

TM-2440

Holter do ambulatoryjnego
pomiaru ciśnienia krwi

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Ambulatoryjny pomiar ciśnienia krwi

© 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 jakikolwiek sposób bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody spółki A&D Company, Limited.
- Zawartość tej instrukcji obsługi oraz dane techniczne przyrządu opisanego w tej instrukcji obsługi mogą bez uprzedzenia ulec modyfikacji w celu poprawy jej treści.
- Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Zgodność

Zgodność z dyrektywą europejską

To urządzenie jest zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Dowodem na to jest znak zgodności CE, podany z numerem referencyjnym wyznaczonego organu.

To urządzenie spełnia wymogi Dyrektywy RoHS ws. ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2011/65/UE.

Zgodność z australijskimi przepisami EMD

Urządzenie to spełnia następujące wymogi:

Normę emisji EMD dla sprzętu przemysłowego, naukowego i medycznego AS/ NZS 2064:1997, Normę ogólną EMD dotyczącą odporności AS/ NZS 4252. 1:1994. Dowodem spełniania powyższych wymogów jest etykieta C-Tick.

Definicje dotyczące ostrzeżeń

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

Znaczenie poniższych znaków i oznaczeń wyjaśniono poniżej.

Definicje dotyczące ostrzeżeń

 ZAGROŻENIE	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 elektrycznym.
	Symbol  oznacza „Nie wolno”. Charakter zabronionego działania opisano wewnątrz lub obok symbolu za pomocą tekstu albo obrazu. Przykład to „Nie demontować”.
	Symbol  wskazuje na podjęcie działania Obowiązkowego. 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 (holter do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia krwi) w sposób bezpieczny i poprawny, przez rozpoczęciem stosowania rejestratora należy ostrożnie przeczytać niżej opisane środki ostrożności. Poniższa treść odzwierciedla podsumowanie ogólnych zagadnień związanych z bezpieczeństwem pacjentów i operatorów, a także 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 holtera.

 ZAGROŻENIE	
	Holter przechowuj z dala od łatwopalnych środków znieczulających lub gazów łatwopalnych, wysokociśnieniowych komór tlenowych oraz namiotów tlenowych. Używanie holtera w takich miejscach może wywołać eksplozję. Nie należy używać rejestratora w połączeniu z urządzeniami do rezonansu magnetycznego (MRI).

 UWAGA	
	Aby zachować potencjał urządzenia, podczas stosowania i przechowywania holtera zwracaj uwagę na następujące warunki środowiskowe. Na poprawność działania holtera wpływać może nadmierna temperatura, wilgotność i wysokość. □ Unikaj miejsc, w których holter 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 holter 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% RH do 85% RH (brak kondensacji). - Warunki transportu i przechowywania: Temperatura: - 20°C do +60°C, Wilgotność: 10% RH do 95% RH (brak kondensacji).
---	--

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

UWAGA

	- Upewnij się, że holter działa bezpiecznie i poprawnie. - Kiedy holter jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, może to prowadzić do postawienia błędnej diagnozy lub problemów bezpieczeństwa. Potwierdź, że urządzenia mogą zostać bezpiecznie podłączone. - Sprawdź wzajemne zakłócenia z innymi urządzeniami medycznymi. Upewnij się, że holter 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 ostrzeżeń. - Aby bezpiecznie i poprawnie obsługiwać holter, przed użyciem przeprowadź kontrole. - Na co najmniej godzinę przed użyciem rejestratora należy go włączyć i pozostawić w tym stanie w normalnych warunkach roboczych.
	- Do złącza USB podłączaj jedynie dedykowane urządzenie peryferyjne. Nie podłączaj innych urządzeń. - Za wyjątkiem autoryzowanego przez firmę A&D mankietu, nie podłączaj niczego do gniazda powietrza.

Ważne

Przygotowanie holtera

- Usuń dane zapisane w holterze, zanim zostanie on użyty przez następnego pacjenta.
- Wymień baterie, zanim holter zostanie użyty przez następnego pacjenta.

Urządzenie

- Holtera używaj jedynie do stawiania diagnozy oraz na potrzeby działań zapobiegawczych.
- Upewnij się, że przewód powietrza i mankiet zostały założone poprawnie. (Przykład: skrócenie i naprężenie przewodu powietrza, umiejscowienie i skierowanie mankieta)

Instrukcje dla pacjenta zakładającego urządzenie

- Poinstruj pacjenta, jak wstrzymać automatyczny pomiar ciśnienia krwi, aby zatrzymać holter w wypadku wystąpienia problemów.
- Poinstruj pacjenta, jak szybko zdjąć holter w przypadku wystąpienia bólu lub dowolnych problemów.
- Zachowaj ostrożność podczas używania przez dzieci i niemowlęta, ponieważ istnieje zagrożenie przypadkowego uduszenia przewodem powietrza.

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

UWAGA



- Baterie zainstaluj zgodnie z oznaczeniami biegunów „+” i „-”, widocznymi wewnątrz obudowy baterii. (Uwaga na polaryzację)
- Jednocześnie wymieniaj obie zużyte baterie na nowe.
- Wymieniaj baterie, gdy holter nie był używany przez dłuższy czas. Z baterii może występować wyciek i może ona powodować awarię.
- Używaj dwóch baterii alkalicznych (rozmiar AA) albo określonych akumulatorów (rozmiar AA, Ni-MH).
- Naciśnij i przytrzymaj baterią sprężynkę przy biegunie „-”. Wsuń baterię i zainstaluj biegun „+” baterii przy oznaczeniu

	bieguna „+” w komorze baterii. W wypadku rozpoczęcia instalacji od bieguna „+” pokrywa baterii może ulec uszkodzeniu. ▫ Nie dotykaj baterii i pacjenta jednocześnie. Może to doprowadzić do porażenia elektrycznego.
	Nie instaluj starej baterii wraz z nową. Nie używaj baterii różnego typu i różnych producentów. Takie użycie może powodować wyciek, rozgrzanie i eksplozję. Wystąpić może awaria holtera.

4. Środki ostrożności podczas obsługi.

ZAGROŻENIE	
	Nie używaj holtera w trakcie jazdy samochodami lub innymi pojazdami. Przykład: W trakcie jazdy holter może na przykład ograniczać ruchy ciała lub rąk itp.

OSTRZEŻENIE	
	To urządzenie medyczne obsługiwać może jedynie lekarz, 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 holtera i wstrzymaj automatyczny pomiar ciśnienia krwi, jeżeli pacjent czuje ból ręki lub pomiar jest nieprawidłowy. ▫ Nie wolno używać holtera w obecności silnego pola magnetycznego lub elektrycznego. ▫ Holtera 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 holtera.

UWAGA

Przetwarzanie danych pomiarowych

- Pamiętaj, aby przetwarzać dane pomiarowe natychmiast po skorzystaniu z **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

Holter

- Po umyciu akcesoriów odpowiednio je ułóż i przechowaj.
- Wyczyść holter, aby móc wykonać następny pomiar.
- Wstrzymaj automatyczny pomiar ciśnienia krwi. W przeciwnym razie po uruchomieniu następnego pomiaru rozpocznie się automatyczna stabilizacja ciśnienia i mankiet lub inne części mogą zostać uszkodzone z powodu napompowania.
- Wyjmij baterie z holtera, jeśli nie był używany przez dłuższy czas. Możliwy wyciek z baterii może zniszczyć holter.
- Nie pozwalaj dzieciom samodzielnie używać holtera. Nie umieszczaj holtera 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 holtera (TM-2440)

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

Zapasowy akumulator litowy

W holter wbudowany jest zapasowy akumulator litowy. Akumulator zasila wbudowany zegar podczas wymiany baterii AA wykorzystywanych do pomiaru ciśnienia krwi. Akumulator litowy zasilany jest za pomocą baterii AA.

Jak wydłużyć żywotność akumulatora zapasowego

- W przypadku pierwszego użycia po zakupie lub po okresie miesięcznego lub dłuższego przechowywania należy wymienić baterie i naładować akumulator zapasowy. Wystarczy jeżeli akumulator zapasowy będzie ładowany przez 48 godzin lub dłużej. (Akumulator zapasowy zawsze zasilany jest za pomocą baterii AA.)
- Wymień baterie AA na dwie nowe, jeżeli na wskaźniku baterii widać .
- Jeżeli na wskaźniku baterii wyświetlany jest komunikat , ciśnienie krwi nie może zostać zmierzone i nie można wykonać przesyłu danych. Wymień dwie nowe baterie AA.
- Jeżeli holter nie był używany przez miesiąc lub dłużej, wyjmij baterie, aby z baterii nie nastąpił wyciek cieczy.

6. Działania zapobiegawcze podejmowane w przypadku błędu urządzenia



- Przerwij obsługę i wyjmij baterie AA. Jeżeli nastąpiło zwarcie przy biegunach baterii, bateria może być gorąca.
- W wypadku awarii mankiet może być gorący podczas pomiaru, dlatego należy postępować z ostrożnością.

	- Na ciśnieniomierzu należy umieścić etykietę „Awaria” lub „Nie wolno używać”. Skontaktuj się ze sprzedawcą. - Zatrzymaj holter natychmiast, gdy czas pomiaru przekracza 180 sekund, a ciśnienie powietrza jest wyższe niż 299 mmHg.
--	---

7. Środki ostrożności dotyczące konserwacji

 OSTRZEŻENIE	
	- Sprawdź, czy holter 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 inspekcja i konserwacja nie zostaną przeprowadzone prawidłowo, wystąpić może wypadek.

 UWAGA	
	Do czyszczenia holtera używaj suchej, niestrzępiącej się szmatki. Nie stosuj środków wziewnych takich jak rozcieńczalnik, benzyna. Nie używaj mokrej szmatki.
	Nie demontuj ani nie modyfikuj holtera (elektronicznego urządzenia medycznego). Może to prowadzić do uszkodzenia.

8. Środki ostrożności i działania zapobiegawcze związane z awarią wywołaną silną falą elektromagnetycznym

 UWAGA	
	Ten holter spełnia wymogi normy EMD IEC60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Niemniej aby zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń, nie należy używać telefonów komórkowych w pobliżu holtera.

	□ Gdy holter znajduje się w pobliżu silnego źródła fal elektromagnetycznych, szum może odkształcić fale, co może prowadzić do awarii. Jeżeli podczas obsługi wystąpi nieoczekiwana awaria, należy sprawdzić zakłócenie elektromagnetyczne i podjąć właściwe działania.
--	--

UWAGA

	Niżej opisano najczęstsze przyczyny awarii oraz działania zapobiegawcze. □ Używanie telefonów komórkowych Fale radiowe mogą prowadzić do niespodziewanych awarii. ■ Urządzenia łączności bezprzewodowej, urządzenia pracujące w sieci domowej, takie jak krótkofalówki, telefony komórkowe, bezprzewodowe i podobne urządzenia komunikacyjne mogą wpływać na działanie holtera. Dlatego istnieje konieczność zachowania minimalnego dystansu 30 cm lub większego od holtera. □ Sytuacja kiedy środowisku użytkownika występuje elektryczność statyczna (wyładowania ze strony innych urządzeń lub pochodzące z pobliskiej okolicy) ■ Przed użyciem holtera upewnij się, że operator i pacjent nie są naelektryzowani. ■ Nawilż pomieszczenie.
---	--

9. Ochrona środowiska

UWAGA

	Przed zutylizowaniem holtera należy wyjąć z niego baterię litową.
---	--

Środki ostrożności na potrzeby bezpiecznego pomiaru

W tym rozdziale opisano środki ostrożności związane z pomiarem i czujnikiem. W celu oceny wyników i leczenia należy skonsultować się z lekarzem. Samodzielna diagnostyka i samodzielne leczenie mogą być niebezpieczne.

Pomiar ciśnienia krwi

 OSTRZEŻENIE	
	Upewnij się, że rurka nie jest nadmiernie wykrzywiona i że powietrze przepływa swobodnie. Jeżeli przewód powietrza jest zakrzywiony, w mankencie gromadzić się może powietrze pod ciśnieniem, co może przerwać dopływ krwi do ręki.
	□ Nie należy dokonywać pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu w wymienionych poniżej przypadkach. 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) Jeśli w ramieniu stwierdzono odleżyny (ryzyko wystąpienia zakrzepu).

 UWAGA	
	□ Potwierdź stan zdrowia pacjenta, jeśli występuje problem z pomiarem. Stan pogorszył się ponad limit pomiaru albo zakrzywienie przewodu powietrza przerwało przepływ powietrza. □ Zbyt częste mierzenie ciśnienia krwi może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu z powodu zaburzenia obiegu krwi. Upewnij się, że obsługa urządzenia nie skutkuje długim zakłóceniem obiegu krwi, jeśli urządzenie jest używane często. □ Pomiar ciśnienia krwi może być niedokładny, jeżeli pacjent cierpi na przewlekłą arytmieję lub zbyt dużo się rusza.

UWAGA

	❑ Zakładaj mankiet na wysokości serca. (Jeżeli serce i mankiet są na innej wysokości, pojawia się błąd wartości pomiaru.) ❑ Holter jest czuły na artefakty i uderzenia. Jeżeli występują dowolne wątpliwości na temat wartości pomiaru, ciśnienie krwi 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 krwi może wywołać krwawienie podskórne. Krwawienie podskórne jest tymczasowe i znika po pewnym czasie. ❑ Jeżeli pacjent używa płuco-serca, ciśnienie krwi nie może zostać zmierzone z powodu braku bicia serca. ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie, jeśli pacjent nosi grubą tkaninę. ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie, jeśli tkanina jest podwinięta, a ręka ściśnięta. ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie, jeśli krążenie obwodowe jest zbyt słabe, ciśnienie krwi jest wyjątkowo niskie lub pacjent cierpi na hipotermię (przepływ krwi jest niewystarczający). ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie, jeśli pacjent ma częstą arytmie. ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie przy nieprawidłowym rozmiarze mankieta. ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie, jeśli mankiet nie jest założony na tej samej wysokości, co serce. ❑ Ciśnienia krwi nie można zmierzyć poprawnie, jeśli pacjent porusza się lub mówi podczas pomiaru. ❑ Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem niemowląt i kobiet w ciąży. ❑ Jeżeli pacjentkę poddano zabiegowi mastektomii, powinna skontaktować się z lekarzem.

Mankiet

OSTRZEŻENIE



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

Pomiar tętna

OSTRZEŻENIE



Nie używaj wyświetlanego tętna do diagnozowania nieregularnego bicia serca.

Ważne

Holter mierzy tętno podczas pomiaru ciśnienia krwi.

Lista komponentów

! UWAGA



Holter jest czułym przyrządem, dlatego należy go obsługiwać ostrożnie.

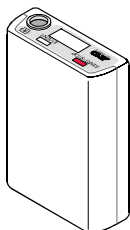
Nadmierne wstrząsy mogą powodować błąd i awarię.

Ważne

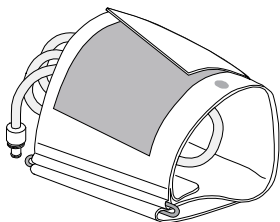
Holter jest wysyłany w specjalnym opakowaniu, zaprojektowanym tak, aby nie został uszkodzony podczas transportu. Po otwarciu opakowania upewnij się, że znajdują się w nim wszystkie pozycje z listy komponentów. W wypadku dowolnych pytań skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub najbliższym sklepem A&D.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

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

Holter do pomiaru ciśnienia krwi	1	
Akcesoria		
Mankiet dla dorosłych 20 do 31 cm (7,8" do 12,2") na lewą rękę TM-CF302A	2	
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
Płyta CD z programem ABPM Data Manager		1
Niniejsza instrukcja obsługi		1



Holter do pomiaru ciśnienia krwi

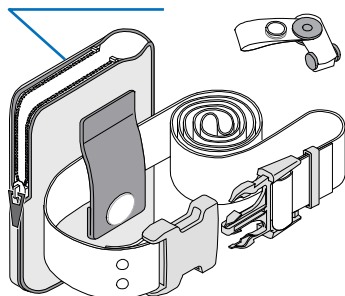


Mankiet dla dorosłych na lewą rękę

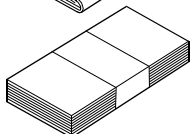
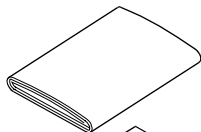
Etui

Zacisk

Pokrowiec mankietu dla dorosłych



Pasek

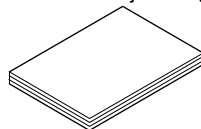
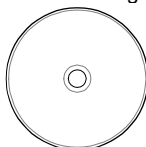
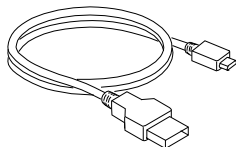


Dzienniczek aktywności (10 arkuszy)

Kabel USB

Płyta CD z programem
ABPM Data Manager

Ta instrukcja obsługi



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

Spis treści

Zgodność.....	i
Zgodność z dyrektywą europejską.....	i
Zgodność z australijskimi przepisami EMD.....	i
Definicje dotyczące ostrzeżeń	ii
Środki ostrożności dotyczące stosowania	iii
Środki ostrożności na potrzeby bezpiecznego pomiaru.....	xi
Pomiar ciśnienia krwi	xi
Mankiet.....	xiii
Pomiar tętna.....	xiii
Lista komponentów.....	xiv
1. Wprowadzenie.....	4
2. Funkcje.....	4
3. Skróty i symbole	6
4. Dane techniczne.....	11
4.1. Holter	11
4.2. Wymiary.....	14
5. Nazwy komponentów	15
5.1. Holter	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 krwi	22
6.1. Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM).....	22
6.1.1. Tryb oczekiwania A-BPM.....	23
6.1.2. Funkcja snu i czas interwału	24
6.1.3. Przerwanie pomiaru.....	25

6.2.	Wynik pomiaru	26
6.2.1.	Wyświetlanie wyników pomiaru.....	26
6.2.2.	Zapisywanie wyników pomiaru.....	26
6.2.3.	Przesyłanie wyników pomiaru	27
6.2.4.	Numery ID	27
7.	Przygotowanie holtera	28
7.1.	Instalacja baterii (wymiana baterii)	28
7.1.1.	Jak wymieniać baterie	30
7.2.	Przygotowanie etui.....	31
7.3.	Kontrola przed użyciem	32
7.3.1.	Lista kontrolna przed instalacją baterii	32
7.3.2.	Lista kontrolna po instalacji baterii	33
8.	Obsługa	33
8.1.	Schemat obsługi.....	33
8.2.	Ustawienia początkowe	35
8.2.1.	Ustawienia fabryczne	35
8.2.2.	Zegar i funkcja monitorowania pomiaru	36
8.2.3.	Wartość początkowej stabilizacji ciśnienia.....	37
8.3.	Wstępnie ustawione programy A-BPM	37
8.3.1.	Elementy i parametry trybu A-BPM	39
8.3.2.	Przykłady programów A-BPM.....	41
8.4.	Usuwanie danych pomiarowych.....	43
8.5.	Zakładanie produktu pacjentowi	45
8.5.1.	Informacja dla pacjentów.....	45
8.5.2.	Pokrowiec mankietu	48
8.5.3.	Zakładanie mankietu, etui i holtera.....	49
8.6.	Obsługa pomiaru ciśnienia krwi.....	52
8.6.1.	Obsługa trybu A-BPM.....	52
8.6.2.	Pomiar ręczny	54
8.6.3.	Zatrzymywanie i zawieszanie pomiaru	55

8.7.	Podłączanie rejestratora do dedykowanego urządzenia peryferyjnego.....	56
8.7.1.	Podłączanie za pomocą kabla USB.....	56
9.	Konserwacja	58
9.1.	Przechowywanie produktu, inspekcja i bezpieczeństwo	58
9.2.	Czyszczenie produktu	59
9.3.	Kontrola okresowa	61
9.3.1.	Kontrola przed instalacją baterii.....	61
9.3.2.	Lista kontrolna po instalacji baterii	62
9.4.	Utylizacja	63
9.5.	Rozwiązywanie problemów	64
9.6.	Kody błędów	65
10.	Elementy opcjonalne (do zamówienia)	68
11.	Załącznik	70
11.1.	Zasady dotyczące pomiaru ciśnienia krwi.....	70
11.2.	Informacje dotyczące wymogów EMD	72

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup!

Holter TM-2440 do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia krwi pozwala dokładnie i automatycznie mierzyć ciśnienie krwi pacjenta przez wstępnie ustawiony czas (np. w sposób ciągły przez 24 godziny). W niniejszej instrukcji zawarto informacje wyjaśniające konfigurację, obsługę, tryby i programy związane z pomiarem ciśnienia krwi oraz komunikację z **dedykowanym urządzeniem peryferyjnym**, a także opisano konserwację, dane techniczne i ostrzeżenia. Przeczytaj tę instrukcję obsługi, aby należycie korzystać z urządzenia i przechowuj ją w łatwo dostępnym miejscu.

2. Funkcje

Podsumowanie

Rejestrator jest monitorem do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia krwi, przeznaczonym do bezinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi oraz tętna pacjenta pod nadzorem lekarza. Oprócz pomiaru umożliwia on rejestrowanie wahań ciśnienia krwi w ciągu dnia. Rejestrator zaprojektowano z myślą o mobilności, zarządzaniu danymi oraz prostej obsłudze.

Cel pomiaru ciśnienia krwi

Holter został zaprojektowany dla osób dorosłych (po 12 roku życia).

Cel użycia

Holter umożliwia automatyczny i ręczny pomiar ciśnienia krwi. Odczytów ciśnienia krwi można użyć do przeprowadzenia konsultacji lekarskich oraz leczenia we własnym zakresie.

Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM)

Funkcja A-BPM umożliwia ustawienie sześciu par arbitralnych czasów rozpoczęcia oraz interwałów w cyklu 24 godzin, aby automatycznie mierzyć i rejestrować ciśnienie krwi.

Ręczny pomiar ciśnienia krwi

Ciężenie krwi można mierzyć ręcznie w dowolnym momencie, w tym po włączeniu funkcji A-BPM.

Łatwość przenoszenia

Waga holtera to około 120 g (bez baterii).

Jest wielkości dłoni i wyposażono go w mikro-pompkę.

Jest zasilany za pomocą dwóch baterii alkalicznych AA. (w rozmiarze LR6 lub AA)

Stosowane mogą być dwa akumulatory (w rozmiarze AA, Ni-MH).

Obsługa

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

Imponująca wydajność analityczna

Na potrzeby automatycznego pomiaru ciśnienia krwi można ustawić czas interwału pomiędzy pomiarami.

Ciężenie krwi można zmierzyć natychmiastowo i w dowolnym momencie metodą pomiaru ręcznego.

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

Krótszy czas pomiaru

Prędkość wypuszczania powietrza jest regulowana, aby zminimalizować czas pomiaru.

Prędkość stabilizacji ciśnienia jest regulowana, aby zminimalizować czas pomiaru.

Prostota i wygoda

Dedykowane urządzenie peryferyjne pozwala rejestrować dane za pomocą kabla USB. Otrzymane dane mogą być łatwo analizowane i drukowane.

3. Skróty i symbole

Symbole	Znaczenie
SYS	Skurczowe ciśnienie krwi
DIA	Rozkurczowe ciśnienie krwi
PUL	Tętno
PP	Ciężnienie tętna $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Jednostka ciśnienia krwi
/min	Jednostka tętna /minutę
	Świecenie: pomiar w trybie A-BPM.
	Pamięć zapełniona; aby rozpocząć pomiar, należy usunąć dane.
	Wskaźnik poziomu naładowania baterii. Gdy wyświetlana jest 1 kreska () używanie rejestratora będzie możliwe dopiero po wymianie baterii.
	Wskaźnik snu w trybie A-BPM
	Wskaźnik wyświetlany podczas konfiguracji.
Exx	Kody błędów. xx = od 00 do 99
OLED	Organiczna dioda elektroluminescencyjna
	Wskaźnik alarmu

Symbole	Znaczenie
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie typu BF.
	Znak CE producenta. Data produkcji.
SMALL	Symbol małego mankietu Obwód ramienia: od 15 do 22 cm od 5,9" do 8,7"
ADULT	Symbol mankietu dla dorosłych Obwód ramienia: od 20 do 31 cm od 7,8" do 12,2"
LARGE	Symbol dużego mankietu Obwód ramienia: od 28 do 38 cm od 11,0" do 15,0"
EXTLARGE	Symbol mankietu XL Obwód ramienia: od 36 do 50 cm od 14,2" do 19,7"
Adult cuff 20-31cm 7.8"-12.2"	Symbol nadrukowany na opakowaniu. Mankiet dla dorosłych jest dostępny jako akcesorium.
	Patrz instrukcja obsługi lub broszura informacyjna.
	Symbol oznaczający „przechowywać w suchym miejscu” oraz „chronić przed deszczem”.
SN	Numer seryjny
	Symbol nadrukowany w komorze baterii. Sposób wkładania (polaryzacja) baterii.
x2 1.5V LR6 1.2V HR6 not included	Symbol nadrukowany na opakowaniu. Baterie nie są dostarczane z urządzeniem.
EMD	Zakłócenia elektromagnetyczne
	Symbol oznaczający „obchodzić się z ostrożnością”.
	Symbol oznaczający sposób utylizacji oraz dyrektywę dotyczącą urządzeń elektronicznych.

Symbole	Znaczenie
BPM	Pomiar ciśnienia krwi
A-BPM	Automatyczny pomiar ciśnienia krwi.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Symbole A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Informacja dla pacjenta. Nadrukowana na mankiecie.
⚠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 akumulatory wielokrotnego ładowania; sprawdzić polaryzację (+, -). □ Nie używać baterii zużytych z nowymi; nie stosować baterii różnych producentów. □ Prawidłowo przymocować przewód powietrza do obudowy.

#1 : Przejdź do części „6.1. Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM)” oraz „8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM”.

I.H.B.

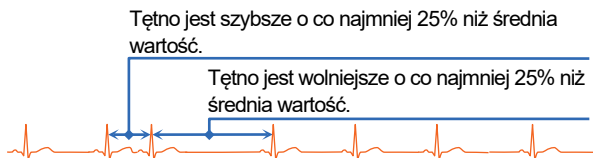
Holter wykrywa nieregularne bicie serca różniące się o $\pm 25\%$ od średniego tętna jako I.H.B. (Nieregularne bicie serca).

Główne czynniki związane z pojawieniem się I.H.B. mają charakter fizjologiczny, istnieją też czynniki związane z sercem, chorobami i inne.

Przykłady obejmują ruchy ciała, wzrost temperatury ciała, starzenie się, cechy fizjologiczne i zmiany emocjonalne.

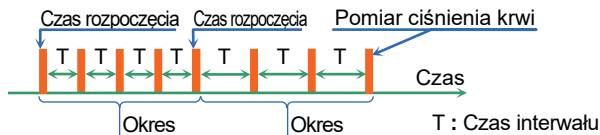
I.H.B. może być wykrywane w wypadku wystąpienia lekkich wibracji spowodowanych drżeniem lub poruszeniem.

Przeprowadź analizę za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, aby sprawdzić, czy I.H.B. zostało wykryte. Szczegółowe informacje zamieszczono w instrukcji obsługi programu ABPM Data Manager.



Tryb oczekiwania

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



Dedykowane urządzenie peryferyjne

"Określenie „**dedykowane urządzenie peryferyjne**” odnosi się do komputera, na którym zainstalowano program ABPM Data Manager. Program ABPM Data Manager jest dostępny na płycie CD. Rejestrator należy podłączać do urządzenia peryferyjnego zgodnego z wymaganiami dotyczącymi medycznych urządzeń elektrycznych (IEC60601-1). Nie należy podłączać rejestratora do innego urządzenia (np. IEC60950) w obszarze, w którym używane są inne urządzenia medyczne. Do podłączenia należy użyć kabla USB o długości mniejszej niż 1,5 m (4,9 ft)."

4. Dane techniczne

4.1. Holter

Elementy	Opis
Metoda pomiaru	Metoda pomiaru oscylometrycznego
Metoda wykrywania ciśnienia	Półprzewodnikowy czujnik ciśnienia
Zakres wyświetlanego ciśnienia	0 do 299 mmHg
Precyzja pomiaru	Ciepłota: ± 3 mmHg Tętno: $\pm 5\%$
Minimalny podział wyświetlacza	Ciepłota: 1 mmHg Tętno: 1 uderzenie /minutę
Zakres pomiaru	Ciepłota skurczowe: 60 do 280 mmHg Ciężnienie rozkurczowe: 30 do 160 mmHg Tętno: 30 do 200 uderzeń /minutę
Zmniejszanie ciśnienia	Stały wylot za pomocą regulowanego zaworu wylotu z mechanizmem bezpieczeństwa
Wylot	Zawór elektromagnetyczny
Metoda stabilizacji ciśnienia	Mikropompa
Automatyczna stabilizacja ciśnienia	85 do 299 mmHg
Czas interwału (dot. A-BPM)	Interwały następują po każdym okresie w ramach cyklu 24 godzin, który jest dzielony na maksymalnie sześć okresów. Interwał: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Zegar	Zegar 24-godzinny
Wyświetlacz	OLED, 96 x 39 pikseli, znaki niedrukowane
Liczba pomiarów	200 razy lub więcej. Jest różna w zależności od warunków pomiaru.
Pamięć	Dane pomiarowe: Maks. 600 zestawów danych.

Elementy	Opis
Zasilanie	Tym samym rodzajem baterii: □ Baterie 2 x 1,5V (rozmiar LR6 lub AA) □ Bateria alkaliczna lub bateria nikielowo-wodorkowa (Ni-MH) 1.900 mAh albo mocniejsza Akumulator zapasowy wbudowanego zegara: Pastylkowy akumulator litowy ML2016H
Napięcie znamionowe	DC 2,4 V oraz DC 3,0 V
Interfejs	USB: zgodność z USB1.1. Długość kabla: 1,5 m lub krótszy. Złącze typu micro-USB B można podłączyć do dedykowanego urządzenia peryferyjnego (za pomocą standardowego oprogramowania sterownika).
Warunki obsługi	Temperatura: +10 do +40°C Wilgotność: 30 do 85%RH (brak kondensacji)
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: -20 do +60°C Wilgotność: 10 do 95%RH (brak kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne na potrzeby obsługi i przechowywania	700 do 1.060 hPa
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Wewnętrznie zasilany sprzęt medyczny
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym 	Typ BF: Holter, mankiet i okablowanie zaprojektowano tak, aby zapewnić specjalną ochronę przed porażeniem elektrycznym.
Oznaczenie CE  0123	Etykieta dyrektywy WE dotyczącej urządzeń medycznych.
Oznaczenie C-Tick	Certyfikowany znak towarowy zarejestrowany w ACA przez Biuro ds. Znaków Towarowych.
Wymiary	Okolo 95 (Dł.) × 66 (Szer.) × 24,5 (Wys.) mm

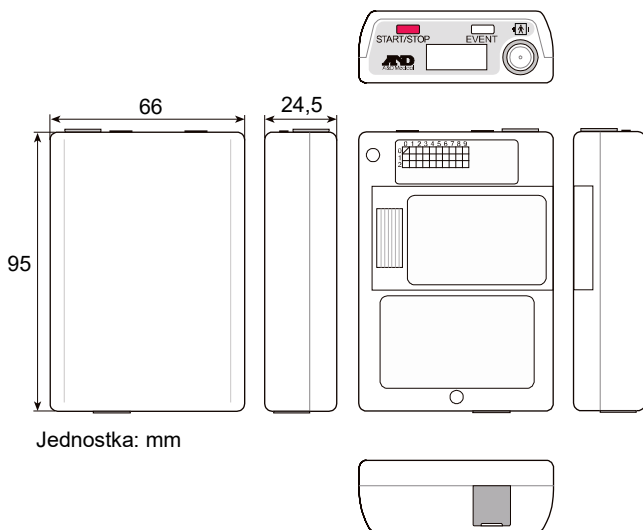
Elementy	Opis
Waga	Okolo 120 g (bez baterii)
Okres użytkowania	Holter: 5 lat. Samodzielne uwierzytelnienie za pomocą danych wewnętrznych. Właściwa obsługa i konserwacja w najlepszych warunkach. Trwałość jest uzależniona od warunków użytkowania.
Stopień ochrony	Urządzenie: IP22
Tryb domyślny	Pomiar stały
Czas uruchomienia po defibrylacji	Natychmiastowo
EMD	IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020

Ważne:

- # Dane techniczne mogą bez wcześniejszego powiadomienia ulec zmianie w celu poprawy funkcjonalności.
- # Badanie kliniczne dla tego urządzenia przeprowadzono na podstawie normy ISO 81060-2:2013.
- # Holter nie jest urządzeniem medycznym do monitorowania pacjenta. Nie zalecamy metody użytkowania polegającej na monitorowaniu pacjenta w czasie rzeczywistym w miejscach takich jak oddział intensywnej terapii.

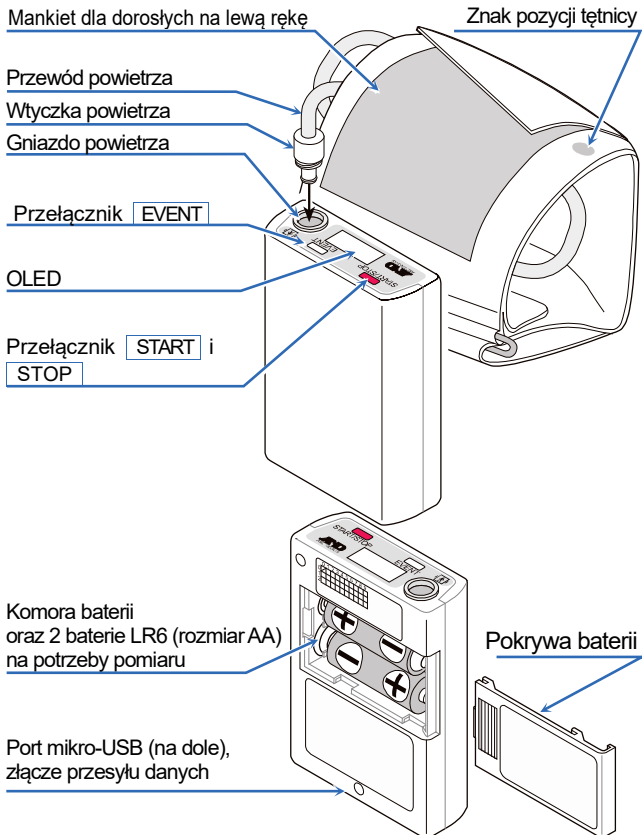
ACA: Australian Communications Authority
(australijski Urząd ds. telekomunikacji)

4.2. Wymiary



5. Nazwy komponentów

5.1. Holter



5.2. Wyświetlacz OLED (organiczna dioda elektroluminescencyjna)

Ważne

Aby postawić precyzyjną diagnozę, należy dokładnie przeczytać dane wyświetlone na holterze 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 krwi.

DIA Rozkurczowe ciśnienie krwi.

PUL Tętno.

mmHg Jednostka ciśnienia krwi.

/min Jednostka tętna.

Znaczenie symboli pojawiających się na wyświetlaczu OLED zawiera część „3. Skróty i symbole”.

Symbole	Znaczenie
	Znak jest wyświetlany w trakcie konfiguracji.
	Wyświetlanie: Tryb A-BPM jest aktywny.
	Pełna pamięć
	Znak uśpienia trybu A-BPM
 	Wskaźnik 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 przełącznik **EVENT**, aby wybrać jeden z niżej opisanych stanów.
- „ON” A-BPM jest uruchamiany i pokazany zostaje znak .
- Pomiar ciśnienia krwi przeprowadzany jest zgodnie ze wstępnie ustawionym programem A-BPM.
- „OFF” Pomiar A-BPM jest wstrzymywany i wyłączany jest znak .
- Ręczny pomiar ciśnienia krwi można przeprowadzić, naciskając przełącznik **START**.

Zwiększanie czasu interwału w trybie A-BPM.

- Krok 1. Ustaw tryb uśpienia w pozycji „ON” i dopiero później wykonaj pomiar.
- Krok 2. Uruchom tryb A-BPM, naciskając i przytrzymując przełącznik **EVENT**. Pojawi się wskaźnik .
- Krok 3. Po naciśnięciu przełącznika **EVENT** w trybie A-BPM czas interwału zostaje podwojony.
- Po ponownym naciśnięciu przełącznika **EVENT** czas interwału powróci do wartości podstawowej.

Zatrzymywanie aktywnego trybu A-BPM

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

Ustawianie programu dla trybu A-BPM.

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeśli wskaźnik  będzie widoczny, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM.
- Krok 3. Naciskając przełącznik **START/STOP**, jednocześnie naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Sleep**.
- Krok 4. Oto przełączniki obsługi:
Przejdź do części „8.3.1. Elementy i parametry trybu A-BPM”
Przełącznik **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP**Decyzja, następny element, koniec ustawień.

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

- Krok 1. Jeśli wskazanie na wyświetlaczu OLED nie będzie widoczne, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. **Tryb oczekiwania** A-BPM to okres, w którym ciśnienie krwi nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.
- Krok 2. Naciśnij przełącznik **START/STOP** w trybie oczekiwania A-BPM.

Ustawianie zegara.

Ustawianie funkcji monitorowania w trybie A-BPM.

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeśli wskaźnik  będzie widoczny, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM.
- Krok 3. Naciskając przełącznik **START/STOP**, jednocześnie naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Display** (po komunikacie **Sleep**).
- Krok 4. Oto przełączniki obsługi:
Przejdź do części „8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru”
Przełącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP** ... Decyzja, następny element, koniec ustawień.

5.3.2. Pozostałe działania

Powrót z trybu oczekiwania do wyświetlacza.

Jeśli wskazanie na wyświetlaczu OLED nie będzie widoczne, naciśnięcie przełącznika **START/STOP** lub **EVENT** spowoduje powrót do wyświetlacza trybu oczekiwania.

Usuwanie danych z pomiaru

- Krok 1. Jeśli wskazanie nie będzie widoczne, naciśnięcie przełącznika **START/STOP** lub **EVENT** spowoduje powrót do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeśli wskaźnik  będzie widoczny, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM.
- Krok 3. Naciskając przełącznik **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **DataClear** (po komunikatach **Sleep** i **Display**).
- Krok 4. Wybierz tryb działania.
- ☐ W celu usunięcia danych naciśnij i przytrzymaj przełącznik **START/STOP**.
Na wyświetlaczu OLED, pod komunikatem **DataClear**, zacznie migać komunikat **Erasing** i rozpocznie się proces usuwania danych.
Po usunięciu przejdź do kroku 5.
 - ☐ Jeśli dane nie będą usuwane, naciśnij przełącznik **EVENT** i przejdź do kroku 5.
- Krok 5. Rejestrator powróci do trybu oczekiwania.

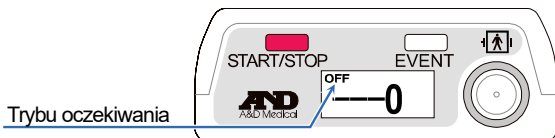
Krok 4. Usuwanie

OLED **DataClear**
Erasing

Rozpoczynanie przesyłu danych do dedykowanego urządzenia peryferyjnego za pomocą kabla USB.

- Krok 1. Podłącz kabel micro USB do holtera i **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.
- Krok 2. Uruchomi się dzwonek, a na wyświetlaczu OLED pojawi się następujący symbol.

Tryb komunikacji przejdzie w stan oczekiwania.



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

6. Funkcje pomiaru ciśnienia krwi

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

6.1. Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM)

UWAGA



Gdy funkcja A-BPM nie jest używana, można ją wstrzymać. W tym celu naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** tak, by wskaźnik  zgasł.

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

Aby uruchomić lub wstrzymać tryb A-BPM, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**.

Podczas pracy w trybie A-BPM na wyświetlaczu OLED będzie wyświetlany wskaźnik . W trybie A-BPM pomiar ciśnienia krwi zostanie wykonany automatycznie.

Wartość ciśnienia wstępnego jest ustawiona fabrycznie na 180 mmHg.

Jeżeli pierwsza stabilizacja ciśnienia nie wystarcza, ponowne napełnianie ciśnieniem wykonywane jest automatycznie do dwóch razy.

Po usunięciu danych z pamięci albo wstrzymaniu pomiaru A-BPM przywracana jest wartość początkowa stabilizacji ciśnienia.

W wypadku wystąpienia błędu pomiarowego oraz jeśli czas

oczekiwania do następnego czasu rozpoczęcia przekracza 8 minut ciśnienie krwi mierzone jest raz po 120 sekundach. Wynik pomiaru jest zapisywany w pamięci.

Aby wstrzymać tryb A-BPM, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**.

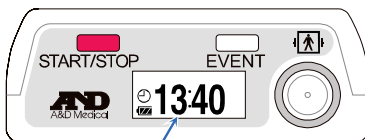
6.1.1. Tryb oczekiwania A-BPM

W trybie oczekiwania A-BPM na wyświetlaczu OLED będą wyświetlane aktualny czas i wskaźnik ⌚ tak, jak to przedstawiono poniżej.

W trybie oczekiwania wskaźniki są automatycznie ukrywane. Naciśnij dowolny przełącznik, aby wyświetlić elementy.

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

Czas bieżący



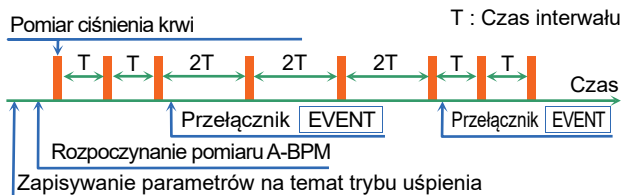
6.1.2. Funkcja snu i czas interwału

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

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

Po ponownym naciśnięciu przełącznika **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. Przerwanie pomiaru

Po naciśnięciu przełącznika **START/STOP** w trakcie pomiaru ciśnienia krwi natychmiast uwalniane jest powietrze, a bieżący pomiar zostaje zatrzymany. Tryb A-BPM jest jednak kontynuowany. Kolejny pomiar ciśnienia krwi 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. Wynik pomiaru

6.2.1. Wyświetlanie wyników pomiaru

Funkcja monitorowania pozwala wybrać polecenie „**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 znak , a holter nie może przeprowadzić pomiaru do momentu usunięcia danych z pamięci.

Ważne

Z pamięci holtera należy usunąć dane przed przekazaniem go kolejnemu pacjentowi. Zalecamy, aby zapisywane w holterze dane dotyczyły jednej osoby. Jeżeli w holterze 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**”.

Ważne

Gdy na wskaźniku 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 holtera i wymagają one użycia **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

7. Przygotowanie holtera

7.1. Instalacja baterii (wymiana baterii)

UWAGA

	□ Zainstaluj dwie nowe baterie, odpowiednio ustawiając bieguny „+” i „-” wewnątrz komory baterii, a następnie załóż holter. □ Jednocześnie wymieniaj obie baterie. □ Wyjmij baterie z holtera, jeśli nie był używany przez dłuższy czas. Z baterii może nastąpić wyciek i może to wywołać awarię. □ Używaj dwóch baterii alkalicznych typu LR6 lub wyznaczonego akumulatora AA Ni-MH. □ Instalując baterię w komorze baterii, najpierw należy przycisnąć biegun „-” baterii do odpowiedniej sprężynki w komorze. Następnie należy włożyć biegun „+”. Jeżeli bateria zostanie włożona począwszy od bieguna „+” sprężynka w komorze może zniszczyć powłokę baterii.
	Nie można wkładać jednocześnie 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 holter.
- Nie można przeprowadzić pomiaru ciśnienia krwi ani przesłać danych holtera, gdy wyświetlany jest poziom 1 .
- Gdy bateria i wbudowany akumulator nie działają, nic się nie wyświetla.
- Zainstaluj baterie zgodnie z symbolem kierunku ().

Procedura

Krok 1. Otwórz pokrywę baterii.

Krok 2. Wyjmij zużyte baterie.

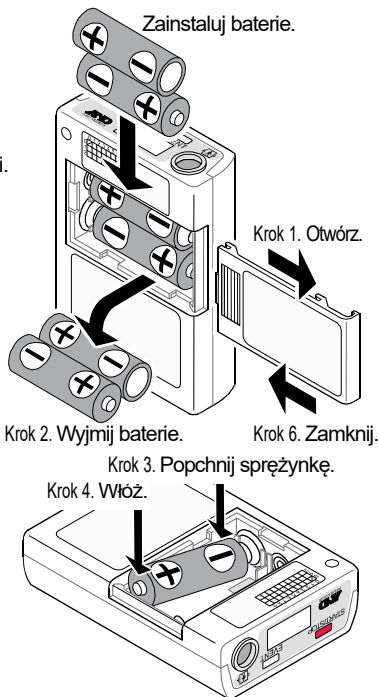
Krok 3. Sprawdź symbol kierunku (+ -) wewnątrz komory baterii. Wsuń dwie baterie w odpowiednim kierunku „+” i „-”.

Popchnij sprężynkę za pomocą bieguna „-” baterii.

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

Krok 5. W ten sam sposób wsuń drugą baterię.

Krok 6. Zamknij pokrywę baterii.



UWAGA



- Przechowuj baterie oraz pokrywę baterii poza zasięgiem niemowląt i dzieci, aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub innych wypadków.
- Używaj standardowych baterii AA. Nie używaj baterii i akumulatora, do których dostało się powietrze, ani baterii w folii. Może to utrudnić otwarcie pokryw.

7.1.1. Jak wymieniać baterie

Wyniki pomiarów i parametry konfiguracji są zapisywane po wyjęciu baterii. Kiedy wbudowany akumulator się rozładowuje, 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

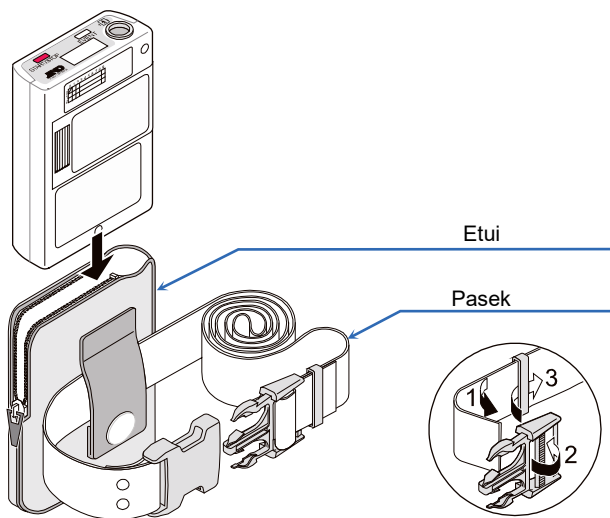
Ważne

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

Zalecamy użyć paska, aby przytwierdzić holter do pacjenta.

Podczas używania holtera używaj etui znajdującego się w zestawie z akcesoriami.

Aby przytwierdzić etui, przełóż etui przez pasek znajdujący się w zestawie z akcesoriami albo przez zwykły pasek.



7.3. Kontrola przed użyciem

UWAGA



Przed użyciem skontroluj holter, aby zapewnić jego wydajność, skuteczność i bezpieczeństwo.

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

W wypadku wykrycia problemu przestań używać holtera 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 uszkodzeń i luźno zamocowanych przełączników itp.
2	Bateria	Sprawdź, czy baterie nie są zużyte. 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 napięcia wewnętrznego.
4	Podłączanie mankietu	Sprawdź, czy przewód powietrza nie jest zagięty lub poskręcany.
		Sprawdź, czy gniazdo 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 nieprzyjemnych zapachów.
		Sprawdź, czy nie są emitowane niepokojące dźwięki.
2	Wyświetlacz	Sprawdź, czy nie wyświetla się nic dziwnego.
3	Obsługa	Sprawdź, czy holter działa poprawnie.
4	Pomiar	Sprawdź, czy pomiar można przeprowadzić poprawnie. Czy założony mankieta, pomiar, wyświetlacz i wyniki są poprawne.

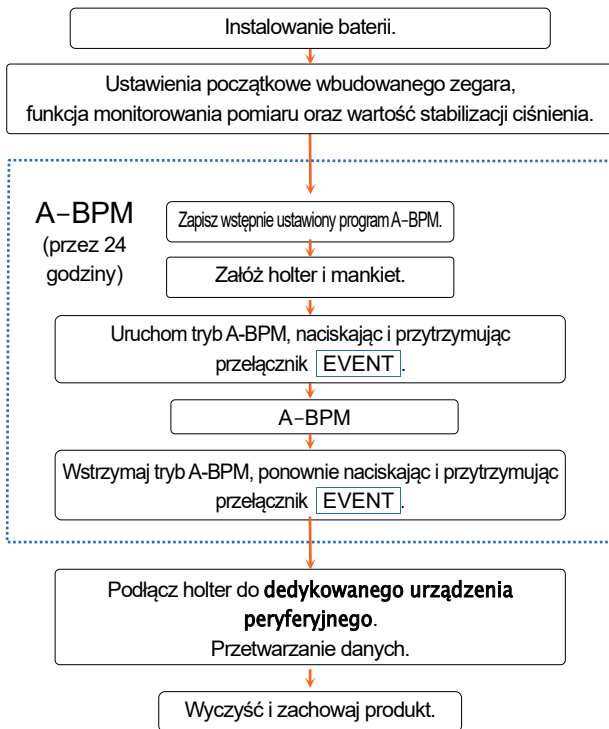
8. Obsługa

8.1. Schemat obsługi

Ważne

Ustawienia początkowe (wbudowany zegar, funkcji monitorowania oraz wartość początkowa stabilizacji ciśnienia) oraz wstępnie ustawiony program pomiaru A-BPM nie muszą być każdorazowo wykonywane. Ustawienia konfiguruje przy pierwszym użyciu holtera, w przypadku utraty ustawień lub w przypadku konieczności wprowadzenia zmian ustawień.

Można je konfigurować również za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**. Szczegółowe informacje zamieszczono w instrukcji obsługi programu ABPM Data Manager.



Cała 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 (jest odpowiednio oznaczona)
Rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta	Data wysyłki

Elementy trybu A-BPM

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

Zawartość ustawień fabrycznych

Tryb A-BPM uruchomi się po naciśnięciu i przytrzymaniu przełącznika **EVENT**. Pomiar ciśnienia krwi będzie wykonywany co 30 minut dopóki tryb A-BPM nie zostanie wstrzymany przez ponowne naciśnięcie i przytrzymanie przełącznika **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.

- Metoda używania przełączników na holterze.
- Metoda używania **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, które jest podłączone do holtera za pomocą kabla USB.

Procedura obsługi za pomocą przełączników

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeśli wskaźnik  będzie widoczny, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM. Wskaźnik  zgaśnie.
- Krok 3. Naciskając przełącznik **START/STOP**, jednocześnie naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Display** (po komunikacie **Sleep**).
- Krok 4. Oto przełączniki obsługi:
Przełącznik **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP** Decyzja, następny element, koniec ustawień.
Później można używać tych przełączników w innych elementach.
- Krok 5. Po skonfigurowaniu ustawień naciśnij przełącznik **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 początkowej stabilizacji ciśnienia

Wartość ciśnienia wstępnego jest ustawiona fabrycznie na 180 mmHg.

8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM

Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

- Metoda używania przełączników na holterze.
- Metoda używania **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, które jest podłączone do holtera za pomocą kabla USB.

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

Procedura obsługi za pomocą przełączników

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeśli wskaźnik  będzie widoczny, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM. Wskaźnik  zgaśnie.
- Krok 3. Naciskając przełącznik **START/STOP**, jednocześnie naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **Sleep**.
- Krok 4. Ustaw tryb uśpienia za pomocą następujących przełączników. Jeżeli tryb uśpienia jest w pozycji „ON”, przejdź do kroku 5.
Przełącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP** Decyzja, następny element.
- Krok 5. Ustaw **czas rozpoczęcia** oraz **interwał** dla maksymalnie sześciu okresów za pomocą następujących przełączników.
Przełącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP** Decyzja, następny element.
- Krok 6. Ustaw **czas rozpoczęcia** oraz **czas pracy** pomiaru automatycznego za pomocą następujących przełączników.
Przełącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP** Decyzja, następny element, koniec ustawień.
- Krok 7. Po zakończeniu konfigurowania holter 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 uśpienia		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 pracy	Operation xx	xx = OFF , 1 do 27 godzin #3, #4

Pomiar zautomatyzowany

Znaki w nawiasach kwadratowych : ustawienia fabryczne.

- #1 : Gdy w trybie sen wybrano ustawienie „**ON**”, można użyć funkcji **czasu rozpoczęcia** i **czasu pracy** pomiaru automatycznego oraz **czasu interwału** trybu sen. Nie będzie można użyć funkcji **czas interwału** w odniesieniu do tych odcinków (od 1 do 6).
- #2 : Gdy w trybie sen wybrano ustawienie „**OFF**”, **czas interwału** trybu sen nie będzie wyświetlany.
- #3 : Przykład pomiaru automatycznego.
Czas rozpoczęcia: Zapisanie czasu. (od 0 do 23 godz.)
Czas pracy: Wybierz ustawienie „**OFF**”
Odpowiedź: W trybie A-BPM pomiar ciśnienia krwi rozpoczyna się zgodnie z ustawionym **czasem rozpoczęcia** i jest kontynuowany aż do wstrzymania trybu A-BPM. Naciśnięcie i przytrzymanie przełącznika **EVENT** aż do wyświetlenia wskaźnika $\ominus$ spowoduje uruchomienie trybu A-BPM zgodnie z ustawionym **czasem rozpoczęcia**.
- #4 : Przykład pomiaru automatycznego.
Czas rozpoczęcia: Wybierz ustawienie „**OFF**”
Czas pracy: Zapisuje czas kontynuacji. (od 1 do 27 godz.)
Odpowiedź: Pomiar ciśnienia krwi zostaje rozpoczęty w trybie A-BPM i zatrzyma się po upływie **czasu pracy**. Jeśli wskaźnik $\ominus$ zostanie ukryty przez naciśnięcie i przytrzymanie przełącznika **EVENT** w trakcie **czasu pracy**, tryb A-BPM zostanie zatrzymany. Jeśli wskaźnik $\ominus$ zostanie wyświetlony przez ponowne naciśnięcie i przytrzymanie przełącznika **EVENT**, tryb A-BPM będzie działać przez ustawiony **czas pracy**.

Zawartość elementu

Tryb uśpienia :

Czas interwału dla pomiaru automatycznego można ustawić.

Czas interwału dla okresów 1 do 6 nie może być używany.

Przejdź do części „6.1.2 Funkcja snu i czas interwału”.

Okres :

Cykl 24 godzin można podzielić na maksymalnie sześć okresów.

Dla każdego okresu można ustalić **Czas rozpoczęcia** oraz **Interwał**.

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

Pomiar automatyczny :

Cały tryb A-BPM można regulować. Ustaw **Czas rozpoczęcia** oraz

Czas pracy. Przejdź do części „8.3.2. Przykłady programów A-BPM”.

8.3.2. Przykłady programów A-BPM

Przykład Czasy rozpoczęcia i interwały. Uprozczone wprowadzanie.

Dwa okresy

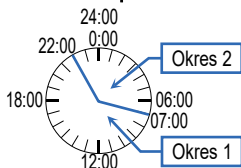
Czas rozpoczęcia okresu 1 = 7:00

Czas interwału okresu 1 = 15

Czas rozpoczęcia okresu 2 = 22:00

Czas interwału okresu 2 = 60

Czas rozpoczęcia okresu 3 = 7:00Taki sam jak w wypadku okresu 1



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

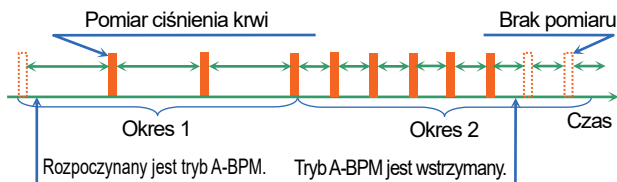
Jeżeli **czas rozpoczęcia** okresu 2, 3, 4, 5 lub 6 jest taki sam jak okresu 1, te **czasy rozpoczęcia** i **interwały** nie są wyświetlane.

Przykład 1 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru automatycznego = OFF,

Czas pracy pomiaru automatycznego = OFF.

Po uruchomieniu trybu A-BPM pomiar ciśnienia krwi jest wykonywany zgodnie z **czasem rozpoczęcia** i **interwałem** każdego okresu, aż pomiar A-BPM zostanie wstrzymany.

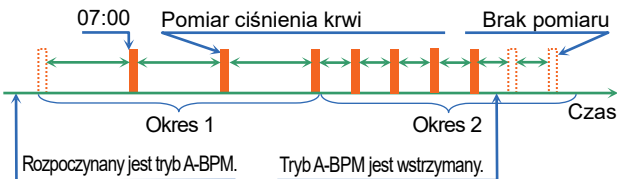


Przykład 2 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru automatycznego = 7:00,

Czas pracy pomiaru automatycznego = OFF.

Tryb A-BPM jest uruchamiany, a pomiar ciśnienia krwi jest wykonywany o 7:00. Pomiar A-BPM jest kontynuowany zgodnie z **czasem rozpoczęcia** oraz **interwałem** każdego okresu, aż zostanie wstrzymany.

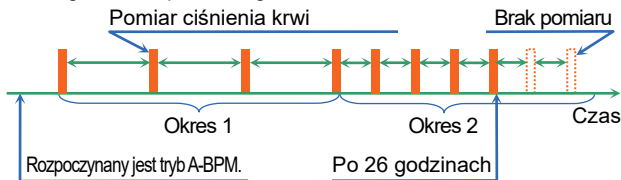


Przykład 3 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru automatycznego = OFF,

Czas pracy pomiaru automatycznego = 26 godzin.

Po uruchomieniu trybu A-BPM pomiar ciśnienia krwi jest wykonywany zgodnie z **czasem rozpoczęcia** i **interwałem** każdego okresu przez 26 godzin.



8.4. Usuwanie danych pomiarowych

Cel obsługi i wyjaśnienie funkcji

Dane pomiarowe są usuwane, ale ustawienia nie są.

Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

- Metoda używania przełączników na holterze.
- Metoda używania **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, które jest podłączone do holtera za pomocą kabla USB.

UWAGA



- Po usunięciu danych pomiarowych nie można ich użyć ponownie. Przed usunięciem danych twórz ich kopie zapasowe.
- Usuwać dane pomiarowe ostatniego pacjenta, zanim następny pacjent użyje holtera.
- Na usunięcie danych potrzebnych może być kilka minut. Aby poprawnie usunąć dane, urządzenie nie może być obsługiwane.

Obsługa za pomocą przełączników

- Krok 1. Jeśli wskazanie na wyświetlaczu nie będzie widoczne, naciśnięcie przełącznika **START/STOP** lub **EVENT** spowoduje powrót do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeśli wskaźnik  będzie widoczny, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM. Wskaźnik  zgaśnie.
- Krok 3. Naciskając przełącznik **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aż na wyświetlaczu OLED pojawi się komunikat **DataClear** (po komunikatach **Sleep** i **Display**).
- Krok 4. Wybierz tryb działania.
- W celu usunięcia danych naciśnij i przytrzymaj przełącznik **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 nie będą usuwane, naciśnij przełącznik **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 holtera.

Środki ostrożności podejmowane podczas pomiaru ciśnienia krwi

- Rozluźnij rękę i nic nie mów, gdy rozpocznie się pompowanie.
- Nie zmieniaj pozycji przez cały pomiar.
- Podczas pomiaru unikaj poruszeń i hałasu.
- Ciśnienie krwi jest mierzone przez około 1 minutę po ustabilizowaniu ciśnienia. Do zakończenia pomiaru nic nie mów. Proces pomiaru od napompowania mankieta do wypuszczenia powietrza trwa maksymalnie 170 sekund.
- Holter może napełnić się ponownie w celu kolejnego zmierzenia ciśnienia krwi po zakończeniu stabilizacji ciśnienia. Może to być spowodowane poruszeniem się ciała itd.
- Holter może rozpocząć pomiar ciśnienia krwi po około 120 sekundach, kiedy dane pomiarowe są niepoprawne, i rozpocząć następny pomiar po 8 minutach. Może to być spowodowane poruszeniem się ciała itd.
- Holter może utrudniać prowadzenie pojazdu i obsługę urządzeń. Unikaj prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń podczas noszenia holtera.

W jaki sposób zatrzymać lub zawiesić pomiar

Naciśnij przełącznik **START/STOP**, aby zatrzymać pomiar ciśnienia krwi. Błąd pomiaru jest przechowywany w pamięci. Ciśnienie krwi jest mierzone ponownie po 120 sekundach. W wypadku trybu A-BPM zatrzymywany jest tylko aktualny pomiar ciśnienia krwi, a pomiar zostanie przeprowadzony w następnym **czasie rozpoczęcia**.

Aby wstrzymać tryb A-BPM, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** – wskaźnik  powinien zgasnąć.

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

UWAGA



- Naciśnij przełącznik **START/STOP**, aby zatrzymać pomiar ciśnienia krwi. Błąd pomiaru jest przechowywany w pamięci.
W trybie A-BPM tylko bieżący pomiar ciśnienia krwi jest zatrzymywany, a pomiar zostanie przeprowadzony w następnym **czasie rozpoczęcia**.
- W przypadku wystąpienia bólu ręki lub nieoczekiwanej dolegliwości przerwij pomiar, zdejmij mankiet i skonsultuj się z lekarzem.
Wstrzymaj tryb A-BPM, naciskając i przytrzymując przełącznik **EVENT** – wskaźnik  powinien zgasnąć.

Ponownie wciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby powrócić do automatycznego pomiaru A-BPM. Na wyświetlaczu OLED pojawi się wskaźnik  Dane są rejestrowane stale, za wyjątkiem trybu wstrzymania.

Jak stosować pomiar ręczny w trybie A-BPM

Ta procedura chwilowego pomiaru nie jest dostępna w ramach programu wstępnego.

- Krok 1. Jeśli wskazanie na wyświetlaczu OLED nie będzie widoczne, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM.
- Krok 2. Naciśnij przełącznik **START/STOP**, aby natychmiast zmierzyć ciśnienie krwi podczas trybu A-BPM.
- Krok 3. Wyniki pomiaru są przechowywane w pamięci.
- Jeżeli w trakcie pomiaru wciśnięty zostanie przełącznik **START/STOP**, pomiar zostanie zawieszony.

Środki ostrożności podczas noszenia holtera

- Holter to bardzo czuły przyrząd. Nie upuszczaj ani nie uderzaj holtera.
- Holter i mankiet nie są wodoodporne (odporne na zalanie). Nie narażaj produktu na działanie deszczu, potu i wody.
- 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 zostaje znak , holter nie może mierzyć ciśnienia krwi 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 pokrowca mankietu dopasowanego do danego mankietu.

8.5.3. Zakładanie mankieta, etui i holtera

UWAGA



- Nie zakładaj mankieta, 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

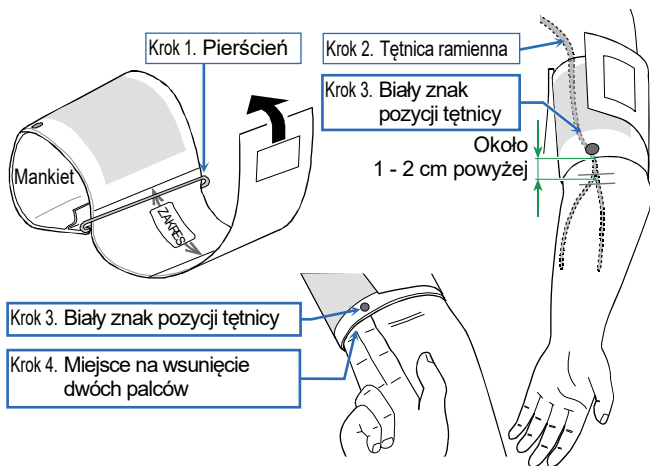
- Załóż mankiet w odpowiedniej pozycji i owiń nim rękę, aby poprawnie zmierzyć ciśnienie krwi.
- Dopilnuj, aby podczas pomiaru mankiet i przewód powietrza nie wibrowały. Holter pozwala mierzyć subtelne zmiany ciśnienia powietrza wewnątrz mankieta.
- Mankiet znajdujący się w zestawie z akcesoriami to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

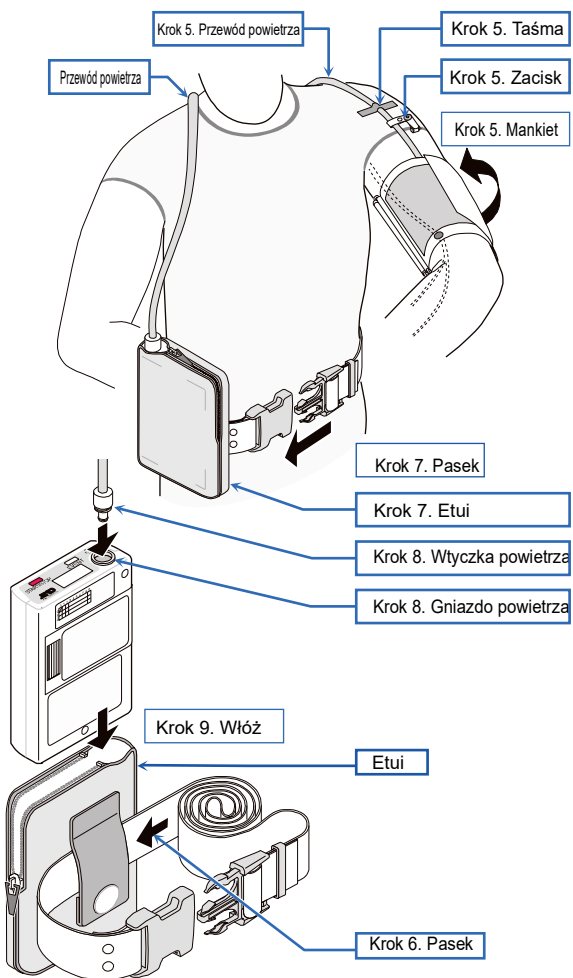
Obwód ręki		
Mały mankiet	15 do 22 cm	5,9" do 8,7"
Mankiet dla dorosłych	20 do 31 cm	7,8" do 12,2"
Duży mankiet	28 do 38 cm	11,0" do 15,0"
Mankiet XL	36 do 50 cm	14,2" do 19,7"

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

Jak założyć mankiety, holter 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 mankiety 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 mankiety 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. Przepuść pasek przez etui.
- Krok 7. Dopasuj pasek tak, aby etui znalazło się po lewej stronie.
- Krok 8. Podłącz wtyczkę powietrza do gniazda powietrza na holterze.
- Krok 9. Włóż holter do etui.





8.6. Obsługa pomiaru ciśnienia krwi

8.6.1. Obsługa trybu A-BPM

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

Ważne

- Ustaw wbudowany zegar i wartość początkową stabilizacji 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”.
- Gdy rejestrator zostanie zdjęty, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**, aby wstrzymać tryb A-BPM. W wypadku zdjęcia holtera w trybie A-BPM mankiet zaczyna być pompowany w następnym **czasie rozpoczęcia** i mankiet może pęknąć. Aby powrócić do trybu A-BPM, ponownie naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT**.
- Znak  jest wyświetlany w trakcie działania trybu A-BPM.
- Ręczny pomiar ciśnienia krwi można przeprowadzić w trakcie trybu oczekiwania A-BPM.
- Wynik ręcznego pomiaru ciśnienia krwi można zapisać w pamięci.
- Po zatrzymaniu trybu A-BPM na wyświetlaczu OLED pojawi się kod zatrzymania **E07** i zostanie on zapisany w pamięci.

Rozpoczynanie trybu A-BPM

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

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

Zawieszanie trybu A-BPM

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

Krok 2. Znak  pozostaje ukryty. Tryb A-BPM jest wstrzymany.

Zatrzymywanie aktywnego trybu A-BPM

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

Natychmiastowy pomiar ciśnienia krwi w trybie A-BPM

(Ręczny pomiar ciśnienia krwi w trybie A-BPM)

Krok 1. Jeśli wskazanie na wyświetlaczu OLED nie będzie widoczne, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. **Tryb oczekiwania** A-BPM to okres, w którym ciśnienie krwi nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.

Krok 2. Naciśnij przełącznik **START/STOP** w trybie oczekiwania A-BPM.

Wydłużanie lub przywracanie czasu interwału

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

8.6.2. Pomiar ręczny

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

Ważne

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

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

Krok 1. Jeśli wskazanie na wyświetlaczu OLED nie będzie widoczne, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. **Tryb oczekiwania** A-BPM to okres, w którym ciśnienie krwi nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.

Krok 2. Naciśnij przełącznik **START/STOP** w trybie oczekiwania A-BPM.

8.6.3. Zatrzymywanie i zawieszanie pomiaru

Funkcję A-BPM można wstrzymać w razie potrzeby. Trwający pomiar A-BPM lub ręczny pomiar ciśnienia krwi można natychmiastowo zatrzymać.

Ważne

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

Zawieszanie trybu A-BPM

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

Krok 2. Znak  pozostaje ukryty. Tryb A-BPM jest wstrzymany.

Zatrzymywanie trwającego pomiaru ciśnienia krwi

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

Jednak w trakcie pomiaru A-BPM ta funkcja nie jest wstrzymywana. Kolejny pomiar ciśnienia krwi realizowany jest 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

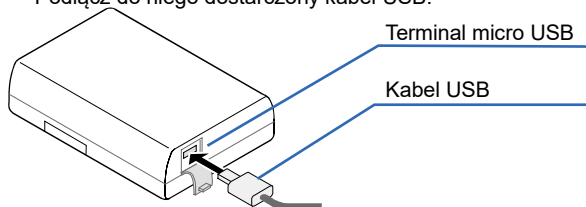
- Podłącz odpowiedni kabel USB do terminala micro USB.
- Zwróć uwagę na prawidłowe podłączenie kabla. Niewłaściwe wykonanie połączenia może spowodować usterkę i nieprawidłowe działanie urządzenia. Upewnij się, że kabel został podłączony w prawidłowy sposób.
- Gdy komunikacja USB jest aktywna, pomiar ciśnienia krwi nie może być wykonywany.
- Nie zakładaj urządzenia na ramię pacjenta, gdy do rejestratora jest podłączony kabel. Może dojść do owinięcia kablem szyi lub innej części ciała pacjenta.

Przygotowanie dedykowanego urządzenia peryferyjnego

- Przed podłączeniem rejestratora (TM-2440) do **dedykowanego urządzenia peryferyjnego** zdejmij rejestrator i mankiet z ramienia pacjenta.

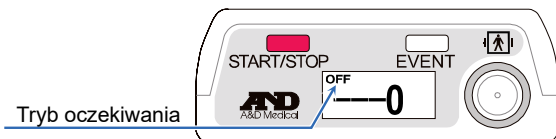
Podłączanie rejestratora do dedykowanego urządzenia peryferyjnego za pomocą kabla USB

- Krok 1. Otwórz terminal micro USB na rejestratorze.
Podłącz do niego dostarczony kabel USB.

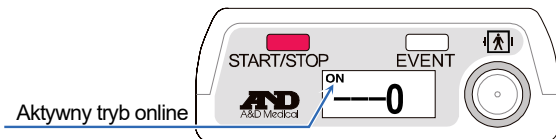


Rozpoczęcie przesyłu danych z dedykowanym urządzeniem peryferyjnym

- Krok 1. Podłącz kabel micro USB do holtera i **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.
- Krok 2. Uruchomi się dzwonek, a na wyświetlaczu OLED pojawi się następujący symbol.
Status przesyłu danych przechodzi do trybu oczekiwania.



- Krok 3. Przeprowadź analizę za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.
Status przesyłu danych przechodzi do aktywnego trybu online jedynie podczas łączenia 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 przyrządy medyczne, takie jak ten holter, należy dbać tak, aby zawsze działały sprawnie oraz niezawodnie zapewniały bezpieczeństwo pacjenta i operatora. Zasadniczo jest konieczne, aby pacjent sprawdzał ten przyrząd za pomocą codziennych inspekcji, na przykład „Kontroli przed użyciem”.

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

Każdego roku zalecamy przeprowadzać okresowe kontrole holtera.

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

9.2. Czyszczenie produktu

UWAGA

- 
- Przed użyciem rejestratora oraz po jego użyciu należy go wyczyścić.
Rejestrator należy również wyczyścić przed jego założeniem na ramię kolejnego pacjenta.
 - Czyszcząc rejestrator, nie należy natryskiwać na niego wody ani nie należy go zanurzać w wodzie. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
 - Rejestrator należy czyścić szmatką nasączoną roztworem wody i antyseptycznego roztworu tak, aby nie dopuścić do przeniknięcia roztworu czyszczącego do wnętrza urządzenia.
 - Aby zapobiec infekcjom, należy okresowo dezynfekować rejestrator. Nie dezynfekować rejestratora za pomocą sterylizatora.
 - Do czyszczenia rejestratora nie stosować rozpuszczalników organicznych (np. rozcieńczalnika) ani jodopowidonu. Może to spowodować odbarwienia, a także uszkodzenie i nieprawidłowe działanie urządzenia.
 - Nie suszyć rejestratora suszarką do włosów itp. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie i uszkodzenie.

Kontrola po czyszczeniu

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

Czyszczenie rejestratora

Wytrzyj brud i kurz z zewnętrznej części rejestratora, używając do tego wyciśniętej gazy nawilżonej uprzednio letnią lub ciepłą wodą. Jeśli obudowa będzie zanieczyszczona krwią, lekami itp., najpierw należy ją wyczyścić wyciśniętą gazą nawilżoną antyseptycznym roztworem, a następnie użyć gazy nawilżonej letnią lub ciepłą wodą. Zalecamy stosowanie środków chemicznych podanych w tabeli „Przykładowe roztwory antyseptyczne (nazwy związków)”.

Czyszczenie mankietu

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

Odpowiednie roztwory antyseptyczne podano 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.

Uwaga

Mankiet oraz przewód powietrza są materiałami eksploatacyjnymi.

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

Patrz część **„10. Elementy opcjonalne (wymagające zamówienia)”** niniejszej instrukcji.

9.3. Kontrola okresowa

Codziennie przeprowadzaj kontrole okresowe, aby prawidłowo korzystać z urządzenia.

Metodę kontroli opisano poniżej:

9.3.1. Kontrola przed instalacją baterii

Elementy	Opis
Część zewnętrzna	Brak uszkodzeń lub odkształceń wywołanych upuszczeniem produktu.
	Brak zabrudzeń, rdzy i zadrapań na dowolnej części.
	Brak pęknięć lub grzechotania panelu.
Obsługa	Brak uszkodzeń i grzechoczących przełączników i przycisków.
Wyświetlacz	Brak brudu i zarysowań na panelu wyświetlacza.
Mankiet pomiarowy	W wypadku zdiagnozowania problemu wymień mankiet. Mankiet należy wymienić. ▫ Jeżeli na połączeniu pomiędzy mankiem a pęcherzem mankieta jest zarysowanie lub lepka substancja. ▫ Jeżeli przewód powietrza utracił elastyczność i stwardniał. ▫ Jeżeli powierzchnia przewodu powietrza staje się połykliwa lub oleista. ▫ Jeżeli pęcherz powietrza ma rysy. Zalecamy wymieniać mankiety co trzy lata bez względu na częstotliwość użycia.

Elementy	Opis
Mankiet pomiarowy	Przewodu powietrza nie należy zwijać. Jeżeli w mankiecie pozostaje powietrze, może to spowodować dysfunkcję obwodową z powodu zatrzymania dopływu krwi do ręki.
	Pęcherz mankieta powinien być należycie włożony do materiału mankieta.
	Mankiet nie powinien się strzępić. Mankiet nie powinien się splątywać.
Akcesoria do przenoszenia	Nieuszkodzone etui, pasek i mankieta.
Połączenie	Wtyczka powietrza jest poprawnie podłączona do gniazda powietrza.

9.3.2. Lista kontrolna po instalacji baterii

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

9.4. Utylizacja

Zasady utylizacji i recyklingu produktu dotyczące ochrony środowiska są regulowane lokalnymi przepisami prawa.

Utylizacja mankietu

Mankiet zakładany na pacjenta to odpad medyczny.

Należy go utylizować zgodnie z zasadami utylizacji odpadów medycznych.

Utylizacja wbudowanego akumulatora

 UWAGA	
	Rejestrator wyposażono w akumulator zapasowy. Utylizując rejestrator, należy przekazać akumulator do utylizacji, zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Inne

Nazwa	Część	Materiał
Opakowanie	Pokrowiec	Karton
	Poduszka	Poduszka powietrzna, specjalny pokrowiec
	Torba	Winył
Wnętrze holtera	Pokrowiec	ABS + żywica PC
	Komponenty wewnętrzne	Komponenty standardowe
	Obudowa	Żelazo
	Akumulator zapasowy w płytce	Pastylkowy akumulator litowy : ML2016H
	Bateria	Bateria alkaliczna: Rozmiar 1,5V LR6 lub AA Akumulator: 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 rozwiązaniu problemu lub jeżeli problem wystąpi ponownie, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

Problem	Główna przyczyna	Rozwiązanie
Brak wskazania na wyświetlaczu po naciśnięciu dowolnego przełącznika.	Zużyte baterie.	Założ nowe baterie.
Brak wskazania na wyświetlaczu OLED w trybie A-BPM.	Wskazanie OLED może zniknąć na skutek nagromadzenia się ładunku elektrostatycznego.	Wymij baterie i włóż je ponownie.
Częste kasowanie zegara.	Brak ładowania przez akumulator zapasowy. #1	Założ nowe baterie i pozostaw akumulator do ładowania przez 48 godzin.
Brak ciśnienia	Niedokładne podłączenie mankietu.	Sprawdź mankiety i przewód powietrza pod kątem zagięć, odkształceń i prawidłowości połączenia.
Brak połączenia przez port USB #2	Odłączono kabel.	Upewnij się, że kabel podłączono prawidłowo.
Brak możliwości otwarcia pokrywy komory baterii	Użyto baterii o niestandardowej wielkości.	Skontaktuj się ze sprzedawcą.

#1 : Użytkownicy (nieautoryzowany personel konserwacyjny) nie może wymieniać akumulatora zapasowego (litowego) umieszczonego w płycie elektronicznej wewnątrz holtera. Akumulator zapasowy jest ładowany za pomocą baterii (LR6 lub AA) do pomiarów.

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



UWAGA



Nie demontuj ani nie modyfikuj holtera. Może zostać uszkodzony.

9.6. Kody błęd

Kody błędów pomiarowych

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E03	Błąd ciśnienia zerowego	Wypuść powietrze zestawione w mankiecie.
E04	Niski poziom baterii	Wymień na nowe baterie.
E05	Błąd stabilizacji ciśnienia	□ Napompowanie nie osiąga ciśnienia docelowego. □ Potwierdź połączenie mankietu. □ Jeżeli nie występują problemy z połączeniem mankietu, holter mógł ulec awarii i wymaga inspekcji.
E06	Ciężenie przekracza 299 mmHg	W trakcie stabilizacji ciśnienia może poruszyć się ciało. Odpręż się i nic nie mów podczas pomiaru. Jeżeli rozwiązanie nie wystarcza, sprawdź holter.
E07	Wymuś zatrzymanie za pomocą przełącznika START/STOP .	Przełącznik START/STOP naciskaj tylko wtedy, gdy to konieczne.
E08	Nie można zmierzyć ciśnienia krwi.	□ Nie można wykryć bicia serca z powodu poruszenia ciała lub szelestu ubrań. □ Odpręż się i nie poruszaj. □ Sprawdź pozycję mankietu. □ Jeżeli błąd występuje nawet jeśli jesteś odprężony/-a, skontaktuj się ze sprzedawcą, aby skontrolować i naprawić holter.

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E10	Nadmierne poruszenie ciała.	Odpuść się i nie rozmawiaj podczas pomiaru.
E20	Poza zakresem $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Jeżeli błąd ten wystąpi kilkakrotnie, przeprowadź kolejny pomiar ciśnienia krwi. #1 PP = SYS – DIA SYS : Skurczowe ciśnienie krwi DIA : Rozkurczowe ciśnienie krwi 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. Ciśnienie krwi 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.
E90	Błąd zerowego ciśnienia przy obwodzie bezpieczeństwa.	□ Jest wyświetlany przy czasie rozpoczęcia pomiaru. □ Całkowicie wypuść powietrze pozostawione w mankiecie.

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E91	W obwodzie bezpieczeństwa wykryto nadmierne ciśnienie.	□ W trakcie stabilizacji ciśnienia mogło zostać wykryte poruszenie się ciała. Odpnij się i nie poruszaj w trakcie pomiaru. □ Jeżeli błąd występuje nawet gdy pacjent jest odpięty i nie porusza się, skontaktuj się ze sprzedawcą w celu przeprowadzenia inspekcji.

Sprzętowe kody błędu holtera

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E52	Błąd pamięci	□ Może pojawić się po silnym uderzeniu rejestratora, na przykład po jego upuszczeniu. □ Częste występowanie tego kodu może oznaczać nieprawidłowe działanie wewnętrznej pamięci. Należy wówczas skontaktować się ze sprzedawcą w celu sprawdzenia urządzenia.

Ważne

Kody błędów można zmienić bez uprzedzenia.

10. Elementy opcjonalne (do zamówienia)

Mankiety

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Mały mankiet na lewą rękę	Obwód ręki 15 do 22 cm 5,9" do 8,7"	TM-CF202A
Mankiet dla dorosłych na lewą rękę	Obwód ręki 20 do 31 cm 7,8" do 12,2"	TM-CF302A
Duży mankiet na lewą rękę	Obwód ręki 28 do 38 cm 11,0" do 15,0"	TM-CF402A
Bardzo duży mankiet na lewą rękę	Obwód ręki 36 do 50 cm 14,2" do 19,7"	TM-CF502A
Mankiet dla dorosłych na prawą rękę	Obwód ręki 20 do 31 cm 7,8" do 12,2"	TM-CF802A
Mankiet jednorazowego 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 do małego mankietu	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133025101-S
Materiał do mankietu dla dorosłych	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133024487-S
Materiał do dużego mankietu	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133025102-S
Materiał do mankietu XL	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133025103-S

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Materiał do mankietu dla dorosłych	na prawą rękę 2 arkusze	AX-133025104-S
Złączka przewodu powietrza	–	TM-CT200-110

Analiza danych

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Kabel USB	–	AX-KOUSB4C

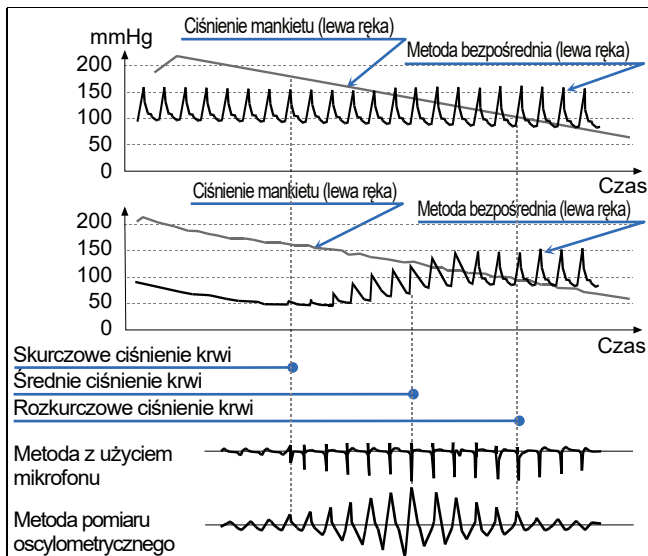
Inne

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

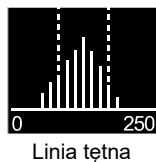
11.1. Zasady dotyczące pomiaru ciśnienia krwi

Procedura pomiaru: Zawieć mankiet wokół górnej części ręki. Napompuj mankiet, aż ciśnienie osiągnie wartość wyższą niż skurczowe ciśnienie krwi. Następnie stopniowo wypuszczaj powietrze z mankieta. Gdy na etapie wypuszczania powietrza wykrywane zostaje ciśnienie, pojawia się fala tętna zsynchronizowana z biciem serca. Fala tętna gwałtownie rośnie w pobliżu skurczowego ciśnienia krwi. Rośnie w miarę wypuszczania powietrza, aż osiąga najwyższy punkt, po czym stopniowo spada. Zmiany fali tętna pokazano na ilustracji na następnej stronie. Jeżeli w wypadku oscylometrycznego pomiaru ciśnienia krwi skurczowe ciśnienie krwi jest oznaczone w punkcie, w którym amplituda gwałtownie wzrasta po wykryciu tętna w mankiecie, to średnie ciśnienie krwi oznaczane jest w punkcie, w którym amplituda osiąga najwyższą wartość, natomiast rozkurczowe ciśnienie krwi oznaczane jest w punkcie, w którym amplituda stopniowo spada do niskiej wartości. Czujnik ciśnienia wykrywa subtelne zmiany wartości ciśnienia w mankiecie wraz z upływem czasu, zapisuje falę tętna w pamięci, pozwala ocenić skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi zgodnie z algorytmem pomiaru oscylometrycznego. Szczegóły algorytmu różnią się w zależności od rejestratora ciśnienia krwi. Wartości ciśnienia krwi u dorosłych oraz niemowląt mierzy się metodą oscylometryczną i porównuje się z wynikami mierzonymi metodą osłuchową. Rozkurczowe ciśnienie krwi definiuje się jako ostatni punkt fazy 4 przy metodzie osłuchowej. Na falę tętna w ciśnieniu mankieta wpływa rodzaj materiału, z którego wykonany jest mankiet. Dlatego w wypadku używania właściwego mankieta oraz algorytmu pomiarowego zachowana zostaje dokładność pomiaru. Długość przewodu powietrza nie przekracza 3,5 m z powodu parametrów tłumiących drgania, które są istotne z powodu rozchodzenia się fali tętna.



Pomiar ciśnienia krwi Czynniki błędu

Linia tętna może być obiektywnym wskaźnikiem niezawodności związanej z dokładnością pomiaru. W chwili wykrycia hałasu wywołanego nieregularnym biciem serca lub fizycznym poruszeniem zmienia się amplituda linii. Jeśli linia tętna nie przedstawia prostego wykresu, należy je ponownie sprawdzić lub użyć innej metody.



Umieszczanie mankietu na wysokości serca

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

Właściwy rozmiar mankietu

Używaj mankietu w odpowiednim rozmiarze. Jeżeli rozmiar jest zbyt duży lub zbyt mały, wystąpi błąd pomiaru. Pomiar ze zbyt małym mankietem prowadzi do wyższego wyniku pomiaru krwi niż przy właściwie zmierzonym ciśnieniu krwi. Pomiar ze zbyt dużym mankietem prowadzi do uzyskania niższego wyniku pomiaru krwi, 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 mankiecie znajduje się etykieta z podanym zakresem obwodu ręki. Dobieraj rozmiar mankietu do danego pacjenta. Precyzja pomiaru ciśnienia krwi jest gwarantowana przez dokładność ciśnienia w czujniku ciśnienia, charakterystykę procesu wypuszczania powietrza oraz algorytm pomiaru, o ile używane są właściwy mankiety i przewód powietrza. Okresowo sprawdzaj dokładność ciśnienia w czujniku ciśnienia oraz charakterystykę procesu wypuszczania powietrza.

11.2. Informacje dotyczące wymogów EMD

Poniżej opisano wymogi dotyczące elektrycznych przyrządów medycznych:

Wydajność związana z wytycznymi EMD

„Korzystanie z rejestratora wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących EMD (zakłóceń elektromagnetycznych). Podczas korzystania z rejestratora należy przestrzegać ostrzeżeń dotyczących zakłóceń EMD opisanych w niniejszej instrukcji. Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej (np. telefony komórkowe) mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.”

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.

UWAGA



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 od 80 MHz do 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

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 (EFT/burst) IEC 61000-4-4	± 1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przewodzone zakłócenia spowodowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-8	3 V 0,15–80 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)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Pasma LTE 13.17	Modulacja impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasma LTE 5	Modulacja impulsu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 000 – 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasma LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasma LTE 7	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

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, Limited**<http://www.aandd.jp>

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

Telephone: [81] (48) 593-1111

Fax: [81] (48) 593-1119

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

A&D INSTRUMENTS LIMITED<http://www.andmedical.co.uk/>Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire,
OX14 1DY, United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

A&D ENGINEERING, INC.<http://www.andonline.com/medical/>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, MI 48108 USA

Telephone: [1] (888) 726-9966

A&D AUSTRALASIA PTY LTD<http://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"**

117556 г. Москва, Варшавское шоссе, д. 95, корп. 1.

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

<http://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

D-48, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<http://www.aanddindia.in/>**CE** 0123