazania na wyświetlaczu po naciśnięciu dowolnego przycisku.	Zużyte baterie.	Wymień na nowe baterie.
Brak wskazań OLED w trybie A-BPM.	Wskazanie OLED może zniknąć na skutek nagromadzenia się ładunku elektrostatycznego.	Wymij baterie i włóż je ponownie.
Częste kasowanie zegara.	Bateria zapasowa nie ładuje się. #1	Włóż nowe baterie i pozostaw baterie do ładowania przez 48 godzin.
Brak zwiększania ciśnienia	Nieprawidłowe podłączenie mankietu.	Sprawdź mankiet i przewód powietrza pod kątem zagięć, odkształceń i połączenia.
Brak komunikacji USB #2	Odłączono kabel komunikacyjny.	Sprawdź, czy kabel jest właściwie podłączony.
Brak możliwości otwarcia pokrywy komory baterii	Użyto baterii o niestandardowej wielkości.	Skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

#1: Użytkownicy (nieautoryzowany personel konserwacyjny) nie mogą wymieniać baterii zapasowej (baterii litowej) umieszczonej w płytce obwodu drukowanego wewnątrz rejestratora. Bateria zapasowa jest ładowana za pomocą baterii (LR6 lub AA) do pomiarów.

#2: Wymagane jest **dedykowane urządzenie peryferyjne**.

⚠ Uwaga	
	Nie demontuj ani nie modyfikuj rejestratora. Może zostać uszkodzony.

9.6. Kody błędów

Kody błędów pomiarowych

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E03	Błąd ciśnienia zerowego	Wypuść powietrze zostawione w mankiecie.
E04	Niski poziom baterii	Wymień na nowe baterie.
E05	Błąd zwiększania ciśnienia	□ Podczas pompowania nie jest osiągane ciśnienie docelowe. □ Sprawdź połączenie mankietu. □ Jeżeli nie występują problemy z połączeniem mankietu, rejestrator mógł ulec awarii i wymaga przeprowadzenia kontroli.
E06	Ciśnienie przekracza 299 mmHg	Podczas zwiększania ciśnienia mogło dojść do ruchu ciałem. Odpręż się i nie ruszaj się podczas pomiaru. Jeśli to nie pomoże, sprawdź rejestrator.
E07	Wymuś zatrzymanie za pomocą przyciska START/STOP .	Naciśnij przycisk START/STOP tylko wtedy, gdy jest to konieczne.
E08	Nie można zmierzyć ciśnienia tętniczego.	□ Nie można wykryć bicia serca z powodu poruszenia ciała lub szelestu ubrań. □ Odpręż się i nie ruszaj. □ Sprawdź pozycję mankietu. □ Jeżeli błąd występuje nawet jeśli jesteś odprężony/-a, skontaktuj się ze sprzedawcą, aby skontrolować i naprawić rejestrator.

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E10	Nadmierne poruszenie ciała.	Odpręż się i nie ruszaj się podczas pomiaru.
E20	Poza zakresem $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Jeżeli błąd ten wystąpi kilkakrotnie, przeprowadź kolejny pomiar ciśnienia tętniczego. #1 PP = SYS - DIA SYS: Skurczowe ciśnienie tętnicze DIA: Rozkurczowe ciśnienie tętnicze PP: Ciśnienie tętnicze
E21	Poza zakresem $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Poza zakresem $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Poza zakresem $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	Pomiar przekroczył 180 sekund.	Jeżeli pompowanie lub wypuszczanie powietrza przebiega wolno, konieczne jest przeprowadzenie kontroli.
E31	Wypuszczanie powietrza przekracza 90 sekund.	Tempo wypuszczania powietrza jest wolne, konieczne jest przeprowadzenie kontroli.
E48	Nie można wykryć bicia serca.	Nie można wykryć bicia serca z powodu poruszenia ciała itp. Pomiar ciśnienia tętniczego należy przeprowadzić, gdy pacjent jest zrelaksowany i nie porusza się.
E60	Konfiguracja czasu interwału jest nieprawidłowa.	Jeżeli czas interwału jest ustawiony na 120 minut, różnica pomiędzy ostatnim czasem rozpoczęcia a kolejnym czasem rozpoczęcia nie może wynosić idealnie dwie godziny.

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E90	Błąd zerowego ciśnienia przy obwodzie bezpieczeństwa.	□ Jest wyświetlany przy czasie rozpoczęcia pomiaru. □ Całkowicie wypuść powietrze pozostawione w mankiecie.
E91	W obwodzie bezpieczeństwa wykryto nadmierne ciśnienie.	□ W trakcie zwiększania ciśnienia mogło zostać wykryte poruszenie się ciała. Odpręż się i nie ruszaj podczas pomiaru. □ Jeżeli błąd występuje nawet gdy pacjent jest odprężony i nie porusza się, skontaktuj się ze sprzedawcą w celu przeprowadzenia kontroli.

Sprzętowe kody błęd rejestratora

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E52	Błąd pamięci	□ Może się to zdarzyć w przypadku silnego uderzenia, takiego jak upuszczenie rejestratora. □ Częste występowanie tego kodu może oznaczać nieprawidłowe działanie wewnętrznej pamięci. Należy wówczas skontaktować się ze sprzedawcą w celu przeprowadzenia kontroli.

Ważne

Kody błęd mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

10. Elementy opcjonalne (do zamówienia)

Mankiety

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Mały mankiet lewa ręka	Obwód ręki 15 do 22 cm 5,9" do 8,7"	TM-CF202D
Mankiet dla dorosłych lewa ręka	Obwód ręki 20 do 31 cm 7,8" do 12,2"	TM-CF302D
Duży mankiet lewa ręka	Obwód ręki 28 do 38 cm 11,0" do 15,0"	TM-CF402D
Mankiet XL lewa ręka	Obwód ręki 36 do 50 cm 14,2" do 19,7"	TM-CF502D
Mankiet dla dorosłych prawa ręka	Obwód ręki 20 do 31 cm 7,8" do 12,2"	TM-CF802D
Mankiet jedenrazowego użytku	10 arkuszy	TM-CF306A
Pokrowiec małego mankietu	na lewą rękę 10 arkuszy	AX-133024667-S
Pokrowiec mankietu dla dorosłych	na lewą rękę 10 arkuszy	AX-133024500-S
Pokrowiec dużego mankietu	na lewą rękę 10 arkuszy	AX-133024663-S
Pokrowiec mankietu XL	na lewą rękę 10 arkuszy	AX-133024503-S
Pokrowiec mankietu dla dorosłych	na prawą rękę 10 arkuszy	AX-133024353-S
Materiał mankietu małego	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133039854-S
Materiał mankietu dla dorosłych	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133039658-S
Materiał mankietu dużego	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133039855-S
Materiał do mankietu XL	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133039856-S
Materiał mankietu dla dorosłych	na prawą rękę 2 arkusze	AX-133039857-S
Złączka przewodu powietrza	—	TM-CT200-110B

Analiza danych

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Kabel USB	–	AX-KOUSB4C

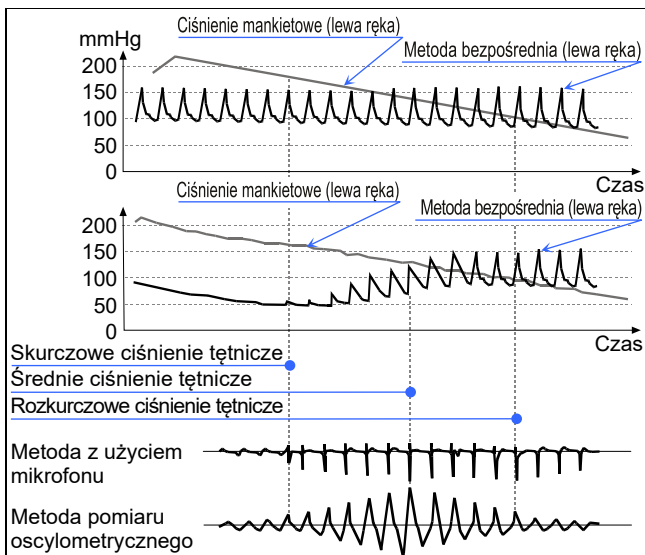
Inne

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Dzienniczek aktywności	10 arkuszy	AX-PP181-S
Etui	–	AX-133025995
Pasek	–	AX-00U44189
Zaciski	5 sztuk	AX-110B-20-S

11. Załącznik

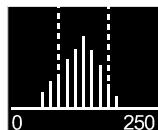
11.1. Zasady dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego

Procedura pomiaru: Zawiń mankiet wokół ramienia. Napompuj mankiet, aż ciśnienie osiągnie wartość wyższą niż skurczowe ciśnienie tętnicze. Następnie stopniowo wypuszczaj powietrze z mankieta. Gdy na etapie wypuszczania powietrza wykryte zostanie ciśnienie mankietowe, pojawia się kształt przebiegu tętna zsynchronizowany z biciem serca. Kształt przebiegu tętna gwałtownie rośnie w pobliżu skurczowego ciśnienia tętniczego. Rośnie w miarę wypuszczania powietrza, aż osiąga najwyższy punkt, po czym stopniowo spada. Zmiany kształtu przebiegu tętna pokazano na ilustracji na następnej stronie. Jeżeli w wypadku oscylometrycznego pomiaru ciśnienia tętniczego, skurczowe ciśnienie tętnicze jest oznaczone w punkcie, w którym amplituda gwałtownie wzrasta po wykryciu tętna w ciśnieniu mankietowym, to średnie ciśnienie tętnicze oznaczane jest w punkcie, w którym amplituda osiąga maksymalną wartość, natomiast rozkurczowe ciśnienie tętnicze oznaczane jest w punkcie, w którym amplituda stopniowo spada. Czujnik ciśnienia wykrywa subtelne zmiany wartości ciśnienia mankietowego wraz z upływem czasu, zapisuje kształt przebiegu tętna w pamięci, pozwala ocenić skurczowe i rozkurczowe ciśnienie tętnicze zgodnie z algorytmem pomiaru oscylometrycznego. Szczegóły algorytmu różnią się w zależności od monitora ciśnienia tętniczego. Wartości ciśnienia tętniczego u dorosłych oraz niemowląt mierzy się metodą oscylometryczną i porównuje się z wynikami mierzonymi metodą osłuchową. Rozkurczowe ciśnienie tętnicze definiuje się jako ostatni punkt fazy 4 przy metodzie osłuchowej. Na kształt przebiegu tętna w ciśnieniu mankietowym wpływa rodzaj materiału, z którego wykonany jest mankiet. Dlatego w wypadku używania właściwego mankieta oraz algorytmu pomiarowego zachowana zostaje dokładność pomiaru. Długość przewodu powietrza jest mniejsza niż 3,5 m z powodu parametrów tłumiących drgania, które są istotne z powodu rozchodzenia się fali tętna.



Czynniki błędu pomiaru ciśnienia tętniczego

Wykres tętna może być obiektywnym wskaźnikiem niezawodności związanej z dokładnością pomiaru. W przypadku wystąpienia zakłóceń spowodowanych nieregularną pracą serca lub ruchem amplituda wykresu zmienia się. Jeśli wykres tętna nie przedstawia prostego wykresu, należy go ponownie sprawdzić lub użyć innej metody.



Wykres tętna

Umieszczanie mankietu na wysokości serca

Założ mankieta na rękę na wysokości serca. Jeżeli pozycja mankieta jest nieprawidłowa, występuje błąd pomiaru. Przykładowo jeżeli mankieta jest założony 10 cm poniżej serca, zmierzone ciśnienie tętnicze będzie o 7 mmHg wyższe.

Właściwy rozmiar mankietu

Używaj mankietu w odpowiednim rozmiarze. Jeżeli jest zbyt mały lub zbyt duży, wystąpi błąd pomiaru. Pomiary z mankiem, który jest za mały, zwykle prowadzi do wyższego wyniku pomiaru ciśnienia tętniczego, niezależnie od prawidłowego ciśnienia tętniczego i prawidłowych tętnic. Pomiar ze zbyt dużym mankiem prowadzi do uzyskania niższego wyniku pomiaru ciśnienia tętniczego, zwłaszcza u osób cierpiących z powodu ostrej miażdżycy lub nieprawidłowej czynności zastawek tętniczych. Nieprawidłowy rozmiar mankietu powoduje różnicę pomiędzy metodą bezpośrednią a pomiarem metodą oscylometryczną. Na mankencie znajduje się etykieta z podanym zakresem obwodu ręki. Dobieraj rozmiar mankietu do danego pacjenta. Precyzja pomiaru ciśnienia tętniczego jest gwarantowana przez dokładność ciśnienia w czujniku ciśnienia, charakterystykę procesu wypuszczania powietrza oraz algorytm pomiaru, o ile używane są właściwy mankiety i przewody powietrza. Okresowo sprawdzaj dokładność ciśnienia w czujniku ciśnienia oraz charakterystykę procesu wypuszczania powietrza.

11.2. Informacje dotyczące EMD

Poniżej opisano wymagania mające zastosowanie do elektronicznych wyrobów medycznych:

Parametry pracy w ramach wytycznych EMD

Korzystanie z rejestratora wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących EMD (zakłóceń elektromagnetycznych). Korzystać z rejestratora zgodnie z ostrzeżeniami dotyczącymi zakłóceń EMD opisanych w niniejszej instrukcji. Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej (np. telefony komórkowe) mogą mieć wpływ na działanie elektrycznych wyrobów medycznych.

Akcesoria zgodne z normami EMD

Akcesoria i wyposażenie opcjonalne tego rejestratora spełniają wymagania normy IEC60601-1-2:2014 + A1: 2020. Użycie niedozwolonych akcesoriów może być przyczyną zwiększenia poziomu emisji i obniżenia odporności urządzenia na zakłócenia.

 Ostrzeżenie	
	Należy stosować tylko akcesoria dopuszczone do użycia przez firmę A&D. Niedozwolone akcesoria mogą być podatne na emisje elektromagnetyczne oraz charakteryzować się mniejszą odpornością na zakłócenia.

WARTOŚCI GRANICZNE EMISJI

Zjawisko	Zgodność
Promieniowane emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1, klasa B

POZIOMY TESTU ODPORNOŚCI: Port w obudowie

Zjawisko	Poziomy testu odporności
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	kontaktowe ± 8 kV powietrzne ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z radiowych urządzeń łączności bezprzewodowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela (Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU W OBUDOWIE na działanie radiowych urządzeń łączności bezprzewodowej)
Pola elektromagnetyczne promieniowanych częstotliwości radiowych IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

Zbliżeniowe pole magnetyczne IEC 61000-4-39	Patrz tabela (Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU W OBUŁOWIE na zbliżeniowe pole magnetyczne)
--	---

POZIOMY TESTU ODPORNOŚCI: port ZŁĄCZA PACJENTA

Zjawisko	Poziomy testu odporności
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	kontaktowe ± 8 kV powietrzne ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

POZIOMY TESTU ODPORNOŚCI: Wejście sygnałowe / port wyjściowy

Zjawisko	Poziomy testu odporności
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	kontaktowe ± 8 kV powietrzne ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przewodzone zakłócenia spowodowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM i amatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU W OBUDOWIE na działanie radiowych urządzeń łączności bezprzewodowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM Odchylenie ±5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasmo LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulacja impulsu 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu 217 Hz	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU W OBUDOWIE na zbliżeniowe pole magnetyczne

Częstotliwość testowania	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsu 50 kHz	7,5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

**A&D Company, Ltd.**<https://www.aandd.jp>

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken 364-8585 Japan

Telephone: [81] (48) 593-1111

Fax: [81] (48) 593-1119

EC REP**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

UK REP**A&D INSTRUMENTS LIMITED** <https://medical.andprecision.com>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park,

Abingdon, Oxfordshire, OX14 1DY, United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

UK Importer**A&D ENGINEERING, INC.**<https://medical.andonline.com>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, MI 48108 USA

Telephone: [1] (888) 726-9966

A&D AUSTRALASIA PTY LTD<https://www.andmedical.com.au>

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100

Fax: [61] (8) 8352-7409

ООО А&Д РУС**ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"**

121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Верейская, дом 17

(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation, Moscow, Vereyskaya Street 17)

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

<http://www.and-rus.ru>**A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd**

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<https://www.aanddtech.cn>

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编

200120

(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area, Shanghai, China 200120)

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<https://www.aanddindia.in>

2797



0086