

Svenska (översättning)

TM-2440

BRUKSANVISNING

Ambulatorisk blodtrycksmätare



© 2018 A&D Company, Limited. Med ensamrätt.

- Ingen del av denna publikation får återskapas, överföras, transkriberas eller översättas till något språk, i någon form eller på något sätt, utan skriftligt tillstånd från A&D Company, Limited.
- Innehållet i den här manualen och specifikationerna för instrumentet som bruksanvisningen gäller kan, i förbättringssyfte, komma att ändras utan föregående meddelande.
- Andra varumärken och varunamn tillhör sina respektive ägare.

Efterlevnad

Efterlevnad av EU-direktiv

Enheten överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) och UKCA Medical Device Regulations 2002 för medicintekniska produkter. Detta indikeras genom överensstämmelsemärkningen CE2797 och UKCA0086. (2797 och 0086: Referensnumret avser det aktuella anmälda organet.) Enheten uppfyller följande bestämmelser.

 Direktivet om medicintekniska produkter (EU 2017/745)

 UKCA Medical Devices Regulations 2002

Efterlevnad av Australiens EMD-ramverk

Enheten uppfyller följande krav:

EMD-emissionsstandard för utrustning inom industri, vetenskap och medicin AS/NZS 2064:1997, EMD generisk immunitetsstandard AS/NZS 4252. 1:1994. Det förutnämnda visas av C-Tick-etiketten.

Varningsdefinitioner

För att förebygga olyckor på grund av felaktig hantering innehåller denna produkt och dess manual följande varningsskyltar och varningssymboler.

Dessa varningsskyltar och varningssymboler har följande betydelser.

Varningsdefinitioner

 Kontra-indikationer	En omedelbart farlig situation som, om den inte undviks, kommer att leda till dödsfall eller allvariga personskador.
 Varning	En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvariga personskador.
 Försiktighet	En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga personskador. Den kan också användas som varning för osäker hantering.

Symbolexempel

	Symbolen  anger "Försiktighet". Försiktighetsorsaken beskrivs via text eller bild inuti eller i närheten av symbolen. Exemplet anger försiktighet gällande elektrisk stöt.
	Symbolen  anger "Gör ej". Den förbjudna åtgärden beskrivs via text eller bild inuti eller i närheten av symbolen. Exemplet anger "Får ej demonteras".
	Symbolen  anger en obligatorisk åtgärd. Den obligatoriska åtgärden beskrivs via text eller bild inuti eller i närheten av symbolen. Exemplet anger en allmän obligatorisk åtgärd.

Övrigt

Obs!	Ger användaren användbar information om användning av enheten.
-------------	--

Försiktighetsåtgärder för alla åtgärder beskrivs i den här manualen. Läs bruksanvisningen innan du använder enheten.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Vid användning av TM-2440 (registreringsenheten för ambulatorisk blodtrycksmätare) ska följande säkerhetsföreskrifter läsas noggrant innan mätaren används. Följande innehåll sammanfattar allmänna frågor gällande patient- och användarsäkerhet och även säker hantering av mätaren. Försiktighetsåtgärder för alla åtgärder beskrivs i den här manualen. Läs bruksanvisningen innan du använder enheten.

1. Försiktighetsåtgärder när registreringsenheten används och förvaras.

 Kontraindikationer	
	Se till att hålla registreringsenheten borta från utrymmen där det finns brandfarliga anestetika eller gaser, högtryckskamrar med syrgas eller syrgastält. Om registreringsenheten används i dessa utrymmen kan det orsaka explosion. Använd inte registreringsenheten tillsammans med ett system för magnetisk resonanstomografi (MRT).

 Försiktighet	
	I syfte att upprätthålla enhetens funktioner och kapacitet ska följande miljöförhållanden beaktas när registreringsenheten används och förvaras. Registreringsenhetens prestanda kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och altitud. □ Undvik platser där registreringsenheten kan utsättas för vattenstänk. □ Undvik platser med hög temperatur, hög luftfuktighet, direkt solljus, damm, salt och svavel i luften. □ Undvik platser där registreringsenheten kan välta, utsättas för vibrationer eller slag (även under transport). □ Undvik platser där kemikalier förvaras eller där det finns gas.

 Försiktighet	
	□ Driftförhållanden:
	Temperatur: +10 °C till +40 °C,
	Luftfuktighet: 30 % RH till 85 % RH (icke-kondenserande).
	□ Transport- och förvaringsförhållanden:
	Temperatur: -20 °C till +60 °C,
	Luftfuktighet: 10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande).

2. Försiktighetsåtgärder innan registreringsenheten används.

 Försiktighet	
	□ Bekräfta att registreringsenheten fungerar säkert och korrekt.
	□ När registreringsenheten används samtidigt som/tillsammans med andra enheter kan det medföra felaktiga diagnoser eller säkerhetsproblem. Bekräfta att enheterna kan anslutas på ett säkert sätt.
	□ Kontrollera om det uppstår ömsesidiga störningar med andra medicintekniska produkter. Bekräfta att registreringsenheten kan användas på korrekt sätt.
	□ Använd tillbehör, valbara alternativ och förbrukningsvaror som anges av A&D.
	□ Läs tillbehörens medföljande bruksanvisningar noggrant. Dess försiktighetsanvisningar och varningar ingår inte i den här manualen.
	□ Utför inspektion av registreringsenheten innan den används, för att säkerställa säker och korrekt användning.
	□ Låt registreringsenheten vara i normalt driftläge en timme eller mer före användning och slå på den.
	□ Kontrollera korrekt funktion före användning om förpackningen är skadad, har öppnats eller exponerats för omgivningsförhållanden utanför de specificerade.



- ❑ Anslut endast den **dedikerade kringutrustningar** till USB-kontakten.
Anslut inte några andra enheter.
- ❑ Anslut inga manschetter som inte är en manschett godkänd av A&D till luftanslutningen.

Obs!

Förberedelse av registreringsenheten

- ❑ Ta bort alla de senast lagrade data från registreringsenheten innan den används på nästa patient.
- ❑ Byt ut batterierna innan registreringsenheten används på nästa patient.

Enhet

- ❑ Registreringsenheten är en medicinteknisk produkt.
Registreringsenheten får endast användas i diagnos- och åtgärdssyfte.
- ❑ Säkerställ att luftslangen och manschetten sitter korrekt. (Exempel: om luftslangen är böjd eller sträckt och manschettens riktning.)

Anvisningar till patienten som bär enheten

- ❑ Informera patienten om hur automatisk blodtrycksmätning pausas för att stoppa registreringsenheten när ett fel inträffar.
- ❑ Informera patienten om hur denne snabbt tar av sig registreringsenheten vid smärta eller om andra problem uppstår.
- ❑ Var försiktig när registreringsenheten används i närheten av barn eller spädbarn, eftersom det föreligger fara för oavsiktlig strypning med luftslangen.

3. Försiktighetsåtgärder för batterier som används för blodtrycksmätning.

 Försiktighet	
	□ Sätt i batterierna i enlighet med polsymbolerna "+" och "-" som anges inuti batteriluckan. (Observera polariteterna) □ Byt alltid ut båda batterierna samtidigt. □ Ta ur batterierna när registreringsenheten inte ska användas under en lång period. Batterierna kan läcka och orsaka funktionsfel. □ Använd två alkaliska batterier (AA-storlek) eller angivna laddningsbara batterier (Ni-MH, AA-storlek). □ Tryck och håll ned "-"-fjäderplintarna med batteriet. Skjut sedan in och sätt fast batteriets "+"-pol mot "+"-sidan i batterifacket. Om batteriet sätts i mot "+"-sidan först kan batteriluckan skadas.
	□ Vidrör inte batteriet och patienten samtidigt. Detta kan medföra elektrisk stöt.
	Blanda inte gamla och nya batterier. Använd inte batterier av olika typ eller från olika tillverkare. Sådan användning kan orsaka läckage, värmealstring och explosion. Registreringsenheten kan få ett funktionsfel.

4. Försiktighetsåtgärder under användning.

 Kontraindikationer	
	Använd inte registreringsenheten under tiden som du kör bil eller andra fordon. Exempel Registreringsenheten kan hindra kropps- och armrörelser när fordon osv. körs.

Varning

	Den här medicintekniska produkten får endast användas av en läkare eller person som är behörig enligt lag. Beskriv den korrekta användningen för patienten och säkerställ att hen har förmåga att avbryta mätningen om problem uppstår.
	Använd inte mobiltelefoner nära registreringsenheten (mindre än 30 cm). Det kan leda till fel.

Försiktighet

	□ Avbryt användning av registreringsenheten och pausa automatisk blodtrycksmätning om patienten känner smärta i armen eller om mätningen inte är korrekt. □ Registreringsenheten får inte användas inom starka magnetiska eller elektriska fält. □ Registreringsenheten får inte användas av en patient som använder sig av hjärt-lungmaskin.
---	---

Obs!

Anvisningar till patient

Om temperaturen är låg reduceras batterikapaciteten och antalet mätningar som kan utföras blir färre.

5. Försiktighetsåtgärder efter att registreringsenheten har använts.

 Försiktighet	
	Bearbeta mätdata Se till att omedelbart bearbeta mätdata med den dedikerade kringutrustningen. Registreringsenhet □ Rengör, sortera och förvara tillbehören. □ Rengör registreringsenheten för nästa mätning. □ Pausa automatisk blodtrycksmätning. I annat fall så inleds den automatiska mätningens luftfyllning vid nästa mätningsstarttid, och manschetten eller andra delar kan då skadas av uppblåsningen. □ Ta ur batterierna ur registreringsenheten när den inte ska användas under en lång period. Batterierna kan läcka och skada registreringsenheten. □ Undvik att låta ett barn själv använda registreringsenheten. Placera inte registreringsenheten på en plats där ett spädbarn kan nå den. Detta kan leda till olyckor eller skador.
	 Håll i kopplingshöljet när du ansluter eller kopplar bort kabeln. Dra inte i kabeln.

Obs!

Försiktighetsåtgärder efter att registreringsenheten har använts (TM-2440)

Se till att omedelbart bearbeta mätdata med en **dedikerad kringutrustning** när mätningen har slutförts.

Uppladdningsbart reservlitiumbatteri

Registreringsenheten har ett reservlitiumbatteri. Detta batteri strömförsörjer den inbyggda klockan när AA-batterierna som används för blodtrycksmätningar byts ut. Litiumbatteriet laddas av AA-batterierna.

Förlänga reservbatteriets brukstid

- Vid första användningstillfället eller när enheten har förvarats i en månad eller längre ska du byta batterierna och ladda reservbatteriet. Reservbatteriet behöver laddas i minst 48 timmar.
(Reservbatteriet laddas alltid av AA-batterierna.)
- Sätt i två nya AA-batterier när batteriindikatorn visar .
- När batteriindikatorn visar  är det inte möjligt att utföra blodtrycksmätningar eller upprätta datakommunikation. Sätt i två nya AA-batterier.
- Ta ur batterierna för att skydda registreringsenheten från vätskeläckage från ett batteri när registreringsenheten inte ska användas på minst en månad.

6. Åtgärder när ett fel har uppstått hos enheten

 Varning	
	□ Stoppa användningen av enheten och ta ur AA-batterierna. Om batteripolerna har kortslutits kan batterierna vara varma. □ I händelse av ett fel kan registreringsenheten bli varm under mätning. Hantera den varsamt. □ Sätt en varningsetikett där det står "Felfunktion" eller "Använd ej" på registreringsenheten. Kontakta din återförsäljare. □ Stoppa omedelbart registreringsenheten när mätningstiden överskrider 180 sekunder och lufttrycket överstiger 299 mmHg. □ Om allvarliga tillbud inträffar som berör enheten ska detta rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i ditt land (i Sverige Läkemedelsverket).

7. Försiktighetsåtgärder vid underhåll

 Varning	
	□ Bekräfta att registreringsenheten fungerar säkert och korrekt när den inte har använts under en lång period. □ Utför en inspektion och underhåll innan enheten används för att säkerställa korrekta och säkra mätningar. Användaren (sjukhuset, inrättningen o.s.v.) ansvarar för hanteringen av medicinteknisk utrustning. Om inspektionen och underhållet inte utförs på rätt sätt kan det medföra olyckor.

 Varning	
	Använd en torr, luddfri trasa när registreringsenheten torkas av. Flyktiga ämnen såsom thinner och bensin får inte användas. En våt trasa får inte användas.
	Registreringsenheten (elektronisk medicinteknisk enhet) får inte demonteras eller modifieras. Detta kan orsaka skador.

8. Försiktighetsåtgärder och åtgärder vid felfunktion till följd av starka elektromagnetiska fält

 Försiktighet	
	□ Registreringsenheten uppfyller EMD-standard IEC60601-1-2: 2014 + A1: 2020. För att undvika elektromagnetisk störning från andra enheter ska du dock inte använda mobiltelefoner i närheten av registreringsenheten. □ Om registreringsenheten är nära starka elektromagnetiska fält kan störningar påverka vågformen och funktionsfel uppstå. Om ett oväntat funktionsfel uppstår under användningen ska du undersöka den elektromagnetiska störningen och vidta lämpliga åtgärder.

 Försiktighet	
	Följande exempel anger vanliga orsaker till funktionsfel och deras motsvarande åtgärder. □ Användning av mobiltelefoner Radiovågor kan orsaka oväntade funktionsfel. ▪ Trådlösa kommunikationsenheter, enheter i hemmanätverk såsom sladdlösa telefoner och andra typer av kommunikationsenheter kan påverka registreringsenheten. Därför måste de hållas på ett avstånd om minst 30 cm eller mer från registreringsenheten. □ Om det finns statisk elektricitet i användningsområdet (urladdningar från enheter eller i omgivningen) ▪ Se till att både användare och patient är fria från all statisk elektricitet innan registreringsenheten används. ▪ Öka rummets luftfuktighet.

9. Miljöskydd

 Försiktighet	
	Innan registreringsenheten kasseras ska du avlägsna litiumbatteriet från registreringsenheten.

Försiktighetsåtgärder för säker mätning

Det här avsnittet beskriver försiktighetsåtgärder för mätning och sensorn. Informera patienten om följande innehåll och förklara det för dem. Vägled patienten avseende den korrekta användningen av enheten.

Blodtrycksmätning

Varning



Se till att slangen inte är veckad och att luften flödar igen den korrekt. Om en veckad luftslang används kan luften stängas in i manschetten, vilket kan stoppa blodflödet till armen.

Kontraindikationer



- ❑ Mät inte blodtrycket på en arm om patienten har följande tillstånd. Detta kan leda till en olycka eller förvärra skadan.
 - 1) En arm som är skadad eller drabbad av sjukdom.
 - 2) En arm som används för intravenöst dropp eller blodtransfusion.
 - 3) En kroppsdel som shuntats för artificiell dialys.
 - 4) Patienten har varit sängliggande under en längre tid (Föreligger risk för trombos.)

Försiktighet



- ❑ Kontrollera patientens tillstånd om det förekommer mätningsproblem. Enheten gissar att tillståndet försämras bortom gränsen för mätning eller om en veckad luftslang hindrar luftflödet på grund av att luftslangen är böjd.
- ❑ Om blodtrycket mäts för ofta kan det leda till kroppsskador på grund av störningar i blodflödet. Kontrollera att användningen av enheten inte leder till långvarig försämring av blodcirkulationen när enheten används upprepade gånger.
- ❑ Blodtrycksmätningen kanske inte är korrekt om patienten lider av kontinuerlig arytm eller rör sig överdrivet mycket.

Försiktighet

	□ Enheten är inte avsedd för att diagnostisera hjärtrytmrubbningar. Sök läkarvård om indikatorn för oregelbunden hjärtrytm aktiveras frekvent och detta inte beror på patientens rörelser under blodtrycksmätningen. □ Sätt manschetten i höjd med hjärtat. (Om höjden inte överensstämmer med hjärtats position medför detta ett fel i mätvärdet.) □ Registreringsenheten reagerar på artefakter och stötar. Om tvivelaktiga mätningssvärden föreligger ska blodtrycket mätas med auskultation eller palpation. □ Ett mättningsfel kan inträffa om manschettens omkrets inte passar patientens armomkrets.
	Fyll inte manschetten med luft innan den har virats runt patientens arm. Manschetten kan skadas eller brista.

Obs!

	□ Blodtrycksmätningar kan orsaka underhudsblödning. Denna underhudsblödning är temporär och försvinner med tiden. □ Om patienten använder en hjärt-lungmaskin kan blodtrycket inte mätas eftersom hjärtrytm saknas. □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om patienten bär tjocka kläder. □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om klädesplagg rullas upp och klämmer armen. □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om den perifera cirkulationen är otillräcklig, blodtrycket är mycket lågt eller om patienten har hypotermi (orsakar otillräckligt blodflöde). □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om patienten har frekvent arytmi. □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om manschettstorleken inte är korrekt. □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om manschetten inte sitter i höjd med hjärtat. □ Blodtrycket kan inte mätas korrekt om patienten rör på sig eller pratar under tiden som mätningen utförs. □ Kliniska studier har inte utförts med nyfödda spädbarn eller gravida kvinnor. □ Rådfråga en läkare före användning om du har genomgått mastektomi eller lymfkörtelexecision.
---	---

Manschett

Varning



- Kassera manschetter som är kontaminerade av blod för att förhindra smittspridning av infektiösa bakterier.
- Förvara inte manschetten hopvikt eller luftslangen böjd under långa perioder. Om detta görs kan komponenternas brukstid förkortas.

Mätning av pulsfrekvens

Varning



Använd inte den visade pulsfrekvensen som grund för diagnos av hjärtrytmrubbningar.

Obs!

Registreringsenheten mäter pulsfrekvens när den mäter blodtryck.

Packlista

Försiktighet



Registreringsenheten är ett precisionsinstrument. Använd med försiktighet.

Kraftiga stötar kan orsaka skador och funktionsfel.

Obs!

Registreringsenheten fraktas i en specialutformad förpackningslåda som skyddar den från skador under transport. När du öppnar förpackningslådan ska du kontrollera att den innehåller alla delar som anges i packlistan. Vid eventuella frågor ska du vända dig till din lokala återförsäljare eller närmaste A&D-distributör. Vi rekommenderar att du sparar den specialutformade förpackningen.

Se "10. Tillvalsartiklar (beställs separat)" för information om tillbehörsalternativ.

Blodtrycksregistreringsenhet 1

Tillbehör

Vuxenmanschett 20 till 31 cm (7,8 tum till 12,2 tum) till vänster arm
TM-CF302D 1

Manschettskydd, vuxen 2

Bärfodral AX-133025995 1

Bälte AX-00U44189 1

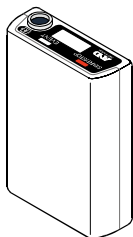
Spänne 1

Aktivitetsregisterblad (10 blad) AX-PP181-S 1

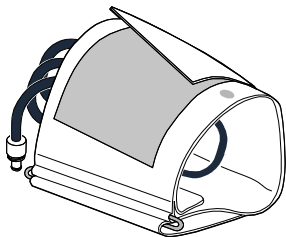
USB-kabel AX-KOUSB4C 1

ABPM Data Manager 1

Den här bruksanvisningen 1

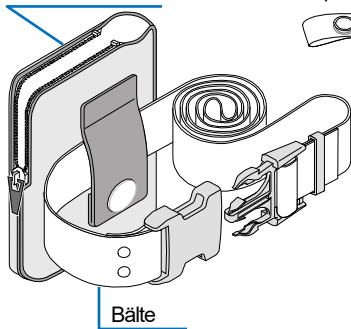


Blodtrycksregistreringsenhet



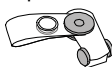
Vuxenmanschett för vänster arm

Bärfodral

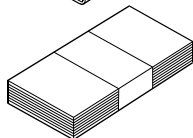
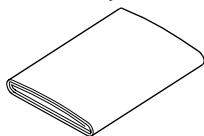


Bälte

Spänne

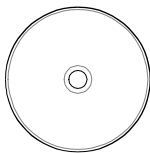


Manschettsskydd, vuxen

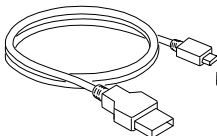


Aktivitetsregisterblad (10 blad)

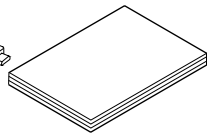
ABPM Data Manager



USB-kabel



Den här bruksanvisningen



Innehållsförteckning

Efterlevnad	i
Efterlevnad av EU-direktiv	i
Efterlevnad av Australiens EMD-ramverk	i
Varningsdefinitioner	ii
Försiktighetsåtgärder vid användning	iii
Försiktighetsåtgärder för säker mätning	xii
Blodtrycksmätning	xii
Manschett	xiv
Mätning av pulsfrekvens	xiv
Packlista	xv
1. Inledning	4
2. Funktioner	4
3. Förkortningar och symboler	6
4. Specifikationer	11
4.1. Registreringsenhet	11
4.2. Mått	14
5. Komponentnamn	15
5.1. Registreringsenhet	15
5.2. OLED-skärm (organisk ljus-emitterande diod)	16
5.3. Huvudsakliga knappfunktioner	17
5.3.1. A-BPM-funktioner	17
5.3.2. Övriga åtgärder	20
6. Funktioner vid blodtrycksmätning	21
6.1. Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)	21
6.1.1. A-BPM-vänteläge	22

6.1.2.	Vilofunktion och intervalltid	23
6.1.3.	Stoppa mätning	23
6.2.	Mättningsresultat	24
6.2.1.	Visar Mättningsresultaten	24
6.2.2.	Lagra mättningsresultat	24
6.2.3.	Utmatning av mättningsresultat	25
6.2.4.	ID-nummer	25
7.	Förbereda registreringsenheten	26
7.1.	Sätta i batterierna (byta batterier).....	26
7.1.1.	Byta batterier.....	28
7.2.	Förbereda bär fodralet	28
7.3.	Inspektion inför användning	29
7.3.1.	Checklista innan batterier sätts i	29
7.3.2.	Checklista efter att batterier har satts i	30
8.	Användning.....	30
8.1.	Flödesschema över funktioner	30
8.2.	Initiala inställningar	32
8.2.1.	Fabriksinställningar	32
8.2.2.	Klock- och övervakningsfunktion för mätning.....	33
8.2.3.	Initialt luftfyllningsvärde	34
8.3.	A-BPM förinställda program	34
8.3.1.	A-BPM-poster och -parametrar.....	36
8.3.2.	Exempel på A-BPM-program.....	39
8.4.	Radera mätdata	41
8.5.	Sätta fast produkten på patienten.....	42
8.5.1.	Information till patienter	42
8.5.2.	Manschettskydd	45
8.5.3.	Sätta fast manschetten, bär fodralet och registreringsenheten	46

8.6.	Förfarande vid blodtrycksmätning	49
8.6.1.	A-BPM-funktioner	49
8.6.2.	Manuell mätning	51
8.6.3.	Stoppa och avbryta mätningar	52
8.7.	Ansluta registreringsenheten till en dedikerad kringutrustning	53
8.7.1.	Ansluta med en USB-kabel	53
9.	Förvaring, inspektion och säkerhetshantering av produkter	55
9.1.	En generell regel är att patienten ska inspektera enheten vid dagliga kontroller, såsom finns beskrivet i bland annat "Inspektion vid användning"	55
9.2.	Rengöra produkten	56
9.3.	Inspektion innan batteriet sätts i	58
9.3.1.	Inspektion efter att batterier har satts i	58
9.3.2.	Inspektion efter att batterier har satts i	59
9.4.	Kassering	60
9.5.	Felsökning	61
9.6.	Felkoder	62
10.	Tillvalsartiklar (beställs separat)	65
11.	Bilaga	67
11.1.	Principer för blodtrycksmätning	67
11.2.	EMD-information	69

1. Inledning

Tack för ditt köp!

TM-2440 ambulatorisk blodtrycksregistreringsenhet gör det möjligt att exakt mäta patientens blodtryck automatiskt under förinställda tidsperioder (t.ex. 24 timmar kontinuerligt). I den här manualen förklaras inställningar, användning, lägen och program för blodtrycksmätning samt kommunikation med **dedikerad kringutrustning**, underhåll, specifikationer och varningar. Läs bruksanvisningen och förvara den på en tillgänglig plats.

2. Funktioner

Avsett ändamål

TM-2440 mäter och registrerar patientens blodtryck och pulsfrekvens vid förinställda tider. De registrerade mätvärdena överförs via kabel till ett displaysystem för att underlätta för läkaren att ställa diagnos.

TM-2440 indikerar hjärtrytmrubbningar så att läkaren vid behov kan fortsätta med lämplig behandling.

Klinisk nytta

Lyckad bedömning av blodtrycksvärden i enlighet med enhetens avsedda syfte.

Målgrupp för blodtrycksmätning

Registreringsenheten är avsedd för vuxna (äldre än 12 år).

Driftläge

Registreringsenheten aktivera automatisk blodtrycksmätning och manuell blodtrycksmätning. Blodtrycksavläsningar kan göras för att rådgöra med läkare och egenvård.

Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)

I det här läget kan man ange sex par godtyckliga starttider och intervall för var 24:e timme och det kan mäta och registrera blodtrycket automatiskt.

Manuell blodtrycksmätning

Blodtryck kan när som helst mätas manuellt, inklusive när A-BPM-funktionen är aktiverad.

Mobilitet

Registreringsenheten väger ca 120 g (utan batterier).

Den får plats i handen och är utrustad med en mikropump.

Två alkaliska AA-batterier kan användas. (Storlek LR6 eller AA)

Två uppladdningsbara batterier (storlek AA, Ni-MH-batteri) kan användas.

Användning

Inställningarna för registreringsenheten och programmet för blodtrycksmätning kan enkelt konfigureras med hjälp av ABPM Data Manager installerat på datorn (**dedikerad kringutrustning**).

Omfattande analytisk prestanda

Mätningsintervalltiden kan ställas in för automatisk blodtrycksmätning.

Blodtrycket kan mätas direkt med hjälp av manuell mätning när som helst.

Analysen kan enkelt göras med hjälp av ABPM Data Manager installerat på datorn (**dedikerad kringutrustning**).

Datahanterarens användningsmiljö

Datorns processor: Processor med 1 GHz eller mer

Minne: 2 GB eller mer

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

SVGA: 800 x 600 pixlar eller mer rekommenderas

Optisk enhet: DVD-enhet (enhet kompatibel med medföljande media)

Skrivare: Miljö kan skriva ut filer i XPS-format

Kortare mätningstid

Lufttömningshastigheten kontrolleras för att minimera mätningstiden.

Luftfyllningsvärdet kontrolleras för att minimera mätningstiden.

Praktisk

En **dedikerad kringutrustning** kan ta emot data via USB-kabel.

Mottagna data kan enkelt analyseras och skrivas ut.

3. Förkortningar och symboler

Symboler	Betydelse
SYS	Systoliskt blodtryck
DIA	Diastoliskt blodtryck
PUL	Pulsfrekvens
PP	Pulstryck $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Enhet för blodtryck
/min	Enhet för pulsfrekvens/minut
⌚	Visar: A-BPM utförs. Blinkar: Intervalltiden för "1 omfång" utförs.

Symboler	Betydelse
	Minne fullt, radera data för att starta mätningen.
	Batteriindikator Om nivå 1 visas är det inte möjligt att utföra blodtrycksmätningar eller upprätta datakommunikation. Byt batterierna till 2 nya LR6-batterier (AA-storlek).
	A-BPM vilolägesymbol
	Symbolen visas under konfigurerings.
Exx	Felkoder. xx = 00 till 99
OLED	Organisk ljus-emitterande diod
	Varningssymbol
	Graden av skydd mot elstötar: Utrustning av typ BF.
	Tillverkningsdatum.
 Please insert the USB cable in the correct orientation.	Sätt in USB-kabeln åt rätt håll.
	Katalognummer
	Manshett, liten (Small) Armomkrets 15 till 22 cm 5,9" till 8,7"
	Manshett, vuxen (Adult) Armomkrets 20 till 31 cm 7,8" till 12,2"
	Manshett, stor (Large) Armomkrets 28 till 38 cm 11,0" till 15,0"
	Manshett, extrastor (X-Large) Armomkrets 36 till 50 cm 14,2" till 19,7"
	Symbol tryckt på förpackningen. En vuxenmanshett medföljer.
	CE-märkning

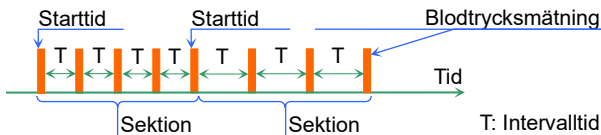
Symboler	Betydelse
	Auktoriserad representant för Europa
	UK Conformity Assessed-märkning
	Ansvarig för UK
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen eller snabbguiden.
	"Förvaras torrt" och "Skydda mot väta".
	Likström
IP	Symbol för internationell skyddsklass
	Serienummer
	Symbol tryckt på batterifacket. Batteriernas riktning (polaritet).
	Symbol tryckt på förpackningen. Batterier ingår inte bland tillbehören.
EMD	Elektromagnetiska störningar
	"Hanteras varsamt".
	Symbolen för WEEE-direktivet.
BPM	Blodtrycksmätning
A-BPM	Automatisk blodtrycksmätning.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	A-BPM-symboler. #1
Not made with natural rubber latex.	Försiktighetsåtgärd för patient. Detta är tryckt på manschetten.

Symboler	Betydelse
 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.	 Försiktighetsåtgärder gällande batteriluckan. ▫ Använd alkaliska batterier eller de specificerade uppladdningsbara batterierna och säkerställ korrekt polaritet (+, -). ▫ Blanda inte nya och gamla batterier eller batterier av olika märken. ▫ Sätt fast manschettluftslangen ordentligt i huvudenheten.
	Importör för EU
 	Importör för Storbritannien
	Unik produktidentifierare
	Se bruksanvisningen.
	Temperaturintervall
	Luftfuktighetsintervall
	Intervall för atmosfäriskt tryck
	Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras försiktigt
	Stapla max 6
	Universell återvinningssymbol

#1: Se "**6.1. Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)**" och "**8.3. A-BPM förinställda program**" för 24-timmars blodtrycksregistreringsenhet.

Vänteläge

A-BPM-**vänteläge** är en period under vilken blodtrycket inte mäts under **intervalltiden**.



Dedikerad kringutrustning

En **dedikerad kringutrustning** innebär datorn som ABPM Data Manager är installerat på. ABPM Data Manager ligger på en medföljande DVD-skiva.

När registreringsenheten ansluts till en kringutrustning ska kringutrustning som uppfyller kraven för elektrisk medicinteknisk utrustning (IEC60601-1) användas. Anslut inte registreringsenheten till andra enheter (Exempel: IEC60950) i ett område där medicinteknisk utrustning används.

Använd en USB-kabel som är kortare än 1,5 m.

4. Specifikationer

4.1. Registreringsenhet

Poster	Beskrivningar
Mätmetod	Oscillometrisk mättningsmetod
Tryckdetekteringsmetod	Halvledartryckgivare
Tryckvisningsintervall	0 till 299 mmHg
Mätnoggrannhet	Tryck: ± 3 mmHg Pulsfrekvens: ± 5 %
Minsta visningsenhet	Tryck: 1 mmHg Pulsfrekvens: 1 slag/minut
Mätintervall	Systoliskt blodtryck: 60 till 280 mmHg Diastoliskt blodtryck: 30 till 160 mmHg Pulsfrekvens: 30 till 200 slag/minut
Lufttömning	Kontant tömning med kontrollerad läckventil för extra säkerhet
Tömning	Elektromagnetisk ventil
Luftfyllningsmetod	Mikropump
Automatisk luftfyllning	85 till 299 mmHg
Intervalltid (för A-BPM)	Intervaller vid varje sektion som delar in 24 timmar i sex delar som mest. Intervall: AV, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
Klocka	24-timmarsformat
Skärm	OLED, 96 x 39 bildpunkter, vita tecken
Minne	Mätdata: max. 600 datapunkter.

Poster	Beskrivningar
Strömtillförsel	Med samma typ av batterier: ▫ 2 x 1,5 V-batterier (storlek LR6 eller AA) ▫ Alkaliska batterier eller nickel-metallhydridbatterier (Ni-MH) 1 900 mAh eller mer Reservbatteri för inbyggd klocka: Uppladdningsbart litiumknappcells batteri ML2016H 30 mAh
Antal mätningar	200 gånger eller mer. (När nya alkaliska batterier eller nickel-metallhydridbatterier används. Kan variera beroende på mätförhållanden.)
Märkspänning	DC 3,0 V (alkaliskt batteri, LR6), DC 2,4 V (nickel-vätebatteri, storlek AA)
Gränssnitt	USB: USB 1.1-kompatibel. Kabellängd: 1,5 m eller kortare. Micro USB-uttag typ B kan ansluta till dedikerad kringutrustning (med hjälp av standarddrivrutin).
Driftförhållanden	Temperatur: +10 till +40 °C Luftfuktighet: 30 till 85 %RH (icke-kondenserande)
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 till +60 °C Luftfuktighet: 10 till 95 %RH (icke-kondenserande)
Atmosfärtryck för både drift och förvaring	700 till 1 060 hPa
Typ av skydd mot elstötar	Internt utrustad utrustning

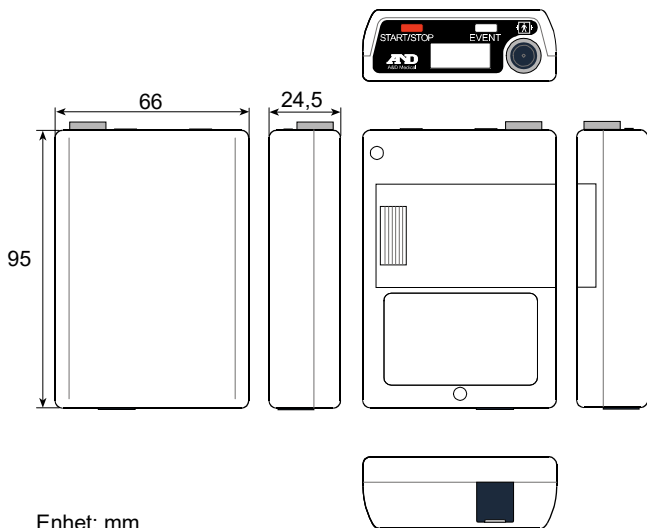
Poster	Beskrivningar
Graden av skydd mot elstötar 	Typ BF: Registreringsenheten, manschetten och slangen är utformade så att de ger särskilt skydd mot elektriska stötar.
CE-märkning 	Etikett för EU-direktiv för medicintekniska produkter.
C-Tick-symbol	Certifieringsvarumärke som registrerats i ACA av varumärkesbyrån.
Mått	Ca 95 (L) × 66 (B) × 24,5 (H) mm
Vikt	Ca 120 g (utan batterier)
Användbar livstid	Registreringsenhet: 5 år. Självautentisering med interna data. Korrekt drift och underhåll i optimala förhållanden. Hållbarheten varierar beroende på användningsförhållanden.
Kapslingsklass	Enhet: IP22
Standardläge	Kontinuerlig mätning
Omstartstid efter defibrillering	Omedelbart
EMD	IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020

Obs!

- # Specifikationer kan förbättras utan föregående meddelande.
- # Klinisk prövning för den här enheten utförs baserat på ISO 81060-2:2013.
- # Registreringsenheten är inte en medicinteknisk produkt för patientövervakning. Vi rekommenderar inte användning när patienten måste övervakas i realtid, till exempel på en akutvårdsavdelning.

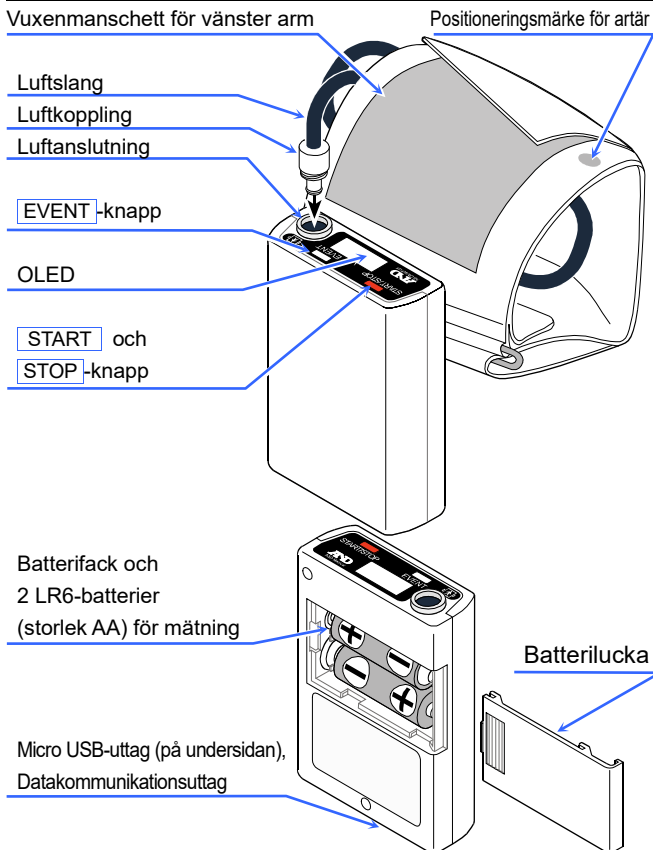
ACA: Australian Communications Authority

4.2. Mått



5. Komponentnamn

5.1. Registreringsenhet



5.2. OLED-skärm (organisk ljus-emitterande diod)

Obs!

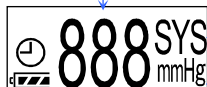
För att ställa en korrekt diagnos måste du se till att läsa av data som visas på registreringsenheten noggrant och tolka dessa korrekt.

Status för A-BPM visas på OLED-skärmen.

Klockslag.

Tillstånd/läge för inställningar och drift.

Mätningvärde för A-BPM.



SYS Systoliskt blodtryck.

DIA Diastoliskt blodtryck.

PUL Pulsfrekvens.

mmHg Enhet för blodtrycksvärde.

/min Enhet för pulsfrekvens.

Se "3. Förkortningar och symboler" för information om symbolerna som visas på OLED-displayen.

Symboler	Betydelse
	Symbolen visas under konfigureringsläge.
	Visar: A-BPM utförs.
	Minnet är fullt
	A-BPM vilolägesymbol
	Batteriindikator

5.3. Huvudsakliga knappfunktioner

5.3.1. A-BPM-funktioner

Starta eller pausa A-BPM.

- Steg 1. Lagra det förinställda programmet (med starttider och intervall) för A-BPM.
- Steg 2. Håll in **EVENT**-knappen för att växla mellan följande tillstånd.
- "ON"**A-BPM startas och symbolen  visas.
Blodtrycksmätningar utförs i enlighet med det förinställda A-BPM-programmet.
- "OFF"**A-BPM pausas och symbolen  släcks.
Manuell blodtrycksmätning kan utföras genom att trycka på **START**-knappen.

Utöka A-BPM-intervalltiden.

Utöka intervalltiden för A-BPM.

- Steg 1. Ställ viloläget till **"ON"** innan mätningen utförs.
- Steg 2. Starta A-BPM genom att hålla in **EVENT**-knappen.
Symbolen  visas.
- Steg 3. När du trycker på **EVENT**-knappen under tiden som A-BPM pågår så dubblas intervalltiden.
När du trycker på **EVENT**-knappen igen så återgår intervalltiden till dess ursprungliga värde.

Avbryta A-BPM

När du trycker på **START/STOP**-knappen under en pågående blodtrycksmätning töms luften omedelbart ur manschetten och mätningen avbryts. A-BPM är dock fortfarande aktivt. Nästa blodtrycksmätning utförs i enlighet med inställningarna för A-BPM.

Ställa in program för A-BPM.

- Steg 1. Om visningen är dold ska du trycka på **START/STOP**-knappen eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.
- Steg 2. Om symbolen $\oplus$ visas, håll in **EVENT**-knappen för att pausa A-BPM.
- Steg 3. Samtidigt som du håller in **START/STOP**-knappen, håll på **EVENT**-knappen tills **Sleep** visas på OLED.
- Steg 4. Driftnapparna är enligt följande:
- Se **"8.3.1. A-BPM-poster och -parametrar"**
- EVENT**-knapp Ändra aktuell parameter.
- START/STOP**-knapp Välj, nästa post, slut på inställningar.

Mäta blodtryck omedelbart under A-BPM.

(Manuell blodtrycksmätning med A-BPM)

- Steg 1. Om OLED är dold, tryck på **START/STOP** eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av A-BPM-vänteläge. A-BPM-vänteläge är ett tillstånd under vilket blodtrycket inte mäts under **intervalltiden**.
- Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen under A-BPM-vänteläget.

Justera klockan.

Ställa in övervakningsfunktion för A-BPM.

- Steg 1. Om visningen är dold ska du trycka på **START/STOP** eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.
- Steg 2. Om symbolen ☹ visas, håll in **EVENT**-knappen för att pausa A-BPM.
- Steg 3. Samtidigt som du håller in **START/STOP**-knappen, håll in **EVENT**-knappen tills **Display** (efter **Sleep**) visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Funktionsknapparna är följande:
Se **"8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning"**
EVENT-knapp Ändra aktuell parameter.
START/STOP-knapp Välj, nästa post, slut på inställningar.

5.3.2. Övriga åtgärder

Att återgå från vänteläge och visa mätaren.

Om OLED-visningen är dold ska du trycka på **START/STOP**-knappen eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.

Radera mätdata

Steg 1. Om visningen är dold ska du trycka på **START/STOP**-knappen eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.

Steg 2. Om symbolen  visas, håll in **EVENT**-knappen för att pausa A-BPM.

Steg 3. Samtidigt som du håller in **START/STOP**-knappen, håll in **EVENT**-knappen tills **DataClear** (efter att **Sleep** och **Display**) visas på OLED.

Steg 4. Välj en åtgärd.

- Om du vill radera data, håll in **START/STOP**-knappen. **Erasing** blinkar under **DataClear** Steg 4. Radering
på OLED-displayen och dataraderingen **OLED**

DataClear
Erasing

 startas.

Fortsätt till steg 5 efter slutförd radering.

- Om du vill spara (inte radera) data, tryck på **EVENT**-knappen och fortsätt till steg 5.

Steg 5. Registreringsenheten återgår till vänteläge.

6. Funktioner vid blodtrycksmätning

Registreringsenheten är utrustad med funktioner för automatisk blodtrycksmätning (A-BPM) och kan lagra mätningstillstånd och mätningresultat.

6.1. Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)

Försiktighet



När A-BPM-funktionen inte används ska funktionen pausas genom att hålla in **EVENT**-knappen så att symbolen  slocknar. I annat fall kommer en mätning att starta vid nästa starttid och manschetten kan då brista.

A-BPM-funktionen mäter blodtrycket vid förinställda intervall enligt tiden hos den inbyggda klockan, och lagrar mätningresultatet i minnet.

A-BPM kan startas och pausas genom att hålla in **EVENT**-knappen.

Symbolen  visas på OLED-displayen när A-BPM används. Blodtrycket mäts automatiskt vid starttiden för A-BPM.

När symbolen  visas på OLED anges AUTO som initialt luftfyllningsvärde så att ett lämpligt luftfyllningsvärde väljs automatiskt.

När symbolen  är dold ställs det initiala luftfyllningsvärdet in till 180 mmHg.

Om den första luftfyllningen är otillräcklig utförs ytterligare luftfyllningar automatiskt två gånger.

När du tar bort data från minnet eller pausar A-BPM så återställs luftfyllningsvärdet till det initiala luftfyllningsvärdet.

När ett mättningsfel inträffar, och väntetiden till nästa starttid är längre än 8 minuter, så mäts blodtrycket en gång efter 120 sekunder. Mättningsresultatet lagras i minnet.

Om du vill pausa A-BPM, håll in **EVENT**-knappen.

6.1.1. A-BPM-vänteläge

I A-BPM-vänteläget visar OLED aktuell tid tillsammans med symbolen ⌚ enligt följande.

I vänteläget är indikatorerna automatiskt dolda.

Tryck på valfri knapp för att visa posterna.

A-BPM-vänteläge är ett tillstånd under vilket blodtrycket inte mäts under intervalltiden.



Aktuell tidpunkt

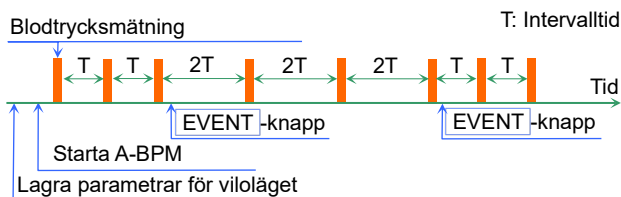
6.1.2. Vilofunktion och intervalltid

Ställ viloläget till "ON" i det förinställda programmet.

När du trycker på **EVENT**-knappen under tiden som A-BPM pågår dubblas intervalltiden.

När du trycker på **EVENT**-knappen igen under tiden som A-BPM pågår återgår intervalltiden till dess ursprungliga inställning.

Se "8.3. A-BPM förinställda program" för information om hur du ställer in viloläget.



6.1.3. Stoppa mätning

När du trycker på **START/STOP**-knappen under en pågående blodtrycksmätning töms luften omedelbart ur manschetten och mätningen avbryts. A-BPM är dock fortfarande aktivt. Nästa blodtrycksmätning utförs i enlighet med inställningarna för A-BPM.

Obs!

- När mätningen stoppas visas stoppkoden **E07** på OLED-displayen och sparas i minnet.

6.2. Mätningsresultat

6.2.1. Visar Mätningsresultaten

Övervakningsfunktionen kan välja mellan **"Display ON"** eller **"Display OFF"** för att visa eller dölja mätningsresultatet av A-BPM.

Innehållet som visas med kommandot **"Display ON"** inbegriper "Tryckvärde under mätning", "Mätningsresultat" och "Felkod för mätningsresultat".

När du väljer kommandot **"Display OFF"** visas klockan.

Fabriksinställningen är **"Display ON"**.

Se **"8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning"**.

6.2.2. Lagra mätningsresultat

Försiktighet



Databehandling av mätningsresultatet

Använd inte inom starka elektromagnetiska fält.

Minneskapaciteten för mätningsresultat är 600 datauppsättningar.

När minnet är fullt visas symbolen  och registreringsenheten kan inte utföra fler mätningar förrän data har tagits bort från minnet.

Obs!

Ta bort alla data från minnet innan registreringsenheten ges till en ny patient. Vi rekommenderar att registreringsenhetens minnesdata används separat för alla personer.

Om registreringsenheten lagrar data från olika personer kan det vara svårt att behandla data på korrekt sätt.

6.2.3. Utmatning av mättningsresultat

Mätdata som har lagrats i minnet kan matas ut till kringutrustning via USB-överföring.

Se "8.7. Ansluta registreringsenheten till en dedikerad kringutrustning".

Försiktighet



Dra inte ut kabeln under USB-kommunikation.
Det kan ge upphov till skador på data.

Obs!

När batteriindikatorn visar  kan dataöverföring inte utföras. Byt ut batterierna för att utföra dataöverföringar.

6.2.4. ID-nummer

Det fabriksinställda ID-numret är "0".

Konfigurera ID-nummer via den **dedikerade kringutrustningen**.

Obs!

ID-nummer kan inte konfigureras på registreringsenheten – den **dedikerade kringutrustningen** måste användas.

7. Förbereda registreringsenheten

7.1. Sätta i batterierna (byta batterier)

Försiktighet



- Sätt i två nya batterier, med korrekt riktning för "+" och "-" som är märkta inuti batterifacket, innan du använder registreringsenheten.
- Byt ut båda batterierna samtidigt.
- Ta ur batterierna om registreringsenheten inte ska användas under en lång period. Batterierna kan läcka och orsaka funktionsfel.
- Använd två alkaliska batterier av typ LR6 eller angivna uppladdningsbara Ni-MH-batterier av AA-storlek.
- När du sätter i batterier i batterifacket ska du först trycka ned fjäderplinten med batteriets "-"-sida. Därefter sätter du i "+"-sidan.
Om batteriet sätts i med "+"-sidan först kan batteriets överdrag skadas av fjäderplinten.



Använd inte olika typer av batterier, och kombinera inte förbrukade och nya batterier. Detta kan orsaka läckage, värmealstring eller skada.

Obs!

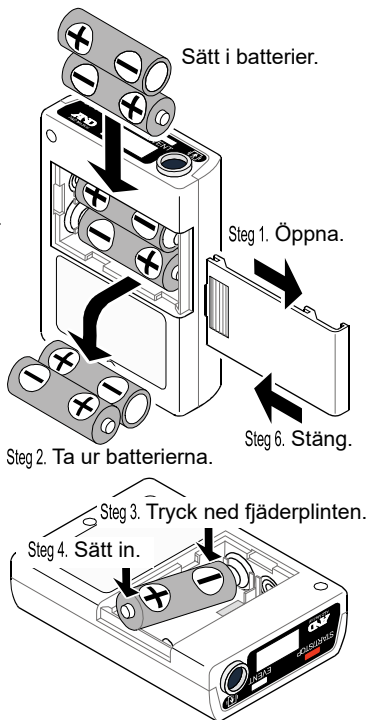
- När batterinivå 1  visas ska du byta till två nya batterier innan du använder registreringsenheten.
- Registreringsenheten kan inte utföra blodtrycksmätningar eller dataöverföringar när nivå 1  visas.
- När både det vanliga och det inbyggda batteriet är urladdade visas ingenting på skärmen.
- Sätt i batterierna i enlighet med riktningssymbolen ().

Förfarande

- Steg 1. Öppna batteriluckan.
- Steg 2. Ta bort de använda batterierna.
- Steg 3. Se till att följa riktningsymbolen (+/-) inuti batterifacket. Sätt i två nya batterier i rätt riktning enligt "+" och "-".

Tryck ned fjäderplinten med "-"-sidan av batteriet.

- Steg 4. Sätt i batteriet genom att trycka på "+"-sidan.
- Steg 5. Sätt i det andra batteriet på samma sätt som det första.
- Steg 6. Stäng batteriluckan.



Försiktighet



- Håll batterier och batteriluckan utom räckhåll för spädbarn och barn, eftersom det finns risk för oavsiktlig förtäring eller andra olyckor.
- Använd AA-batterier av standardtyp. Använd inte ett uppladdningsbart batteri som är uppsvällt eller som är inlindat i tejp. Det kan göra det svårt att öppna luckan.

7.1.1. Byta batterier

Mätningresultat och inställningsparametrar sparas när batterierna tas ur. När det inbyggda batteriet laddas ur återställs datumet till 01/01/2017 00:00.

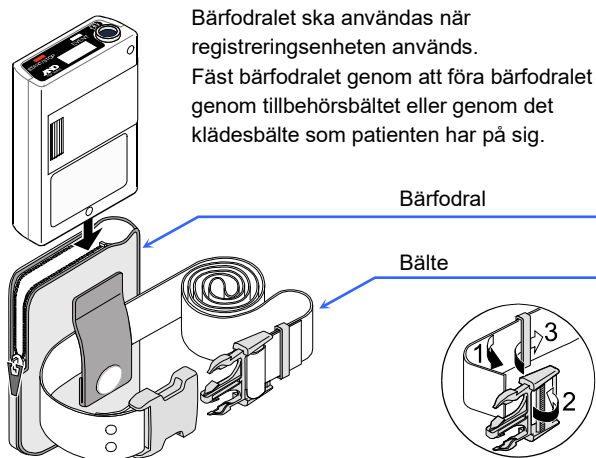
Kontrollera och justera aktuell tid när batterierna har bytts.

Se "8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning" har information om hur du justerar klockan.

7.2. Förbereda bärfodralet

Obs!

Använd bältet när registreringsenheten ligger i bärfodralet. Vi rekommenderar att använda ett bälte till att fästa registreringsenheten på patienten.



7.3. Inspektion inför användning

Försiktighet



Inspektera registreringsenheten för att säkerställa dess prestanda, säkerhet och effektivitet innan den används.

Bekräfta följande checklista före/efter batterierna satts i.

Om ett problem upptäcks ska användningen av registreringsenheten upphöra och en varningsetikett som anger "**Funktionsfel**" eller "**Använd ej**" ska sättas fast på registreringsenheten. Kontakta din lokala återförsäljare för reparation.

7.3.1. Checklista innan batterier sätts i

Nr	Post	Beskrivning
1	Utsida	Inga skador eller deformiteter till följd av att enheten har tappats.
		Ingen skada eller glapp i knappar osv.
2	Batteri	Kontrollera att batterierna inte är urladdade. Byt till två nya batterier innan patienten använder enheten.
3	Manschett	Kontrollera att manschetten inte är sliten eller nött. Om manschetten är sliten kan den brista till följd av inre tryck.
4	Manschettanslutning	Kontrollera att luftslangen inte är knuten eller böjd.
		Kontrollera att luftanslutningen och kopplingen är ordentligt anslutna.
5	Tillbehör	Kontrollera att det inte finns skador på tillbehör. (Bärfodral, bälte osv.)

7.3.2. Checklista efter att batterier har satts i

Nr	Del	Beskrivning
1	Batteri	Kontrollera att det inte förekommer eld, rök eller onormal lukt.
		Kontrollera att det inte förekommer onormala ljud.
2	Skärm	Kontrollera att det inte förekommer några onormala skärmvisningar.
3	Operation	Kontrollera att registreringsenheten fungerar korrekt.
4	Mätning	Kontrollera att mätningen kan utföras korrekt och att fastsättningen av manschetten, mätningen, visningen och resultaten är korrekta.

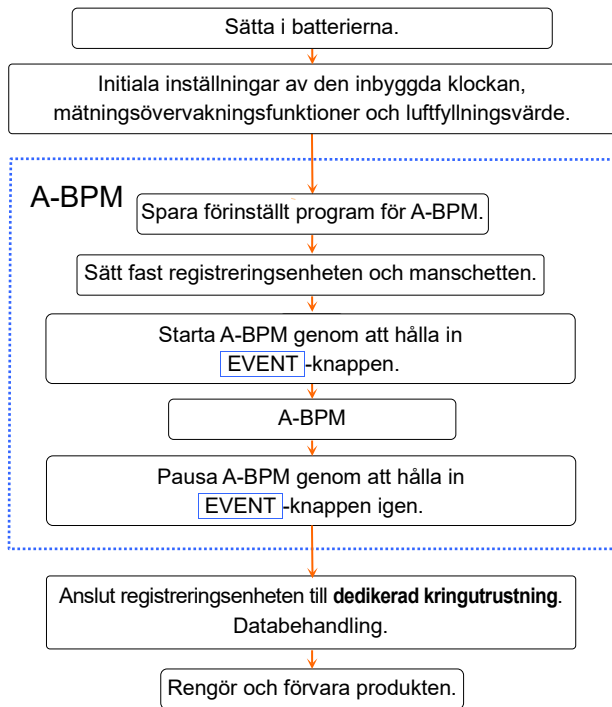
8. Användning

8.1. Flödesschema över funktioner

Obs!

De initiala inställningarna (av den inbyggda klockan, övervakningsfunktionerna och initialt luftfyllningsvärde) och det förinställda programmet för A-BPM behöver inte utföras vid varje användningstillfälle. Gör inställningarna när registreringsenheten används en första gång, när inställningarna har gått förlorade eller när inställningarna behöver ändras.

Dessa inställningar kan även göras på en **dedikerad kringutrustning**. Information finns i bruksanvisningen till ABPM Data Manager.



Komplett användningsförfarande

8.2. Initiala inställningar

8.2.1. Fabriksinställningar

Fabriksinställningarna (initiala inställningar) beskrivs nedan:

Vanliga inställningsposter

Post	Fabriksinställning
Övervakningsfunktion	ON (indikeras)
År, månad, dag, timme, minut	Leveransdatum

Poster hos A-BPM

Post	Fabriksinställning
Viloläge	OFF
Intervalltid då viloläget är ON (aktivt)	30 minuter
Starttid för sektion 1	0 timmar
Intervalltid för sektion 1	30 minuter
Starttid för sektion 2	0 timmar #1
Starttid för automatiserad mätning	OFF
Användningstid för automatiserad mätning	OFF

Innehållet i fabriksinställningarna

När du håller in **EVENT**-knappen starta A-BPM. Blodtrycket mäts var 30:e minut tills A-BPM pausas genom att hålla in **EVENT**-knappen igen.

- #1 : Inställningarna som avser perioderna mellan intervalltiden för sektion 2 och intervalltiden för sektion 6 är utelämnade eftersom starttiden för sektionerna 1 och 2 är samma värde.

8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning

De initiala inställningarna kan konfigureras på följande sätt.

- Använda knappar på registreringsenheten.
- Använda en **dedikerad kringutrustning** som ansluts till registreringsenheten via USB-kabeln.

Förfarande med knappar

- Steg 1. Om visningen är dold ska du trycka på **START/STOP**-knappen eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.
- Steg 2. Om symbolen ☹ visas, håll in **EVENT**-knappen för att pausa A-BPM. Symbolen ☹ släcks.
- Steg 3. Samtidigt som du håller in **START/STOP**-knappen, håll in **EVENT**-knappen tills **Display** (efter att **Sleep**) visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Driftnapparna är enligt följande:
EVENT-knappen.....Ändra aktuell parameter.
START/STOP-knappen ... Välj, nästa post, slut på inställningar.
Därefter kan knapparna användas för andra poster.
- Steg 5. När du har konfigurerat inställningarna trycker du på **START/STOP**-knappen för att återgå till vänteläget.

Post	OLED	Intervall
Övervaknings-funktion	Display xx	xx =OFF, ON
År	Clock Year xx	xx = 17 till 99. De två sista siffrorna i året.
Månad	Clock Mon. xx	xx = 1 till 12 månader
Dag	Clock Day xx	xx = 1 till 31 dagar
Timme	Clock Hour xx	xx = 0 till 23 timmar
Minut	Clock Min. xx	xx = 0 till 59 minuter

Tecken markerade med ruta: Fabriksinställningar och initiala inställningar när batterierna har förbrukats helt.

8.2.3. Initialt luftfyllningsvärde

När symbolen  visas på OLED anges AUTO som initialt luftfyllningsvärde så att ett lämpligt luftfyllningsvärde väljs automatiskt.

När symbolen  är dold ställs det initiala luftfyllningsvärdet in till 180 mmHg.

8.3. A-BPM förinställda program

De initiala inställningarna kan konfigureras på följande sätt.

- Använda knappar på registreringsenheten.
- Använda en **dedikerad kringutrustning** som ansluts till registreringsenheten via USB-kabeln.

A-BPM kan endast användas när den automatiserade mätningen kan utföras.

Obs!

Ange **starttiden** och **intervallet** som beräknats från tiden som symbolen  initialt visar på OLED.

Det är nödvändigt att ange dem igen när en annan A-BPM används.

Användning med knappar

- Steg 1. Om visningen är dold ska du trycka på **START/STOP**-knappen eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.
- Steg 2. Om symbolen  visas, håll in **EVENT**-knappen för att pausa A-BPM. Symbolen  släcks.
- Steg 3. Samtidigt som du håller in **START/STOP**-knappen, håll in **EVENT**-knappen tills **Sleep** visas på OLED-displayen.
- Steg 4. Ange inställningar för viloläge med följande knappar. Om viloläget är "ON" (aktivt) kan du gå till steg 5.
EVENT-knapp Ändra aktuell parameter.
START/STOP-knapp Välj, nästa post.
- Steg 5. Ange **starttid** och **intervall** i upp till sex sektioner med följande knappar.
EVENT-knapp Ändra aktuell parameter.
START/STOP-knapp Välj, nästa post.
- Steg 6. Ange **starttid** och **användningstid** för automatiserade mätningar med följande knappar.
EVENT-knapp Ändra aktuell parameter.
START/STOP-knapp Välj, nästa post, slut på inställningar.
- Steg 7. Efter konfigurationen återgår registreringsenheten till vänteläge.

Försiktighet



Ta inte ur batterierna under tiden som du anger inställningarna. Om batterierna tas ur måste du ange inställningarna igen.

8.3.1. A-BPM-poster och -parametrar

Det förinställda programmet för A-BPM är följande:

Post		OLED	Parameter
Viloläge		Sleep xx	xx= ON, ☐ OFF #1, #2
	Intervalltid	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, ☐ 30, 60, 120 minuter
Sektion 1	Starttid	Hour 1 xx	xx = ☐ 0 till 23 timmar
	Intervalltid	Cycle 1 xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, ☐ 30, 60, 120 minuter
Sektion 2	Starttid	Hour 2 xx	xx = ☐ 0 till 23 timmar
	Intervalltid	Cycle 2 xx	xx = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
Sektion 3	Starttid	Hour 3 xx	xx = ☐ 0 till 23 timmar
	Intervalltid	Cycle 3 xx	xx = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
Sektion 4	Starttid	Hour 4 xx	xx = ☐ 0 till 23 timmar
	Intervalltid	Cycle 4 xx	xx = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
Sektion 5	Starttid	Hour 5 xx	xx = ☐ 0 till 23 timmar
	Intervalltid	Cycle 5 xx	xx = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
Sektion 6	Starttid	Hour 6 xx	xx = ☐ 0 till 23 timmar
	Intervalltid	Cycle 6 xx	xx = ☐ OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
	Starttid	START xx	xx = ☐ OFF, 0 till 23 timmar #3, #4
	Användningstid	Operation xx	xx = ☐ OFF, 1 till 27 timmar #3, #4

Automatiserad
mätning

☐ Tecken markerade med ruta : Fabriksinställningar.

- #1 : När viloläget är inställt på "ON" kan **starttid** och **användningstid** för automatiserad mätning, och **intervalltiden** för viloläget användas. **Intervalltiden** för dessa avsnitt (1 till 6) kan inte användas.
- #2 : När viloläget är inställt på "OFF" visas inte **intervalltiden** för viloläget.
- #3 : Om **starttid** anges och **användningstid** är inställd på "OFF", när **EVENT**-knappen hålls in startar den **automatiserade mätningen** och fortsätter tills **EVENT**-knappen hålls in. Om **EVENT**-knappen hålls in igen fortsätter den **automatiserade mätningen** omedelbart.

Obs!

När **användningstiden** är angiven, även om **EVENT**-knappen används under den **automatiserade mätningen** så fortsätter den **automatiserade mätningen** under **användningstiden** från tiden då **EVENT**-knappen initialt använts.

- #4 : Om **starttid** är inställd på "OFF" och **användningstiden** har angetts och **EVENT**-knappen hålls in så utförs den **automatiserade mätningen** den första blodtrycksmätningen och fortsätter under **användningstiden**. Om **EVENT**-knappen hålls in under den **automatiserade mätningen** så stoppas den. Om **EVENT**-knappen hålls in igen fortsätter den **automatiserade mätningen** under **användningstiden**.

Obs!

När **starttiden** är angiven och **EVENT**-knappen hålls in under **automatiserad mätning** så stoppas den. Om **EVENT**-knappen hålls in igen startar den **automatiserade mätningen** omedelbart.

Alternativets innehåll

Viloläge:

Intervalltiden för den automatiserade mätningen kan anges.

Intervalltiden för sektionerna 1 till 6 kan inte användas.

Se "**6.1.2. Vilofunktion och intervalltid**".

Sektion:

24 timmar kan som mest delas in i sex segment. För varje sektion kan man ange en **starttid** och **intervall**. A-BPM kan endast användas när den automatiserade mätningen kan utföras.

Automatiserad mätning:

Hela A-BPM kan kontrolleras. Ange **starttid** och **användningstid**. Se "**8.3.2. Exempel på A-BPM-program**".

8.3.2. Exempel på A-BPM-program

Exempel Starttider och intervall. Förenklad inmatning.

Dubbla sektioner

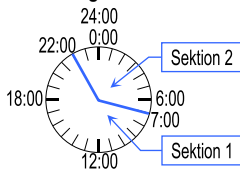
Starttiden för sektion 1 = 7:00

Intervalltiden för sektion 1 = 15

Starttiden för sektion 2 = 22:00

Intervalltiden för sektion 2 = 60

Starttiden för sektion 3 = 7:00 Samma starttid som sektion 1



Sektion 3 och efterföljande poster visas inte eftersom starttiden för sektion 3 är densamma som starttiden för sektion 1.

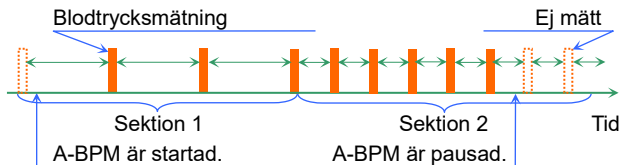
När **starttiden** för sektionerna 2, 3, 4, 5 eller 6 är densamma som för sektion 1 så visas inte dessa **starttider** och **intervall**.

Exempel 1 Automatisk mätning

Starttiden för automatiserad mätning = OFF,

Användningstiden för automatiserad mätning = OFF.

Efter att A-BPM startats görs blodtrycksmätning enligt **starttid** och **intervall** för alla sektioner tills A-BPM pausas.



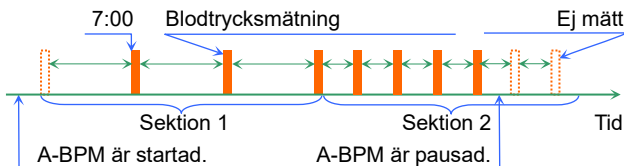
Exempel 2 Automatisk mätning

Starttiden för automatiserad mätning = 7:00,

Användningstiden för automatiserad mätning = OFF.

Efter att A-BPM startats så startar blodtrycksmätning 7:00.

A-BPM fortsätter att utföra mätningar i enlighet med angivna **starttider** och **intervall** för varje sektion tills den pausas.



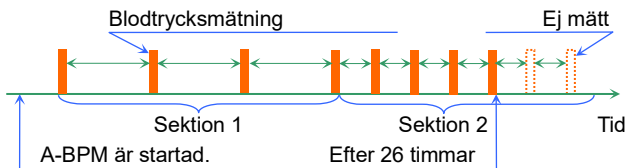
- # Även om symbolen $\ominus$ döljs en gång och visas igen under **automatiserad mätning** så fortsätter den **automatiserade mätningen**.

Exempel 3 Automatisk mätning

Starttiden för automatiserad mätning = OFF,

Användningstiden för automatiserad mätning = 26 timmar.

Efter att A-BPM startats görs blodtrycksmätning enligt **starttid** och **intervall** för alla sektioner i 26 timmar.



- # Även om symbolen $\ominus$ döljs en gång och visas igen under **automatiserad mätning** så fortsätter den **automatiserade mätningen** inte efter **användningstiden**.

8.4. Radera mätdata

Syftet med åtgärden och förklaring av funktionen

Mätdata raderas med inställningarna raderas inte.

De initiala inställningarna kan konfigureras på följande sätt.

- Använda knappar på registreringsenheten.
- Använda en **dedikerad kringutrustning** som ansluts till registreringsenheten via USB-kabeln.

Försiktighet



- Om mätdata raderas kan de inte användas igen. Säkerhetskopiera data före radering.
- Ta bort mätdata för senaste patienten innan nästa patient använder registreringsenheten.
- Det tar ungefär tio sekunder att radera data. Använd inte enheten medan data raderas, för att säkerställa att dessa raderas korrekt.

Förfarande med knappar

- Steg 1. Om visningen är dold ska du trycka på **START/STOP**-knappen eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläge.
- Steg 2. Om symbolen  visas, håll in **EVENT**-knappen för att pausa A-BPM. Symbolen  släcks.
- Steg 3. Samtidigt som du håller in **START/STOP**-knappen, håll in **EVENT**-knappen tills **DataClear** (efter **Sleep** och **Display**) visas på OLED-displayen.
- Steg 4. Välj en åtgärd.
- Om du vill radera data, håll in **START/STOP**-knappen. **Erasing** blinkar under **DataClear** på OLED-displayen och dataraderingen startas. Fortsätt till steg 5 efter slutförd radering.
 - Om du vill spara (inte radera) data, tryck på **EVENT**-knappen och gå vidare till steg 5.
- Steg 5. Registreringsenheten återgår till vänteläget.

8.5. Sätta fast produkten på patienten

8.5.1. Information till patienter

Förklara följande för patienten så att hen kan använda registreringsenheten på ett säkert sätt.

Försiktighetsåtgärder för blodtrycksmätningar

- Låt armen vara avslappnad och var tyst under tiden som uppblåsning påbörjas.
- Behåll samma position under hela mätningen.
- Undvik vibrationer, oljud och brus under tiden som mätningen pågår.
- Blodtrycket mäts ungefär 1 minut efter att luftfyllningen har utförts. Var stilla tills mätningen har slutförts. Mättningsvaraktigheten från fyllning av manschetten tills luften töms är upp till 170 sekunder.
- Registreringsenheten kan komma att fyllas med luft igen i syfte att åter mäta blodtrycket när luftfyllningen har slutförts. Detta kan exempelvis inträffa om patienten rör på sig, osv.
- Registreringsenheten kan inleda blodtrycksmätningen efter cirka 120 sekunder, om mätdata är ogiltiga och nästa mätning inte sker förrän om minst 8 minuter. Detta kan exempelvis inträffa om patienten rör på sig, osv.
- Registreringsenheten kan försvåra fordonskörning eller användning av maskiner. Undvik att köra fordon eller använda maskiner under tiden som registreringsenheten används.

Stoppa eller avbryta mätningen

Tryck på **START/STOP**-knappen för att avbryta blodtrycksmätningen. En felkod lagras i minnet. Blodtrycket mäts igen efter 120 sekunder.

För A-BPM stoppas bara den aktuella blodtrycksmätningen och mätningen utförs vid nästa **starttid**.

Pausa A-BPM genom att hålla in **EVENT**-knappen så att symbolen  släcks.

Ta av manschetten om den aktuella blodtrycksmätningen inte kan avbrytas med **START/STOP**-knappen.

Försiktighet



- Tryck på **START/STOP**-knappen för att stoppa blodtrycksmätningen. En felkod lagras i minnet. Under A-BPM stoppas bara den aktuella blodtrycksmätningen och mätningen utförs vid nästa **starttid**.
- Om smärta i armen eller ett oväntat tillstånd inträffar ska du stoppa mätningen, ta av manschetten och rådfråga läkare. Pausa A-BPM genom att hålla in **EVENT**-knappen så att symbolen  släcks.

Håll in **EVENT**-knappen igen för att återuppta A-BPM-automatiserad mätning. Symbolen  visas på OLED-displayen. Data registreras kontinuerligt förutom under den pausade perioden.

Använda manuell mätning under A-BPM

Proceduren för en tillfällig mätning som inte ingår i det förinställda programmet.

- Steg 1. Om OLED-visningen är dold ska du trycka på **START/STOP** eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av A-BPM-vänteläge.
- Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen för att omedelbart mäta blodtrycket under tiden som A-BPM används.
- Steg 3. Mättningsresultaten lagras i minnet.
- Om du trycker på **START/STOP**-knappen under en pågående mätning avbryts mätningen.

Försiktighetsåtgärder när registreringsenheten används

- Registreringsenheten är ett precisionsinstrument. Registreringsenheten får inte utsättas för stötar eller tappas.
- Varken registreringsenheten eller manschetten är vattentäta (vattentåliga). Skydda produkten från kontakt med regn, svett eller vatten.
- Lagg eller ställ inte någonting på produkten.
- Om manschetten förflyttar sig på grund av häftiga rörelser eller träning ska du sätta fast manschetten i rätt läge igen.
- Positionera luftslangen på ett sätt som förhindrar att knutar uppstår eller att den viras runt halsen under tiden som du sover.

Byta batterier

När symbolen  visas kan registreringsenheten inte mäta blodtryck eller kommunicera med en **dedikerad kringutrustning**. Byt omedelbart till två nya batterier.

8.5.2. Manschettskydd

Obs!

Se till att hålla manschettskyddet rent.

- ❑ Byt manschettskydd inför varje ny användare.
- ❑ Använd ett tillvalsmanschettskydd som passar den valda manschetten.

8.5.3. Sätta fast manschetten, bärfodralet och registreringsenheten

Försiktighet



- ❑ Manschetten ska inte sättas fast på en patient som har dermatit (hudinflammation), sår på huden eller liknande.
- ❑ Avlägsna och sluta använda manschetten om dermatit (hudinflammation) eller andra symtom uppstår på patienten.
- ❑ Förhindra att luftslangen virar sig runt halsen eller kroppen.
- ❑ Var försiktig när enheten används i närheten av spädbarn, eftersom luftslangen medför strypningsrisk.
- ❑ Sätt fast luftslangens koppling ordentligt tills den inte kan vridas mer. Om kopplingen sitter fel kan luftläckage och ett mättningsfel uppstå.

Obs!

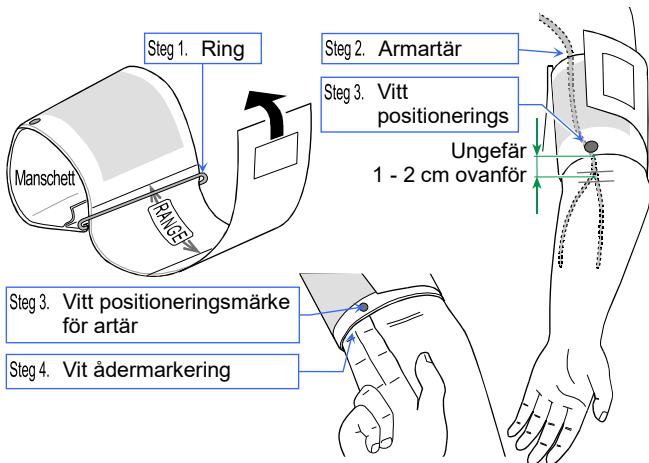
- ❑ Sätt fast manschetten i korrekt position och vira den runt armen så att blodtrycksmätningar kan utföras korrekt.
- ❑ Förhindra att manschetten och luftslangen vibrerar under tiden som mätningar pågår. Registreringsenheten läser av små förändringar i lufttrycket inuti manschetten.
- ❑ Den medföljande manschetten är avsedd för vuxna patienters vänsterarm. Om manschettstorleken inte passar ska en tillvalsmanschett köpas.

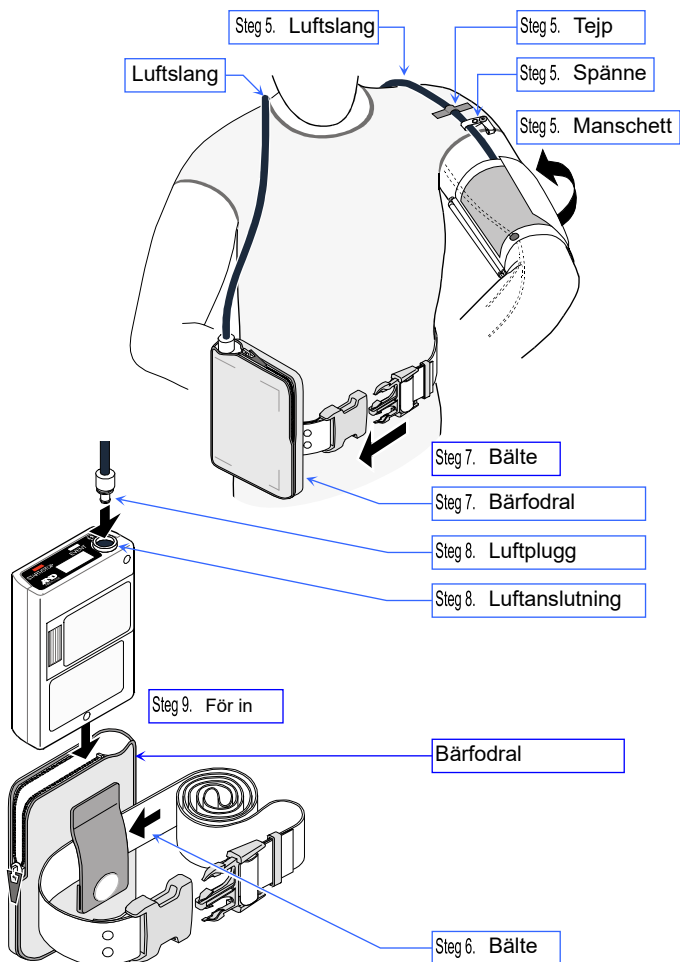
Armomkrets			
Liten manschett (Small)	15 till 22 cm	5,9 tum till 8,7 tum	
Manschett, vuxen (Adult)	20 till 31 cm	7,8 tum till 12,2 tum	
Manschett, stor (Large)	28 till 38 cm	11,0 tum till 15,0 tum	
Extra stor manschett (Extra large)	36 till 50 cm	14,2 tum till 19,7 tum	

- ❑ Se till att hålla manschetten ren.
- ❑ Vi rekommenderar att patienten använder bärfodralet och bältet.
- ❑ Manschetten är inte tillverkad av naturgummilatex.

Ta på sig manschetten, registreringsenheten och bärfodralet

- Steg 1. För igenom manschettens ände genom ringen så att dess form blir som ett armband.
- Steg 2. Lokalisera vänsterarmsartären genom palpation (känn efter med handen var artären är).
- Steg 3. Sätt fast manschetten direkt mot huden så att den vita markeringen sitter precis ovanpå armartären och manschettens nedre kant sitter cirka 1 till 2 cm ovanför insidan av armbågen.
- Steg 4. Vira manschetten så att ringen sitter inom intervallet och manschetten sitter plant och inte glider ned, men så att två fingrar fortfarande ryms mellan manschetten och armen.
- Steg 5. Fäst luftslangen med häftejp så att den ligger över axeln.
- Steg 6. För in bältet genom bärfodralet.
- Steg 7. Justera bältet så att bärfodralet sitter på vänster sida.
- Steg 8. Koppla luftpluggen till luftanslutningen på registreringsenheten.
- Steg 9. Placera registreringsenheten i bärfodralet.





8.6. Förfarande vid blodtrycksmätning

8.6.1. A-BPM-funktioner

När A-BPM startas mäts blodtrycket i enlighet med de förinställda parametrarna.

Obs!

- Ställ in den inbyggda klockan och initialt luftfyllningsvärde innan mätningar utförs, eftersom A-BPM använder sig av dessa inställningar. Se "8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning" och "8.3. A-BPM förinställda program".
- När registreringsenheten avlägsnas ska A-BPM pausas genom att hålla inne **EVENT**-knappen.
Om registreringsenheten tas av under tiden som A-BPM pågår utförs uppblåsning av manschetten vid nästa **starttid**, vilket kan innebära att manschetten brister.
När A-BPM återupptas, håll inne **EVENT**-knappen igen.
- Symbolen  visas när A-BPM används.
- Manuell blodtrycksmätning kan utföras under A-BPM-vänteläge.
- Resultatet från den manuella blodtrycksmätningen kan lagras i minnet.
- När A-BPM stoppas visas felkoden **E07** på OLED-displayen och sparas i minnet.

Starta A-BPM

Steg 1. Håll in **EVENT**-knappen.

Steg 2. Symbolen  visas på OLED. A-BPM är startat.

Pausa A-BPM

- Steg 1. Håll in **EVENT**-knappen.
- Steg 2. Symbolen  döljs. A-BPM pausas.

Avbryta A-BPM

När du trycker på **START/STOP**-knappen under en pågående blodtrycksmätning töms luften omedelbart ur manschetten och mätningen avbryts. A-BPM är dock fortfarande aktivt. Nästa blodtrycksmätning utförs i enlighet med inställningarna för A-BPM.

Mäta blodtryck omedelbart under A-BPM (Manuell blodtrycksmätning med A-BPM)

- Steg 1. Om OLED-visningen är dold ska du trycka på **START/STOP** eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av A-BPM-vänteläge. A-BPM-**vänteläget** är ett tillstånd under vilket blodtrycket inte mäts under **intervalltiden**.
- Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen under A-BPM-vänteläget.

För att dubbla eller återställa intervalltiden

När vänteläge är "ON" och **EVENT**-knappen trycks på under A-BPM-vänteläge dubblas intervalltiden.

8.6.2. Manuell mätning

Använd funktionen manuell blodtrycksmätning för att utföra en första testmätning eller en omedelbar blodtrycksmätning.

Obs!

- En manuell blodtrycksmätning kan startas omedelbart i vänteläget.
- Mätningsresultatet lagras i minnet.

Mäta blodtryck omedelbart under A-BPM. (Manuell blodtrycksmätning för A-BPM)

- Steg 1. Om OLED-visningen är dold ska du trycka på **START/STOP** eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av A-BPM-vänteläge. A-BPM-**vänteläge** är en period under vilken blodtrycket inte mäts under **intervalltiden**.
- Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen under A-BPM-vänteläge.

8.6.3. Stoppa och avbryta mätningar

A-BPM-funktionen kan vid behov pausas. Pågående A-BPM-, S-BPM- och manuella blodtrycksmätningar kan när som helst stoppas omedelbart.

Obs!

När blodtrycksmätningen stoppas är stoppkoden

När blodtrycksmätningen stoppas visas stoppkoden **E07** på OLED-displayen och sparas i minnet.

Pausa A-BPM

Steg 1. Håll in **EVENT**-knappen.

Steg 2. Symbolen  döljs. A-BPM pausas.

Stoppa pågående blodtrycksmätning

När du trycker på **START/STOP**-knappen under en pågående blodtrycksmätning töms luften omedelbart ur manschetten och mätningen avbryts.

Dock fortsätter A-BPM. Nästa blodtrycksmätning utförs i enlighet med inställningarna för A-BPM.

8.7. Ansluta registreringsenheten till en dedikerad kringutrustning

8.7.1. Ansluta med en USB-kabel

Se bruksanvisningen för ABPM Data Manager för information om kommunikationsinställningar.

Försiktighet

Ansluta kabeln

- ❑ Anslut en godkänd USB-kabel till micro USB-uttaget.
- ❑ Sätt i kabeln i rätt riktning. Felaktig anslutning kan orsaka fel och funktionsproblem. Kontrollera att kontaktkabeln är korrekt ansluten.
- ❑ Blodtryck kan inte mätas under USB-kommunikation.
- ❑ Anslut inte till patienten när registreringsenheten är ansluten till kabeln. Kabeln kan oavsiktligt viras runt halsen eller kroppen.

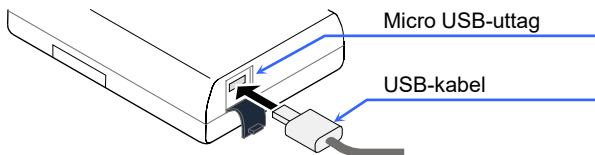
Förberedelse av en dedikerad kringutrustning

Ta av registreringsenheten och manschetten från patienten innan registreringsenheten (TM-2440) ansluts till en **dedikerad kringutrustning**.

- ❑ Om nivå 1  visas ska registreringsenheten (TM-2440) anslutas till kringutrustningen efter att batterierna bytts.

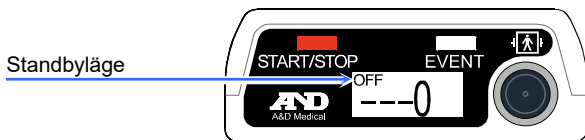
Ansluta registreringsenheten till dedikerad kringutrustning via USB-kabeln

- Steg 1. Öppna luckan till micro USB-uttaget på registreringsenheten.
Anslut tillbehöret till USB-kabeln.

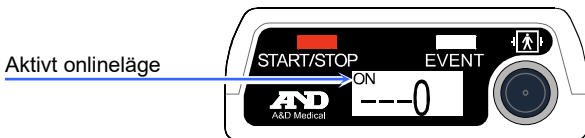


Upprätta datakommunikation med en dedikerad kringutrustning

- Steg 1. Anslut micro USB-kabeln från registreringsenheten till den dedikerade kringutrustningen.
- Steg 2. Summerna ljuder och följande symbol visas på OLED.
Datakommunikationen går in i standbyläge.



- Steg 3. Utför analys med hjälp av dedikerad kringutrustning.
Datakommunikations går endast in i aktivt onlineläge vid USB-kommunikation.



Avbryta datakommunikation med en dedikerad kringutrustning

- Steg 1. Koppla bort kabeln i standbyläge.

9. Förvaring, inspektion och säkerhetshantering av produkter

9.1. En generell regel är att patienten ska inspektera enheten

vid dagliga kontroller, såsom finns beskrivet i bland annat "Inspektion vid användning".

Medicinska instrument, sådana som den här registreringsenheten, måste hanteras så att de fungerar på rätt sätt när det behövs och tillförlitligt säkerställa säkerheten för patienten och operatören. Som en tumregel ska operatören inspektera det här instrumentet dagligen gen om att följa "Inspektion före användning".

Daglig hantering, sådant som inspektion innan användning, är nödvändiga för att upprätthålla registreringsenhetens prestanda, säkerhet och effektivitet.

Vi rekommenderar att registreringsenheten inspekteras regelbundet varje år.

Obs!

Sjukvårdsinrättningar måste utföra underhållshantering för att säkerställa att det medicinska instrumentet är säkert att använda.

9.2. Rengöra produkten

Försiktighet



- Rengör registreringsenheten innan den ansluts till nästa patient. Rengör registreringsenheten innan den ansluts till nästa patient.
- Du får inte spruta vatten på eller sänka ned registreringsenheten i vatten när du rengör den. Det kan leda till fel.
- Torka registreringsenheten efter att den torkats av med vatten och den antiseptiska lösningen för att hindra att vätskan tränger in i registreringsenheten.
- Desinficera registreringsenheten regelbundet för att förhindra infektion. Använd inte en steriliseringsapparat på registreringsenheten.
- Använd inte ett organiskt lösningsmedel (till exempel thinner) eller povidonjodlösning för att rengöra registreringsenheten. Det kan leda till missfärgningar, skador och fel.
- Använd inte en hårtork eller dylikt för att torka registreringsenheten. Det kan leda till fel och skador.

Kontroll efter rengöring av manschetten

Kontrollera att manschettblåsan är korrekt införd i manschettyget. Om den inte är korrekt införd kan det medföra skador eller explosion vid uppblåsning.

Rengöra registreringsenheten

Torka bort smuts och damm på registreringsenhetens utsida med hjälp av gasväv fuktad med varmt vatten och vridits ur ordentligt. När blod eller mediciner osv. fastnar på fodralet ska den först rengöras med antiseptisk lösning på en gasväv som vridits ur ordentligt. Torka sedan av det våta höljet med gasväv som fuktats med varmt vatten och vridits ur ordentligt.

Vi rekommenderar att använda kemikalier (ingrediensnamn) från den antiseptisk lösning som listas i tabellen (**Exempel på användbar antiseptisk lösning (ingrediensnamn)**).

Rengöra manschetten

När du rengör och desinficerar manschettsskyddet och manschettyget ska du ta bort manschettblåsan inuti manschettyget. Torka bort smuts och damm med hjälp av gasväv som fuktats med varmt vatten och vridits ur ordentligt. Se antiseptiska lösningar i tabellen (**Exempel på användbar antiseptisk lösning (ingrediensnamn)**) för desinficering.

Exempel på användbar antiseptisk lösning (ingrediensnamn)

Komponentnamn	Produktnamn
Bensalkoniumklorid	Bensalkoniumklorid 10-procentig lösning
Isopropanol	70 % i 1-propanol
Etanol	Etanol för desinfektion 76,9 till 81,4 volymprocent

Använd produkten enligt anvisningarna på förpackningen.

Obs!

Manschett och luftslang är förbrukningsartiklar.
Om mättningsfel inträffar regelbundet, eller om blodtrycket inte går att mäta, måste de bytas ut mot nya.
Se "**10. Tillvalsartiklar (beställs separat)**" i den här manualen.

9.3. Inspektion innan batteriet sätts i

Utför den dagliga inspektionen för att kunna använda registreringsenheten korrekt. Inspektionen beskrivs här nedanför:

9.3.1. Inspektion efter att batterier har satts i

Poster	Beskrivning
Utsida	Inga skador eller deformation från att enheten tappats.
	Ingen smuts, rost eller repor.
	Inga sprickor eller skrammel.
Operation	Inga skador eller skrammel från knappar och brytare.
Skärm	Ingen smuts eller repor på displayen.
Mätning Manschett	□ Luftslangen får inte vara veckad. Om det finns luft kvar i manschetten kan det leda till fel på grund av att blodflödet i armen stoppas.
	□ Manschettblåsan är korrekt införd i manschettyget.
	□ Manschetten är inte trådsliten. Manschetten är inte ihoptrasslad.
	Byt ut manschetten om problem påträffas. Manschetten går att byta ut.
	□ Om det förekommer sprickor eller lim i kopplingen mellan manschetten och manschettblåsan.
	□ Om luftslangen tappat sin flexibilitet och blivit hårdare.
Bärverktyg	□ Om ytan på luftslangen blivit glansig eller känns oljig.
	□ Om det förekommer sprickor i luftblåsan. Vi rekommenderar att man byter ut manschetten var tredje år, oavsett hur ofta den används.
Anslutning	Inga skador på bärfodral, bälte och manschett.
	Luftanslutningen är korrekt ansluten till luftanslutningen.

9.3.2. Inspektion efter att batterier har satts i

Post	Beskrivning
Utsida	Ingen eld, rök eller starka lukter.
	Inga onormala ljud.
Operation	Knappar och brytare ska fungera korrekt.
Mätning Manschett	Mätvärden ligger inom eller nära förväntade värden.
	Inga onormala ljud eller åtgärder inträffar under mätning.
Inspektion av blodtrycksvärde	Om blodtrycksvärdena är felaktiga ska du kontakta din lokala återförsäljare.

9.4. Kassering

Följ alla lagar och lokala föreskrifter för kassering och återvinning av produkten i syfte att skydda miljön.

Kassera manschetten

En manschett som har använts av en patient anses vara medicinskt avfall. Kassera produkten på korrekt sätt.

Kassera det inbyggda uppladdningsbara batteriet

 Försiktighet	
	Registreringsenheten är utrustad med ett reservbatteri. När registreringsenheten kasseras ska batteriet kasseras på lämpligt sätt enligt lokala miljöskyddsbestämmelser.

Övrigt

Namn	Del	Material
Förpackning	Låda	Kartong
	Dyna	Luftdyna, speciallåda
	Påse	Vinyl
Inuti registreringsenheten	Låda	ABS + PC-harts
	Interna delar	Allmänna delar
	Chassi	Järn
	Reservbatteri på skiva inuti enheten	Uppladdningsbart litiumknappcells batteri: ML2016H
	Batteri	Alkaliskt batteri: 1,5 V LR6 eller AA-storlek Uppladdningsbart batteri: AA-storlek Ni-MH-batterier, minst 1 900 mAh

9.5. Felsökning

Gå igenom följande checklista och listan över felkoder innan du kontaktar din lokala återförsäljare.

Om dessa åtgärder inte avhjälper problemet, eller om problemet inträffar igen, ska du kontakta din lokala återförsäljare.

Problem	Huvudorsak	Åtgärd
Inget visas på displayen efter knapptryck.	Batteriet är urladdat.	Byt ut mot nya batterier.
Ingen OLED under A-BPM.	OLED-visning kan försvinna på grund av statisk elektricitet.	Plocka ut batterierna och sätt sedan in dem igen.
Klockan nollställs regelbundet.	Reservbatteriet laddas inte. #1	Ladda i 48 timmar med nya batterier.
Ingen luftfyllning	Manschetten är inte korrekt ansluten.	Kontrollera manschetten och luftslangen med avseende på veck och korrekt anslutning.
Ingen USB-kommunikation #2	Kommunikationskabeln är borttagen.	Kontrollera att kabeln är korrekt ansluten.
Det går inte att öppna batteriluckan	Batterier som inte är av standardstorlek har använts.	Kontakta din lokala återförsäljare.

#1: Användare (som ej är behöriga att utföra underhåll) får inte byta reservbatteriet (litiumbatteriet) som sitter på kretskortet inuti registreringsenheten. Reservbatteriet laddas av de vanliga batterierna (LR6 eller AA-storlek) som används vid mätningar.

#2: Det krävs en **dedikerad kringutrustning**.

 Försiktighet	
	Registreringsenheten får inte demonteras eller modifieras. Enheten kan skadas.

9.6. Felkoder

Felkoder vid mätning

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E03	Nolltrycksfel	Töm ut luften som finns kvar i manschetten.
E04	Svagt batteri	Byt ut mot nya batterier.
E05	Luftfyllning fungerar inte	□ Upplåsningen når inte måltrycket. □ Kontrollera manschettens anslutning. □ Om det finns problem med manschettens anslutning kan funktionsfel uppstå hos registreringsenheten, och den behöver då inspekteras.
E06	Tryckvärdet överskrider 299 mmHg	Kroppsrörelse kan inträffa under luftfyllning. Koppla av och var stilla under mätningen. Om det inte hjälper behöver registreringsenheten inspekteras.
E07	Tvinga fram användningsstopp med START/STOP -knappen.	Tryck endast på START/STOP -knappen om det är nödvändigt.
E08	Blodtryck kan inte mätas.	□ Hjärtrytm kan inte detekteras på grund av kroppsrörelser eller störljud från kläder. □ Slappna av och se till att inte röra dig. □ Bekräfta att manschetten sitter rätt. □ Om felet inträffar även när du slappnar av ska du kontakta din lokala återförsäljare för inspektion och reparation av registreringsenheten.

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E10	För kraftiga kropps rörelser.	Koppla av och var stilla under mätningen.
E20	Utanför intervall, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Om dessa fel inträffar flera gånger ska du utföra ytterligare blodtrycksmätningar. #1 PP = SYS - DIA SYS: Systoliskt blodtryck DIA: Diastoliskt blodtryck PP: Pulstryck
E21	Utanför intervall, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Utanför intervall, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Utanför intervall, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	Mätningen har pågått i mer än 180 sekunder.	Om fyllnings- eller tömningshastigheten är för långsam ska enheten inspekteras.
E31	Tömningen har pågått i mer än 90 sekunder.	Tömningshastigheten kan vara för långsam. Inspektion bör utföras.
E48	Hjärtrytm kan inte detekteras.	Hjärtrytm kan inte detekteras på grund av kropps rörelser eller liknande. Mät blodtrycket när du är avslappnad och stilla.
E60	Inställningarna för intervalltid är felaktiga.	Om intervalltiden är inställd på 120 minuter kan differensen mellan den senaste starttiden och nästa starttid inte delas upp i exakta tvåtimmarsperioder.
E90	Nolltrycksfel för skyddskrets.	□ Visas vid mätningens starttid. □ Töm ut all luft som finns kvar i manschetten.

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E91	Skyddskretsen detekterar överbelastningstryck.	□ Kroppsrörelser kan ha detekterats under luftfyllningen. Slappna av och se till att inte röra dig. □ Om felet inträffar även när du är avslappnad och stilla ska du kontakta din lokala återförsäljare för inspektion av enheten.

Maskinvarufelkoder i registreringsenheten

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E52	Minnesfel	□ Det kan hända vid en kraftig påverkan, sådan som att registreringsenheten tappas. □ Om den här koden visas ofta kan det vara fel med den inbyggda minnet. Kontakta din lokala återförsäljare för att få enheten kontrollerad.

Obs!

Felkoderna kan komma att ändras utan förvarning.

10. Tillvalsartiklar (beställs separat)

Manschetter

Namn	Beskrivning	Beställningskod
Liten manschett (Small) till vänsterarm	Armomkrets 15 till 22 cm 5,9 tum till 8,7 tum	TM-CF202D
Manschett, vuxen (Adult) till vänsterarm	Armomkrets 20 till 31 cm 7,8 tum till 12,2 tum	TM-CF302D
Manschett, stor (Large) till vänsterarm	Armomkrets 28 till 38 cm 11,0 tum till 15,0 tum	TM-CF402D
Extra stor manschett till vänsterarm	Armomkrets 36 till 50 cm 14,2 tum till 19,7 tum	TM-CF502D
Manschett, vuxen (Adult) till högerarm	Armomkrets 20 till 31 cm 7,8 tum till 12,2 tum	TM-CF802D
Manschett, engångs,	10 blad	TM-CF306A
Manschettskydd, litet	till vänsterarm 10 blad	AX-133024667-S
Manschettskydd, vuxen	till vänsterarm 10 blad	AX-133024500-S
Manschettskydd, stort	till vänsterarm 10 blad	AX-133024663-S
Manschettskydd, extra stort	till vänsterarm 10 blad	AX-133024503-S
Manschettskydd, vuxen	till högerarm 10 blad	AX-133024353-S
Manschettyg, litet	till vänsterarm 2 blad	AX-133039854-S
Manschettyg, vuxen	till vänsterarm 2 blad	AX-133039658-S
Manschettyg, stort	till vänsterarm 2 blad	AX-133039855-S
Manschettyg, extra stort	till vänsterarm 2 blad	AX-133039856-S
Manschettyg, vuxen	till högerarm 2 blad	AX-133039857-S
Luftslangsadapter	-	TM-CT200-110B

Dataanalys

Namn	Beskrivning	Beställningskod
USB-kabel	-	AX-KOUSB4C

Övrigt

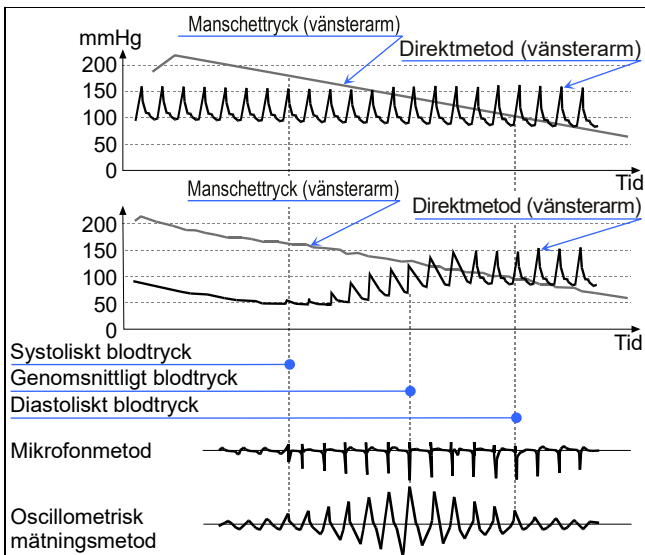
Namn	Beskrivning	Beställningskod
Aktivitetsregisterblad	10 blad	AX-PP181-S
Bärfodral	-	AX-133025995
Bälte	-	AX-00U44189
Spännen	5 stycken	AX-110B-20-S

11. Bilaga

11.1. Principer för blodtrycksmätning

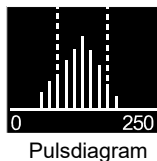
Mättningsförfarande: Vira manschetten runt överarmen.

Fyll manschetten med luft till ett tryckvärde som är högre än det systoliska blodtrycket. Töm sedan ut luften ur manschetten gradvis. När trycket detekteras i manschetten under tiden som den töms på luft uppstår en pulsvågform som är synkroniserad med hjärtrytmen. Pulsvågformen höjs plötsligt när den närmar sig det systoliska blodtrycket. Den höjs ytterligare alltmedan tömningen pågår tills den når högsta amplitud, varpå den sedan gradvis sänks. Förändringar i pulsens vågform illustreras på nästa sida. Under oscillometrisk blodtrycksmätning specificeras det systoliska blodtrycket som punkten där amplituden plötsligt höjs när pulsen detekteras i manschettrycket, medan blodtryckets medelvärde specificeras som punkten där amplituden når sin maximala nivå, och det diastoliska blodtrycket specificeras som punkten där amplituden gradvis sänks. Tryckgivaren detekterar egentligen de små förändringarna i manschettrycket över tid, lagrar pulsens vågform i minnet och utvärderar sedan det systoliska och diastoliska blodtrycket i enlighet med en algoritm som är anpassad efter den oscillometrisk mätningen. Algoritmens detaljer varierar beroende på vilken blodtrycksmätare som används. Blodtrycksvärden hos vuxna och spädbarn mäts med oscillometrisk metod och värdena jämförs med motsvarande värden som mätts med auskultationsmetod. Det diastoliska blodtrycket definieras som slutpunkten av fas 4 när auskultationsmetod används. Pulsvågformen som avges av manschettrycket beror på manschettmaterialets egenskaper. Genom att använda specificerad manschett tillsammans med motsvarande mätningsskema kan mättningsprecisionen därför bibehållas. Luftslangens längd är kortare än 3,5 m då slangen har dämpande egenskaper till följd av pulsvågsspridning.



Faktorer vid blodtrycksmättningsfel

Pulsdiagrammet kan vara en objektiv indikation på tillförlitligheten hos mättningsprecisionen. Om brus hörs på grund av oregelbundet hjärtslag eller fysiska rörelser ändras grafens amplitud. När pulsdiagrammet inte visar en jämn linje ska mätningen utföras igen eller en annan metod användas.



Manschettläge på samma höjd som hjärtat

Vira manschetten runt armen på en höjd som motsvarar hjärtats nivå. Om manschettens läge är felaktigt kan mättningsfel inträffa. Om manschetten exempelvis sitter 10 cm nedanför hjärtats nivå blir blodtrycksmätningen 7 mmHg högre.

Rätt manschettstorlek

Använd en manschett av rätt storlek. Om manschetten är för liten eller stor kan mättningsfel inträffa. Mätningar med en för liten manschett tenderar att avläsas som högt blodtryck, oavsett vad det verkliga blodtrycket ligger på eller om artärena fungerar normalt. Mätningar med en för stor manschett tenderar att avläsas som lågt blodtryck, särskilt hos patienter som har allvarlig åderförkalkning eller abnorma kärlklaffar. Felaktig manschettstorlek är en av orsakerna till skillnader mellan direktmättningsmetoden och den oscillometrisk mättningsmetoden. Manschettens intervall för armomkrets framgår av etiketten. Välj och använd rätt manschettstorlek som passar den enskilda patienten. Precisionen hos blodtrycksmätningen garanteras av precisionen hos tryckgivaren, lufttömningsegenskaperna och mätningss algoritmen så länge rätt manschettstorlek och rätt luftslang används. Kontrollera tryckgivarens precision och lufttömningsegenskaperna regelbundet.

11.2. EMD-information

De krav som gäller för medicinska elektroniska instrument beskrivs nedan:

Uppgifter inom EMD-riktlinjer

När registreringsenheten används måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för EMD (elektromagnetiska störningar). Använd registreringsenheten enligt de varningar gällande EMD som beskrivs i denna manual. Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Tillbehör som uppfyller EMD-standarderna

Den här registreringsenhetens tillbehör och alternativ uppfyller villkoren i IEC60601-1-2:2014 + A1: 2020. Om ej godkända tillbehör används kan det leda till ökad strålning och lägre bullerimmunitet.

 Varning	
	Använd tillbehör som rekommenderas av A&D. Ej godkända tillbehör kan påverkas av elektromagnetisk strålning och få minskad immunitet mot störningar.

EMISSIONSGRÄNSER

Fenomen	Efterlevnad
Utstrålad RF-emission CISPR11	Grupp 1, Klass B

TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET: Höljets anslutning

Fenomen	Testnivåer för immunitet
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Fältstyrkor från radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell (Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR HÖLJETS ANSLUTNING till radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning)
Märkeffektfrekvens magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz

Närhet till magnetiska fält IEC 61000-4-39	Se tabell (testspekificationer för IMMUNITET FÖR HÖLJETS ANSLUTNING för närhet till magnetiska fält)
---	---

TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET: PATIENTANSLUTNING

Fenomen	Testnivåer för immunitet
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft

TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET: Port för inmatning/utmatning av signal

Fenomen	Testnivåer för immunitet
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektriska snabba transienter/ toppar IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Uppmätta störningar införda genom radiofrekvensfält IEC 61000-4-8	3 V 0,15–80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR HÖLJETS ANSLUTNING till radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 -787	LTE-band 13,17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5 240	5 100 -5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR HÖLJETS ANSLUTNING för närhet till magnetiska fält

Testfrekvens	Modulering	Testnivå för immunitet (A/m)
30 kHz	Kontinuerlig våg	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5

[illegible]

This image shows a single page 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 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 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. Вереysкая, 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>

