

ABPM 7100

Ambulatory Blood Pressure Monitor



Instructions for Use /	Návod k použití	EN	CS
Brugsvejledningen /	Oδηγίες χρήσης	DA	EL
Gebruikshandleiding /	Upute za upotrebu	NL	HR
Käyttöohjeet /	Használati utasítás	FI	HU
Mode d'emploi /	Пайдалану нұсқаулығы	FR	KK
Gebrauchsanweisung /	Lietošanas norādījumi	DE	LV
Istruzioni per l'uso /	Instrukcja użytkowania	IT	PL
Bruksanvisning /	Руководство по эксплуатации	NO	RU
Instruções de Utilização		PT	SV
Instrucciones de uso		ES	TR
Bruksanvisning			
Kullanım Talimatları			

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulatory Blood Pressure Monitor



The ABPM 7100 is distributed only by Welch Allyn, Inc.

To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn.

Caution: This manual refers to a device whose sale is restricted, under US federal legislation, to licensed doctors or on the basis of prescriptions issued by same.

The manufacturer and Welch Allyn do not accept liability for injuries or unlawful or improper use of the product which may result from the fact that the product is not used in accordance with the instructions, cautions and warnings, as well as the indications for use published in this manual.

Welch Allyn is a registered trademark of Welch Allyn, Inc.

The copyright for the firmware in this product remains with the manufacturer of this device. All rights reserved. The firmware may not be read out, copied, decompiled, redeveloped, disassembled or brought into any human-readable format. This does not pertain to the sales of firmware or a firmware copy. All usage and ownership rights to the Software remain with IEM GmbH.

Welch Allyn Technical Support:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Instructions for Use

REF

901050

AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Distributed by Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

EN

Table of contents

Symbols	4
Introduction	5
Preliminary note	5
About these instructions for use	5
Clinical data	5
CE Mark	6
Content	6
Instructions for use	7
Intended use	7
Indications for use	7
Contraindications	7
Essential Performance	7
Side effects of 24-hour blood pressure monitoring	8
Product description	9
Introduction	9
The ABPM 7100	9
Technical Data and environmental conditions	13
Accessories	14
Preparing the ABPM 7100	15
Safety instructions	15
Inserting the batteries	16
Activating the device	18
Setting the time / date	19
Clearing the memory	19
Transferring patient data	19
Setting measurement logs	20
Selecting a suitable cuff	21
Applying the ABP Monitor and cuff	22
Connecting the cuff tubing to the ABPM 7100	24
Positioning the patient for measurement	24
Measurement process	25
Safety instructions	25
Initial measurement	27
24-hour measurement	28
Performing a measurement	28
Cancelling a measurement	28
Unsuccessful measurement	28
Care and Maintenance	29
Cleaning	29
Disinfection	30
Maintenance plan	31
Troubleshooting	32
Basic error sources	32
Transmission error	32
Checklist	32
Error codes	33
Limited Warranty	36
Service Policy	37
EMC Guidelines and Manufacturer Declaration	38
Patient Information - operation of the ABPM 7100	41

Symbols

Documentation symbols

	WARNING The warning statement identifies an immediate threat. Non-adherence may lead to the most severe injuries and to death		CAUTION The caution statement identifies a possible hazard. Non-adherence may lead to minor or moderate injuries
--	--	--	---

Attention	The attention statement marks possible material damage. Non-adherence may lead to damage to the device or its accessories	Note	The note statement marks further information on the ABPM 7100 or its accessories
------------------	---	-------------	--

	INTERNAL REFERENCE Marks references within the document to further information		EXTERNAL REFERENCE Marks references to external documents containing further optional information
--	---	--	--

	Mandatory – Consult Instructions for use		Meets essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
--	--	--	---

	Consult Instructions for use, Electronic version available at WelchAllyn.com, or Hard copy DFU available from Welch Allyn within 7 days.
--	--

Power symbols

	Battery symbol indicates the type of power supply
--	---

Shipping, storing and environment symbols

	Separate the device from other disposables for recycling. See www.welchallyn.com/weee
--	--

Miscellaneous symbols

	Manufacturer		Date of manufacture
--	--------------	--	---------------------

	Reference/Model number		Serial number
--	------------------------	--	---------------

	Reorder/Catalog number		Batch code
--	------------------------	--	------------

	Global Trade Item Number		Protection class
--	--------------------------	--	------------------

	NRTL-Certification
--	--------------------

	Defibrillation-proof type BF applied part		MR Unsafe Poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR (magnetic resonance) environment
--	---	--	---

Introduction

Preliminary note

With the ABPM 7100 24-hour blood pressure measuring device, you now have an Ambulatory Blood Pressure Monitoring System (ABPM System) at your disposal.

The ABPM 7100, also specified as ABP Monitor, can be prepared for a new patient in just a few minutes. This permits the optimum use of the ABP Monitor and allows you to process one 24-hour profile per day.

The ABPM 7100 can therefore be quickly integrated into everyday practice life. The recorded blood pressure values must be evaluated with the intended software.

In combination with the Hypertension Management Software and an appropriate license, the ABPM 7100 is also able to process a haemodynamic analysis of the recorded pulse waves.

About these instructions for use

These instructions for use will familiarize you with the use of the ABPM 7100 and its accessories.

The instructions for use of the Hypertension Management Software are provided on the CD together with the HMS software.

The software CardioPerfect Workstation (CPWS) can be used for the evaluation of blood pressure measurements in regions, where Welch Allyn has registered and distributed the software for this purpose.

Upgrades for haemodynamic evaluation may also be purchased from Welch Allyn. Please contact Welch Allyn for further information.

With reference to specific version characteristics, only the parts relevant for your respective version will apply.



- Please refer to the software instructions for use for software instructions for use.
- For the upgrades please refer to the respective instructions for use to operate the Hypertension Management Software (HMS), version 5.0 and above.

Note

These instructions for use explain the ABPM 7100 and its accessories in the sequence in which you setup the device for a blood pressure measurement, followed by the installation, initial operation, measurement preparation, placement on the patient and the evaluation. Individual functions are only explained when they are needed. You will therefore be familiarized with the ABPM 7100 on a step-by-step basis.

These instructions for use must be kept with the product for later use!

Clinical data

The blood pressure measuring device ABPM 7100 fulfills the requirements of the ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) and ISO 81060-2.

The device has not been tested on pregnant women, including preeclamptic patients.

CE Mark



The ABPM 7100 fulfills the requirements of the following directives:

- Directive 93/42/EEC (MDD)
- Directive 2011/65/EU (RoHS)

The ABPM 7100 bears the CE mark.

Content

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Pressure Cuff – Size "Adult"
3. Carrying Pouch
4. PC Interface Cable
5. 4x AA Alkaline Batteries
6. ABPM 7100 Instructions for use
7. Calibration Notice
8. Pressure Cuff – Size "Adult Plus" (*dependent on set*)

HMS Option

1. HMS Software
2. Quick Start Guide (*dependent on upgrade option*)
3. Version dependent 16 digit License Code (*dependent on upgrade option*)

⚠ Warning

Risk of injury posed by the use of other accessories. The use of unapproved accessories may lead to incorrect measurement results.

- Only use accessories approved and distributed by the manufacturer and Welch Allyn.
- Check the accessories regarding the manufacturer's information before first use.

Instructions for use

Intended use

The ABPM 7100 is intended for clarifying the blood pressure status and for use as a diagnostic aid for an individual patient (in the patient's environment). The ABPM 7100 may only be used under medical supervision and after detailed instruction has been provided by the doctors or healthcare professionals. The ABPM 7100 in combination with the Hypertension Management Software (HMS) provides a derived ascending aortic blood pressure wave form and a range of central arterial indices. Analysis based on the recordings is in the sole responsibility of the medical professional.

Indications for use

- The ABPM 7100 is an automated, microprocessor controlled ambulatory blood pressure monitor (ABPM) which records, accumulates and stores: heart beat (rate), systolic and diastolic data of an individual patient (in the patient's environment) for a session which may last 24 hours. Ambulatory monitoring is not supported in the USA for the 14-20 cm (5.5-7.9 in) cuff size.
- The ABPM 7100 is intended for use in the areas of domestic healthcare and in professional healthcare facilities, including doctors' surgeries, first aid facilities and clinics.
- It is used with a standard upper-arm cuff for blood pressure measurement.
- The ABPM 7100 in combination with the Hypertension Management Software (HMS) provides a derived ascending aortic blood pressure wave form and a range of central arterial indices. It is used in those adult patients, where information related to the ascending aortic blood pressure is desired, but in the opinion of the physician, the risk of cardiac catheterization procedure or other invasive monitoring may outweigh the benefits.

Contraindications

- The ABPM 7100 must not be used on neonates and children under the age of 3 years!
- Due to the strangulation risk posed by tubing and cuff, the ABPM 7100 must not be placed within reach of unsupervised children, and must not be used on unsupervised patients with limited cognitive abilities, or patients under anaesthetics!
- The ABPM 7100 is not intended for alarm triggering monitoring purposes in intensive care units, and must not be used for blood pressure monitoring purposes in intensive care units or during surgery!
- The ABPM 7100 must not be used in aircraft.
- The device has not been tested on pregnant women, including preeclamptic patients.

Essential Performance

The main performance features are defined as blood pressure measurement with:

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results are within required limits (IEC 80601-2-30).
- Maximum change value in blood pressure determination is as specified in IEC 80601-2-30.
- Cuff pressurization remains within specified limits (IEC 80601-2-30).
- An error is issued in the event that successful blood pressure measurement is impossible.

The ABPM 7100 does not issue ALARMS pursuant to IEC 60601-1-8 and is not intended for use in connection with HF surgical equipment or to clinically monitor patients in intensive care units.

Basic safety means that the patient cannot be endangered by any automatic device procedure. During any unclear conditions, the ABPM 7100 must therefore transfer into the safe Standby mode, during which the ABPM 7100 cannot automatically inflate the cuff, while this can be manually triggered by pushing the START button.

In this context, any interruption of a measurement or in automatic operation by an external influence, or the ability of the ABPM 7100 to test error conditions, is regarded as the retention or restoration of basic safety, and not as non-adherence to the main performance features.

Side effects of 24-hour blood pressure monitoring

As with occasional blood pressure measurements, petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur on the measured arm despite a correctly seated cuff. The innate patient-dependent risk resulting from treatment with anticoagulants or in patients with coagulations disorders arises irrespective of the type of monitoring device. Always check whether the patient displays coagulation disorders or is being treated with anticoagulants.

Product description

Introduction

The ABPM 7100 System consists of two main components:

- The ABPM 7100 with cuffs and accessories
- Patient management software for the doctor to evaluate the measurement results

With the software the ABPM 7100 can be prepared for measurement, transfer stored measurement results to the PC, display transferred measurements on the screen in various formats such as graphics, lists and statistics and print out measurement results. Optional is the possibility to evaluate the measurement results with upgrades.

The ABPM 7100 can be prepared immediately for the next patient. With little practice this procedure can be completed in just a few minutes. This allows the doctor to use the ABPM 7100 around the clock on each work day.

The ABPM 7100 is designed to allow recording and display of a blood pressure profile throughout the day and at night. Additional parameters such as nocturnal values and blood pressure fluctuations are recognized. This permits the doctor to prescribe optimal medical treatment for each individual.

Measurement with the ABPM 7100 can be either automated or be manually controlled by the user. In order to start a series of automatic measurement, the user must initiate the first measurement by pressing the **START** button and the doctor should check the reliability of the first measurement.

During the first measurement, the cuff is inflated in increments, to determine the cuff pressure required to measure the systolic blood pressure value. The maximum required inflation pressure is stored and applied by direct inflation during the subsequent automatic measurements. This procedure is called **AFL – Auto Feedback Logic**.

The ABPM 7100

Components

- 1 Cuff connection
- 2 ON/OFF button
- 3 LCD-Display
- 4 START button
- 5 DAY/NIGHT button
- 6 EVENT button
- 7 PC Interface cable port



The Buttons



ON/OFF

The **ON/OFF** button turns the ABPM 7100 on and off. To prevent unintended activation, the ABPM 7100 turns on or turns off only when the button is pressed for more than 2 seconds.

As with all other buttons, this button can be pressed to prematurely terminate the measurement process. The pressure in the cuff will be rapidly released in this instance.

Note!

- You must switch the device on again to continue using it.
- If the internal memory battery is empty and the external batteries are replaced, the device will start in the operating status most recently used without needing the **ON/OFF** button to be pressed.



START

The **START** button serves to

- initiate a manual measurement to ascertain whether the ABPM 7100 is working correctly.
- initiate a 24-hour measurement.
- perform a measurement outside the specified measurement cycle.

⚠ Warning

The first measurement values should be checked for plausibility by the doctor, in order to ensure that subsequent measurements can be taken accurately and to verify that the cuff is positioned correctly. If the measurement is incorrect, please follow the instructions in the **Preparation of the ABPM 7100** and **Troubleshooting** sections.



DAY/NIGHT

The **DAY/NIGHT** button is used to differentiate between waking and sleeping phases during the measurement, which is important for statistics and the graphic displays.

The patient is instructed to press the **DAY/NIGHT** button upon going to bed and again, when getting up in the morning. This individually adapts the measurement interval to the patient and assists you in the analysis of the blood pressure profile.



EVENT

The patient uses the **EVENT** button to document the time of medication or to record any events which may cause the blood pressure to rise or fall. Pressing the button will trigger a measurement, the patient should note the reason for pressing the **EVENT** button in the event log.

⚠ Warning

After an automatic measurement, you should allow at least 3 minutes to elapse before actively beginning a measurement; this will prevent longer restriction of blood circulation.

LCD Display

The LCD display is located on the front of the ABPM 7100 casing. It displays useful information for the doctor and the patient regarding measurement data, monitor settings and measurement errors. When the **START** button is pressed, the number of previously registered measurements will be shown before starting a manual measurement.

Audible signals

Individual or multiple beeps of audible signals are used. The following table explains the meaning of the beeps:

1 beep	<ul style="list-style-type: none"> Switching ON/OFF Starting and ending a measurement (except at night intervals) Removal of the interface cable Measurement errors
3 beeps	<ul style="list-style-type: none"> System errors
Continuous beeps	<ul style="list-style-type: none"> Severe system errors (e.g. cuff pressure is higher than 15 mmHg for longer than 10 seconds outside the measurement)
Combined beeps	<ul style="list-style-type: none"> Manual deletion of measurement, 1 beep followed by 5 beeps 2 seconds later

Cuff connection

- The cuff connection is located at the top of the ABPM 7100 casing.
- The cuff is connected to the ABPM 7100 via a metal connector.

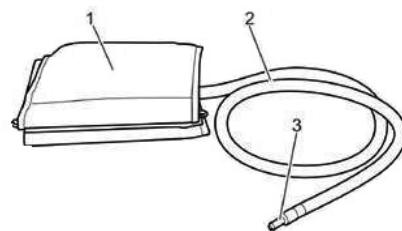
Attention

Measurement errors

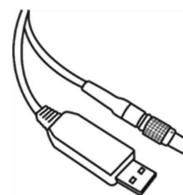
- The cuff connection must always engage with an audible "*CLICK*". A poor connection between the ABPM 7100 and cuff will result in measurement errors.

The Arm Cuff

- 1 The arm cuff
- 2 Air tube
- 3 Air tube connection



PC Interface Cable



In order to read data from the ABPM 7100, the interface cable must be connected to an USB slot on a PC.

PC Interface Cable Port



- The connecting port for the PC interface cable is located at the bottom of the ABPM 7100 casing.
- The red dot on the plug must align with the red dot on the port before plugging.
- To disconnect, pull on the knurled ring of the connector.

Connecting the ABPM 7100 to the PC

To transfer the data from the ABPM 7100, ensure that the interface cable is connected correctly to an USB port on the PC and to the interface cable port on the device.

Technical Data and environmental conditions

Measurement pressure range:	Systolic 60 to 290 mmHg Diastolic 30 to 195 mmHg
Accuracy:	+/- 3 mmHg in display range
Static pressure range:	0 to 300 mmHg
Pulse range:	30 to 240 beats per minute
Procedure:	oscillometric
Measurement intervals:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 or 30 measurements per hour
Measurement logs:	4 adjustable interval groups
Memory capacity:	300 Measurements (with CBP or PWA: 260 measurements)
Battery capacity:	> 300 Measurements
Operating temperatures:	+10°C to +40°C
Operating humidity:	15% to 90% rel. humidity
Storage environment:	-20°C to +50°C and 15% to 95% rel. humidity
Ambient pressure	700-1060 hPa
Dimensions:	121 x 80 x 33 mm
Weight:	approx. 220 g excluding batteries
Power supply:	2 Ni-MH batteries with 1,2 V each and min. 1500 mAh (AA, Mignon) or 2 Alkali 1,5 V batteries (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	USB-Interface cable
Expected operational device life:	5 Years
Expected operational cuff life:	6 Months

Environmental conditions:**Attention!**

- Extremes of temperature, humidity or air pressure can affect measurement accuracy. Please observe the operating conditions.
- Extreme temperatures, humidity or altitude can affect the performance of the blood pressure monitor. Do not store the device near a fireplace or heating unit and do not expose it to intense sunlight. Do not place the device near a nebuliser or steam generator, as the condensation may damage it.
- The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the minimum storage temperature of -20°C to the operating temperature of +10°C in an ambient temperature of 20°C.
- The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the maximum storage temperature of +50°C to the operating temperature of +40°C in an ambient temperature of +20°C.

Accessories

Accessories	Name	Product description
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Reusable cuff for 24-hour blood pressure measurement in children (Arm circumference: 14-20 cm [5.5-7.9 inches])
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Reusable adult cuff size S for 24-hour blood pressure measurement (Arm circumference: 20-24 cm [7.9-9.5 inches])
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Reusable adult cuff size M for 24-hour blood pressure measurement (Arm circumference: 24-32 cm [9.5-12.6 inches])
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Reusable adult cuff size L for 24-hour blood pressure measurement (Arm circumference 32-38 cm [12.6-15.0 inches])
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Reusable adult cuff size XL for 24-hour blood pressure measurement (Arm circumference: 38-55 cm [15.0-21.7 inches])
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Box of reusable cuffs for 24-hour blood pressure measurement CHILD, SMALLADULT and ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Box of reusable cuffs in all 5 sizes for 24-hour blood pressure measurement
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Carry case for the ABPM 7100 for 24-hour blood pressure measurement
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB connector cable for computer
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Replacement battery compartment cover
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	ABPM 7100 upgrade to determine central blood pressure values (monitor serial number required)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	ABPM 7100 upgrade for pulse wave analysis (monitor serial number required)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	ABPM 7100 upgrade with CBP upgrade to PWA pulse wave analysis device (monitor serial number required)

Preparing the ABPM 7100

Safety instructions

Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing any of the buttons. This deflates the cuff and the device can be removed.

Warning

In very rare cases materials used for and on the cuff may cause allergic reactions.

- Do not use the cuff on patients with a known hypersensitivity to epoxy resin.

Warning

The equipment must not be used in the vicinity of an MRI scanner!

Warning

Risk of injury if used by patient groups for whom the device is not designed

- The ABPM 7100 is not designed for use on pregnant women or those suffering from pre-eclampsia.

Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the device.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device and the cuff does not result in impaired blood circulation.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- While it is still attached to a patient, the device may never be connected to a PC or other device.
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device and the cuff does not result in impaired blood circulation.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

Inserting the batteries

Warning

- Always ensure that you use new non-rechargeable batteries or fully charged rechargeable batteries for a new measurement.
- You should only use undamaged non-rechargeable or rechargeable batteries.
- Please remove the non-rechargeable or rechargeable batteries if the device has not been used for a long period.
- Please ensure that the polarity is correct when inserting the non-rechargeable or rechargeable batteries.
- Do not use any non-rechargeable or rechargeable batteries that have been stored at temperatures over 45°C or under 0°C.
- Never use old, partially used non-rechargeable or rechargeable batteries together with new, unused non-rechargeable or rechargeable batteries.
- Do not attempt to recharge non-rechargeable batteries. Do not attempt to open or short-circuit non-rechargeable or rechargeable batteries. There is a risk of explosion if you do so!

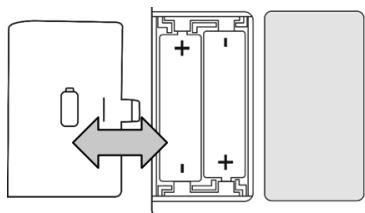
Attention!

Device function

- Although zinc-carbon batteries may indicate sufficient voltage during a battery test, their output is frequently insufficient to perform 24-hour measurements. Ensure that the non-rechargeable or rechargeable batteries have sufficient power. This should be at least 2.6 V for NiMH batteries and at least 3.10 V for alkaline batteries.

Attention!**Damage to device**

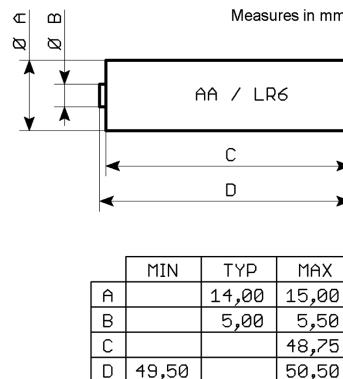
- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.



Open the batteries compartment on the rear of the ABPM 7100 casing to insert the batteries into the ABPM 7100 according to the battery polarities (+ / -) and close the compartment.

Attention!**Dimensions of permissible batteries**

- You should only use batteries that have the following dimensions:

**Tips on using batteries****Note**

- Charge rechargeable batteries fully before first use.
- Please note that NiMH batteries only reach their full charging capacity after the 4th charge cycle.
- Recharge batteries if they have been left unused for long periods.
- Avoid deep discharge to protect your rechargeable batteries.

Attention!**Internal memory battery**

- If after changing the external battery the display shows "rEboot", the internal memory battery may be empty. Please contact your dealer.

Activating the device**Attention!****Damage to device**

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- If the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- Inform your service immediately and send the device in for inspection.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- During a defibrillator discharge, the device shall not be in contact with the patient. Such a discharge may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
- This device should not be used directly adjacent to other devices or stacked with other devices, as this may result in malfunction. If it is nonetheless necessary to operate the device in the manner described above, you should observe this and the other devices during use and convince yourself that they are working properly.
- The ABPM 7100 is not suitable for simultaneous use with HF surgical equipment.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

⚠ Caution**Hygiene**

- Ensure hygiene in accordance with the maintenance schedule.

Always check the condition of the ABPM 7100 by observing the initial display shown on the device shortly after turning it on and before handing it to a patient. The ABPM 7100 performs a self-test. In addition, a beep sounds to check the speaker. The following should be displayed in this sequence:

Test	Display	Comment
Battery condition (volts)	2.85	(At least 2.6 volts for NiMH batteries and at least 3.10 volts for alkaline batteries)
Display Segment Test	999:999 to 000:000	The display of the figures (999:999 to 000:000) is accompanied by all other symbols of the LCD in succession. Check whether all segments are correctly and fully displayed (the complete program code is checked for correctness in the background)
Current 24h time	21:45	hh:mm

If the internal test detects an error, the ABPM 7100 will indicate "E004" on the display and emit an audible signal. For safety reasons, the use of the ABPM 7100 will be locked. The faulty ABPM 7100 unit should be sent back immediately for repairs to your dealer or to Welch Allyn.

Setting the time / date

The ABPM 7100 has an internal buffer battery allowing the time to continue even if the batteries have been removed. Nevertheless the time and the date should be checked before every measurement series.

The time and date can be set automatically with the patient management software.

Alternatively the time and date can be set manually. Press and hold the **START** button and then press the **EVENT** buttons to enter the **Set Time** mode. Use the **START** button to select the appropriate item and use the **EVENT** button to jump to the next display item.

Clearing the memory

The device memory must be cleared before every measurement series, i.e. blood pressure data from the previous patient must not remain in the memory.

If there are existing data, the memory can be cleared with the delete function of the analysis software.

Alternatively the data can be cleared manually. Press and hold the **START** button for a minimum of 5 seconds until "clr" is displayed. Within the next 5 seconds press and hold the **EVENT** button for at least 2 seconds to confirm the deletion of the stored measurements. The device emits a single beep to indicate that the memory is cleared.

Transferring patient data

The ABPM 7100 must be prepared by transferring patient data (ID) with the help of the patient management software, so that correct data allocation is possible when it is read out after measurement. Please refer to the respective patient management software manual for how to transfer patient data (ID) to the ABPM 7100.

Setting measurement logs

In the patient management software you can optionally choose between eleven (1-11) logs. A log serves to set the measurement intervals. As soon as you have conducted a measurement, the log can only be changed once you have fully deleted all data.

Manual log settings

For manual log setting, press and hold the **DAY/NIGHT** button while simultaneously pressing the **EVENT** button. Use the **START** button to change the log and confirm with the **EVENT** button.

Log	Day-Time	Night-Time	Measurements per hour	Audible signal	Display of measured values
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	YES
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	YES NO	YES
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	YES NO	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	YES NO	YES
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	YES NO	YES
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	YES NO	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	YES YES NO	YES
9	09:00	08:59	30	NO	YES
10	08:00	07:59	30	YES	NO
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	YES

Setting the logs via software

To set the logs via software please refer to the respective patient management software manual.

Note

- Logs 1, 2 and 11 are set by default but can be changed via the patient management software.
- Log 5 is suitable for nighttime activities (night shift).
- Log 9 is designated as "Schellong-Test".
- Log 11 is only available to upgraded ABPM 7100 systems in connection with HMS from version 5.0. Blood pressure measurement intervals and the 24h PWA can be set separately here. Please contact Welch Allyn for further information.

Selecting a suitable cuff

Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device and the cuff does not result in impaired blood circulation.
- If the patient is has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

The correct cuff size is important for correct blood pressure measurement. To obtain reproducible measurements, standardized measuring conditions are needed. Measure the circumference of the upper arm and select the appropriate cuff:

Welch Allyn Size Number	Upper Arm Circumference	Cuff
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Child
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Small Adult
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Adult
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Adult Plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Large Adult

Applying the ABP Monitor and cuff

Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient is has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing any of the buttons. This automatically deflates the cuff and the device can be removed.

Warning

Poor circulation caused by continuous cuff pressure.

- Do not kink the connecting tubing.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the correct placement of the shoulder strap and cuff tubing.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Warning

Placement and inflation of the cuff over a wound may lead to further injuries.

Placement and inflation of the cuff on any limb with an intravascular access or under intravascular treatment or an arteriovenous (A-V) shunt may lead to temporary interruption of circulation and therefore to further patient injury.

Placement and inflation of the cuff on the arm at the side of a breast amputation may lead to further injury.

- Examine the patient for wounds, bandages, etc.
- Question the patient regarding previous treatments.
- Observe the patient closely.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Warning

In very rare cases materials used for and on the cuff may cause allergic reactions.

- Do not use the cuff on patients with a known hypersensitivity to epoxy resin.

Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

⚠ Caution

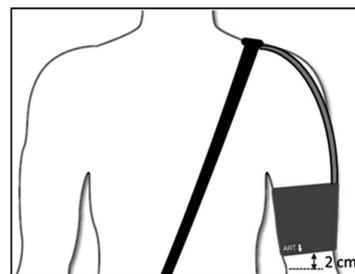
Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device and the cuff does not result in impaired blood circulation.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the device.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device and the cuff does not result in impaired blood circulation.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- While it is still attached to a patient, the device may never be connected to a PC or other device.
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)



Applying the ABP Monitor and cuff:

⚠ Warning

The monitor must not be connected to other external devices while fitted to the patient!

1. Position the carrying pouch on the right side of the patient. By varying the length of the pouch strap, it can be worn around the hips or around the shoulders.
2. Alternatively a normal belt matching the clothes can be used.
3. Fit the cuff onto the patient.
The correct cuff seating is very important for correct blood pressure measurement.
4. Align the cuff so that no part of the cuff tubing is kinked. In this regard, the tube connection on the cuff must face upwards.
5. Align the cuff so that the lower edge of the cuff is approximately 2 cm (0.8 in) above the inside of the patient's elbow.
6. Tighten the cuff around the upper arm until one finger can be introduced under the cuff.
7. It is imperative that the artery symbol is positioned on the brachial artery. If you have aligned the cuff correctly, the metal bar will lie on the outside of the upper arm (on the elbow side), whereby the cuff sleeve must cover the skin under the metal bar.
8. Guide the tubing through the shirt's row of buttons and out of the clothing, behind the nape of the neck to the ABPM 7100 on the right side of the body.
9. The cuff can be worn on the naked upper arm or over a thin shirt sleeve.
10. The placement of the pressure tube must guarantee the upper arm's free motion.

Connecting the cuff tubing to the ABPM 7100

1. Push the tube firmly onto the connection, with the cuff tubing engaging with an audible "CLICK" (to detach, simply pull back the knurled ring).
2. Before measurement, check to ensure that tubing, ABPM 7100 and cuff are positioned correctly. The ABPM 7100 is ready for measurement only once this is ensured.

Positioning the patient for measurement

The patient should take the following position during blood pressure measurement:

- Comfortably seated
- Legs uncrossed
- Feet flat on the ground
- With support to the back and the arms
- With the cuff center at one level with the right atrium

Note

- During measurement, the patient should be as relaxed as possible and may not speak unless he wants to report any discomfort!
- Allow for 5 minutes of relaxation before recording the first measurement value.
- Blood pressure measurements can be influenced by the patient's position (standing, sitting, lying), by exertion or the patient's physiological state. Exclude these influencing factors to the greatest possible degree!

Measurement process

Safety instructions

Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing any of the buttons. This automatically deflates the cuff and the device can be removed.

Warning

Poor circulation caused by continuous cuff pressure.

- Do not kink the connecting tubing.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the correct placement of the shoulder strap and cuff tubing.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Warning

Poor circulation due to overly frequent measurements.

- Check the date of the last measurement.
- Inform the patient about this warning.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Observe the patient closely.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Warning

If the patient is wearing an additional ME device on the same limb for monitoring purposes, the placement and inflation of the cuff may trigger the temporary loss of the existing ME device's function.

Operation and use of the automated non-invasive blood pressure monitoring device may result in prolonged impairment to the patient's circulation or to circulation in the relevant limb.

- Examine the patient.
- Question the patient regarding previous treatments.
- Observe the patient closely.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device and the cuff does not result in impaired blood circulation.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor if they are experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)

Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

Attention

Damage to device

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- If the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- Inform your service immediately and send the device in for inspection.
- This device should not be used directly adjacent to other devices or stacked with other devices, as this may result in malfunction. If it is nonetheless necessary to operate the device in the manner described above, you should observe this and the other devices during use and convince yourself that they are working properly.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- The device must not be in contact with the patient during a defibrillator discharge. A discharge of this kind may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
The cuffs and the tube are made from non-conducting material. They therefore protect the monitor against the effects of a defibrillator discharge.
- The ABPM 7100 is not suitable for simultaneous use with HF surgical equipment.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention

- Do not drop the device and do not place objects on top of it.

Attention

Hygiene

- Ensure hygiene in accordance with the maintenance schedule.

Attention**Measurement errors**

- The use of components not included in the scope of delivery may lead to measurement errors because alternative transformers and cables, for example, can result in increased electromagnetic interference emissions or reduced electromagnetic interference immunity. You should therefore only use genuine Welch Allyn accessories.
- Although the ABPM 7100 meets all EMC standards, you should nonetheless avoid exposing it to strong electromagnetic fields, as this may cause malfunctions outside the tolerances for the device. You should therefore ensure that the ABPM 7100 is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communications equipment.
- Electrical medical devices are subject to specific EMC precautions. Please ensure that you adhere to the relevant guidelines.
- The cuff tubing between the ABPM 7100 and the cuff may not be knotted, compressed or pulled apart.
- The cuff connection must always engage with an audible "CLICK". A loose connection between the tubing and the device leads to measurement errors.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.
- Hand the data sheet "Patient information – operation of the ABPM 7100" to each patient. The data sheet is attached as a copy template.
- Portable and mobile RF communication equipment may influence medical electrical devices.
- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please observe the operating conditions.
- There are currently no clinical studies against reference methods available at respect to the application of pulse wave analysis on children.
- The pulse wave analysis provides additional indicators for possible risks, but is not permissible as a sufficient indicator for individual illness or as a treatment recommendation.
- External distorting factors such as movement of the arm used for the measurement, physical activity or, for example, driving or using public transport during a measurement may lead to motion-related artefacts or incorrect measurements. For this reason, the activity log kept by the patient must be viewed and considered in the assessment of the measurements.
- An internal reboot may occur. In this case, the device will start in the most recently used operating status. This may be caused by internal or external influences, such as electrostatic discharges from clothing, or because the internal memory battery is empty. If the internal memory battery is empty, this error will occur when the external battery is replaced. You should therefore please contact your dealer.

Initial measurement**Note**

- An initial measurement is required for starting the measurement log. The initial measurement must be checked by a physician for plausibility!

24-hour measurement

- Ensure sufficient battery voltage. At least 2.6 volts for NiMH batteries and at least 3.10 volts for alkaline batteries!
- The doctor must go through these instructions together with the patient before a 24-hour measurement.
- The doctor must explain the possible hazards in detail on the basis of the warnings above!
- Ensure that the patient has understood all functions and observable points!

**Safety:**

For your own safety during the following steps, please observe the safety instructions at the start of this chapter, as well as the functional overview.

Performing a measurement

- To trigger a measurement, press the **START** button.
 - The number of stored measurements will be shown on the LCD display.
 - An audio beep will announce the upcoming measurement.
 - Manual measurement will start.
- The patient should stay calm during the measurement process, until the measurement is completed. Allow your arm to hang loose, or place your lower arm loosely on the table or on a support whilst sitting. Avoid any movement!
- Doctor: Please check the values of the first measurement for plausibility, so that subsequent automatic measurements can be processed correctly and correct cuff position is ensured.
- In the event of an error measurement, please follow the instructions in sections **Measurement preparations** and **Troubleshooting**.

Cancelling a measurement

A measurement will be cancelled by pressing any buttons during the measurement process. The LCD display will then show **-Stop-** and the ABPM 7100 will beep 5 times. This cancellation will be stored in the measurement value table under **Cancel**.

If terminated, another measurement will be started after three minutes.

Unsuccessful measurement

- If the display shows errors, reexamine the correct procedure during set-up and positioning of the device.
- Dismiss the patient only after a successful manual measurement! Inform the patient sufficiently in order to explain the situation!
- Repeat the measurement.
- If the display still shows errors, repeat the initial operation process.
- For further troubleshooting measures and faults removal, please refer to the **Troubleshooting** section.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.

Care and Maintenance

To ensure the optimal functionality of the ABPM 7100 regular care and maintenance of the unit is required.

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Cleaning

Cleaning the ABP Monitor and carrying pouch

1. Read the safety instructions carefully and observe them closely before cleaning.
2. Only use a cotton cloth moistened with lukewarm water and mild detergents to clean the ABPM 7100 and the pouch.

Attention

Damage to the ABP Monitor and carrying pouch caused by the use of solvents

- Do not use strong or solvent-based additives.
- Ensure that no liquid enters the device.

If liquid does penetrate the device, switch it off immediately and return it to your Welch Allyn specialist for inspection.

Cleaning the cuff sleeve, bladder and tubing

1. Read the safety instructions carefully and observe them closely before cleaning.
2. Before washing, carefully remove the bladder and tubing from the cuff sleeve.
3. When cleaning the cuff sleeve, bladder and tubing, use only mild detergents in lukewarm water without fabric softener.

Attention

Damage to the cuff sleeve during washing

- Always close the Velcro strip before washing!
- It is possible to wash the cuff sleeve in the washing machine at max. 30°C. Do not spin.
- Do not use fabric softeners or other washing aids (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave behind residues and damage the material.
- The cuff sleeve is not suitable for drying in a dryer.

Disinfection

⚠ Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants: Some patients display intolerance (e.g. allergies) to disinfectants or their components.

- Never use disinfectants which leave residues on the product or which are not suitable for contact with the skin.
- Carefully wash the cuff to remove residues.

Attention

Damage to the cuff sleeve, bladder and tubing caused by disinfectants

- Do not submerge the cuff sleeve in disinfectants.
- Avoid disinfecting the cuff bladder and connected rubber tubing.
- The bladder and tubing can be damaged by disinfectants. Wipe down the bladder with lukewarm water and add a mild detergent, if necessary.
- Ensure that no liquid enters the tube opening.

The user (doctor) decides whether and when the ABP Monitor and the cuff sleeve should be disinfected for hygienic reasons (e.g. after every use).

The following agents are recommended for disinfecting the ABP Monitor and the cuff sleeve:

- Terralin Liquid (Manufacturer: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

For full effectiveness, moisten the ABPM 7100 and cuff sleeve with the disinfectant for at least 5 minutes.

The use of disinfectants not recommended in the instructions for use shall render the user responsible for proof of safe application.

Note

It is imperative that you observe the manufacturer's information regarding the use of these products. Allow the agents to dry off completely.

Maintenance plan

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Weekly Maintenance

Analysis review:

1. Review the print-out of your measurement analysis for:
 - Correctly entered times and intervals in accordance with the log.
 - Times of day/night transitions.
 - Correct standard values (nocturnal decrease).
2. Check the device, cuff and the cuff tubing for superficial soiling and clean it as specified in the **Cleaning** section.
3. Check the cuff and the cuff tubing for superficial damage. In the event of damages return it to your Welch Allyn specialist for inspection.

Checking battery voltage:

Always use fully charged or new batteries.

The battery voltage appears on the display of the ABPM 7100 for approximately 3 seconds after the device is switched on. The battery voltage must be at least 2.6 volt to ensure a 24-hour measurement.

Maintenance every 2 years

As proof of continuous compliance to "Basic Requirements" pursuant to Directive 93/42/EEC, the ABPM 7100 must be subjected to calibration checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

Welch Allyn offers to provide calibration checks and the servicing comprising of the following:

- Calibration check
- Software updates (if required)
- Functional check: Electronics, pump and pneumatic circuit

Except the calibration check, no further maintenance work for electronic compatibility are necessary.

Troubleshooting

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Note	In the event of an incorrect measurement, the device will begin a new measurement after 3 minutes except in the case of the activation measurement.
-------------	---

Basic error sources

The following may cause error measurements or unintended events:

- Switching off the device (e.g. at night)
- The patient's arm movement during measurement
- Incorrect cuff size
- Cuff displacement while wearing it
- Omitted successful initial measurement by the doctor
- Wrong log set by the user
- Empty, incorrectly charged or outdated batteries
- Kinked or knotted cuff tubing
- Severe arrhythmia
- Not taking medication
- External distorting factors such as physical activity or, for example, driving or using public transport during a measurement may lead to motion-related artefacts or incorrect measurements.

Transmission error

The ABPM 7100 reviews the transmitted data to prevent errors. If an error occurs, "**E004**" will be shown on the display.

Checklist

Please review the following checklist for any errors occurring during the operation of the ABPM 7100. Many errors have simple causes:

- Check to see that all cables are connected correctly.
- Check to see whether the ABPM 7100 and the computer are switched on.
- Check to see whether the batteries have sufficiently voltage.

Note	Some errors are combined with a continuous alarm for safety reasons. The continuous alarm can be cancelled by pressing any button. If there is residual pressure inside the cuff, open the cuff immediately.
-------------	--

Error codes**Error description of the ABPM 7100**

Error symptom	Possible cause	Remedy
Time and date are not updated following a longer period without power supply from power packs or batteries.	The internal buffer battery is depleted.	Date and time can be reset after every power pack or battery replacement. Send the device to your Welch Allyn specialist.
Measurement data can no longer be called up/displayed.	An error occurred during patient data storage.	Delete the respective patient (menu bar) and recreate it.
The connection between the ABPM 7100 and the PC is faulty.	The incorrect COM interface is set.	Set the correct interface in the service programs.
	Cable plug or socket is defective.	Inspect the plug and the socket on the ABPM 7100. Ensure that the pins are straight to guarantee contact.
	The ABPM 7100 is not in transmitting mode (the displays shows the time).	Switch the ABPM 7100 off and then on again without removing the connecting cable.
No patient number.	The ABP Monitor is not initialized, i.e. the patient number was not transferred during the preparation for a 24-hour measurement.	The patient number can also be transmitted after the measurement. This does not influence the measurement data.
No measurements were conducted during the nocturnal phase.	The battery packs or batteries were prematurely depleted.	The power packs or batteries may be defective (please contact your Welch Allyn specialist).
	The patient has switched off the ABPM 7100.	Draw the patient's attention to the urgency of a complete 24-hour measurement.
The display does not show "co".	You are not in transmitting mode.	Communication via cable: Switch the ABPM 7100 off and then on again without pulling the plug.
No automatic measurements will be performed.	No manual measurements performed after application.	Valid manual measurement must always be performed after the device has been positioned.
	Incorrect log set.	Set log 1 or 2.
The measurement interval does not meet your expectations.	Incorrect log set.	The programmed log does not correspond with the set log in the ABPM 7100. Check the log manually on the device.
	No manual measurements performed after application.	Conduct manual measurement to activate the set log

Error symptom	Possible cause	Remedy
Err 1	The patient displays severe arrhythmia.	ABP Monitor not applicable.
	The arm was moved during measurement.	Keep the arm still during measurement.
	Insufficient valid pulse rate detected.	Place the cuff on your arm again.
Err 2	The arm was moved during measurement.	Keep the arm still during measurement.
	Cuff does not fit the arm snugly.	Check the seating of the cuff and that of the device.
Err 3	Blood pressure beyond the measurement range.	Permanent notification renders the ABP Monitor unsuitable for the patient.
	Strong arm movements.	Keep the arm still during measurement.
	Problems with the pneumatics.	If the error persists permanently, send the device to your Welch Allyn specialist.
Err 4	Data transmission cable incorrectly inserted in ABP Monitor.	Insert the cable into the ABP Monitor correctly.
	Pins in the plug of the data transmission cable are mechanically damaged.	Check the plug to see whether the pins on the inside are damaged. If they are, contact your Welch Allyn specialist.
	Measurement value was not correctly transmitted.	Restart the transmission.
Err 5 bAtt	Power pack or battery voltage too low.	Replace the power packs or batteries.
	Power packs or batteries are defective.	The power pack or battery voltage is correct but "bAtt" is displayed during cuff inflation. Replace the power packs.
	Battery contacts are corroded.	Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol.
Err 6 +	Build-up 34 fair.	Check the cuff for a build-up of air or a kink in the tubing. If the cuff tubing is kinked, straighten the tubing. Otherwise send the device in for inspection immediately.
	Blood pressure cuff incorrectly connected.	Connect the cuff to the device.
	Leaky points in the cuff or the cuff tubing.	If necessary, replace the cuff.
Err 7	The memory of the blood pressure measurement device is full (a maximum of 300 measurements and events can be saved; with CBP or PWA: 260 measurements).	Delete the data in the ABP Monitor but ensure that the data was stored on your PC first.
Err 8	Measurement cancelled with a pressed button.	
Err 9 +	Residual pressure inside the cuff	Wait for the cuff to deflate completely.
	Possible continuous alarm until a button is pressed.	Send the device to your specialist for inspection immediately or directly to your Welch Allyn specialist.
	Zero point comparison was unsuccessful.	

Error symptom	Possible cause	Remedy
Err 10 + Continuous alarm until a button is pressed.	Severe error caused by accumulated pressure outside the measurement process.	Send the device to your specialist for inspection and repair immediately or directly to your Welch Allyn specialist.
	These error messages all show a severe error in the program code.	
The analysis unit does not react to data transmission but the display shows "co".	Data transmission cable not correctly inserted in the PC. (also refer to Err 4)	Check whether the 9-pin plug of the data transmission cable is securely seated in the device's interface socket. (also refer to Err 4)
The ABPM 7100 measures every two minutes.	Log 9 is set in the ABPM 7100.	Set log 1 or 2.
The desired log cannot be set with the button combination.	The last patient's measurement values are still contained in the memory.	Delete the data in the ABP Monitor but ensure that the data was stored first.
The ABP Monitor cannot be switched on.	The battery packs or batteries were incorrectly inserted.	Reinsert either power packs or batteries and ensure correct polarity.
	Power pack or battery voltage too low.	Replace the power packs or batteries.
	Defective display.	Send the device to your specialist for repair or directly to your Welch Allyn specialist.
An error occurs during the first measurement.	The cuff size is not suitable for the patient's arm circumference.	Measure the patient's arm circumference and compare this with the imprint on the cuff. You may require a different cuff size.

Limited Warranty

Welch Allyn warrants the product to be free of defects in material and workmanship and to perform in accordance with manufacturer's specifications for the period of one year from the date of purchase from Welch Allyn or its authorized distributors or agents.

The warranty period shall start on the date of purchase. The date of purchase is: 1) the invoiced ship date if the device was purchased directly from Welch Allyn, 2) the date specified during product registration, 3) the date of purchase of the product from a Welch Allyn authorized distributor as documented from a receipt from said distributor.

This warranty does not cover damage caused by: 1) handling during shipping, 2) use or maintenance contrary to labeled instructions, 3) alteration or repair by anyone not authorized by Welch Allyn, and 4) accidents.

The product warranty is also subject to the following terms and limitations: Accessories are not covered by the warranty. Refer to the instructions for use provided with individual accessories for warranty information.

Shipping cost to return a device to a Welch Allyn Service center is not included.

A service notification number must be obtained from Welch Allyn prior to returning any products or accessories to Welch Allyn's designated service centers for repair. To obtain a service notification number, contact Welch Allyn Technical Support.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. WELCH ALLYN'S OBLIGATION UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PRODUCTS CONTAINING A DEFECT. WELCH ALLYN IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM A PRODUCT DEFECT COVERED BY THE WARRANTY.

Service Policy

All repairs on products under warranty must be performed by Welch Allyn or by a service provider authorized by Welch Allyn. Unauthorized repairs will void the warranty. In addition, whether or not covered under warranty, any product repair should be performed exclusively by Welch Allyn or by a service provider that has been authorized by Welch Allyn.

If the product fails to function properly - or if you need assistance, service, or spare parts - contact the nearest Welch Allyn Technical Support Center.

Before contacting Welch Allyn, try to duplicate the problem, and check all accessories to ensure that they are not causing the problem. When calling, please be prepared to provide:

- Product name, model number, and serial number of your product.
- Complete description of the problem.
- Complete name, address and phone number of your facility.
- For out-of-warranty repairs or spare parts orders, a purchase order (or credit card) number.
- For parts orders, the required spare or replacement part numbers.

If your product requires warranty, extended warranty, or non-warranty repair service, please call first the nearest Welch Allyn Technical Support Center. A representative will assist you troubleshooting the problem and will make every effort to solve it over the phone, avoiding potential unnecessary return of your product.

In case a return cannot be avoided, the representative will record all necessary information and will provide a Return Material Authorization (RMA) number, as well as the appropriate return address. An RMA number must be obtained prior to any return.

If you have to return your product for service, follow these recommended packing instructions:

- Remove all hoses, cables, sensors, power cords, and other accessories (as appropriate) before packing, unless you suspect they are associated with the problem.
- Wherever possible use the original shipping carton and packing materials.
- Include a packing list and the Welch Allyn Return Material Authorization (RMA) number.

It is recommended that all returned goods be insured. Claims for loss or damage to the product must be initiated by the sender.

EMC Guidelines and Manufacturer Declaration

Table 1 – Guidelines and Manufacturer Declaration
Electromagnetic emission for all ME devices and ME systems

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic emissions		
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the ABPM 7100 should ensure it is used in such an environment.		
Emission measurement	Compliance	Electromagnetic Environment Guideline
RF Emissions according to CISPR 11	Group 1	The ABPM 7100 utilizes RF power for its internal function only. Its RF emission is therefore very low and it is improbable that neighbouring electronic device experience any interference.
RF Emissions according to CISPR 11	Class B	
RF Emissions according to CISPR 25	Not applicable	The ABPM 7100 is suitable for use in other facilities than the living area and those immediately connected to the public supply network, which also supplies buildings used for residential purposes.
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emission of voltage fluctuations/flickers according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 – Guidelines and Manufacturer Declaration
Electromagnetic immunity – for all ME devices and ME systems

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic immunity			
Immunity tests	Test level	Compliance levels	Electromagnetic Environment - Guidelines
Electrostatic discharge (SD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should consist of wood or cement or ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition rate	± 1 kV 100 kHz repetition rate	
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line voltage ± 2 kV Line-to-earth voltage	Not applicable Not applicable	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
Magnetic field in supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnet fields in network frequency should correspond with the typical values found in business and hospital environments.
Voltage drops, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	Not applicable Not applicable Not applicable	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
NOTE UT is the AC voltage before the application of the test levels.			

Table 3 - Electromagnetic immunity for casings designed to shield against high-frequency wireless communication devices

Guidelines and manufacturer declaration – electromagnetic immunity		
Emitted interference measurement	Test level	Compliance level
HF radiated disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Table 4 – Guidelines and Manufacturer Declaration
Electromagnetic immunity for ME devices or ME systems that are not life-supporting

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic immunity		
Immunity tests	Test level	Compliance level
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6		Not applicable

Patient Information - operation of the ABPM 7100

Safety instructions

Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor in the event of experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Warning

Poor circulation caused by continuous cuff pressure.

- Do not kink the connecting tubing.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the correct placement of the shoulder strap and cuff tubing.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor in the event of experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

Warning

Placement and inflation of the cuff over a wound may lead to further injuries.

Placement and inflation of the cuff on any limb with an intravascular access or under intravascular treatment or an arteriovenous (A-V) shunt may lead to temporary interruption of circulation and therefore to further patient injury.

Placement and inflation of the cuff on the arm at the side of a breast amputation may lead to further injury.

- Turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor in the event of experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

Warning

If the patient is wearing an additional ME device on the same limb for monitoring purposes, the placement and inflation of the cuff may trigger the temporary loss of the existing ME device's function.

The operation and use of the automated non-invasive blood pressure monitoring device may lead to longer impaired blood circulation in the patient or respective limb.

- Turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor in the event of experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

Warning

Poor circulation due to overly frequent measurements.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor in the event of experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

Warning

In very rare cases materials used for and on the cuff may cause allergic reactions.

- Do not use the cuff on patients with a known hypersensitivity to epoxy resin.

Warning

Self-diagnosis and self-treatment based on the measurement results is dangerous! Do not change your treatment or start any treatment without discussing it with your doctor.

Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- When used on children, the device must only be applied with special care and under permanent supervision.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Turn off the device, remove the cuff, and notify the doctor in the event of experiencing pain, swelling, redness or numbness in the limb where the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Attention

Damage to device

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- If the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- The device must not be in contact with the patient during a defibrillator discharge. A discharge of this kind may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
The cuffs and the tube are made from non-conducting material. They therefore protect the monitor against the effects of a defibrillator discharge.
- The ABPM 7100 must not be used in aircraft.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention!

- Do not drop the device and do not place objects on top of it.

Attention**Measurement errors**

- Although the ABPM 7100 meets all EMC standards, you should nonetheless avoid exposing it to strong electromagnetic fields, as this may cause malfunctions outside the tolerances for the device. You should therefore ensure that the ABPM 7100 is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communications equipment.
- The cuff tubing between the ABPM 7100 and the cuff may not be knotted, compressed or pulled apart.
- The cuff connection must always engage with an audible "CLICK". A loose connection between the tubing and the device leads to measurement errors.
- External distorting factors such as movement of the arm used for the measurement, physical activity or, for example, driving or using public transport during a measurement may lead to motion-related artefacts or incorrect measurements. For this reason, the activity log kept by the patient must be viewed and considered in the assessment of the measurements.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.

24-hour measurement

- Before a 24-hour measurement, go through these instructions together with your doctor.
- Let your doctor explain possible hazards in detail on the basis of the warnings above.
- Ensure that you have understood all functions and observable points.
- Turn the device off when it is not being worn (e.g. during x-ray screening at airports). When the device is applied again, ensure that it is turned on with the **ON/OFF** button.

**Safety:**

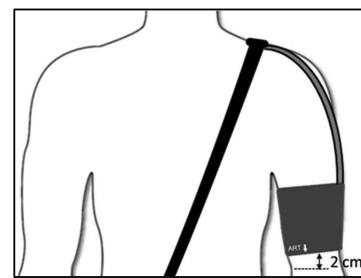
For your own safety during the following steps, please observe the safety instructions at the start of this chapter.

Applying the cuff and blood pressure monitor

Correct positioning of the cuff is very important for accurate measurement, and the cuff should always be applied to the same arm.

To refit the cuff and the blood pressure monitor, please follow these instructions:

- The tube connection on the cuff must be facing upwards, see. Fig.
- The cuff tube must be routed in such a way as to allow for free movement of the upper arm and should lead across your neck to the other side of your body.
- Align the cuff in such a way that no part of the cuff tube can be kinked. Align the cuff in such a way that the lower edge is about 2 cm above the bend of the elbow.
- Fit the cuff to the upper arm in such a way that you can fit one finger underneath it.
- Make sure that the artery symbol on the cuff is positioned on the arm artery (brachial artery), see Fig.
- When the cuff is correctly positioned, the metal clasp should be on the outside of the upper arm (on the elbow side). The fabric must cover the skin under the metal clasp.
- Although we recommend fitting the cuff to bare skin on the upper arm, it can also be worn over a thin shirt or blouse.
- Put on the device pouch. The length of the strap can be adjusted to allow it to be worn on the hip or on the shoulder.
- Place the ABPM 7100 in its pouch so that the cuff connection and the operating buttons are freely accessible.
- Switch on the ABPM 7100 using the **ON/OFF** button.
- Start a new blood pressure measurement by pressing the **START** button.

**How to behave during a measurement**

Ensure that the middle of the cuff is at the level of your right atrium. When a blood pressure measurement begins, you should assume one of the following positions if possible:

- Sit/stand/lie comfortably
- Do not cross your legs
- Remain calm and do not speak
- Feet flat on the ground (if sitting or standing)
- Back and arms supported (if sitting or lying)

The Buttons**ON/OFF**

The **ON/OFF** button turns the ABPM 7100 on and off. To prevent unintended activation, the ABPM 7100 turns on or turns off only when the button is pressed for more than 2 seconds.

As with all other buttons, this button can be pressed to prematurely terminate the measurement process. The pressure in the cuff will be rapidly released in this instance.

Note!

- You must switch the device on again to continue using it.

**START**

The **START** button serves to

- initiate a 24-hour measurement.
- perform a measurement outside the specified measurement cycle.

**DAY/NIGHT**

The **DAY/NIGHT** button is used to differentiate between waking and sleeping phases during the measurement, which is important for statistics and the graphic displays.

**EVENT**

The patient uses the **EVENT** button to document the time of medication or to record any events which may cause the blood pressure to rise or fall. Pressing the button will trigger a measurement, the patient should note the reason for pressing the **EVENT** button in the event log.

⚠ Warning

After an automatic measurement, you should allow at least 3 minutes to elapse before actively beginning a measurement; this will prevent longer restriction of blood circulation.

Measurement process

During the first measurement, the cuff is inflated in increments, to determine the cuff pressure required to measure the systolic blood pressure value. This maximum required inflation pressure is stored and applied by direct inflation during the subsequent automatic measurements. The patient should stay calm during the measurement process, until the measurement is completed. Allow your arm to hang loose, or place your lower arm loosely on the table or on a support whilst sitting. Avoid any movement! In the event of a failed measurement a new measurement is performed automatically according to the measurement process described above.

Cancelling a measurement

A measurement will be cancelled by pressing any buttons during the measurement process causing the cuff to be quickly deflated automatically. The LCD display will then show “**Stop**” and the ABPM 7100 will beep 5 times. This cancellation will be stored in the measurement value table under **Cancel**.

Acoustic signals

The acoustic signals produced by the device consist of single or multiple tones. The following tones are produced:

Tone	Heard during
1 tone	Power on and off Start and end of measurement (except during night-time interval) Removal of interface cable Measurement error
3 tones	System error
Continuous tone	Serious system error (e.g. cuff pressure outside of measurements is over 15 mmHg for more than 10 seconds)

Troubleshooting

An error code appears on the display of the ABPM 7100 for a few seconds in the event of a measurement or system error. The help information below explains what to do for each error code:

Error code	Action
ERR 1	Keep your arm still during the measurement. If the error recurs, refit the cuff. If the error appears continuously, please contact your doctor.
ERR 2	Keep your arm still during the measurement. If the error recurs repeatedly, check the position of the cuff and ensure that the cuff tube is securely connected to the ABPM 7100.
ERR 3	Keep your arm still during the measurement. If this error persists, please contact your doctor.
ERR 5	The batteries of the ABPM 7100 are flat. Please contact your doctor.
ERR 6	Check whether the cuff tube is kinked. If the error persists, please contact your doctor.
ERR 7	The measurement memory is full. Please contact your doctor.
ERR 8	The measurement was terminated because a button was pressed. Repeat the measurement. Press the START button.
ERR 9	Please contact your doctor.
ERR 10	Please contact your doctor.

Material No. 722592
DIR 80019691 Ver. E, Revision date: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulant blodtryksapparat



ABPM 7100 distribueres kun af Welch Allyn, Inc.
For at understøtte den tilsigtede anvendelse af produktet, der beskrives i denne publikation, har køber af produktet tilladelse til at kopiere denne publikation til intern fordeling, fra det medie, der leveres af Welch Allyn.

Forsigtig: Amerikansk Føderal lovgivning begrænser salg af enheden, som er genstand for denne manual, til autoriserede læger eller på recept fra en læge.

Producenten og Welch Allyn påtager sig intet ansvar for skader eller ulovlig eller forkert brug af produktet, der stammer fra, at produktet ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne og advarslerne samt indikationerne for brug, der er offentliggjort i denne vejledning.

Welch Allyn er et registreret varemærke tilhørende Welch Allyn, Inc.

Ophavsretten til firmwaren i dette produkt ligger fortsat hos producenten af denne enhed. Alle rettigheder forbeholdt. Firmwaren må ikke udlæses, kopieres, dekomplieres, genudvikles, adskilles eller bringes til noget menneskeligt læsbar format. Dette vedrører ikke salget af firmware eller en firmwarekopi. Alle brugs- og ejerskabsrettigheder til softwaren forbliver hos IEM GmbH.

Welch Allyn Tekniske support:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Brugsvejledningen

REF

901050

AMBULANT BLODTRYKSAPPARAT



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Distribueret af Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

DA

Indholdsfortegnelse

Symboler

Introduktion

Indledende bemærkning
Om denne brugsvejledning
Kliniske data

CE-mærke
Indhold

Brugsvejledning

Tiltænkt anvendelse
Brugsindikationer
Kontraindikationer
Væsentlige ydelser
Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling

Produktbeskrivelse

Introduktion
ABPM 7100
Tekniske data

Tilbehør

Forberede ABPM 7100

Sikkerhedsinstruktioner
Isætning af batterier
Aktivering af enheden

Indstille tiden / datoen
Rydning af hukommelsen
Overføre patientdata (ID)
Indstille målingslogs
Vælge en passende manchet
Anbringelse af ABP Monitor og manchet
Tilslutte manchetslangen til ABPM 7100
Placering af patienten til måling

Måleproces

Sikkerhedsinstruktioner
Indledende måling
24-timer måling
Udføre en måling
Annulering af en måling
Mislykket måling

Pleje og vedligeholdelse

Rengøring
Desinfektion

Vedligeholdelsesplan

Fejlfinding

Grundlæggende årsager til fejl
Overførselsfejl
Tjekliste
Fejkoder

Begrenset garanti

Servicepolitik

EMC-retningslinjer og producenterklæring Patientinformation - betjening af ABPM 7100

4

5

5

5

6

6

7

7

7

7

8

8

9

9

9

13

14

15

15

16

18

18

19

19

19

20

21

22

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

30

31

32

32

32

32

33

36

37

38

41

Symboler

Dokumentationssymboler



ADVARSEL advarselserklæring identificerer en umiddelbar trussel. Ikke-overholdelse kan føre til de mest alvorlige skader og til død



FORSIGTIG forsigtigheds-erklæring identificerer en mulig fare. Ikke-overholdelse kan føre til mindre eller moderate personskader

OBS!

OBS: Erklæringen markerer mulige materielle skader. Ikke-overholdelse kan føre til beskadigelse af enheden eller dens tilbehør

Bemærk

Bemærk: Erklæringen markerer yderligere oplysninger om ABPM 7100 eller dets tilbehør



INTERN REFERENCE Markerer referencer i dokumentet til yderligere information



EKSTERN REFERENCE Markerer referencer til eksterne dokumenter, der indeholder valgfri information



Obligatorisk - Rådfør dig med brugsvejledningen



Opfylder væsentlige krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42 / EØF



Rådfør dig med brugsvejledningen, elektronisk version findes på WelchAllyn.com eller papirkopi DFU er tilgængelig fra Welch Allyn inden for 7 dage.

Strømsymboler



Batterisymbol angiver typen af strømforsyning

Forsendelses-, opbevarings- og miljø-symboler



Separér enheden fra andre engangsatikler til genanvendelse.



Se www.welchallyn.com/weee

Diverse symboler



Producent



Produktionsdato

REF

Reference/Model-nummer

SN

Serienummer

#

Genbestillings/Katalognummer

LOT

Batchkode

GTIN

Global Trade Item Number

IP 42

Beskyttelseskasse



NRTL-certificeret



Defibrilleringssikker Type BF anvendt del



MR-usikker Udgør uacceptable risici for patienten, sygeplejepersonale eller andre personer, der opholder sig i MR-miljøet

Introduktion

Indledende bemærkning

Med ABPM 7100 24-timers blodtryksmålingsapparat, har du nu et ambulant blodtryksovervågningssystem (ABPM System) til din rådighed.

ABPM 7100, også angivet som ABP Monitor, kan være klargjort til en ny patient på blot et par minutter. Dette tillader optimal udnyttelse af ABP Monitoren, og giver dig mulighed for at behandle én 24-timers profil pr. dag.

ABPM 7100 kan derfor hurtigt integreres i den daglige praksis. De registrerede blodtryksværdier skal evalueres med den dertil beregnede software.

I kombination med Hypertension Management Software og en passende licens, er ABPM 7100 også i stand til at behandle en hæmodynamisk analyse af de registrerede pulsølger.

Om denne brugsvejledning

Denne brugsvejledning vil gøre dig fortrolig med brugen af ABPM 7100 og dens tilbehør.

Brugsvejledningen til Hypertension Management Software findes på CD'en sammen med HMS-softwaren.

Softwareen **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kan anvendes til evaluering af blodtryksmålinger i områder, hvor Welch Allyn har registreret og distribueret softwaren til dette formål.

Opgraderinger til hæmodynamisk evaluering kan også købes fra Welch Allyn. Kontakt venligst Welch Allyn for yderligere information.

Med henvisning til specifikke versionsegenskaber, vil kun de dele, der er relevante til din respektive version, gælde.



- Der henvises til software-brugsvejledningen for anvisninger i betjening af softwaren.
- For opgraderinger henvises til de respektive retningslinjer for brugen ved betjening af Hypertension Management Software (HMS), version 5.0 og derover.

Bemærk Denne brugsvejledning forklarer ABPM 7100 og dets tilbehør i den rækkefølge, i hvilken du opsætter enheden til en blodtryksmåling, efterfulgt af installation, indledende drift, forberedelse af måling, placering på patienten og evalueringen. Individuelle funktioner forklares kun, når de er nødvendige. Du vil derfor blive gjort bekendt med ABPM 7100 på en trin-for-trin basis.

Denne brugsvejledning skal opbevares sammen med produktet til senere brug!

Kliniske data

Blodtryksmålingsapparatet ABPM 7100 opfylder kravene i ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) og ISO 81060-2.

Enheden er ikke testet på gravide kvinder, herunder præeklamptiske patienter.

CE-mærke



ABPM 7100 opfylder kravene i følgende direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF (MDD)
- Direktiv 2011/65/EØF (RoHS)

ABPM 7100 er forsynet med CE-mærket.

Indhold

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Trykmanchet - Størrelse "Voksen"
3. Bæretaske
4. PC-interfacekabel
5. 4x AA Alkaline-batterier
6. ABPM 7100 Brugsvejledning
7. Kalibreringsmeddelelse
8. Trykmanchet - Størrelse "Voksen Plus" (afhængig af sæt)

HMS Valgmulighed

1. HMS Software
2. Quick Start-guide (*afhængig af opgraderingsmuligheden*)
3. Versionsafhængig 16 cifret Licens-kode (*afhængig af opgraderingsmuligheden*)

⚠️ Advarsel

Fare for kvæstelser som følge af brugen af andet tilbehør. Brug af ikke-godkendt tilbehør kan føre til forkerte måleresultater.

- Brug kun tilbehør, der er godkendt og distribueret af fabrikanten og Welch Allyn.
- Kontrollér tilbehøret i henhold til fabrikantens oplysninger før første brug.

Brugsvejledning

Tiltænkt anvendelse

ABPM 7100 er beregnet til afklaring af blodtrykkets status og til brug som et diagnostisk hjælpemiddel til en enkelt patient (i patientens miljø). ABPM 7100 må kun anvendes under lægeligt opsyn, og efter der er givet grundig instruktion af læger eller sundhedspersonale. Kombineret med Hypertension Management Software (HMS) giver ABPM 7100 mulighed for at monitorere et stigende blodtryksforhold i aorta (kurve afledt af systole og diastole) og en række centrale arterielle indeks. Analyse på grundlag af optagelserne er alene den sundhedsfaglige persons ansvar.

Brugsindikationer

- ABPM 7100 er en automatiseret, mikroprocessorstyret, ambulant blodtryksmonitor (ABPM), som optager, akkumulerer og lagrer: hjerterytme (rate), systolisk og diastolisk data for en enkelt patient (i patientens miljø) i en session, som kan vare 24 timer. Ambulant overvågning understøttes ikke med manchetstørrelsen 14-20 cm (5,5-7,9 tommer) i USA.
- ABPM 7100 er beregnet til brug i hjemmesundhedspleje og professionelle sundhedsfaciliteter såsom lægeklinikker, førstehjælpsfaciliteter og klinikker.
- Den anvendes til måling af blodtryk med en standardmanchet på overarmen.
- Kombineret med Hypertension Management Software (HMS) giver ABPM 7100 mulighed for at monitorere et stigende blodtryksforhold i aorta (kurve afledt af systole og diastole) og en række centrale arterielle indeks. Den anvendes på de voksne patienter, hvor der ønskes oplysninger om stigende blodtryksforhold i aorta, men hvor risikoen ved en hjertekaterisation-procedure eller anden invasiv monitoring efter lægens mening overstiger fordelene.

Kontraindikationer

- ABPM 7100 må ikke anvendes til nyfødte og børn under 3 år!
- På grund af kvælningsrisikoen ved slange og manchet må ABPM 7100 ikke anbringes tilgængeligt for børn, som ikke er under opsyn, og den må ikke anvendes til patienter med begrænsede kognitive evner uden opsyn eller til patienter, som er bedøvet i generel anæstesi!
- ABPM 7100 er ikke beregnet til overvågning med udløsning af alarm på intensivafdelinger og må ikke anvendes til blodtryksovervågning på intensivafdelinger eller under operationer!
- ABPM 7100 må ikke anvendes i fly.
- Apparatet er ikke testet på gravide kvinder, herunder kvinder med svangerskabsforgiftning.

Væsentlige ydelser

De vigtigste ydelsesfunktioner er defineret som blodtryksmåling med:

- Tolerancerne for fejl på manometret og måleresultater er inden for de krævede grænser (IEC 80601-2-30).
- Maksimal værdiændring i blodtryksbestemmelse som angivet i IEC 80601-2-30.
- Manchettryk forbliver inden for angivne grænser (IEC 80601-2-30).
- Der gives fejlmelding i de tilfælde, hvor en vellykket blodtryksmåling ikke er mulig.

ABPM 7100 afgiver ikke ALARMER i henhold til IEC 60601-1-8, og er ikke beregnet til brug i forbindelse med HF kirurgisk udstyr, eller klinisk overvågning af patienter på intensivafdelinger.

Grundlæggende sikkerhed betyder, at ingen af enhedens automatiske procedurer kan bringe patienten i fare. Under eventuelle uklare betingelser må ABPM 7100 derfor overgå til sikker standby-tilstand. I denne tilstand kan ABPM 7100 ikke puste manchetten op automatisk, og dette kan igangsættes manuelt ved at trykke på START-knappen.

I den sammenhæng betragtes enhver afbrydelse enten af en måling eller i - automatisk drift - af en ekstern påvirkning, eller en afbrydelse af ABPM 7100's evne til at teste fejltilstande ikke som en fejl ved enhedens væsentlige funktioner, men derimod som en bevarelse eller genoprettelse af den grundlæggende sikkerhed..

Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling

Ligesom ved lejlighedsvisse blodtryksmålinger kan der trods korrekt placering af manchetten forekomme petekker, hæmoragier eller subkutan hæmatom på målearmen. Den patientafhængige risiko som følge af behandling med antikoagulantia eller hos patienter med koagulationsforstyrrelser forekommer uanset typen af overvågningsenhed. Kontroller altid, om patienten viser tegn på koagulationsforstyrrelser eller er i behandling med antikoagulantia.

Produktbeskrivelse

Introduktion

ABPM 7100-systemet består af to hovedkomponenter:

- ABPM 7100 med manchetter og tilbehør
- Patientmanagement-software så lægen kan vurdere måleresultaterne

Med softwarene kan ABPM 7100 forberedes til målinger, overføre lagrede måleresultater til PC'en, vise overførte målinger på skærmen i forskellige formater, så som grafisk, lister og statistikker, og printe måleresultater ud. Man kan frit vælge at evaluere måleresultaterne med opgraderinger.

ABPM 7100 kan straks klargøres til den næste patient. Med lidt øvelse kan denne procedure være afsluttet på blot et par minutter. Dette gør det muligt for lægen at bruge ABPM 7100 hele døgnet hver arbejdsdag.

ABPM 7100 er designet til at tillade optagelse og visning af en blodtryksprofil hele dagen og natten. Yderligere parametre, såsom natlige værdier og blodtryksudsving, genkendes. Det gør det muligt for lægen at ordinere optimal medicinsk behandling til den enkelte patient.

Måling med ABPM 7100 kan enten være automatiseret eller manuelt styret af brugeren. For at starte en række automatiske målinger skal brugeren initiere den første måling ved at trykke på **START**-knappen, og lægen bør kontrollere pålideligheden af den første måling.

Under den første måling pustes manchetten op i intervaller for at bestemme det påkrævede manchettryk til at måle den systoliske blodtryksværdi. Det maksimalt påkrævede inflationstryk lagres og anvendes ved direkte inflation i løbet af de efterfølgende automatiske målinger. Denne procedure kaldes **AFL - Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponenter

- 1 Manchetforbindelse
- 2 ON/OFF-knap
- 3 LCD-display
- 4 START-knap
- 5 DAG/NAT-knap
- 6 EVENT-knap
- 7 Port til PC-interfacekabel



Knapperne



ON/OFF

ON/OFF-knappen tænder og slukker ABPM 7100. For at forhindre utilsigtet aktivering tændes eller slukkes ABPM 7100 kun, når der trykkes i mere end 2 sekunder på knappen. Derudover kan måleprocessen afsluttes tidligt ved at trykke på tasten, som med alle andre taster. Trykket i manchetten frigives derefter hurtigt.

Bemærk!

- Tænd enheden igen for at fortsætte med at arbejde.
- Når det interne hukommelsesbatteri er udømt, og de eksterne batterier skiftes, starter enheden i den sidst anvendte driftstilstand uden at trykke på **TÆND/SLUK**-knappen



START

START-knappen har til formål at

- indlede en manuel måling for at fastslå, om ABPM 7100 fungerer korrekt.
- indlede en 24-timers måling.
- udføre en måling uden for den specificerede målingscyklus.

⚠️ Advarsel

Værdierne ved den første måling skal kontrolleres af lægen for plausibilitet, så der kan foretages efterfølgende korrekte automatiske målinger, og man kan garantere korrekt placering af manchetten. Ved fejmåling skal anvisningerne i kapitlerne **Fehler!** Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. og **Fejlfinding** følges.



DAG/NAT

DAG/NAT-knappen bruges til at skelne mellem vågne og sovende faser under målingen, hvilket er vigtigt for statistikker og de grafiske afbildninger.

Patienten instrueres i at trykke på **DAG/NAT**-knappen ved sengetid og igen, når patienten står op om morgenen. Det tilpasser målingsintervallet individuelt til patienten, og hjælper dig med analysen af blodtryksprofilen.



EVENT

Patienten bruger **EVENT**-knappen for at dokumentere tidspunktet for medicin eller registrere alle hændelser, der kan bevirke, at blodtrykket stiger eller falder. Et tryk på knappen udløser en måling. Patienten bør notere årsagen til tryk på **EVENT**-knappen i hændelsesloggen.

⚠️ Advarsel

Efter en automatisk måling skal der gå mindst 3 minutter, for at undgå langvarig svækkelse af blodcirculationen, før du aktivt starter en måling.

LCD-display

LCD-displayet er placeret på forsiden af ABPM 7100-kabinetten. Det viser lægen og patienten nytte oplysninger om måledata, skærmindstillinger og målefejl. Når der trykkes på **START**-knappen, vil antallet af tidligere, registrerede målinger blive vist, før start af en manuel måling.

Hørbare signaler

Individuelle eller flere akustiske bip-signaler anvendes. Den følgende tabel forklarer betydningen af bippene:

1 bip	<ul style="list-style-type: none"> Aktiver ON/OFF Starte og slutte en måling (undtagen ved nat-intervaller) Fjerne interfacekablet Målefejl
3 bip	<ul style="list-style-type: none"> Systemfejl
Kontinuerlige bip	<ul style="list-style-type: none"> Alvorlige systemfejl (f.eks. at manchettrykket er højere end 15 mmHg i mere end 10 sekunder uden for målingen)
Kombinerede bip	<ul style="list-style-type: none"> Manuel sletning af måling, 1 bip efterfulgt af 5 bip 2 sekunder senere

Manchetforbindelse

- Manchetforbindelsen er placeret på toppen af ABPM 7100-kabinetten.
- Manchetten er forbundet til ABPM 7100 med et metalstik.

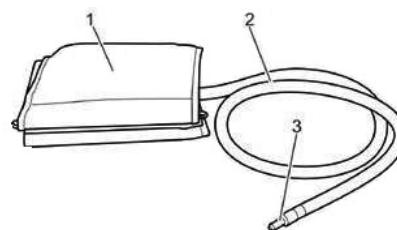
OBS!

Målefejl

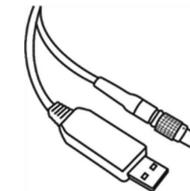
- Manchettillslutningen skal altid forbindes med et tydeligt "klik". En dårlig forbindelse mellem ABPM 7100 og manchetten vil resultere i målefejl.

Arm-manchetten

- | | |
|---|-----------------------|
| 1 | Arm-manchetten |
| 2 | Luftslange |
| 3 | Luftslangeforbindelse |



PC-interfacekabel



For at læse data fra ABPM 7100 skal interfacekablet være tilsluttet en USB-indgang på en PC.

Port til PC-interfacekabel



- Den forbindende port til pc-interfacekablet er placeret i bunden af ABPM 7100-kabinetten.
- Den røde prik på stikket skal flugte med den røde prik på porten før isætning.
- Træk i den riflede ring på stikket for at frakoble.

Tilslutning af ABPM 7100 til PC'en

Sørg for, at interfacekablet er tilsluttet korrekt til en USB-port på PC'en og til interfacekablets port på enheden for at overføre data fra ABPM 7100.

Tekniske data

Måling trykinterval:	Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg
Præcision:	+/- 3 mmHg i display-interval
Statistik trykinterval:	0 til 300 mmHg
Pulsinterval:	30 til 240 slag pr. minut
Procedure:	Oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger pr. time
Måle-logs:	4 justerbare intervalgrupper
Hukommelseskapacitet:	300 målinger (med CBP eller PWA: 260 målinger)
Batterikapacitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+10 °C til +40 °C
Driftsfugtighed:	15 % til 90 % rel. luftfugtighed
Opbevaringsmiljø:	-20 °C til +50 °C og 15 % til 95 % rel. luftfugtighed
Omgivende tryk	700-1060 hPa
Dimensioner:	121 x 80 x 33 mm
Vægt:	ca. 220 g eksklusiv batterier
Strømforsyning:	2 Ni-MH-batterier med hver 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) eller 2 Alkali 1,5 V-batterier (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	USB-Interfacekabel
Forventet operationel apparatlevetid:	5 år
Forventet operationel manchetlevetid:	6 måneder

Miljøbetingelser:**OBS!**

- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Vær opmærksom på driftsbetingelserne.
- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller højde kan påvirke blodtryksmålerens ydeevne. Opbevar ikke enheden i nærheden af en pejs eller et udstrålende varmelegeme, og udsæt den ikke for ekstremt sollys. Anbring ikke enheden ved siden af en forstørre eller en dampkedel, da kondensvand kan beskadige enheden.
- Blodtryksmåleren har brug for ca. 25 minutter til at gå fra den minimale opbevaringstemperatur på -20 °C til driftstemperaturen på +10 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtryksmåleren har brug for ca. 25 minutter til at gå fra den minimale opbevaringstemperatur på +50 °C til driftstemperaturen på +40 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.

Tilbehør

Tilbehør	Beskrivelse	Produktbeskrivelse
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Genanvendelig manchet til børn til 24-timers blodtryksmåling (Armens omkreds 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Genanvendelig manchet til voksne i størrelse S til 24-timers blodtryksmåling (Armens omkreds 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Genanvendelig manchet til voksne i størrelse M til 24-timers blodtryksmåling (Armens omkreds 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, PLUS, ABPM	Genanvendelig manchet til voksne i størrelse L til 24-timers blodtryksmåling (Armens omkreds 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Genanvendelig manchet til voksne i størrelse XL til 24-timers blodtryksmåling (Armens omkreds 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Kasse med genanvendelige manchetter til 24-timers blodtryksmåling: CHILD, SMALLADULT og ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Kasse med genanvendelige manchetter til 24-timers blodtryksmåling i alle 5 størrelser
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Bæretaske til ABPM 7100 til 24-timers blodtryksmåling
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB-forbindelseskabel til computeren
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Ekstra batteridæksel
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Opgradering af ABPM 7100 for at bestemme de centrale blodtryksværdier (monitorenens serienummer kræves)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Opgradering af ABPM 7100 til pulsboleanalyse (monitorenens serienummer kræves)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Opgradering af ABPM 7100 med CBP-opgradering til PWA-enhed til pulsboleanalyse (monitorenens serienummer kræves)

Forberede ABPM 7100

Sikkerhedsinstruktioner

⚠️ Advarsel

Risiko for kvælfning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en af knapperne. Dette tømmer manchetten og enheden kan fjernes.

⚠️ Advarsel

I meget sjældne tilfælde kan de materialer, der er anvendt til og på manchetten, forårsage allergiske reaktioner.

- Manchetten må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for epoxyharpiks.

⚠️ Advarsel

Udstyret må ikke anvendes i nærheden af en MR-scanner!

⚠️ Advarsel

Risiko for personskade ved anvendelse på utilsigtede patientgrupper

- Anvendelsen af ABPM 7100 må ikke finde sted på gravide kvinder eller kvinder med svangerskabsforgiftning.

⚠️ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af enheden.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden og manchetten ikke medfører forringet blodcirculation grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Enheden må aldrig kobles til en pc eller anden enhed, mens den er koblet til patienten.
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under sovn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠️ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden og manchetten ikke medfører forringet blodcirculation grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under sovn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠️ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved max. 30 °C uden centrifugering.

Isætning af batterier

⚠️ Advarsel

- Brug altid fuldt opladede batterier eller genopladelige batterier til en ny måling.
- Brug kun ubeskadigede batterier eller genopladelige batterier.
- Fjern batterierne eller genopladelige batterier, hvis enheden ikke skal bruges i lang tid.
- Ved isætning af batterier eller genopladelige batterier, skal det sikres, at polaritetene er korrekt.
- Brug ikke batterier eller genopladelige batterier, der har været opbevaret ved over 45 °C eller under 0 °C.
- Brug aldrig gamle, brugte batterier eller genopladelige batterier sammen med nye, ubrugte batterier eller genopladelige batterier.
- Forsøg ikke at genoplade batterierne. Forsøg ikke at åbne eller kortslutte batterierne/genopladelige batterier. Der er eksplorationsfare!

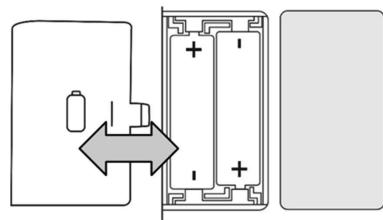
OBS!

Enhedens funktion

- Selv om zink-kul-batterier kan indikere tilstrækkelig spænding under en batteritest, er deres output ofte utilstrækkeligt til at udføre 24-timers målinger. Sørg for, at batterierne eller de genopladelige batterier har tilstrækkelig strøm. For NiMH-batterier mindst 2,6 V og for alkaliske batterier mindst 3,10 V!

OBS!**Skade på enheden**

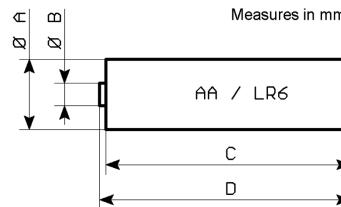
- Åbn ikke kabinetet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier. Sørg for tilstrækkelig batterispænding. Mindst 2.6 volt for NiMH-batterier og mindst 3.10 volt for alkaline batterier!



Åbn batterirummet på bagsiden af ABPM 7100-kabinetet for at sætte batterierne i ABPM 7100 i ved batteripolerne (+ / -) og luk rummet.

OBS!**Dimensioner på de tilladte batterier**

- Brug kun batterier med følgende mål:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Tips til betjening med genopladelige batterier**Bemærk**

- Oplad batterierne helt, inden du bruger dem for første gang.
- Bemærk, at NiMH-batterier ikke når op til fuld opladning før efter 4. opladningscyklus.
- Genoplad batterierne, hvis de har ikke været brugt i lang tid.
- For at beskytte batterierne skal du undgå dyb afladning.

OBS!**Batteri til intern hukommelse**

- Hvis displayet fortsat viser "rEboot", efter du har udskiftet det eksterne batteri, er det interne batteri måske opbrugt. Kontakt venligst din forhandler.

Aktivering af enheden**OBS!****Skade på enheden**

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, må enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været utsat for fugt, skal du slukke enheden og tage batterierne ud.
- Informer din service med det samme og send enheden ind til inspektion.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere, eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning, må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier.
- Apparatet bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af andre apparater eller stablet med andre apparater, da dette kan føre til fejl. Hvis det alligevel er nødvendigt at anvende apparatet som beskrevet ovenfor, bør du være opmærksom på dette og de andre apparater under brug for at sikre dig, at de fungerer korrekt.
- ABPM 7100 er ikke egnet til bruk samtidig med HF kirurgisk udstyr.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!**Hygiejne**

- Sørg for hygiejne i overensstemmelse med vedligeholdelsesplanen.

Kontrollér altid status på ABPM 7100 ved at observere startdisplayet, der vises på enheden, kort efter der tændes for den. Kontrolen skal ligeledes fortages, inden den afleveres til en patient. ABPM 7100 udfører en selv-test. Derudover lyder der et bip for at kontrollere højttaleren. Følgende bør vises i denne rækkefølge:

Test	Display	Kommentar
Batteritilstand (volt)	2,85	(Mindst 2,6 volt for NiMH-batterier og mindst 3.10 volt for alkaline batterier)
Vis segment-test	999:999 til 000:000	Visningen af tallene (999:999-000:000) er ledsaget af alle andre symboler på LCD i rækkefølge. Kontrollér, om alle segmenter vises korrekt og fuldstændigt (den komplette programkode kontrolleres for rigtighed i baggrunden)
Nuværende 24t tid	21:45 tt:mm	

Hvis den interne test registrerer en fejl, vil ABPM 7100 indikere "E004" på skærmen, og udsende et signal. Af sikkerhedsmæssige årsager vil brugen af ABPM 7100 låses. Den defekte ABPM 7100-enhed skal sendes tilbage til din forhandler eller til Welch Allyn til reparation med det samme.

Indstille tiden / datoen

ABPM 7100 har et internt buffer-batteri, der tillader tiden at fortsætte, selv om batterierne er blevet fjernet. Ikke desto mindre skal tid og dato kontrolleres før hver måleserie.

Tid og dato kan indstilles automatisk med patientmanagement-softwaren.

Alternativt kan tid og dato indstilles manuelt. Tryk og hold **START**-knappen og tryk så **EVENT**-knappen for at komme ind i **Indstil Tid**-modus. Brug **START**-knappen til at vælge det rigtige emne, og brug **EVENT**-knappen til at springe til næste skærm-emne.

Rydning af hukommelsen

Enhedens hukommelse skal ryddes før hver måleserie, dvs. blodtryksdata fra den foregående patient må ikke forblive i hukommelsen.

Hvis der er eksisterende data, kan hukommelsen ryddes med analysesoftwarens slettefunktion.

Alternativt kan data ryddes manuelt. Tryk og hold **START**-knappen i minimum 5 sekunder, indtil "cLr" vises. Inden for de næste 5 sekunder trykkes og holdes **EVENT**-knappen i mindst 2 sekunder for at bekræfte sletningen af de lagrede målinger. Enheden udsender et enkelt bip for at indikere, at hukommelsen er ryddet.

Overføre patientdata (ID)

ABPM 7100 skal forberedes ved at overføre patientdata (ID) ved hjælp af softwaren til patientmanagement, så korrekt data-allokering er mulig, når de læses ud efter måling. For oplysninger om overførsel af patientdata (ID) til ABPM 7100 henvises der til den relevante patientmanagement-softwaremanual.

Indstille målingslogs

I patientmanagement-softwaren kan du frit vælge imellem elleve (1-11) logs. En log har til formål at indstille måleintervaller. Så snart du har gennemført en måling, kan loggen først ændres, når du har slettet alle data fuldstændigt.

Manuel log-indstilling

For manuel log-indstilling, tryk og hold **DAG/NAT**-knappen og tryk samtidig på **EVENT**-knappen. Brug **START**-knappen til at ændre loggen, og bekræft med **EVENT**-knappen.

Log	Dag-Tid	Nat-Tid	Målinger time	pr.	Hørligt signal	Visning af måleværdier
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA	
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEJ	JA	
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEJ	NEJ	
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	NEJ	
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEJ	JA	
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEJ	JA	
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEJ	NEJ	
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEJ	JA	
9	09:00	08:59	30	NEJ	JA	
10	08:00	07:59	30	JA	NEJ	
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA	

Indstilling af logfiler via software

For at indstille logs via software henvises til patientmanagement-softwarens respektive manual.

Bemærk

- Log 1, 2 og 11 er indstillet som standard, men kan ændres via patientmanagement-softwaren.
- Log 5 er velegnet til natlige aktiviteter (nattevagt).
- Log 9 er betegnet som "Schellong-Test".
- Log 11 er kun tilgængelig for opgraderede ABPM 7100-systemer i forbindelse med HMS fra version 5.0. Intervaller for blodtryksmåling og 24 PWA kan indstilles separat her. Kontakt venligst Welch Allyn for yderligere information.

Vælge en passende manchet

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden og manchetten ikke medfører forringet blodcirculation grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved max. 30 °C uden centrifugering.

Den korrekte manchetstørrelse er vigtig for korrekt blodtryksmåling. For at indhente reproducerbare målinger, er standardiserede målebetingelser nødvendige. Mål omkredsen af overarmen og vælg den korrekte manchet:

Welch Allyn Størrelsesnummer	Overarm, omkreds	Manchet
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 tommer)	Barn
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 tommer)	Lille voksen
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 tommer)	Voksen
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 tommer)	Voksen plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 tommer)	Stor voksen

Anbringelse af ABP Monitor og manchet

⚠ Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).
- Målingerne kan aflybres på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

⚠ Advarsel

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.

- Knæk ikke tilslutningsslangen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for korrekt placering af skulderremmen og manchetslangen.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbriges. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠ Advarsel

Placering og oppustning af manchetten over et sår kan føre til yderligere skader.

Placering og oppustning af manchetten på en ekstremitet med en intravaskulær adgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidig afbrydelse af cirkulationen og derfor skade patienten yderligere.

Placering og oppustning af manchetten på armen ved siden af en brystamputation kan medføre yderligere skade.

- Undersøg patienten for sår, bandager, etc.
- Spørg patienten om tidligere behandlinger.
- Observér patienten nøje.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbriges. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠ Advarsel

I meget sjeldne tilfælde kan de materialer, der er anvendt til og på manchetten, forårsage allergiske reaktioner.

- Manchetten må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for epoxyharpiks.

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen, ved max. 30 °C uden centrifugering.

⚠ Forsigtig

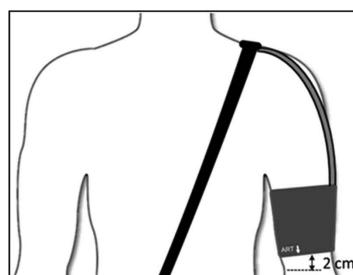
Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden og manchetten ikke medfører forringet blodcirkulation grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerten, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af enheden.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden og manchetten ikke medfører forringet blodcirkulation grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Enheden må aldrig tilsluttes til en PC eller en anden enhed, mens den stadig er forbundet til en patient.
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis denne oplever smerten, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).



Anbringelse af ABP Monitor og manchet:

⚠ Advarsel

Når monitoren sluttes til patienten, må monitoren ikke sluttes til andre eksterne enheder!

1. Placer bærapose på patientens højre side. Ved at variere længden af posens rem, kan den bæres rundt om hofteerne eller omkring skuldrene.
2. Alternativt kan et normal bælte, der matcher tøjet, anvendes.
3. Sæt manchetten på patienten:
Den korrekte manchetplacering er meget vigtigt for korrekt blodtryksmåling.
4. Justér manchetten, så ingen del af manchetslangen er knækket. Hertil skal slangetilslutningen på manchetten vendt opad.
5. Justér manchetten således, at manchetens nedre kant er ca. 2 cm (0,8 tommer) over indersiden af patientens albue.
6. Spænd manchetten omkring overarmen, indtil en finger kan indføres under manchetten.
7. Det er afgørende, at arteriesymbolet er anbragt på brachialarterien. Hvis du har justeret manchetten korrekt, vil metalstangen ligge på ydersiden af overarmen (på albuesiden), hvorfed manchetens ærme skal dække huden under metalstangen.
8. Før slangen gennem skortens række af knapper, og ud af tøjet, bag om nakken til ABPM 7100 på højre side af kroppen.
9. Manchetten kan bæres på den bare overarm eller over et tyndtærme.
10. Placeringen af trykslangen skal sikre overarmen fri bevægelighed.

Tilslutte manchetslangen til ABPM 7100

1. Skub slange fast ind på forbindelsen, manchetslangen skal gribe fat med et hørbart "KLIK" (for at frigøre, skal du blot trække den riflede ring tilbage).
2. Før måling skal du kontrollere, at slange, ABPM 7100 og manchet er placeret korrekt. ABPM 7100 er først klar til måling, når dette er kontrolleret.

Placering af patienten til måling

Patienten bør indtage følgende position under blodtryksmåling:

- Siddende behagligt
- Ben ikke krydset
- Fodder fladt på underlaget
- Med støtte til ryg og arme
- Med manchetens center på niveau med det højre atrium

Bemærk

- Under målingen skal patienten være så afslappet som muligt og må ikke tale, medmindre han / hun ønsker at gøre opmærksom på ubehag!
- Tillad 5 minutters afslapning, før du optager den første måleværdi.
- Blodtryksmålinger kan påvirkes af patientens stilling (stående, siddende, liggende), af anstrengelse eller af patientens fysiologiske tilstand. Udeluk disse påvirkende faktorer i størst mulig grad!

Måleproces

Sikkerhedsinstruktioner

⚠️ Advarsel

Risiko for kværling, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbringes. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

⚠️ Advarsel

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.

- Knæk ikke tilslutningsslangen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for korrekt placering af skulderremmen og manchetslangen.
- Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbriges. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠️ Advarsel

Dårlig cirkulation på grund af overdrevet hyppige målinger.

- Kontrollér datoer for den sidste måling.
- Informér patienten om denne advarsel.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Observér patienten nøje.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbriges. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠️ Advarsel

Hvis patienten er iført en ekstra ME-enhed på samme ekstremitet til overvågningsformål, kan placering og oppustning af manchetten udløse midlertidigt bortfald af den eksisterende ME-enheds funktion.

Drift og brug af den automatiserede, ikke-invasive blodtryksovervågningsenhed kan føre til længerevarende forringet blodcirkulation hos patienten, eller den respektive ekstremitet.

- Undersøg patienten.
- Spørg patienten om tidligere behandlinger.
- Observér patienten nøje.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbriges. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠️ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden og manchetten ikke medfører forringet blodcirkulation grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under sovn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden, tage manchetten af og informere lægen, hvis patienten oplever smerter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten anbriges. (Det forventes, at patienten kan opleve let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

⚠️ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen, ved max. 30 °C uden centrifugering.

OBS!

Skade på enheden

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, skal enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været utsat for fugt, skal du slukke enheden og tage batterierne ud.
- Informer din service med det samme og send enheden ind til inspektion.
- Apparatet bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af andre apparater eller stablet med andre apparater, da dette kan føre til fejl. Hvis det alligevel er nødvendigt at anvende apparatet som beskrevet ovenfor, bør du være opmærksom på dette og de andre apparater under brug for at sikre dig, at de fungerer korrekt.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere, eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning, må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier. Manchetterne og slangen er fremstillet af elektrisk ikke-ledende materiale. Dette beskytter enheden mod virkningerne af en defibrillatorudladning.
- ABPM 7100 er ikke egnet til brug samtidig med HF kirurgisk udstyr.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!

- Lad ikke enheden falde ned, og læg ikke genstanden på enheden.

OBS!

Hygiejne

- Sørg for hygiejne i overensstemmelse med vedligeholdelsesplanen.

OBS!**Målefejl**

- Hvis du anvender andre dele end dem, der følger med dette produkt, kan det føre til målingsfejl, fordi alternative transformere og kabler kan øge udsendelsen af elektromagnetisk interferens eller reducere immunitetten over for elektromagnetisme. Derfor bør du udelukkende anvende tilbehør fra Welch Allyn.
- Selv om ABPM 7100 lever op til alle EMC-standarder, bør du alligevel undgå at udsætte apparatet for stærke elektromagnetiske fejler, da dette kan føre til funktionsfejl, der ligger uden for apparatets toleranceramme. Derfor bør du sikre dig, at ABPM 7100 er mindst 30 cm (12 tommer) fra eventuelt bærbart radiofrekvensudstyr.
- Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige EMC-forholdsregler. Overhold venligst de vedlagte direktiver.
- Manchetslangen mellem ABPM 7100 og manchetten må ikke have knuder, være presset sammen, eller trækkes fra hinanden.
- Manchettislutningen skal altid forbindes med et tydeligt "KLIK". En løs forbindelse mellem slangen og enheden fører til målefejl.

- Bemærk**
- Alvorlige fejl angives med en kontinuerlig bip-tone.
 - Sluk enheden, fjern manchetten og informér din læge i tilfælde af en kontinuerlig bip-tone.
 - Giv databladet "Patientinformation - drift af ABPM 7100" til hver enkelt patient. Databladet er vedhæftet som kopiskabelon.
 - Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
 - Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Overhold driftsbetingelserne.
 - Der foreligger i øjeblikket ingen kliniske studier i forhold til referencemetoder med hensyn til anvendelse af pulsølge-analyse til børn.
 - Pulsølge-analysen giver yderligere indikationer om mulige risici, men er ikke tilladt som tilstrækkelig indikator for individuel sygdom eller som en behandlingsanbefaling.
 - Eksterne forstyrrelser som f.eks. bevægelser af armen der måles på, fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger. Af denne grund bør måleresultaterne i protokollen ført af patienten tages op til evaluering og inddrages i evalueringen.
 - En intern genstart kan forekomme. Derved starter apparatet i den sidst anvendte driftstilstand. Der kan forekomme indre genstart. Dette kan skyldes interne eller eksterne påvirkninger, såsom elektrostatisk udladning fra tøj, eller fordi det interne batteri til hukommelsen er opbrugt. Hvis det interne batteri til hukommelsen er opbrugt, vil denne fejl opstå, hvis du udskifter det eksterne batteri. Vi beder dig derfor kontakte din forhandler.

Indledende måling

- Bemærk** En første måling er nødvendig for at starte målingsloggen. En læge skal kontrollere den første måling for sandsynlighed!

24-timer måling

- Sørg for tilstrækkelig batterispænding. Mindst 2.6 volt for NiMH-batterier og mindst 3.10 volt for alkaline batterier!
- Lægen skal gennemgå denne vejledning sammen med patienten før en 24-timers måling.
- Lægen skal detaljeret forklare de mulige farer på grundlag af de ovennævnte advarsler!
- Sørg for, at patienten har forstået alle funktioner og alle punkter, der skal igøttes!

**Sikkerhed:**

Af hensyn til din egen sikkerhed under de følgende trin, skal du overholde sikkerhedsforskrifterne, som findes i starten af dette kapitel og i overblikket over funktioner.

Udføre en måling

- For at igangsætte en måling skal du trykke på **START**-knappen.
 - Antallet af gemte målinger vises på LCD-displayet.
 - Forud for en måling afgiver enheden et bip.
 - Manuel måling vil begynde.
- Patienten bør forblive rolig under målingsprocessen, indtil målingen er afsluttet. Lad din arm hænge løst, eller placer din underarm løst på bordet eller på en støtte, mens du sidder ned. Undgå bevægelse!
- Læge: Kontrollér sandsynligheden af værdierne på den første måling, så de efterfølgende automatiske målinger kan behandles korrekt, og kontrollér, at manchetpositionen er korrekt.
- I tilfælde af en fejlmåling, skal du følge instruktionerne i sektionerne **Forbered en Måling** og **Fejlfinding**.

Annulering af en måling

En måling vil blive annuleret ved at trykke på en tilfældig knap under målingen. LCD-displayet viser så **-StoP-**, og ABPM 7100 bipper 5 gange. Denne annulering vil blive gemt i måleværditabellen under **Annuler**. Ved afbrydelse bliver der startet en ny måling efter 3 minutter.

Mislykket måling

- Hvis displayet viser fejl, kontrollér da for korrekt procedure under opsætning og anbringelse af enheden.
- Send først patienten ud efter en vellykket manuel måling! Informér patienten tilstrækkeligt for at forklare situationen!
- Gentag målingen.
- Gentag den indledende driftsproces, hvis displayet stadig viser fejl.
- For yderligere fejlfindingstiltag og fjernelse af fejlsignaler, henvises til afsnittet **Fejlfinding**.

Bemærk

- Alvorlige fejl angives med en kontinuerlig bip-tone.
- Sluk enheden, fjern manchetten og informér din læge i tilfælde af en kontinuerlig bip-tone.

Pleje og vedligeholdelse

Regelmæssig pleje og vedligeholde af enheden er påkrævet for at sikre optimal funktionalitet af ABPM 7100.

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinetet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

Rengøring

Rengøring af ABP Monitor og bæretaske

1. Læs sikkerhedsinstruktionerne grundigt igennem før rengøring, og overhold dem.
2. Brug kun en bomuldsklud, som er fugtet med lunkent vand og et mildt rengøringsmiddel, til at rengøre ABPM 7100 og tasken.

OBS!

Skader på ABP Monitor og bæretasken ved brug af oplosningsmidler

- Brug ikke stærke eller oplosningsmiddelbaserede tilsætningsstoffer.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i enheden.
- Hvis der trænger væske ind i enheden, skal du straks slukke for den og sende den til eftersyn hos en Welch Allyn-specialist.

Rengøring af manchetærme, blære og slang

1. Læs sikkerhedsinstruktionerne grundigt igennem før rengøring, og overhold dem.
2. Før vask fjernes blæren og slangen forsigtigt fra manchetærmet.
3. Til rengøring af manchetærme, blære og slang må der kun anvendes milde vaskemidler i lunkent vand uden skyllemiddel.

OBS!

Skader på manchetærme under vask

- Luk altid velcrolukningen før vask!
- Manchetærmet kan vaskes i vaskemaskinen ved max. 30 °C. Må ikke centrifugeres.
- Brug ikke skyllemidler eller andre hjælpemedler (f.eks. hygiejneskyl, tekstildeodorant). Disse stoffer kan efterlade rester og beskadige materialet.
- Manchetærmet er ikke egnet til tørreturbling.

Desinfektion

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler: Nogle patienter oplever intolerance (f.eks. allergi) over for desinfektionsmidler eller nogle af indholdsstofferne.

- Brug aldrig desinfektionsmidler, som efterlader rester på produktet, eller som ikke er egnet til hudkontakt.
- Vask manchetten omhyggeligt for at fjerne rester.

OBS!

Skader på manchet, blære og slange forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Manchetærmet må ikke nedskænes i desinfektionsmidler.
- Undgå at desinficere manchetblæren og den tilsluttede gummislange.
- Blæren og slangen kan blive beskadiget af desinfektionsmidler. Aftør blæren med lunkent vand, og tilsæt om nødvendigt et mildt rengøringsmiddel.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i slangeåbningen.

Brugeren (læge) afgør, om og hvornår ABP Monitoren og manchetten ærme skal desinficeres af hygiejniske årsager (fx efter hver brug).

Følgende midler anbefales til desinficering af ABP Monitoren og manchetens ærme:

- Terralin Væske (Producent: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Den fulde effekt opnås ved at fugte ABPM 7100 og manchetærmet med desinfektionsmidlet i mindst 5 minutter.

Brug af desinfektionsmidler, der ikke anbefales i brugsvejledningen, gør brugeren ansvarlig for dokumentation for sikker anvendelse.

Bemærk

Det er afgørende, at du overholder producentens information om brugen af disse produkter.
Lad midlerne tørre helt.

Vedligeholdelsesplan

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinetet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

Ugentlig vedligeholdelse

Analysegennemgang:

1. Gennemgå print af din målingsanalyse for:
 - Korrekt indstatede tider og tidsintervaller i henhold til loggen.
 - Tidspunkter for dag/nat-overgangen.
 - Korrekte standardværdier (natlige fald).
2. Kontrollér enheden, manchet og manchettens slange for overfladisk snavs, og rengør som angivet i sektionen Rengøring.
3. Kontrollér manchet og manchetslangen for overladefejl. I tilfælde af fejl, send da enheden tilbage til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.

Kontrol af batterispænding:

Brug altid fuldt opladede eller nye batterier.

Batterispændingen vises på ABPM 7100-displayet i ca. 3 sekunder efter, at apparatet er tændt. Batterispændingen skal være mindst 2,6 volt for at sikre en 24-timers måling.

Vedligeholdelse hver 2. år

Som bevis for kontinuerlig overholdelse af "Grundlæggende krav" i henhold til direktiv 93/42/EØF, skal ABPM 7100 underkastes måleteknisk kontrol hvert andet år. I visse lande kan dette krav være reguleret af nationale love og forskrifter.

Welch Allyn tilbyder at levere måleteknisk kontrol, og serviceringen bestående af følgende:

- Måleteknisk overvågning.
- Software-update (hvis påkrævet)
- Funktionskontrol: Elektronik, pumpe og pneumatiske kredsløb.

Bortset fra kalibreringskontrol er der ikke behov for yderligere vedligeholdelsesarbejde i forbindelse med elektronisk kompatibilitet.

Fejlfinding

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinetet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

Bemærk! I tilfælde af en fejlmeldelse starter enheden en ny måling efter 3 minutter, bortset fra aktiveringsmålingen.

Grundlæggende årsager til fejl

Følgende kan forårsage fejlmålinger eller utilsigtede handlinger:

- Slukning af enheden (for eksempel om natten)
- Patientens armbevægelse under måling
- Forkert manchetstørrelse
- Manchetforskydning mens den bæres
- Udeladt vellykket første måling af lægen
- Forkert log indstillet af brugeren
- Flade, forkert opladede eller for gamle batterier
- Manchetslangen knækket eller har en knude
- Alvorlig arytmii
- Manglende indtagelse af medicinen
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger.

Overførselsfejl

ABPM 7100 gennemgår de overførte oplysninger for at forebygge fejl. I tilfælde af fejl viser displayet "E004".

Tjekliste

Gennemgå følgende checkliste for eventuelle fejl, der opstår under betjeningen af ABPM 7100. Mange fejl har simple årsager:

- Kontrollér, at alle kabler er korrekt forbundet.
- Kontrollér, om ABPM 7100 og computeren er tændt.
- Kontrollér, om batteriene har tilstrækkelig spænding.

Bemærk Nogle fejl er af sikkerhedsårsager kombineret med en kontinuerlig alarm. Den kontinuerlige alarm kan annulieres ved et tryk på en tilfældig knap. Hvis der er stadig et tryk tilbage i manchetten, skal den åbnes med det samme.

Fejlkoder**ABPM 7100 fejlbeskrivelse**

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Tid og dato opdateres ikke efter en længere periode uden strømforsyning fra batterienheder eller batterier.	Det interne buffer-batteri er fladt.	Dato og tid kan nulstilles efter hver udskiftning af batterienheder eller batteri. Send enheden til din Welch Allyn-specialist.
Måledata kan ikke længere hentes/vises.	Der opstod en fejl under lagring af patientens data.	Slet den respektive patient (menulinjen) og genskab den.
Forbindelsen mellem ABPM 7100 og PC'en er defekt.	Der er indstillet en forkert COM-interface.	Indstil den korrekte grænseflade i service-programmerne.
	Kabelstik eller strømporten er defekt.	Undersøg stikket og strømporten på ABPM 7100. Kontrollér, at benene er lige for at sikre kontakt.
	ABPM 7100 ikke er i transmissionsmodus (skærmene viser tiden).	Sluk for ABPM 7100, og tænd den igen uden at fjerne tilslutningskablet.
Intet patientnummer.	ABP Monitor er ikke initialiseret, dvs. at patientens nummer ikke blev overført under forberedelsen af en 24-timers måling.	Patientens nummer kan også overføres efter målingen. Dette påvirker ikke måledata.
Ingen målinger blev gennemført i den natlige fase.	Batteripakker eller batterierne blev tømt for tidligt.	Batteripakker eller batterier kan være defekte (Kontakt din Welch Allyn-specialist).
	Patienten har slukket for ABPM 7100	Henled patientens opmærksomhed på vigtigheden af en komplet 24-timers måling.
Displayet viser ikke "co".	Du er ikke i transmissionsmodus.	Kommunikation via kabel: Sluk for ABPM 7100, og tænd den igen uden at trække stikket ud.
Der udføres ingen automatiske målinger.	Der blev ikke foretaget manuel måling ved ibrugtagning.	Efter placering af enheden skal der altid gennemføres en gyldig manuel måling.
	Forkert log-indstilling	Indstil log 1 eller 2
Målingsintervallet svarer ikke til det forventede.	Forkert log-indstilling	Den programmerede log svarer ikke til den indstillede log i ABPM 7100. Kontrollér loggen manuelt på enheden.
	Der blev ikke foretaget manuel måling ved ibrugtagning	Gennemfør manuel måling for at aktivere den indstillede log

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Err 1	Patienten udviser alvorlig arytmii.	ABP Monitor kan ikke anvendes.
	Armen blev bevæget under målingen.	Hold armen stille under måling.
	Utilstrækkelig gyldig pulshastighed påvist.	Placér manchetten på din arm igen.
Err 2	Armen blev bevæget under målingen.	Hold armen stille under måling.
	Manchetten passer ikke tæt ind til armen.	Kontroller placering af manchetten og af enheden.
	Blodtryk over måleområdet.	Permanent meddelelse gør ABP Monitor uegnet til patienten.
Err 3	Kraftige armbevægelser.	Hold armen stille under måling.
	Problemer med pneumatikken.	Hvis fejlen fortsætter permanent, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
	Dataoverførselskabel sat forkert i ABP Monitor.	Sæt kablet korrekt i ABP Monitor.
Err 4	Benene i datatransmissionskablets stik er mekanisk beskadigede.	Kontrollér stikket for at se, om benene på undersiden er beskadiget. Hvis dette er tilfældet, kontakt da din Welch Allyn-specialist.
	Målingsværdi blev ikke overført korrekt.	Genstart overførslen.
	Batteripakke- eller batterispænding er for lav.	Udskift batteripakke eller batterier.
Err 5 bAtt	Batteripakke- eller batterispændingen er defekte.	Batteripakke- eller batterispændingen er korrekte, men "bAtt" vises under oppustning af manchetten. Udskift batteripakker.
	Batterikontakter er korroderede.	Rengør batteriets kontakter med en bomuldsklud og lidt alkohol.
	Build-up 34 fair.	Tjek manchet for ophobning af luft eller et knæk på slangen. Hvis manchetslangen er bojet, skal du rette slangen ud. Ellers send enheden ind til eftersyn med det samme.
Err 6 +	Blodtryksmanchet tilsluttet forkert.	Tilslut manchet til enheden.
	Uttætte punkter i manchet eller manchetslangen.	Udskift om nødvendigt manchet.
	Hukommelsen på blodtryksmålingsenheden er fuld. (maksimalt 300 målinger og hændelser kan gemmes med CBP eller PWA: 260 målinger)	Slet data i ABP Monitoren, men vær sikker på, at dataene blev gemt på din PC først.
Err 7	Måling annuleres med tryk på en knap.	
Err 8	Resterende tryk inde i manchetten	Vent på, at manchetten deflateres helt.
Err 9 +	Nulpunkts-sammenligning mislykkedes.	Send enheden til din specialist til inspektion med det samme, eller direkte til din Welch Allyn-specialist.

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Err 10 + Kontinuerlig alarm, indtil en knap trykkes.	Alvorlig fejl forårsaget af akkumuleret tryk uden for måleprocessen. Disse fejlmeldelser viser alle en alvorlig fejl i programkoden.	Send enheden til din specialist til inspektion og reparation med det samme eller direkte til din Welch Allyn-specialist.
Analyseenheden reagerer ikke på datatransmission, men displayet viser "co".	Dataoverførselskabel sat forkert i PC'en. (se også Err 4)	Kontrollér, om det 9-polede stik på datatransmissionskablet sidder i strømudtaget til enhedens grænseflade. (se også Err 4)
ABPM 7100 mäter hver to minutter.	Log 9 indstilles i ABPM 7100.	Indstil log 1 eller 2
Den ønskede log kan ikke indstilles med knap-kombinationen.	Den sidste patients måleværdier ligger stadig i hukommelsen.	Slet data i ABP Monitoren, men vær sikker på, at dataene blev gemt først.
ABP Monitor kan ikke tændes.	Batteripakker eller batterierne blev sat forkert i.	Genindsæt enten batteripakker eller batterier og sørge for korrekt polaritet.
	Batteripakke- eller batterispænding er for lav.	Udskift batteripakke eller batterier.
	Defekt display	Send enheden til din specialist til reparation med det samme, eller direkte til din Welch Allyn-specialist.
En fejl opstod under den første måling.	Manchetstørrelsen er ikke egnet til omkredsen på patientens arm.	Mål omkredsen på patientens arm, og sammenlign dette med mærkning på manchetten. Du kan have brug for en anden manchetstørrelse.

Begrænset garanti

Welch Allyn garanterer, at produktet er frit for materiale- og fremstillingsdefekter, og at det fungerer i henhold til fabrikantens specifikationer for en periode på et år fra købsdatoen fra Welch Allyn eller deres autoriserede distributører eller agenter.

Garantiperioden begynder på købsdatoen. Købsdatoen er: 1) den fakturerede forsendelsesdato, hvis enheden er købt direkte fra Welch Allyn, 2) datoene specificeret under produktregistreringen, 3) datoene for køb af produktet fra en Welch Allyn-godkendt forhandler, som dokumenterer af en kvittering fra nævnte distributør.

Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse i modstrid med instruktioner på mærkater, 3) ændring eller reparation af personer, der ikke er autoriseret af Welch Allyn, og 4) uehd.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrænsninger: Tilbehør er ikke dækket af garantien. Der henvises til brugsanvisningen, der følger med det enkelte tilbehør, for garantioplysninger.

Forsendelsesomkostninger for returnering af en enhed til et Welch Allyn Servicecenter er ikke inkluderet.

Et service-notifikationsnummer skal indhentes fra Welch Allyn før returnering af produkter eller tilbehør til Welch Allyn-servicecentre til reparation. Kontakt Welch Alloys tekniske support for at få et service-notifikationsnummer.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER STILTIENDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIGTELSE UNDER DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF DEFEKTE PRODUKTER. WELCH ALYN ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF EN PRODUKTDEFEKT, DER ER DÆKKET AF GARANTIEN.

Servicepolitik

Alle reparationer af produkter under garanti, skal foretages af Welch Allyn eller af en tjenesteudbyder godkendt af Welch Allyn. Uautoriserede reparationer vil ugyldiggøre garantien. Desuden bør enhver produkt-reparation, dækket af garantien eller ej, udelukkende udføres af Welch Allyn, eller af en serviceudbyder, der er godkendt af Welch Allyn.

Hvis produktet ikke fungerer korrekt – eller hvis du har brug for hjælp, service, eller reservedele – kontakt da det nærmeste Welch Allyn Tekniske Support Center.

Før du kontakter Welch Allyn, kan du prøve at duplikere problemet og kontrollere alt tilbehør for at sikre, at de ikke forårsager problemet. Når du ringer, skal du være parat til at oplyse:

- Produktnavn, modelnummer og dit produkts serienummer.
- Fuldstændig beskrivelse af problemet.
- Fuldstændigt navn, adresse og telefonnummer på din institution.
- Et købsordre- eller kreditkortnummer i tilfælde af reparationer, der ikke er omfattet af garantien, eller bestilling af reservedele,
- De påkrævede reservedels- eller erstatningsdelsnumre i tilfælde af reservedelsordrer.

Hvis dit produkt kræver garanti-, udvidet garanti-, eller ikke-garantireparationsservice, ring da først til det nærmeste Welch Allyn Tekniske Support Center. En repræsentant vil hjælpe med at identificere problemet, og vil gøre alt for at løse det over telefonen for at undgå eventuelt unødvendig returnering af dit produkt.

Hvis en tilbagesendelse ikke kan undgås, vil repræsentanten registrere alle de nødvendige oplysninger og oplyse Return Material Autorization-nummer (RMA-nummer), samt den gældende returadresse. Et RMA-nummer skal indhentes forud for alle tilbagesendelser.

Hvis du nødt til at returnere dit produkt til service, skal du følge disse anbefalede emballeringsanvisninger:

- Fjern alle slanger, kabler, sensorer, netkabler og andet tilbehør (efter behov) før emballering, medmindre du har mistanke om, at de er forbundet med problemet.
- Anvend den originale emballage og pakkematerialer, hvor det er muligt.
- Vedlæg en pakkeliste og Welch Allyn Return Material Authorization (RMA)-nummer.

Det anbefales, at alle returvarer forsikres. Erstatningskrav for tab eller beskadigelse af produktet skal indledes af afsenderen.

EMC-retningslinjer og producenterklæring

Tabel 1 – Retningslinjer og producenterklæring
Elektromagnetisk emission for alle ME-enheder og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetiske emissioner		
Emmissionsmåling	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøretningslinje
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	ABPM 7100 anvender kun RF-strøm til interne funktioner. Dens RF-emission er derfor meget lav, og det er usandsynligt, at tilstødende elektroniske enheder oplever eventuel interferens.
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	
RF-emissioner i henhold til CISPR 25	Ikke relevant	
Emission af harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	ABPM 7100 er velegnet til brug i andre faciliteter end boligarealer, og arealer umiddelbart forbundet til det offentlige forsyningsnet, der også forsyner bygninger til beboelse.
Emission af spændingsudsving/flimren i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 2 – Retningslinjer og producenterklæring
Elektromagnetisk immunitet - for alle ME-enheder og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring elektromagnetisk immunitet			
Immunitets-test	Testniveauer	Overensstemmelse sniveauer	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektrostatisk udladning (SD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktudladning ± 15 kV Luftudladning	± 8 kV Kontaktudladning ± 15 kV Luftudladning	Gulve bør bestå af træ, eller cement, eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig, forbigående elektrisk forstyrrelse/udladning i henhold til IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz gentagelse-shastighed	± 1 kV 100 kHz gentagelse-shastighed	
Overspændinger i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV Linje-til-linje-spænding ± 2 kV Linje-til-jord-spænding	Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
Magnetfelt i forsyningssrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter i netværksrekvens skal svare til de typiske værdier fundet i virksomheds- og hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændingen i henhold til IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
BEMÆRK, UT er AC-spænding før anvendelsen af testniveauerne.			

Tabel 3 – Elektromagnetisk forstyrrelsesmodstand for indpakninger mod trådløse kommunikationsenheder med høj frekvens

Vejledning og fabrikantens elektromagnetiske immunitetserklæring		
Måling af udsendt interferens	Testniveau	Overensstemmelsesniveau
Forstyrrelser forårsaget af HF-stråling i henhold til IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabel 4 – Retningslinjer og producenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for ME-enheder eller ME-systemer, der ikke er livreddende

Retningslinjer og producenterklæring elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testniveauer	Overensstemmelsesniveau
Variabler for strålingsforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m
Variabler for ledende forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	Ikke relevant	

Patientinformation - betjening af ABPM 7100

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (selv om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Sluk enheden, tag manchetten af, og informér lægen, hvis du oplever smærter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten er anbragt. (Det kan forventes, at patienten oplever let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en af knapperne. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

Advarsel

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.

- Knæk ikke tilslutningsslangen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for korrekt placering af skulderremmen og manchetslangen.
- Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Sluk enheden, tag manchetten af, og informér lægen, hvis du oplever smærter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten er anbragt. (Det kan forventes, at patienten oplever let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

Advarsel

Placering og oppustning af manchetten over et sår kan føre til yderligere skader.

Placering og oppustning af manchetten på en ekstremitet med en intravaskulær adgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidig afbrydelse af cirkulationen og derfor skade patienten yderligere.

Placering og oppustning af manchetten på armen ved siden af en brystamputation kan medføre yderligere skade.

- Sluk enheden, tag manchetten af, og informér lægen, hvis du oplever smærter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten er anbragt. (Det kan forventes, at patienten oplever let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

Advarsel

Hvis patienten er iført en ekstra ME-enhed på samme ekstremitet til overvågningsformål, kan placering og oppustning af manchetten udløse midlertidigt bortfald af den eksisterende ME-enheds funktion.

Drift og brug af den automatiserede, ikke-invasive blodtryksovervågningsenhed kan føre til

længerevarende forringet blodcirculation hos patienten, eller i den respektive ekstremitet.

- Sluk enheden, tag manchetten af, og informér lægen, hvis du oplever smærter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten er anbragt. (Det kan forventes, at patienten oplever let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

Advarsel

Dårlig cirkulation på grund af overdrevent hyppige målinger.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sluk enheden, tag manchetten af, og informér lægen, hvis du oplever smærter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten er anbragt. (Det kan forventes, at patienten oplever let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

Advarsel

I meget sjældne tilfælde kan de materialer, der er anvendt til og på manchetten, forårsage allergiske reaktioner.

- Manchetten må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for epoxyharpiks.

Advarsel

Selvdiagnose og egenbehandling baseret på måleresultaterne er farligt. Udfør ingen terapi(-ændring) uden at konsultere din læge.

Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når enheden anvendes til børn, og den må kun anvendes under konstant overvågning.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydrebeklædning (også om natten).
- Placer enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under sovn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutan hæmatom.
- Sluk enheden, tag manchetten af, og informér lægen, hvis du oplever smærter, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, hvor manchetten er anbragt. (Det kan forventes, at patienten oplever let til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinetet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

OBS!

Skade på enheden

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, må enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været utsat for fugt, skal du slukke for enheden og tage batterierne ud.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier.
DieManchetterne og slangen er fremstillet af elektrisk ikke-ledende materiale. Dette beskytter enheden mod virkningerne af en defibrillatorudladning.
- ABPM 7100 må ikke anvendes i fly.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en af knapperne. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!

- Lad ikke enheden falde ned, og læg ikke genstanden på enheden.

OBS!**Målefejl**

- Selv om ABPM 7100 lever op til alle EMC-standarder, bør du alligevel undgå at udsætte apparatet for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan føre til funktionsfejl, der ligger uden for apparatets tolerancegrænse. Derfor bør du sikre dig, at ABPM 7100 er mindst 30 cm fra eventuelt bærbart radiofrekvensudstyr.
- Manchettslangen mellem ABPM 7100 og manchetten må ikke have knuder, være presset sammen, eller trækkes fra hinanden.
- Manchettislutningen skal altid forbindes med et tydeligt "KLIK". En løs forbindelse mellem slangen og enheden fører til målingsfejl.
- Eksterne forstyrrelser som f.eks bevægelser af armen der måles på, fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger. Af denne grund bør måleresultaterne i protokollen ført af patienten tages op til evaluering og inddrages i evalueringen.

- Bemærk**
- Alvorlige fejl angives med et kontinuerligt bip.
 - Sluk enheden, fjern manchetten og informér lægen i tilfælde af et kontinuerligt bip.

24-timers måling

- Gennemgå denne vejledning sammen med lægen inden en 24-timers måling.
- Lad lægen forklare de mulige farer på grundlag af de ovennævnte advarsler!
- Sørg for, at du har forstået alle funktioner og alle de punkter, som man skal overholde.
- Sluk for enheden, når den ikke er i brug (f.eks. under gennemlysning i lufthavnen). Når enheden anvendes igen, skal du sørge for, at den er tændt med **ON/OFF**-knappen.

**Sikkerhed:**

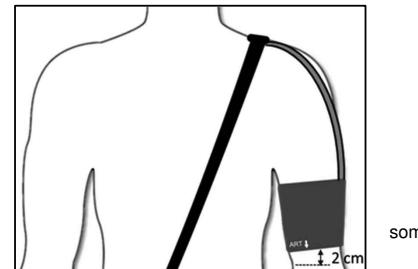
Af hensyn til din egen sikkerhed under de følgende trin, skal du overholde sikkerhedsforskrifterne i starten af dette kapitel.

Placering af manchetten og blodtryksmåleapparatet

Korrekte placering af armmanchetten er meget vigtig for en perfekt måling, og skal altid foretages på samme arm.

For at placere manchetten og blodtryksmåleapparatet igen skal du følge instruktionerne:

- Slangeforbindelsen på manchetten skal rettes opad, se fig.
- Manchettslangens forlob bør sikre en fri bevægelse af overarmen og føres over nakken til den anden side af kroppen.
- Justér manchetten sådan, at manchettslangen ikke på noget tidspunkt kan knækkes. Justér manchetten således, at bunden af manchetten er ca. 2 cm (0,8 tommer) over din alue, se fig.
- Placer manchetten på overarmen, så en finger kan indsættes under manchetten.
- Sørg for, at arteriesymbolet på manchetten ligger på arterien (Arteria brachialis), se fig.
- Når manchetten er sat korrekt på, ligger metalbøjlen på ydersiden af overarmen (på albuesiden). Derved skal tekstillappen dække huden under metalbøjlen.
- Det anbefales at anvende manchetten på den bare overarm. Manchetten kan også bæres over en tynd skjorte eller en bluse.
- Sæt apparattasken på. Ved at variere længden af stroppen kan du bruge den enten som hoftebælte eller skulderrem.
- Sæt ABPM 7100 i apparattasken, så manchetforbindelsen og knapperne er frit tilgængelige til drift.
- Tænd for ABPM 7100 ved hjælp af **ON/OFF**-knappen.
- Start en ny blodtryksmåling ved at trykke på **START**-knappen.

**Adfærd under en måling**

Sørg for at midten af manchetten er på højde med dit højre forkammer. Når en blodtryksmåling starter, skal du indtage en af følgende positioner, hvis det er muligt:

- Sid/stå/lig bekvemt
- Kryds **ikke** benene
- Forbliv rolig og tal **ikke**
- Fødderne fladt på gulvet (når du sidder og står)
- Støt ryg og arme (når du sidder og ligger)

Knapperne**ON/OFF**

ON/OFF-knappen tænder og slukker for ABPM 7100, når der trykkes i mere end 2 sekunder på knappen.

Derudover kan du afbryde måleprocessen for tidligt med knappen, såvel som med alle andre knapper. Trykket i manchetten friges derefter hurtigt.

**START**

START-knappen har til formål at

- starte den automatiske protokol.
- igangsætte en supplerende måling til den automatiske protokol.

**DAG/NAT**

Dag/Nat-knappen bruges til at skelne mellem vægne og sovende faser under målingen. Tryk på **DAG/NAT**-knappen umiddelbart før sengetid, og når du vægner.

**EVENT**

Tryk på **EVENT** for at optage en begivenhed, som kan påvirke blodtrykket og for at igangsætte en ekstra måling. Notér grunden til, at du trykkede på **EVENT**-knappen i hændelsesloggen.

**Advarsel**

Efter en automatisk måling skal der gå mindst 3 minutter, for at undgå langvarig svækkelse af blodcirkulationen, før du aktivt starter en måling.

Målingsproces

Under den første måling pustes manchetten op i intervaller for at bestemme det påkrævede manchettryk til at måle den systoliske blodtryksværdi. Dette maksimale inflationstryk lagres og anvendes ved direkte inflation i løbet af de efterfølgende, automatiske målinger. Patienten bør forblive rolig under målingsprocessen, indtil målingen er afsluttet. Lad din arm hænge løst, eller lad din underarm ligge afslappet på bordet eller på en støtte, mens du sidder ned. Undgå bevægelse! I tilfælde af en mislykket måling, udføres en ny måling automatisk i overensstemmelse med den målingsproces, der er beskrevet ovenfor.

Annulering af en måling

Du kan annullere en måling ved at trykke på en tilfældig knap under målingsprocessen. Herefter bliver manchetten hurtigt tømt pr. automatik. LCD-displayet viser så "-Stop-", og ABPM 7100 bipper 5 gange. Denne annullering vil blive gemt i måleværditabellen under **Annuler**.

Akustiske signaler

De akustiske signaler genereret af enheden består af en eller flere lydpuls-sekvenser. Følgende lydpuls-sekvenser afgives:

Toneimpuls	Kan høres ved
1 toneimpuls	Tænd og sluk Start og slut på målingen (undtagen i natintervallet) Fjern interfacekablet Målefejl
3 toneimpulser	Systemfejl
Permanent toneimpuls	Alvorlige systemfejl (f.eks. er manchettrykket uden for målingen større end 15 mmHg i mere end 10 sekunder)

Fejlfinding

I tilfælde af måle- eller systemfejl vises en fejkode på ABPM 7100-displayet i nogle få sekunder. Følgende instruktioner hjælper dig med at forstå, hvordan du håndterer den enkelte fejkode:

Fejkode	Foranstaltninger
ERR 1	Hold din arm i ro under målingen. Hvis fejlen opstår igen, skal du placere armmanchetten igen. Vises fejlen vedvarende, skal du kontakte din læge.
ERR 2	Hold din arm i ro under målingen. Hvis fejlen opstår gentagne gange, skal du kontrollere armmanchettens placering og at manchetslangens forbindelse til ABPM 7100 er tæt.
ERR 3	Hold din arm i ro under målingen. Hvis denne fejl vedvarer, skal du kontakte din læge.
ERR 5	Batterierne i ABPM 7100 er tomme. Kontakt venligst din læge.
ERR 6	Kontrollér, om manchetslangen er knækket. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte din læge.
ERR 7	Målehukommelsen er fuld. Kontakt venligst din læge.
ERR 8	Måling blev stoppet ved at trykke på en knap. Gentag målingen. Tryk på START -knappen.
ERR 9	Kontakt venligst din læge.
ERR 10	Kontakt venligst din læge.

Material No. 722618
DIR 80019699 Ver. E, Revideret: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulante bloeddrukmeter



Gebruikshandleiding

De ABPM 7100 wordt uitsluitend door Welch Allyn, Inc. gedistribueerd.
Ter ondersteuning van het beoogde gebruik van het product dat in deze publicatie wordt beschreven, mag de koper van het product deze publicatie uitsluitend voor interne distributie kopiëren vanaf de media die verstrekt zijn door Welch Allyn.

Let op: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van het apparaat, dat onderwerp van dit handboek is, tot toegelaten artsen en de verordening daarvan.

De fabrikant en Welch Allyn kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor enig lichamelijk letsel of onwettig of ondeskundig gebruik van het product als gevolg van het niet in acht nemen van de instructies, aandachtspunten, waarschuwingen of verklaringen met betrekking tot het beoogde gebruik van het product zoals aangegeven in deze handleiding.

Welch Allyn is een geregistreerd handelsmerk van Welch Allyn, Inc.

De copyright voor de firmware in dit product blijft handen van de fabrikant van dit product. Alle rechten voorbehouden. De firmware mag niet worden gekopieerd, gedecompileerd, onderworpen aan reverse-engineering, gedeassembleerd of anderszins worden gereduceerd tot een voor mensen leesbare vorm. Dit betreft geen verkoop van de firmware of van enige kopie van de firmware. Alle gebruiks- en eigendomsrechten voor de software blijven in handen van IEM GmbH.

Technische ondersteuning door Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

AMBULANTE BLOEDDRUKMETER



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Duitsland

Gedistribueerd door Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

NL

Inhoudsopgave

Symbolen Inleiding

Opmerking vooraf
Over deze gebruikshandleiding
Klinische gegevens
CE-teken
Inhoud

Gebruiksinstucties

Beoogd gebruik
Gebruiksindicatie
Contra-indicaties
Basiswerking
Bijwerkingen bij een 24-uurs bloeddrukmeting

Productbeschrijving

Inleiding
De ABPM 7100
Technische specificaties
Accessoires

ABPM 7100 monitor voorbereiden

Veiligheidsinstructies
De batterijen plaatsen
Tips voor het gebruik met accu's
Het apparaat activeren

Instellen van tijd / datum
Het geheugen wissen
Patientgegevens (ID) overdragen
Meetverslag instellen
De keuze voor de juiste manchet
ABD-monitor en manchet aanbrengen
De manchetslang aansluiten op de ABPM 7100
De juiste houding van de patiënt tijdens de meting

Meetproces

Veiligheidsinstructies
Initiële meting
24-uurs meting
Het uitvoeren van een meting
Een meting afbreken
Mislukte meting

Onderhoud en verzorging

Reiniging
Desinfectering

Onderhoudschema

Problemen oplossen

Basisoorkaken voor fouten
Overdrachtsfout
Controlelijst
Foutcodes

Beperkte garantie

Servicebeleid

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Patiëntinformatie - gebruik van de ABPM 7100

4	
5	
5	
5	
5	
6	
6	
7	
7	
7	
7	
7	
8	
9	
9	
9	
13	
14	
15	
15	
16	
17	
18	
18	
19	
19	
19	
20	
21	
22	
24	
24	
25	
25	
27	
28	
28	
28	
29	
29	
30	
30	
31	
32	
32	
32	
33	
36	
37	
38	
3	

Symbolen

Symbolen in deze handleiding

	WAARSCHUWING Hiermee wordt een directe bedreiging aangegeven. Niet-naleving kan zeer ernstig letsel en de dood tot gevolg hebben.		OPGELET Hiermee wordt een mogelijk risico aangegeven. Niet-naleving kan tot licht tot matig letsel leiden.
--	--	--	---

Let op	Hiermee wordt een mogelijk materiaaldefect aangegeven. Niet-naleving kan leiden tot schade aan het apparaat of de accessoires.	Opmerking	Hiermee wordt aanvullende informatie gegeven over de ABPM 7100 of de bijbehorende accessoires.
---------------	--	------------------	--

	INTERNE REFERENTIE Duidt op referenties binnen het document ten behoeve van aanvullende informatie.		EXTERNE REFERENTIE Duidt op referenties in externe documenten die aanvullende informatie bevatten.
--	--	--	---

	Verplicht – lees de gebruikshandleiding door		Voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
--	--	--	---

	Lees de gebruikshandleiding door. Een elektronische versie is beschikbaar op WelchAllyn.com. Een papieren versie DFU is beschikbaar bij Welch Allyn en wordt binnen 7 dagen toegezonden.
--	--

Symbolen voor de stroomvoorziening

	Het batterisymbool geeft het type stroomvoorziening aan
--	---

Symbolen voor transport, opslag en milieu

	Scheid het apparaat voor de verwijdering van andere verbruiksmaterialen.
--	--

Zie www.welchallyn.com/weee

Diverse symbolen

	Fabrikant		Productiedatum
--	-----------	--	----------------

	Referentie/modelnummer		Serienummer
--	------------------------	--	-------------

	Nabestel-/catalogusnummer		Batchcode
--	---------------------------	--	-----------

	Global Trade Item Number		Beschermingsklasse
--	--------------------------	--	--------------------

	NRTL-certificering		Niet geschikt voor MRI-scanner
--	--------------------	--	--------------------------------

	type BF, biedt bescherming tegen defibrillatie		Vormt een onacceptabel risico voor de patiënt, het medisch personeel of overige personen binnen de MR-omgeving (magnetische resonantie)
--	--	--	---

Inleiding

Opmerking vooraf

Met de ABPM 7100 24-uurs bloeddrukmeter beschikt u over een ambulant bloeddrukmeetsysteem (ABPM-system). De ABPM 7100, ook wel ABP-monitor genoemd, kan binnen enkele minuten voor een patiënt worden voorbereid. Hierdoor is een optimaal gebruik van de ABP-monitor gewaarborgd en kunt u één 24-uurs profiel per dag verwerken. De ABPM 7100 is daarom snel in de dagelijkse praktijk in te passen. De geregistreerde bloeddrukwaarden moeten worden geëvalueerd door de bijbehorende software.

In combinatie met het de Hypertension Management Software en de bijbehorende licentie, kan de ABPM 7100 tevens een hemodynamische analyse van de geregistreerde impulsgolven uitvoeren.

Over deze gebruikshandleiding

Via deze gebruikshandleiding raakt u vertrouwd met het gebruik van de ABPM 7100 en de bijbehorende accessoires. De gebruikshandleiding voor de Hypertension Management Software staat op de cd waarop ook de HMS-software te vinden is.

De software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kan worden gebruikt voor de evaluatie van bloeddrukmetingen in regio's waar Welch Allyn de bijbehorende software heeft geregistreerd en deze distribueert.

Upgrades voor de hemodynamische evaluatie kunnen ook bij Welch Allyn worden besteld. Neem voor aanvullende informatie contact op met Welch Allyn.

Met het oog op specifieke versiekenmerken, zijn alleen onderdelen van uw betreffende versie van toepassing.



- Raadpleeg de softwaregebruikshandleiding voor informatie over het gebruik van de software.
- Raadpleeg voor de upgrades de betreffende gebruikshandleidingen voor het gebruik van de Hypertension Management Software (HMS), versie 5.0 en hoger.

Opmerking In deze gebruikshandleiding worden de ABPM 7100 en de bijbehorende accessoires toegelicht in de volgorde waarin u het apparaat voor een bloeddrukmeting plaatst, gevolgd door de installatie, het initiële gebruik, de voorbereiding op de meting, het gebruik op de patiënt en de evaluatie. Individuele functies worden alleen toegelicht als deze nodig zijn. U wordt daarom stap voor stap met de ABPM 7100 vertrouwd gemaakt.

Deze gebruiksinstructies moeten samen met het product worden bewaard voor eventueel later gebruik!

Klinische gegevens

De bloeddrukmeter ABPM 7100 voldoet aan de eisen van het ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) en ISO 81060-2.

Het apparaat werd niet getest op zwangere vrouwen, waaronder patiënten met pre-eclampsie.

CE-teken



De ABPM 7100 voldoet aan de eisen van de volgende richtlijnen:

- Richtlijn 93/42/EEG (MDD)
- Richtlijn 2011/65/EU (RoHS)

De ABPM 7100 draagt het CE-teken.

Inhoud

Standaard

1. ABPM 7100-monitor
2. Manchet voor volwassenen
3. Draagtas
4. Pc-interfacekabel
5. 4x AA alkaline batterijen
6. Gebruikshandleiding voor de ABPM 7100
7. Informatie over de ijking
8. Manchet – maat "volwassen plus" (*afhankelijk van de set*)

HMS Option

1. HMS-software
2. Handleiding Snel aan de slag (*afhankelijk van upgrade-optie*)
3. Versie is afhankelijk van 16-cijferige licentiecode (*afhankelijk van upgrade-optie*)

⚠ Waarschuwing

Bij gebruik van accessoires van derden bestaat letselrisico. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot onjuiste meetresultaten.

- Gebruik daarom alleen accessoires die zijn goedgekeurd en worden gedistribueerd door de fabrikant en Welch Allyn.
- Controleer de accessoires voor het eerste gebruik aan de hand van de informatie van de fabrikant.

Gebruiksinstincties

Beoogd gebruik

De ABPM 7100 is bedoeld voor de bepaling van de bloeddrukwaarde en als diagnostisch hulpmiddel voor individuele patiënten (in de omgeving van de patiënt). De ABPM 7100 mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt en na een uitgebreide instructie door artsen of ander medisch personeel. De ABPM 7100 levert in combinatie met de Hypertension Management Software (HMS) een afgeleide bloeddruk golf in de aorta ascendens en een reeks indices met betrekking tot de centrale arteriën. De analyse op grond van de metingen is de verantwoordelijkheid van de medisch professional.

Gebruiksindicatie

- The ABPM 7100 is een geautomatiseerde en door een microprocessor bestuurde ambulante bloeddrukmeter (ABPM) die het volgende registreert, verzamelt en opslaat: hartslag, systolische en diastolische gegevens van één individuele patiënt (in de omgeving van de patiënt) gedurende een sessie die tot wel 24 uur kan duren. Ambulante monitoring wordt bij de manchetmaten 14-20 cm (5,5-7,9 inch) in de VS niet ondersteund.
- De ABPM 7100 is bedoeld voor gebruik in de ambulante gezondheidszorg en in professionele instellingen van het gezondheidszorg, waartoe bijvoorbeeld artsenpraktijken, EHBO-instellingen en ziekenhuizen behoren
- Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een standaard bloeddrukmanchet voor de bovenarm.
- De ABPM 7100 levert in combinatie met de Hypertension Management Software (HMS) een afgeleide bloeddruk golf in de aorta ascendens en een reeks indices met betrekking tot de centrale arteriën. Het apparaat wordt gebruikt voor volwassen patiënten waarvoor informatie over de bloeddruk in de aorta ascendens is vereist, maar waarvoor volgens de arts een cardiale katherisatieprocedure of andere invasieve bewakingsmethoden niet geschikt zijn.

Contra-indicaties

- De ABPM 7100 mag niet worden gebruikt voor pasgeborenen en kinderen jonger dan 3 jaar!
- Op grond van het verstikkingsrisico dat kan ontstaan door de slang en manchet, mag de ABPM 7100 niet zonder toezicht worden geplaatst binnen het bereik van kinderen en mag niet worden gebruikt bij patiënten met beperkte cognitieve vaardigheden zonder toezicht of patiënten onder invloed van anesthesie!
- De ABPM 7100 is niet bedoeld voor gebruik als bewakingsapparaat met alarmeringsfunctie op IC-afdelingen en mag niet worden gebruikt voor de bewaking van de bloeddruk op IC-afdelingen of tijdens operaties.
- De ABPM 7100 mag niet in vliegtuigen worden gebruikt.
- Het apparaat is niet getest bij zwangere vrouwen, inclusief preeclamptische patiënten.

Basiswerking

De belangrijkste bedrijfsfuncties worden beschreven als bloeddrukmeting waarbij:

- De fouttoleranties van de bloeddrukmeter en de meetresultaten binnen de vereiste grenzen (IEC 80601-2-30) liggen.
- De bepaling van de maximale verandering in bloeddruk voldoet aan IEC 80601-2-30.
- De manchetdruk binnen de gespecificeerde limieten (IEC 80601-2-30) blijft.
- Er wordt een foutmelding gegeven in geval een succesvolle bloeddrukmeting niet mogelijk is.

De ABPM 7100 geeft geen ALARMEN volgens IEC 60601-1-8 en is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met HF-chirurgische instrumenten of voor de klinische bewaking van patiënten in IC-units.

Basisveiligheid betekent dat de patiënt geen risico loopt tijdens de automatische bedrijfsmodus. Bij onduidelijke omstandigheden moet de ABPM 7100 daarom overschakelen op de veilige **stand-by**-modus. In deze modus kan de ABPM 7100 de manchet niet automatisch oppompen. Dit is wel handmatig mogelijk via een druk op de **START**-knop.

Binnen deze context wordt elke onderbreking van een meting of het automatische bedrijf door een externe invloed, of het vermogen van de ABPM 7100 om fouten te testen, beschouwd als het handhaven of herstellen van de basisveiligheid en niet als een fout in de basiswerking.

Bijwerkingen bij een 24-uurs bloeddrukmeting

Bij incidentele bloeddrukmetingen kan er op de meetarm sprake zijn van petechiën, hemorrhagie of subcutane hematomen, ook als de manchet correct is geplaatst. Het natuurlijke, patiëntafhankelijke risico als gevolg van een behandeling met antistollingsmiddelen of bij patiënten met stollingsaandoeningen treedt op ongeacht het type bewakingsapparaat. U dient altijd te controleren of de betreffende patiënt lijdt aan een stollingsziekte of wordt behandeld met antistollingsmiddelen.

Productbeschrijving

Inleiding

Het ABPM 7100-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen:

- de ABPM 7100 met manchetten en accessoires
- de patiëntbeheersoftware voor de arts waarmee de meetresultaten kunnen worden beoordeeld

Met behulp van de software kan de ABPM 7100 worden voorbereid op metingen, kunnen opgeslagen meetresultaten naar de pc worden overdragen en kunnen overgedragen metingen in diverse formaten (zoals grafieken, lijsten en statistieken) op het scherm worden weergeven en afgedrukt. Optioneel kunnen de meetresultaten met upgrades worden geëvalueerd.

De ABPM 7100 kan meteen voor de volgende patiënt worden voorbereid. Met enige oefening kan deze procedure binnen enkele minuten worden uitgevoerd. Hierdoor kan de arts de ABPM 7100 24/7 gebruiken.

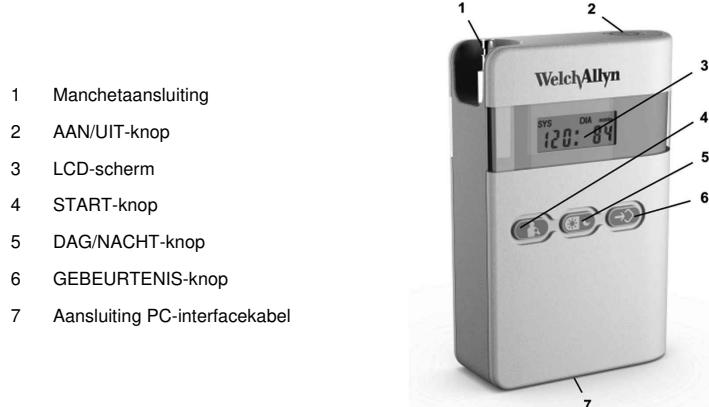
Met de ABPM 7100 kan het bloeddrukprofiel zowel overdag als 's nachts worden geregistreerd en weergegeven. Ook aanvullende parameters, zoals nachtelijke waarden en fluctuaties in de bloeddruk, worden herkend. Hierdoor is de arts in staat om voor elke individuele patiënt de optimale medische behandeling te bepalen.

De meting met de ABPM 7100 kan zowel automatisch alsook handmatig door de gebruiker worden uitgevoerd. Om een reeks automatische metingen te kunnen uitvoeren, moet de gebruiker eerst een initiële meting uitvoeren door op de knop **START** te drukken. De arts dient daarna de aannemelijkheid van deze eerste meting te controleren.

Tijdens de eerste meting wordt de manchet in stappen opgeblazen om de manchetdruk te kunnen bepalen die nodig is voor de meting van de systolische bloeddruk. De maximaal benodigde inflatielidruk wordt opgeslagen en toegepast bij de directe inflatie tijdens de daaropvolgende automatische metingen. Deze procedure wordt **AFL – Auto Feedback Logic** genoemd.

De ABPM 7100

Componenten



De knoppen



AAN/UIT

Met de **AAN/UIT**-knop wordt de ABPM 7100 in- en uitgeschakeld. Om een onbedoelde inschakeling te voorkomen, wordt de ABPM 7100 pas geactiveerd of gedeactiveerd als de knop langer dan 2 seconden wordt ingedrukt.

Bovendien kan door het drukken op de knop, net als op alle andere knoppen, het meetproces voortijdig moment worden afgebroken.. De druk in de manchet wordt dan snel opgeheven.

Note!

- Schakel het apparaat weer in om verder te kunnen werken.
- Wanneer de batterij van het interne geheugen leeg is en de externe batterijen worden vervangen, start het apparaat in de laatst gebruikte bedrijfsmodus zonder op de **AAN/UIT**-knop te drukken



START

Met de **START**-knop

- wordt een handmatige meting gestart om te controleren of de ABPM 7100 correct werkt.
- wordt een 24-uurs meting gestart.
- kan een meting buiten de vastgelegde meetcyclus worden uitgevoerd.

Waarschuwing

De waarden van de eerste meting moeten door de arts op plausibiliteit worden gecontroleerd, zodat vervolgens correcte automatische metingen kunnen worden uitgevoerd en de juiste pasvorm van de manchet is gewaarborgd. Bij een foutieve meting moeten de aanwijzingen in het hoofdstuk **ABPM 7100 monitor voorbereiden en Problemen oplossen** worden opgevolgd.



DAG/NACHT

De **DAG/NACHT**-knop wordt gebruikt om tijdens de meting onderscheid te kunnen maken tussen waak- en slaapfasen. Dit is van belang voor de statistieken en de grafische weergaven.

Aan de patiënt wordt gevraagd om de **DAG/NACHT**-knop in te drukken zodra hij naar bed gaat en opnieuw als hij 's ochtends opstaat. Hiermee wordt het meetinterval individueel aan de patiënt aangepast en dit helpt bij de analyse van het bloeddrukprofiel.



GEBEURTENIS

De patiënt gebruikt de **GEBEURTENIS**-knop om het moment van innname van medicatie aan te geven of enige andere gebeurtenis die voor een stijging of daling van de bloeddruk zorgt. Door een druk op deze knop wordt een meting geactiveerd. De patiënt moet de reden voor het gebruik van de **GEBEURTENIS**-knop in een bijbehorend verslag vastleggen.

Waarschuwing

Na een automatische meting dient u minstens 3 minuten te wachten voordat u actief begint met een meting om een langere beïnvloeding van de bloedsomloop te voorkomen.

LCD-scherm

Het LCD-scherm zit aan de voorkant van de ABPM 7100-behuizing. Het scherm toont nuttige informatie voor de arts en de patiënt over meetgegevens, scherminstellingen en meetfouten. Als de **START**-knop wordt ingedrukt, worden de voorgaande geregistreerde metingen getoond, voordat een handmatige meting wordt gestart.

Akoestische signalen

Het apparaat maakt gebruik van individuele of meervoudige piepsignalen. In onderstaande tabel wordt de betekenis van de piepsignalen toegelicht:

1 piepsignaal	<ul style="list-style-type: none"> Apparaat schakelt IN of UIT Begin en einde van een meting (m.u.v. van nachtelijke intervallen) Loskoppeling van de interfacekabel Meetfouten
3 piepsignalen	<ul style="list-style-type: none"> Systeemfouten
Doorlopende piepsignalen	<ul style="list-style-type: none"> Ernstige systeemfouten (bijv. manchetdruk is buiten de meting langer dan 10 seconden hoger dan 15 mmHg)
Gecombineerde piepsignalen	<ul style="list-style-type: none"> Handmatige verwijdering van meting, 1 piepsignaal gevolgd door 5 piepsignalen 2 seconden later

De manchetaansluiting

- De manchetaansluiting zit boven op de ABPM 7100-behuizing.
- De manchet wordt via een metalen aansluiting op de ABPM 7100 aangesloten.

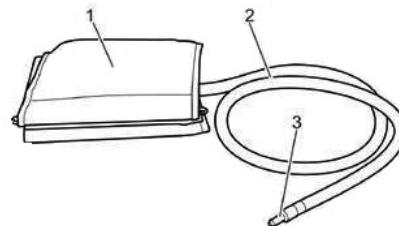
Let op

Meetfouten

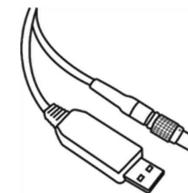
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare "KLICK" worden uitgevoerd. Een slechte verbinding tussen de ABPM 7100 en de manchet resulteert in meetfouten.

De armmanchet

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | |
| 2 | De manchet |
| 2 | Luchtslang |
| 3 | Aansluiting luchtslang |



Pc-interfacekabel



Om de gegevens van de ABPM 7100 te kunnen uitlezen, moet de interfacekabel op een USB-poort van een pc worden aangesloten.

Aansluiting pc-interfacekabel



- De aansluiting voor de pc-interfacekabel zit aan de onderkant van de ABPM 7100-behuizing.
- De rode punt op de stekker moet worden uitgelijnd met de rode punt van de poort, voordat u de kabel aansluit.
- Om de kabel los te koppelen, trekt u aan de geribbelde ring van de stekker.

De ABPM 7100 op de pc aansluiten

Om de gegevens van de ABPM 7100 over te dragen, moet de interfacekabel correct verbonden zijn met een USB-poort van de pc en de aansluiting op het apparaat.

Technische specificaties

Drukgebied:	Systolisch Diastolisch	60 tot 290 mmHg 30 tot 195 mmHg
Nauwkeurigheid:	+/- 3 mmHg	binnen het weergavegebied
Statisch drukgebied:	0 tot 300 mmHg	
Hartslagmeetgebied:	30 tot 240 slagen per minuut	
Procedure:	oscillometrisch	
Meetintervallen:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 of 30 metingen per uur	
Meetverslagen:	4 instelbare intervalgroepen	
Geheugencapaciteit:	300 metingen (met CBP of PWA: 260 metingen)	
Batterijcapaciteit:	> 300 metingen	
Bedrijfstemperatuur:	+10 °C tot +40 °C	
Luchtvochtigheid:	15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid	
Opslagcondities:	-20 °C tot +50 °C en 15 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid	
Ambulante druk	700-1060 hPa	
Afmetingen:	121 x 80 x 33 mm	
Gewicht:	ca. 220 g zonder batterijen	
Stroomvoorziening:	2 Ni-MH batterijen van elk 1,2 V en min. 1500 mAh (AA, mignon) of 2 Alkali 1,5 V batterijen (AA, mignon, LR6)	
Interfaces:	USB-interfacekabel	
Verwachte levensduur apparaat:	5 jaar	
Verwachte levensduur manchet:	6 maanden	

Omgevingscondities:**Let op!**

- Extreme temperaturen, hoge luchtvochtigheid en extreme luchtdrukken kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Let op de bedrijfsomstandigheden.
- Extreme temperaturen, luchtvochtigheid of hoogtes kunnen de prestaties van de bloeddrukmeter negatief beïnvloeden. Bewaar het apparaat niet in de buurt van een haard of een warmtestraler en stel het niet bloot aan extreem zonlicht. Plaats het apparaat niet naast een vernevelaar of een stoomketel omdat condenswater het apparaat kan beschadigen.
- De bloeddrukmeter heeft ongeveer 25 minuten nodig om van een minimale opslagtemperatuur van -20 °C tot een bedrijfstemperatuur van +10 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C te komen.
- De bloeddrukmeter heeft ongeveer 25 minuten nodig om van een minimale opslagtemperatuur van +50 °C tot een bedrijfstemperatuur van +40 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C te komen.

Accessoires

Accessoires	Omschrijving	Productbeschrijving
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Herbruikbare manchet voor kinderen voor een 24-uursmeting (Armomtrek 14-20 cm (5,5-7,9 inch))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Herbruikbare manchet voor volwassenen in maat S voor een 24-uursmeting (Armomtrek 20-24 cm (7,9-9,5 inch))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Herbruikbare manchet voor volwassenen in maat M voor een 24-uursmeting (Armomtrek 24-32 cm (9,5-12,6 inch))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Herbruikbare manchet voor volwassenen in maat L voor een 24-uursmeting (Armomtrek 32-38 cm 12,6-15,0 inch))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Herbruikbare manchet voor volwassenen in maat XL voor een 24-uursmeting (Armomtrek 38-55 cm (15,0-21,7 inch))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Doos met herbruikbare manchetten voor een 24-uursmeting: CHILD, SMALLADULT en ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Doos met herbruikbare manchetten voor een 24-uursmeting in alle 5 de maten:
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Draagtasje voor de ABPM 7100 voor de 24-uursmeting
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB-kabel voor aansluiting op de computer
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Reserveklepje voor het batterijvakje
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Upgrade van de ABPM 7100 voor het bepalen van de centrale bloeddrukwaarden (serienummer van de monitor vereist)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Upgrade van de ABPM 7100 voor de Pulse Wave Analysis (serienummer van de monitor vereist)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Upgrade van de ABPM 7100 met CBP upgrade voor het PWA-apparaat voor de Pulse Wave Analysis (serienummer van de monitors vereist)

ABPM 7100 monitor voorbereiden

Veiligheidsinstructies

⚠️ Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt plaatsen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

⚠️ Waarschuwing

In zeer zeldzame gevallen kunnen de materialen van de manchet een allergische reactie veroorzaken.

- Gebruik de manchet daarom niet voor mensen die een bekende overgevoeligheid vertonen voor epoxyhars.

⚠️ Waarschuwing

De apparatuur mag niet in de buurt van een MRI-scanner worden gebruikt!

⚠️ Waarschuwing

Risico op letsel door gebruik bij patiënten voor wie het apparaat niet bedoeld is

- Het gebruik van de ABPM 71100 is niet bedoeld voor zwangeren of bij pre-eclampsie.

⚠️ Opgelet

Letserisico door onjuist gebruik van het apparaat.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Het apparaat mag als het nog op de patiënt is aangesloten, niet op een pc of ander apparaat worden aangesloten.
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiëen, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

⚠️ Opgelet

Letserisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiëen, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

⚠️ Opgelet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

De batterijen plaatsen

⚠️ Waarschuwing

- Gebruik voor een nieuwe meting altijd volledig opgeladen batterijen of accu's.
- Gebruik alleen onbeschadigde batterijen of accu's.
- Verwijder de batterijen of accu's als het apparaat gedurende langere tijd niet is gebruikt.
- Let bij het plaatsen van de batterijen of accu's op de polariteit.
- Gebruik geen batterijen of accu's die boven de 45 °C of onder 0°C opgeslagen zijn geweest.
- Gebruik nooit oude gebruikte batterijen of accu's samen met nieuwe ongebruikte batterijen of accu's!
- Probeer niet om de batterijen op te laden. Probeer niet om de batterijen/accu's te openen of kort te sluiten. Er bestaat dan explosiegevaar.

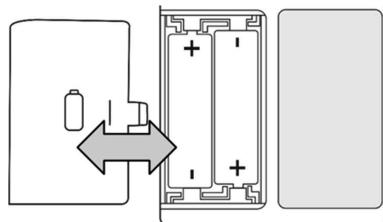
Let op

Werking van het apparaat

- Hoewel de zink-koolstofcellen een voldoende hoge spanning kunnen aangeven tijdens een batterijtest, is hun vermogen veelal onvoldoende voor een 24-uurs meting. Controleer of de batterijen of accu's voldoende vermogen hebben. Bij NiMH-accu's minimaal 2,6 V en bij alkali-batterijen minimaal 3,10 V!

Let op**Schade aan het apparaat**

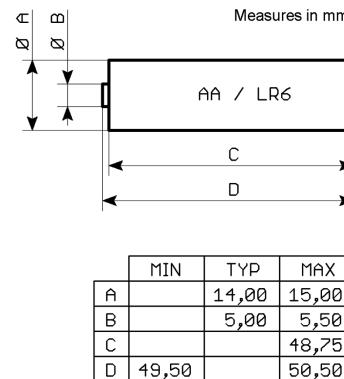
- U mag de behuizing niet openen. Indien het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.



Open het batterijcompartiment aan de achterkant van de ABPM 7100-behuizing en plaats de batterijen in de ABPM 7100 conform de aangegeven polariteit (+ / -). Sluit hierna het compartiment weer.

Let op!**Afmeting van de toegelaten batterijen**

- Gebruik alleen batterijen met de volgende afmetingen:

**Tips voor het gebruik met accu's****Opmerking**

- Laad de accu's volledig op voordat u ze voor het eerst gebruikt.
- Houd er rekening mee dat NiMH-accu's pas na de 4e keer opladen hun volledige oplaadcapaciteit bereiken.
- Laad de accu's op als ze lange tijd niet zijn gebruikt.
- Vermijd diepe oplading om uw accu's te beschermen.

Let op**Batterij voor intern geheugen**

- Indien er na het vervangen van de externe batterij op het display "rEboot" wordt weergegeven, is de batterij van het interne geheugen mogelijk leeg. Neem contact op met uw dealer.

Het apparaat activeren**Let op****Schade aan het apparaat**

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Informeer onmiddellijk uw servicedienst en stuur het apparaat op voor inspectie.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond.
- De ABPM 7100 is niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met HF-chirurgische instrumenten.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.
- Dit apparaat mag niet direct naast andere apparaten worden gebruikt of op andere apparaten worden gestapeld, omdat dit tot storingen kan leiden. Als het toch nodig is om het apparaat op de hierboven beschreven manier te gebruiken, dan moet u dit apparaat en de andere apparaten tijdens het gebruik observeren om er zeker van te zijn dat ze goed werken.

Let op**Hygiëne**

- Zorg voor een goede hygiëne overeenkomstig het onderhoudsschema.

Controleer altijd de staat van de ABPM 7100 door het beginschermpje te bekijken dat verschijnt als u het apparaat hebt ingeschakeld en voordat u het apparaat aan de patiënt geeft. De ABPM 7100 voert een zelftest uit. Bovendien wordt een piepsignaal afgegeven om de speaker te testen. U dient het volgende achter elkaar op het scherm te zien:

Test	Weergave	Commentaar
Batterijspanning (Volt)	2,85	(Minimaal 2,6 Volt voor NiMH-batterijen en minimaal 3,10 Volt voor alkaline batterijen)
Test schermonderdelen	999:999 tot 000:000	De weergave van de cijfers (999:999 to 000:000) gaat gepaard met die van andere symbolen van het lcd-schermpje die na elkaar verschijnen. Controleer of alle onderdelen correct en volledig worden weergegeven (de complete programmacode wordt op de achtergrond op juistheid gecontroleerd)
Huidige 24h-tijd	21:45 uu:mm	

Als bij de interne test een fout wordt gevonden, geeft de ABPM 7100 de foutcode "E004" op het scherm weer en geeft hij een hoorbaar signaal af. Om veiligheidsredenen wordt de ABPM 7100 hierna geblokkeerd. De defecte ABPM 7100-eenheid dient onmiddellijk voor reparatie naar uw dealer of naar Welch Allyn te worden verzonden.

Instellen van tijd / datum

De ABPM 7100 beschikt over een interne bufferbatterij waardoor de tijd kan doorlopen ook als de batterijen zijn verwijderd. Desondanks dienen de tijd en de datum voor elke reeks metingen te worden gecontroleerd.

De tijd en de datum kunnen automatisch via de patiëntbeheersoftware worden ingesteld.

De tijd en de datum kunnen echter ook handmatig worden ingesteld. Druk de **START**-knop in, houd deze vast en druk op de **GEBEURTENIS**-knoppen om de modus **Tijd instellen** te openen. Gebruik de **START**-knop om het gewenste item te selecteren en gebruik de **GEBEURTENIS**-knop om naar het volgende item te springen.

Het geheugen wissen

Het apparaatgeheugen moet voor elke nieuwe reeks metingen worden gewist, d.w.z. de bloeddrukgegevens van de voorgaande patiënt mogen niet in het geheugen blijven staan.

Als het geheugen gegevens bevat, kunnen deze worden gewist via de wififunctie van de analysesoftware.

De gegevens kunnen echter ook handmatig worden verwijderd. Druk de **START**-knop in en houd deze minimaal 5 seconden ingedrukt, totdat de tekst "cLR" verschijnt. Druk binnen de volgende 5 seconden de **GEBEURTENIS**-knop in en houd deze minimaal 2 seconden ingedrukt om de verwijdering van de opgeslagen metingen te bevestigen. Het apparaat geeft een enkel piepsignaal af om aan te geven dat het geheugen is gewist.

Patiëntgegevens (ID) overdragen

De ABPM 7100 moet worden voorbereid door patiëntgegevens (ID) over te dragen met behulp van de patiëntbeheersoftware, zodat na de meting een correcte gegevenstoewijzing mogelijk is. Raadpleeg de betreffende handleiding van de patiëntbeheersoftware voor informatie over hoe u patiëntgegevens (ID) naar de ABPM 7100 overzet.

Meetverslag instellen

In de patiëntbeheersoftware kunt u optioneel kiezen tussen elf (1-11) verslagen. Een verslag wordt gebruikt voor het instellen van de meetintervallen. Zodra u een meting hebt uitgevoerd, kan het verslag alleen worden gewijzigd als u alle gegevens volledig hebt verwijderd.

Handmatige verslaginstellingen

Als u het verslag handmatig wilt instellen, drukt u de **DAG/NACHT**-knop in en houdt u deze ingedrukt terwijl u tegelijkertijd de **GEBEURTENIS**-knop indrukt. Gebruik de **START**-knop om het verslag te wijzigen en bevestig uw keuze met de **GEBEURTENIS**-knop.

Verslag	Overdag	's Nachts	Metingen per uur	Hoorbaar signaal	Weergave van gemeten waarden
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JA NEE	JA
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	JA NEE	JA
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	JA NEE	NEE
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JA NEE	NEE
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	JA NEE	JA
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	JA NEE	JA
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	JA NEE	NEE
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	JA JA NEE	JA
9	9:00	8:59	30	NEE	JA
10	8:00	7:59	30	JA	NEE
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JA NEE	JA

Verslagen instellen via de software

Als u de verslagen via de software wilt instellen, dient u de betreffende handleiding van de patiëntbeheersoftware door te lezen.

- Opmerking**
- De verslagen 1, 2 en 11 worden standaard ingesteld, maar kunnen worden gewijzigd via de patiëntbeheersoftware.
 - Verslag 5 is geschikt voor nachtelijke activiteiten (nachtdienst).
 - Verslag 9 is bedoeld als "Schellong-test".
 - Verslag 11 is alleen beschikbaar voor bijgewerkte ABPM 7100-systemen in combinatie met HMS vanaf versie 5.0. Meetintervallen voor de bloeddruk en de 24h PWA kunnen hier apart worden ingesteld. Neem voor aanvullende informatie contact op met Welch Allyn.

De keuze voor de juiste manchet

Opgelet

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of gekneld kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Opgelet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

De juiste manchetmaat is belangrijk voor een correcte bloeddrukmeting. Voor het verkrijgen van reproduceerbare metingen, zijn gestandaardiseerde meetcondities vereist. Meet de omtrek van de bovenarm en kies de geschikte manchet:

Maatcode Welch Allyn	Omtrek bovenarm	Manchet
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Kind
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Kleine volwassene
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Volwassene
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Volwassene plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Grote volwassene

ABD-monitor en manchet aanbrengen

Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt plaatsen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor loopt de manchet automatisch leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.

De manchetslang mag niet geknikt raken.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de schouderband en de manchetslang.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

Het aanbrengen en opblazen van de manchet op een wond kan tot verder letsel leiden.

De plaatsing en inflatie van de manchet op een lidmaat waarvan de slagaderen of aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuze (A-V) shunt, kan eventueel leiden tot een tijdelijke onderbreking van de bloedcirculatie en dus tot verder letsel bij de patiënt.

De plaatsing en inflatie van de manchet op de arm aan de kant van een borstamputatie kan tot verder letsel leiden.

- Onderzoek de patiënt op wonden, verband enz.
- Vraag de patiënt naar voorgaande behandelingen.
- Observeer de patiënt nauwkeurig.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

In zeer zeldzame gevallen kunnen de materialen van de manchet een allergische reactie veroorzaken.

- Gebruik de manchet daarom niet voor mensen die een bekend overgevoeligheid vertonen voor epoxyhars.

Opgelet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

Opgelet

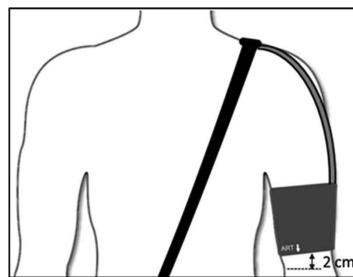
Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Opgelet

Letselrisico door onjuist gebruik van het apparaat.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Het apparaat mag als het nog op de patiënt is aangesloten, niet op een pc of ander apparaat worden aangesloten.
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)



Plaatsing van de ABP-monitor en manchet:

Waarschuwing

Bij het aansluiten van de monitor op de patiënt mag deze niet op andere externe apparaten zijn aangesloten!

1. Plaats de draagtas aan de rechter kant van de patiënt. Door de lengte van de schouderband aan te passen, kan deze rond de heup of over de schouders worden gedragen.
2. Er kan als alternatief een gewone riem worden gedragen die bij de kleding past.
3. Breng de manchet bij de patiënt aan.
4. Een correcte plaatsing van de manchet is zeer belangrijk voor een correctie meting van de bloeddruk.
5. Plaats de manchet zodanig dat de manchetslang nergens geknikt raakt. In dit geval moet de slangaansluiting van de manchet naar boven wijzen.
6. Plaats de manchet zodanig dat de onderkant van de manchet ongeveer 2 cm (0.8 in) boven de binnenkant van de elleboog van de patiënt zit.
7. Zet de manchet op de bovenarm zo vast dat er nog een vinger onder de manchet kan worden doorgeschoven.
8. Het slagadersymbool moet op de bovenarmslagader liggen. Als de manchet correct is uitgelijnd, zal de metalen stang aan de buitenzijde van de bovenarm liggen (aan de ellebooggant), waarbij de manchet de huid onder de metalen stang moet bedekken.
9. Geleid de slang door de knopenlijst van het shirt en onder de kleding uit, achter de nek door naar de ABPM 7100 aan de rechter kant van het lichaam.
10. De manchet kan op de blote arm of over een dunne mouw worden geplaatst.
11. De slang moet zodanig worden geplaatst dat de bovenarm vrij kan bewegen.

De manchetslang aansluiten op de ABPM 7100

1. Duw de slang stevig op de aansluiting. De manchetslang moet met een hoorbare "KLIK" vastklikken (om de slang los te koppelen, trekt u gewoon aan de geribbelde ring).
2. Controleer voor de meting of de slang, de ABPM 7100 en de manchet correct zijn geplaatst. De ABPM 7100 is pas gereed voor de meting als alle onderdelen correct zijn geplaatst.

De juiste houding van de patiënt tijdens de meting

De patiënt dient tijdens de bloeddrukmeting de volgende houding aan te nemen:

- hij/zij moet comfortabel zitten
- de benen mogen niet gekruist zijn
- de voeten moeten plat op de grond staan
- de rug en armen moeten worden ondersteund
- het midden van de manchet moet op dezelfde hoogte liggen als de rechter boezem van het hart

- Opmerking**
- Tijdens de meting dient de patiënt zo rustig mogelijk te zijn en mag hij niet praten, tenzij hij enig ongemak wil melden.
 - Laat de patiënt eerst 5 minuten tot rust komen, voordat u de eerste meetwaarden vastlegt.
 - De gemeten bloeddrukwaarde kan worden beïnvloed door de houding van de patiënt (staan, zitten, liggen), door zware inspanning of de fysiologische toestand van de patiënt. Probeer deze factoren daarom zo goed mogelijk uit te sluiten!

Meetproces

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing

Verstikkingsrisico door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt plaatsen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor loopt de manchet automatisch leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.

- De manchetslang mag niet geknikt raken.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de schouderband en de manchetslang.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door te vaak uitgevoerde metingen.

- Controleer de datum van de laatste meting.
- Informeer de patiënt over deze waarschuwing.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Observeer de patiënt nauwkeurig.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

Als de patiënt op hetzelfde lidmaat voor bewakingsdoeleinden nog een ME-apparaat draagt, kan de plaatsing en inflatie van de manchet leiden tot een tijdelijk functieverlies van het reeds aanwezige ME-apparaat.

Het gebruik en de toepassing van de geautomatiseerde, non-invasieve bloeddrukmeter kan tot een langdurige belemmerde bloedcirculatie bij de patiënt of in het betreffende lidmaat leiden.

- Onderzoek de patiënt.
- Vraag de patiënt naar voorgaande behandelingen.
- Observeer de patiënt nauwkeurig.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Opgellet

Letseirisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiëen, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (De patiënt zal tijdens een bloeddrukmeting naar verwachting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Opgellet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

Let op

Schade aan het apparaat

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Informeer onmiddellijk uw servicedienst en stuur het apparaat op voor inspectie.
- Dit apparaat mag niet direct naast andere apparaten worden gebruikt of op andere apparaten worden gestapeld, omdat dit tot storingen kan leiden. Als het toch nodig is om het apparaat op de hierboven beschreven manier te gebruiken, dan moet u dit apparaat en de andere apparaten tijdens het gebruik observeren om er zeker van te zijn dat ze goed werken.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond. De manchetten en de slang zijn gemaakt van materiaal dat niet elektrisch geleidend is. Deze beschermen het apparaat zo tegen de effecten van een defibrillatorontlading.
- De ABPM 7100 is niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met HF-chirurgische instrumenten.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Let op

- Laat het apparaat niet vallen en plaats geen voorwerpen op het apparaat.

Let op**Hygiëne**

- Zorg voor een goede hygiëne overeenkomstig het onderhoudsschema.

Let op**Meetfouten**

- Het gebruik van andere componenten dan de componenten die met het product worden meegeleverd, kan leiden tot meetfouten, omdat alternatieve transformatoren en kabels (bijvoorbeeld) de emissie van elektromagnetische interferentie kunnen vergroten of de elektromagnetische immunité kunnen verminderen. Gebruik daarom alleen accessoires van Welch Allyn.
- Hoewel de ABPM 7100 voldoet aan alle EMC-normen, mag u het apparaat desalniettemin niet blootstellen aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit storingen buiten de toleranties van het apparaat kan veroorzaken. Zorg er daarom voor dat de ABPM 7100 zich ten minste 30 cm (12 inch) van draagbare radiocommunicatieapparatuur bevindt.
- Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC vereist. U dient daarom de bijgevoegde richtlijnen na te leven.
- De manchetslang tussen de ABPM 7100 en de manchet mag niet worden geknoopt, samen worden geknepen of uit elkaar worden getrokken.
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare "KLK" worden uitgevoerd. Een loszittende verbinding tussen de slang en het apparaat leidt tot meetfouten.

Opmerking

- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
- Als het apparaat een permanent piepsignaal afgeeft, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.
- Overhandig het gegevensblad "Patientinformatie – werking van de ABPM 7100" aan elke patiënt. Het gegevensblad is als kopieervoorbeeld bijgevoegd.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Extreme temperaturen, vocht of luchtdruk kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Houd de bedrijfscondities daarom in de gaten.
- Er bestaan momenteel geen klinische studies in vergelijking met referentiemethoden over de toepassing van polsgolfanalyse bij kinderen.
- De analyse van de impuls golven biedt een aanvullende indicatie voor mogelijke risico's, maar is niet toelaatbaar als een toereikende indicator voor individuele aandoeningen of als therapie-aanbeveling.
- Externe verstoringen zoals bewegingen van de meetarm, lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen. Daarom moet het protocol dat de patiënt bijhoudt, worden bekeken en in de evaluatie worden opgenomen om de meetresultaten te evalueren.
- Er kan een interne reboot optreden. Daarbij start het apparaat met de laatst gebruikte bedrijfstoestand.

Dit kan worden veroorzaakt door interne of externe invloeden, zoals elektrostatische ontladingen van kleding of omdat de interne geheugenbatterij leeg is. Als de batterij voor het interne geheugen leeg is, treedt deze fout op wanneer de externe batterij wordt vervangen. Neem daarom contact op met uw dealer.

Initiële meting

- Opmerking** Om een nieuw meetverslag te kunnen starten, is eerst een initiële meting vereist. Een arts dient te controleren of de initiële meting aannemelijk is!

24-uurs meting

- Zorg voor een voldoende opgeladen batterij. Minimaal 2,6 volt voor NiMH-batterijen en minimaal 3,10 volt voor alkaline batterijen!
- De arts moet deze instructies voor de 24-uurs meting samen met de patiënt doorlopen.
- De arts dient de mogelijke gevaren op basis van de bovenstaande waarschuwingen in detail uit te leggen!
- Zorg ervoor dat de patiënt alle functies en waarneembare opties heeft begrepen!

**Veiligheid:**

Volg tijdens de volgende stappen voor uw eigen veiligheid de veiligheidsinstructies van het begin van dit hoofdstuk en het functie-overzicht.

Het uitvoeren van een meting

- Om de meting te starten, drukt u op de **START**-knop.
 - Het aantal opgeslagen metingen wordt op het LCD-scherm weergegeven.
 - Een piepsignaal geeft de aankomende meting aan.
 - De handmatige meting start.
- De patiënt moet tijdens de meting rustig zijn, totdat de meting is voltooid. Laat uw arm losjes hangen of plaats uw onderarm losjes op de tafel of een steun terwijl uw zit. Beweeg niet!
- Arts: controleer of de waarden van de eerste meting aannemelijk zijn, zodat alle volgende automatische metingen correct kunnen worden verwerkt en een juiste manchetpositie is gewaarborgd.
- Ingeval van een foutieve meting, dient u de instructies in de onderdelen **Voorbereidingen voor de meting** en **Problemen oplossen** te volgen.

Een meting afbreken

Een meting wordt afgebroken als tijdens de meting een willekeurige knop wordt ingedrukt. Op het LCD-scherm verschijnt dan de melding **-Stop-** en de ABPM 7100 zal 5 keer een piepsignaal afgeven. De annulering wordt opgeslagen in de meetwaardertabel onder de optie **Cancel**.

Na het afbreken wordt na 3 minuten een meting hervat.

Mislukte meting

- Als op het scherm foutmeldingen verschijnen, dient u de juiste procedure tijdens de installatie en plaatsing van het apparaat na te gaan.
- Laat de patiënt pas na een succesvolle handmatige meting gaan! Leg de situatie aan de patiënt uit!
- Herhaal de meting.
- Als de foutmeldingen op het scherm blijven staan, dient u het initiële bedrijfsproces te herhalen.
- Zie voor aanvullende maatregelen voor het oplossen van fouten het onderdeel **Fouten oplossen**.

- Opmerking**
- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
 - Als het apparaat een permanent piepsignaal afgeeft, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.

Onderhoud en verzorging

Voor een optimale werking van de ABPM 7100 zijn een regelmatig onderhoud en verzorging van de eenheid vereist.

Let op

Schade aan het apparaat

U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Reiniging

Reiniging van de ABP-monitor en draagtas

1. Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door en volg deze voor de reiniging op.
2. Gebruik een katoenen doek die is bevochtigd met lauwarm water en een mild reinigingsmiddel om de ABPM 7100 en de draagtas te reinigen.

Let op

Schade aan de ABP-monitor en draagtas door het gebruik van oplosmiddelen

- Gebruik geen agressieve of op oplosmiddelen gebaseerde additieven.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terecht kan komen.
- Als er vloeistof in het apparaat is binnengedronken, dient u het onmiddellijk uit te schakelen en het voor inspectie bij uw Welch Allyn-specialist in te leveren.

Reiniging van de manchet, ballon en slang

1. Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door en volg deze voor de reiniging op.
2. Verwijder voor het wassen voorzichtig de ballon en slang van de manchet.
3. Voor de reiniging van de manchet, de ballon en slang mag u alleen een mild wasmiddel en lauwarm water zonder wasverzachter gebruiken.

Let op

Schade aan de manchet door wassen

- Sluit de klittenbandsluiting altijd voor het wassen!
- De manchet kan in de wasmachine op max. 30°C worden gewassen. Niet centrifugeren.
- Gebruik geen wasverzachter of toevoegingen (bijv. hygiënemiddelen, textieldeodorant). Deze producten kunnen restanten achterlaten en het materiaal beschadigen.
- De manchet is niet geschikt voor de wasdroger.

Desinfectering

⚠ Let op

Intoleranties als gevolg van het gebruik van desinfecterende middelen: sommige patiënten verdragen desinfecterende middelen of hun ingrediënten niet (bijv. allergische reacties).

- Gebruik daarom nooit een desinfecterend middel dat resten achterlaat op het product of dat niet geschikt is voor huidcontact.
- Was de manchet zorgvuldig af om eventuele productresten te verwijderen.

Let op

Schade aan de manchet, ballon en slang door gebruik van desinfecterende middelen

- Dompel de manchet niet onder in desinfecterende middelen.
- De ballon en de aangesloten rubberen slang mogen niet worden gedesinfecteerd.
- De ballon en slang kunnen door desinfecterende middelen beschadigd raken. Veeg de ballon, indien nodig, met lauwarm water en een zacht wasmiddel schoon.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de slangopening terecht komt.

De gebruiker (arts) bepaalt of en wanneer de ABP-monitor en de manchet om hygiënische redenen moeten worden gedesinfecteerd (bijv. na elk gebruik).

De volgende middelen worden aanbevolen voor de desinfectie van de ABP-monitor en de manchet:

- Terralin Liquid (fabrikant: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Voor een maximale effectiviteit dient u de ABPM 7100 en de manchet gedurende minimaal 5 minuten met het desinfecterende middel te bevochtigen.

Bij gebruik van desinfecterende middelen die niet in de gebruikshandleiding worden aanbevolen, moet de gebruiker aantonen dat het door hem gekozen middel veilig in gebruik is.

Opmerking

U dient de informatie van de fabrikant omtrent het gebruik van deze producten na te lezen.
Laat desinfectiemiddelen altijd volledig opdrogen.

Onderhoudschema

Let op

Schade aan het apparaat

- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Wekelijks onderhoud

Controle van de analyse:

1. Controleer de afdruk van uw meting op:
 - correct ingevoerde tijden en intervallen overeenkomstig het verslag.
 - overgangstijden van dag/nacht
 - correcte standaard waarden (nachtelijke verlaging).
2. Controleer het apparaat, de manchet en de slang op oppervlakkige vervuiling en reinig ze zoals beschreven in het onderdeel **Reiniging**.
3. Controleer de manchet en slang op oppervlakkige beschadigingen. Ingeval van beschadigingen moet u het apparaat ter inspectie terugsturen naar uw Welch Allyn-specialist.

Batterijspanning controleren:

Gebruik altijd volledig opgeladen batterijen.

De spanning van de batterij wordt gedurende ca. 3 seconden op het scherm van de ABPM 7100 weergegeven, nadat het apparaat is ingeschakeld. De batterijspanning moet voor een 24-uurs meting minimaal 2,6 volt bedragen.

Onderhoud om de 2 jaar

Als bewijs dat het apparaat voldoet aan de "basisvereisten" volgens richtlijn 93/42/EEG, moet de ABPM 7100 om de twee jaar worden onderworpen aan metrologische controles. In bepaalde landen zijn deze eisen gereguleerd via nationale wetgeving of regelgeving.

Welch Allyn biedt metrologische controles en servicewerkzaamheden aan die bestaan uit:

- metrologische controle
- software-updates (indien vereist)
- functiecontrole: elektronica, pomp en pneumatisch circuit

Afgezien van de kalibratiecontrole, zijn er geen verdere onderhoudswerkzaamheden voor elektronische compatibiliteit noodzakelijk.

Problemen oplossen

Let op

Schade aan het apparaat

- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Opmerking Bij een foutmelding start het apparaat na 3 minuten een nieuwe meting, behalve bij de activeringssmeting.

Basisoorzaken voor fouten

De volgende situaties kunnen tot meetfouten en onbedoelde gebeurtenissen leiden:

De patiënt beweegt tijdens de meting zijn arm

- Apparaat uitschakelen (bijv. 's nachts)
- Onjuiste manchetmaat
- De manchet wordt tijdens het dragen verplaatst
- De succesvolle initiële meting door de arts werd overgeslagen
- De gebruiker heeft het verkeerde verslag ingesteld
- Lege, onjuist opgeladen of verouderde batterijen
- Geknoopte manchetslang
- Ernstige aritmie
- Niet-gebruik van medicatie
- Externe verstoringen zoals lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen.

Overdrachtsfout

De ABPM 7100 controleert de overgedragen gegevens om fouten te voorkomen. Als zich een fout voordeelt, verschijnt "**E004**" op het scherm.

Controlelijst

Raadpleeg de volgende controlelijst voor mogelijke fouten die tijdens het gebruik van de ABPM 7100 optreden. Veel fouten hebben simpele oorzaken:

- Controleer of alle kabels correct zijn aangesloten.
- Controleer of de ABPM 7100 en de computer zijn ingeschakeld.
- Controleer of de batterijen voldoende spanning hebben.

Opmerking Sommige fouten gaan om veiligheidsredenen gepaard met een doorlopend alarm. Het doorlopende alarm kan worden geannuleerd door de druk op een willekeurige knop. Wanneer in de manchet een restdruk overblijft, moet u de manchet onmiddellijk openen.

Foutcodes**Foutomschrijving van de ABPM 7100**

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Tijd en datum zijn niet bijgewerkt na een langere periode zonder stroomvoorziening via powerpacks of batterijen.	De interne bufferbatterij is leeg.	Datum en tijd kunnen na de vervanging van de powerpack of batterij opnieuw worden ingesteld. Stuur het apparaat op naar uw Welch Allyn-specialist.
De meetgegevens kunnen niet meer worden opgeroepen/weergegeven.	Er is een fout opgetreden tijdens de opslag van patiëntgegevens.	Verwijder de betreffende patiënt (menu balk) en maak hem opnieuw aan.
De verbinding tussen de ABPM 7100 en de pc is slecht.	Er is een onjuiste COM-interface ingesteld.	Stel de juiste interface in het onderhoudsprogramma in.
	De stekker of aansluiting is defect.	Inspecteer de stekker en aansluiting op de ABPM 7100. Controleer of de pinnenjes recht staan ten behoeve van een goed contact.
	De ABPM 7100 staat niet in de overdrachtsmodus (op het scherm is de tijd te zien).	Schakel de ABPM 7100 uit en weer in zonder de aansluitkabel te verwijderen.
Geen patiëntnummer.	De ABP-monitor is niet geïnitialiseerd, d.w.z. het patiëntnummer is niet doorgegeven tijdens de voorbereiding van de 24-uurs meting.	Het patiëntnummer kan ook na de meting worden doorgegeven. Dit heeft geen invloed op de meetgegevens.
Er zijn geen metingen uitgevoerd in de nachtfase.	De batterijpack of batterijen waren hiervoor al leeg.	De batterijpacks of batterijen zijn mogelijk defect (neem a.u.b. contact op met uw Welch Allyn-specialist).
	De patiënt heeft de ABPM 7100 uitgeschakeld.	Wijs de patiënt op het belang van een volledige 24-uurs meting.
Op het scherm staat geen "co".	Het apparaat staat niet in de overdrachtsmodus.	Communicatie via kabel: schakel de ABPM 7100 uit en weer in zonder de stekker los te koppelen.
Er worden geen automatische metingen uitgevoerd.	Er zijn geen handmatige metingen uitgevoerd na de plaatsing.	Een geldige handmatige meting moet altijd worden uitgevoerd, nadat het apparaat is geplaatst.
	Onjuiste instelling van het verslag.	Stel verslag 1 of 2 in.
Het meetinterval voldoet niet aan uw verwachtingen.	Onjuiste instelling van het verslag.	Het geprogrammeerde verslag komt niet overeen met het ingestelde verslag in de ABPM 7100. Controleer het verslag handmatig op het apparaat.
	Er zijn geen handmatige metingen uitgevoerd na de plaatsing.	Voer een handmatige meting uit om het ingestelde verslag te activeren

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Err 1	De patiënt vertoont een ernstige aritmie.	ABP-monitor niet van toepassing.
	De arm werd tijdens de meting bewogen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	Te lage geldige hartslag gedetecteerd.	Plaats de manchet opnieuw rond uw arm.
Err 2	De arm werd tijdens de meting bewogen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	De manchet zit niet strak genoeg rond de arm.	Controleer de plaatsing van de manchet en van het apparaat.
Err 3	Bloeddruk ligt buiten het meetbereik.	Ingeval van een permanente foutmelding is de ABP-monitor ongeschikt voor de patiënt.
	Wilde armbewegingen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	Problemen met de pneumatische.	Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Err 4	De kabel voor de gegevensoverdracht is niet correct op de ABP-monitor aangesloten.	Sluit de kabel correct op het apparaat aan.
	De pinnetjes in de stekker van de kabel zijn mechanisch beschadigd.	Controleer de stekker om te zien of de pinnetjes in de stekker beschadigd zijn. Zo ja, moet u contact opnemen met uw Welch Allyn-specialist.
	De meetwaarde is niet correct overgedragen.	Start de overdracht opnieuw.
Err 5 bAtt	Spanning van powerpack of batterij te laag.	Vervang de powerpack of de batterijen.
	Powerpack of batterijen zijn defect.	De spanning van de powerpack of batterij is correct, maar tijdens het opblazen van de manchet verschijnt "bAtt". Vervang de powerpacks.
	Batterijcontacten zijn gecorrodeerd.	Reinig de batterijcontacten met een katoenen doek en een beetje alcohol.
Err 6 +	Opbouw 34 lucht.	Controleer de manchet op een ophoping van lucht of een knik in de slang. Als de manchetslang is geknikt, moet u de slang weer recht leggen. Stuur het apparaat anders onmiddellijk op voor inspectie.
	De bloeddrukmancet is niet correct aangesloten.	Sluit de manchet op het apparaat aan.
	Lekkages in de manchet of in de slang.	Vervang de manchet indien nodig.
Err 7	Het geheugen van de bloeddrukmeter is vol (Maximaal 300 metingen en gebeurtenissen kunnen worden opgeslagen, met CPB of PWA 260 metingen)	Verwijder de gegevens in de AB-monitor, maar zorg er eerst voor dat deze gegevens wel op de pc worden opgeslagen.
Err 8	Meting is geannuleerd door een druk op een knop.	
Err 9 +	De manchet bevat nog restdruk	Wacht totdat de manchet volledig is leeggelopen.
	Nulpuntsvergelijking mislukt.	Stuur het apparaat onmiddellijk voor inspectie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn-specialist.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Err 10 + Doorlopend alarm, totdat een knop wordt ingedrukt.	Ernstige fout door geaccumuleerde druk buiten het meetproces.	Stuur het apparaat onmiddellijk ter inspectie en reparatie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn-specialist.
	Deze foutcodes geven allemaal een ernstige fout in de programmacode aan.	
De analyse-eenheid reageert niet op een gegevensoverdracht, maar op het scherm staat "co".	De interfacekabel is niet correct op de pc aangesloten. (zie ook Err 4)	Controleer of de 9-punts stekker van de kabel voor gegevensoverdracht stevig is aangesloten op de interfaceaansluiting van het apparaat. (zie ook Err 4)
De ABPM 7100 meet om de twee minuten.	Verslag 9 is ingesteld in de ABPM 7100.	Stel verslag 1 of 2 in.
Het gewenste verslag kan niet worden ingesteld met de toetscombinatie.	De meetresultaten van de laatste patiënt staan nog steeds in het geheugen.	Verwijder de gegevens in de ABP-monitor, maar zorg ervoor dat de gegevens eerst worden opgeslagen.
De ABP-monitor kan niet worden ingeschakeld.	De powerpacks of batterijen zijn niet correct geplaatst.	Plaats de powerpacks of batterijen opnieuw en let hierbij op de polariteit.
	Spanning van powerpack of batterij te laag.	Vervang de powerpack of de batterijen.
	Defect scherm.	Stuur het apparaat voor reparatie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn- specialist.
Er doet zich tijdens de eerste meting een fout voor.	De manchetmaat is niet geschikt voor de armomvang van de patiënt.	Meet de armomvang van de patiënt op en vergelijk deze met de opdruk op de manchet. U hebt wellicht een andere manchetmaat nodig.

Beperkte garantie

Welch Allyn garandeert dat het product geen materiaal- of fabricagefouten bevat en dat het werkt volgens de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van één jaar na aankoop bij Welch Allyn of een van zijn geautoriseerde distributeurs of agenten.

De garantieperiode begint op de aankoopdatum. Onder de aankoopdatum wordt verstaan: 1) de verzenddatum zoals vermeld op de factuur als het apparaat rechtstreeks bij Welch Allyn is aangeschaft, 2) de opgegeven datum tijdens de productregistratie, 3) de datum waarop u het product hebt gekocht bij een erkende distributeur van Welch Allyn, zoals blijkt uit de verkoopbon van de betreffende distributeur.

Onder de garantie valt geen schade die is veroorzaakt door: 1) transport, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op de labels, 3) aanpassing of reparatie door iemand anders dan door Welch Allyn geautoriseerd servicepersoneel en 4) onvoorzichtigheid.

Voor de productgarantie gelden tevens de volgende voorwaarden en beperkingen: Accessoires vallen niet onder de garantie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen bij de afzonderlijke accessoires voor informatie over de garantie.

Transportkosten voor het retourneren van een apparaat aan een servicecenter van Welch Allyn zijn niet inbegrepen. Voordat u producten of accessoires voor reparatie retourneert aan een door Welch Allyn aangewezen servicecenter moet u bij Welch Allyn een servicenummer aanvragen. Neem hiervoor contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE UITDRAKKELIJKE OF IMPLICiete GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICiete GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN WELCH ALLYN ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN DEFECTE PRODUCTEN. WELCH ALLYN IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT EEN PRODUCTDEFECT DAT GEDEKT WORDT DOOR DE GARANTIE.

Servicebeleid

Alle reparaties onder de garantie moeten worden uitgevoerd door Welch Allyn of een dienstverlener die door Welch Allyn is geautoriseerd. De garantie vervalt ingeval van een niet-geautoriseerde garantie. Daarnaast dient elke productreparatie, ongeacht of deze al dan niet onder de garantie valt, exclusief worden uitgevoerd door Welch Allyn of door een dienstverlener die door Welch Allyn is geautoriseerd.

Als het apparaat niet goed werkt of als u hulp, service of reserveonderdelen nodig hebt, dient u contact op te nemen met het dichtstbijzijnde technische ondersteuningscentrum van Welch Allyn.

Voor dat u contact opneemt met Welch Allyn, vragen wij u om het probleem te herhalen en alle accessoires te controleren om er zeker van te zijn dat zij niet de oorzaak voor het probleem zijn. Als u belt, dient u u het volgende bij de hand te houden:

- productnaam, modelnummer en serienummer van uw product.
- een volledige beschrijving van het probleem.
- de volledige naam, het adres en telefoonnummer van uw bedrijf.
- voor reparaties buiten de garantie en bestellingen van reserveonderdelen, een bestelnummer (of creditcardnummer).
- voor onderdeelbestellingen het betreffende nummer van het reserve- of vervangende onderdeel.

Voor reparaties aan uw product die binnen de garantie, een verlengde garantie of buiten de garantie vallen, neemt u eerst contact op met het dichtstbijzijnde centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn. Een vertegenwoordiger zal u helpen om het probleem op te lossen en zal er alles aan doen om dit via de telefoon te bewerkstelligen, zodat u het product niet hoeft terug te sturen.

Als een retourzending noodzakelijk blijkt te zijn, noteert de vertegenwoordiger alle benodigde informatie en geeft hij/zij u een RMA-nummer (Return Material Authorization) en het juiste retouradres. Voordat u iets retour kunt zenden, moet u een RMA-nummer hebben.

Als u goederen retour moet zenden voor reparatie, volg dan de onderstaande aanbevolen verpakkingsinstructies:

- Verwijder alle slangen, kabels, sensoren, voedingskabels en accessoires (indien van toepassing) voordat u het product verpakt, tenzij u vermoedt dat deze met het probleem te maken hebben.
- Gebruik indien mogelijk de oorspronkelijke doos en verpakkingsmateriaal.
- Sluit een paklijst en het RMA-nummer (Return Material Authorization) van Welch Allyn bij.

Het is raadzaam alle goederen die worden gereturneerd te verzekeren. De afzender moet het initiatief nemen voor claims wegens verlies van of schade aan het product.

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

**Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische emissie voor alle ME-apparaten en ME-systemen**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De ABPM 7100 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ABPM 7100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De ABP 7100 gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is erg laag en interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving is daarom niet waarschijnlijk.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De ABPM 7100 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
RF-emissies volgens CISPR 25	Niet van toepassing	
Harmonische emissie volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariaties/flikkeremissies volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuniteit – voor alle ME-apparaten en ME-systeem

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Immunitetstests	Testniveau	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	± 1 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Pulsen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV Lijnspanning ± 2 kV Aardspanning	Niet van toepassing	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Magnetisch veld in netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0% UR voor 0,5 cyclus 0% UR voor 1 cyclus 70% UR voor 25/30 cycli 0% UR voor 250/300 cycli	Niet van toepassing	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Magnetisch veld in netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
OPMERKING: Ut is de wisselstroomspanning van het net voor toepassing van de testniveaus.			

Tabel 3 - Elektromagnetische immuniteit van behuizingen tegen hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Meting van storingsemisie	Testniveau	Conformiteitsniveau
HF gestraalde storingen conform IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabel 4 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische immuniteit voor ME-apparaten of ME-systeem die niet zijn bedoeld voor de instandhouding van levensfuncties

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit		
Immunitetstests	Testniveau	Conformiteit
Variabelen gestraalde storingen conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Variabelen geleide storingen conform IEC 61000-4-6		Niet van toepassing

Patientinformatie - gebruik van de ABPM 7100

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt plaatsen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en informeer de arts als u als u bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (U zult naar verwachting tijdens een bloeddrukmeting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.

- De manchetslang mag niet geknikt raken.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de schouderband en de manchetslang.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en informeer de arts als u als u bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (U zult naar verwachting tijdens een bloeddrukmeting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

Het aanbrengen en opblazen van de manchet op een wond kan tot verder letsel leiden.

De plaatsing en inflatie van de manchet op een lidmaat waarvan de slagaderen of aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuze (A-V) shunt, kan eventueel leiden tot een tijdelijke onderbreking van de bloedcirculatie en dus tot verder letsel bij de patiënt.

De plaatsing en inflatie van de manchet op de arm aan de kant van een borstamputatie kan tot verder letsel leiden.

- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en informeer de arts als u als u bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (U zult naar verwachting tijdens een bloeddrukmeting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

Als de patiënt op hetzelfde lidmaat voor bewakingsdoeleinden nog een ME-apparaat draagt, kan de plaatsing en inflatie van de manchet leiden tot een tijdelijk functieverlies van het reeds aanwezige ME-apparaat.

Het gebruik en de toepassing van de geautomatiseerde, non-invasieve bloeddrukmeter kan tot een langdurige belemmerde bloedcirculatie bij de patiënt of in het betreffende lidmaat leiden.

- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en informeer de arts als u als u bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (U zult naar verwachting tijdens een bloeddrukmeting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door te vaak uitgevoerde metingen.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en informeer de arts als u als u bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (U zult naar verwachting tijdens een bloeddrukmeting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Waarschuwing

In zeer zeldzame gevallen kunnen de materialen van de manchet een allergische reactie veroorzaken.

- Gebruik de manchet daarom niet voor mensen die een bekende overgevoeligheid vertonen voor epoxyhars.

Waarschuwing

Zelfdiagnose en zelfbehandeling op basis van de meetresultaten is gevaarlijk. Voer geen therapie (-verandering) uit zonder uw arts te raadplegen.

Opgelot

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen, moet het met grote voorzichtigheid en onder permanent toezicht worden toegepast.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Plaats het apparaat zodanig dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang nietbekeld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiëën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en informeer de arts als u als u bij gebruik pijn, zwellingen, rode verkleuringen of een dof gevoel in het ledemaat ervaart waarop de manchet is geplaatst. (U zult naar verwachting tijdens een bloeddrukmeting matig tot gemiddeld ongemak ervaren.)

Let op

Schade aan het apparaat

- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Let op

Schade aan het apparaat

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond. De manchetten en de slang zijn gemaakt van materiaal dat niet elektrisch geleidend is. Deze beschermen het apparaat zo tegen de effecten van een defibrillatortongeling.
- De ABPM 7100 mag niet in vliegtuigen worden gebruikt.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Let op

- Laat het apparaat niet vallen en plaats geen voorwerpen op het apparaat.

Let op**Meetfouten**

- Hoewel de ABPM 7100 voldoet aan alle EMC-normen, dient u het desalniettemin niet bloot te stellen aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit storingen buiten de toleranties van het apparaat kan veroorzaken. Zorg er daarom voor dat de ABPM 7100 zich ten minste 30 cm (12 in) van draagbare radiocommunicatieapparatuur bevindt.
- tussen de ABPM 7100 en de manchet mag niet worden geknoopt, samen worden gekneden of uit elkaar worden getrokken.
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare "KLICK" worden uitgevoerd. Een loszittende verbinding tussen de slang en het apparaat leidt tot meetfouten.
- Externe verstoringen zoals bewegingen van de meetarm, lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen. Daarom moet het protocol dat de patiënt bijhoudt, worden bekeken en in de evaluatie worden opgenomen om de meetresultaten te evalueren.

- Opmerking**
- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
 - Als het apparaat een permanent piepsignaal afgeeft, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.

24-uurs meting

- Loop deze instructies voor een 24-uurs meting met uw arts door.
- Laat uw arts de mogelijke gevaren op basis van de bovenstaande waarschuwingen in detail uitleggen.
- Zorg ervoor dat u alle functies en waarneembare opties hebt begrepen.
- Schakel het apparaat uit als u het niet gebruikt (bijv. tijdens de röntgencontrole op luchthavens). Als u het apparaat weer plaatst, moet u ervoor zorgen dat u het inschakelt via de AAN/UIT-knop.

**Veiligheid:**

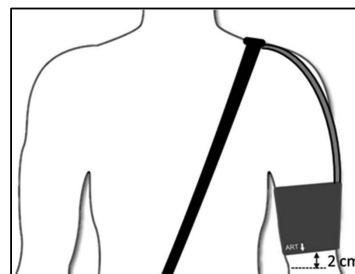
Volg tijdens de volgende stappen voor uw eigen veiligheid de veiligheidsinstructies van het begin van dit hoofdstuk.

Aanleggen van de manchet en de bloeddrukmeter

De juiste pasvorm van de manchet is zeer belangrijk voor een perfecte meting en moet altijd op dezelfde arm worden uitgevoerd.

Volg de instructies om de manchet en de bloeddrukmeter weer aan te leggen:

- De slangaansluiting op de manchet moet naar boven wijzen, zie afb.
- Het verloop van de manchetslang moet zodanig zijn dat er een vrije beweging van de bovenarm mogelijk is. De slang moet over uw nek naar de andere kant van het lichaam leiden.
- De manchet moet zo worden geplaatst dat de manchetslang op geen enkel punt kan worden geknikt. Plaats de manchet zodanig dat de onderrand van de manchet zich ongeveer 2 cm boven de bocht van uw elleboog bevindt, zie afb.
- Plaats de manchet zodanig op de bovenarm dat één vinger onder de manchet kan worden gestoken.
- Zorg ervoor dat het slagadersymbool op de manchet zich op de slagader (Arteria Brachialis) bevindt, zie afb.
- Als de manchet correct is aangebracht, bevindt de metalen beugel zich aan de buitenkant van de bovenarm (aan de elleboogzijde). De stofafdekking moet de huid onder de metalen beugel bedekken.
- Wij raden u aan de manchet op de blote bovenarm te leggen. De manchet kan ook over een dun shirt of blouse gedragen worden.
- Bevestig de draagtas voor het apparaat. Door de lengte van de riem te variëren, kunt u deze als heupriem of als schouderriem gebruiken.
- Steek de ABPM 7100 in het tasje zodat de manchetaansluiting en de knoppen vrij toegankelijk zijn voor gebruik.
- Schakel de ABPM 7100 in met de AAN/UIT-knop.
- Start een nieuwe bloeddrukmeting door op de knop START te drukken.

**Verhaltensweise während einer Messung**

Achten Sie darauf, dass die Mitte der Manschette sich auf Höhe Ihres rechten Herzvorhofs befindet. Wenn eine Blutdruckmessung startet, nehmen Sie, wenn möglich, eine der folgenden Positionen ein:

- Bequem sitzen / stehen / liegen
- Beine nicht überkreuzen
- Ruhig verhalten und nicht sprechen
- Füße flach auf dem Boden (beim Sitzen und Stehen)
- Rücken und Arme unterstützen (beim Sitzen und Liegen)

De knoppen**AAN/UIT**

Met de **AAN/UIT**-knop schakelt u de ABPM 7100 in en uit als u de knop langer dan 2 seconden indrukt.

Bovendien kan door het drukken op de knop, net als op alle andere knoppen, het meetproces voortijdig moment worden afgebroken.. De druk in de manchet wordt dan snel opgeheven.

- Opmerking!**
- Schakel het apparaat weer in om verder te kunnen werken.

**START**

Met de **START**-knop

- start u het automatische protocol.
- start u naast het automatische protocol een bloeddrukmeting.

**DAG/NACHT**

De **DAG/NACHT**-knop wordt gebruikt om tijdens de meting onderscheid te kunnen maken tussen waak- en slaapfasen. Druk de **DAG/NACHT**-knop direct voordat u naar bed gaat of opstaat in.

**GEBEURTENIS**

Druk de **GEBEURTENIS**-knop in om een specifieke gebeurtenis te registreren die mogelijk invloed heeft op de bloeddruk en om een aanvullende meting te starten. Noteer de reden voor de druk op de **GEBEURTENIS**-knop in het gebeurtenissenverslag.

**Waarschuwing**

Na een automatische meting dient u minstens 3 minuten te wachten voordat u actief begint met een meting om een langere beïnvloeding van de bloedsomloop te voorkomen.

Meetproces

Tijdens de eerste meting wordt de manchet in stappen opgeblazen om de manchetdruk te kunnen bepalen die nodig is voor de meting van de systolische bloeddruk. De maximaal benodigde inflatiedruk wordt opgeslagen en toegepast bij de directe inflatie tijdens de daaropvolgende automatische metingen. De patiënt moet tijdens de meting rustig zijn, totdat de meting is voltooid. Laat uw arm losjes hangen of plaats uw onderarm losjes op de tafel of een steun terwijl uw zit. Beweeg niet! Ingeval van een mislukte meting, wordt automatisch een nieuwe meting uitgevoerd conform het hierboven beschreven meetproces.

Een meting afbreken

Een meting wordt afgebroken door tijdens de meting op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor zal ook de manchet snel automatisch leeglopen. Op het LCD-scherm verschijnt “**StoP**” en de ABPM 7100 geeft 5 piepsignalen af. De annulering wordt opgeslagen in de meetwaardetabel onder de optie **Cancel**.

Akoestische signalen

De gebruikte akoestische signalen bestaan uit één of meerdere pieptonen. De volgende pieptonen worden gegeven:

Audiopuls	Te horen bij
1 piep	In- en uitschakelen Begin en einde van de meting (behalve in het geval van een nachtinterval) De interfacekabel verwijderen Meetfout
3 piepjess	Systeemfout
Permanente piep	Ernstige systeemfout (bijv. buiten de meting is de manchetdruk langer dan 10 seconden groter dan 15 mmHg)

Storingen verhelpen

Bij meet- of systeemfouten wordt enkele seconden lang een foutcode op de display van de ABPM 7100 weergegeven. In de volgende hulpparaagraaf ziet u hoe u met de afzonderlijke foutcodes omgaat:

Foutcode	Maatregel
ERR 1	Houd uw arm stil tijdens de meting. Als de fout zich opnieuw voordoet, bevestig dan de manchet opnieuw rond uw arm. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts.
ERR 2	Houd uw arm stil tijdens de meting. Als de fout zich herhaaldelijk voordoet, controleer dan of de manchet en de vaste verbinding van de manchetslang met de ABPM 7100 zijn aangebracht.
ERR 3	Houd uw arm stil tijdens de meting. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts.
ERR 5	De batterijen van de ABPM 7100 zijn leeg. Neem contact op met uw arts.
ERR 6	Controleer of de manchetslang geknikt is. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts.
ERR 7	Het meetgeheugen is vol. Neem contact op met uw arts.
ERR 8	De meting is afgebroken door op een knop te drukken. Herhaal de meting. Druk op de knop START .
ERR 9	Neem contact op met uw arts.
ERR 10	Neem contact op met uw arts.

Material No. 722614
DIR 80019695 Ver. E, revised datum: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Avohoitoverenpainemonitori



ABPM 7100 -laitteen jakelijana toimii ainoastaan Welch Allyn, Inc.
Tukeakseen tässä julkaisussa kuvatun tuotteen käyttötarkoitusta, tuotteen ostaja saa kopioida tätä julkaisua ainoastaan sisäiseen jakeluun mediassta, jonka tarjoaa Welch Allyn.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän käyttöoppaan kohteena olevaa laitetta saa myydä vain hyväksyttyille lääkäreille tai heidän määräyksestään.

Valmistaja ja Welch Allyn eivät ole vastuussa loukkaantumisista tai laittomasta tai virheellisestä käytöstä, joka on seurausta siitä, että tuotetta ei ole käytetty käyttöohjeiden, huomioiden ja varoitusten mukaisesti sekä käyttötarkoitukseen, joka on julkaistu tässä käyttöohjeessa.

Welch Allyn on Welch Allyn, Inc.:in rekisteröity tavaramerkki.

Tämän laitteen laiteohjelmiston tekijänoikeus säilyy tämän laitteen valmistajalla. Kaikki oikeudet pidätetään. Laiteohjelmisto ei saa lukea ääneen, kopioida, purkaa, uudistaa, purkaa osin tai tuoda mihinkään luettaavaan muotoon. Tämä ei koske laiteohjelmiston myyntiä tai laiteohjelmistokopiota. Ohjelmiston käyttö ja omistusoikeus säilyy IEM GmbH:llä.

Welch Allyn -teknisen tuki:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Käyttöohjeet

REF

901050

AVOHOITOVERENPAINEMONITORI



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Jakelija: Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Sisällysluettelo

Merkit Esittely

Johdanto
Näistä käyttöohjeista
Kliiniset tiedot
CE-merkintä
Sisältö

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Käyttötarkoituksset
Asiaton käyttö
Olenainen käyttö
24-tunnin verenpainemittausrannan haittavaikutukset

Tuotekuvaus

Esittely
ABPM 7100
Tekniset tiedot
Lisävarusteet

ABPM 7100:n valmistelua

Turvaohjeet
Paristojen asettaminen
Vihjeitä akkujen käyttöön
Laitteen aktivointi

Ajan / päivämäären asettaminen
Muistin tyhjentäminen
Potilaistietojen siirto (ID)
Mittauslokien asetus
Sopivan mansetin valinta
ABP-monitorin ja maansetin soveltaminen
Mansettiletkun liitännyt ABPM 7100 -laitteeseen
Potilaan asemointi mittausta varten

Mittausprosessi
Turvaohjeet
Ensimmäinen mittaus
24-tunnin mittaus
Mittauksen suorittaminen
Mittauksen peruutus
Epäonnistunut mittaus

Hoito ja huolto

Puhdistus
Desinfiointi

Huoltokaavio

Vianetsintä

Perusvirhelähteet
Siirtovirhe

Tarkistuslista
Virhekoodit

Takuurajoitus

Huoltoperaate
EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Potilaatiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

4 5

5
5
5
6
6

7

7
7
7

8

8

9

9
9
13
14

15

15
15
16

17

17
18

18

18
19
19

20

20

21

21

22

22

24

24

25

25

27

27

28

28

28

28

29

29

30

30

31

31

32

32

32

32

33

33

36

36

37

37

38

38

41

Merkit

Asiakirjasymbolit



VAARA Vaarailmoitus ilmaisee välittömän vaaraa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.



VAROITUS Varoitusilmoitus ilmaisee mahdollisen vaaran. Noudattamatta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin.

Huomio

Huomioilmoitus ilmaisee mahdolliset aineelliset vahingot. Noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen tai sen lisäosien vaarioitumiseen.



SISÄINEN VIITE ilmaisee viittaukset asiakirjan sisällä lisätietoja varten.



ULKOINEN VIITE ilmaisee ulkoiset asiakirjat, jotka sisältävät lisäksi valinnaisia tietoja.



Pakollinen – Katso käyttöohjeet



Täytyää olevan ollut vaatimukset Euroopan lääkinnällisissä sähkölaitteita koskevassa direktiivissä 93/42/ETY



Katso käyttöohjeet, sähköinen versio saatavilla osoitteessa Welchallyn.com tai paperiversiona Welch Allyniltä 7 päivän kuluessa.

Virtasyymbolit



Paristosymboli ilmaisee virransyöttötyypin

Kuljetus-, säilytys- ja ympäristösymbolit



Lajittele laite muista kertakäyttötuotteista kierrästystä varten



Katso www.welchallyn.com/weee

Muut symbolit



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viite/Mallinumero



Sarjanumero



Tilaus-/luettelonumero



Eränumero



Maailmanlaajuinen tuotenumero



Suojaluokka



NRTL-sertifointi



Defibrilointi-todistetyyppi BF soveltava osa



MK-vaarallinen Aiheuttaa kohtuuttomia vaaroja potilaalle, lääketieteellisille henkilöille tai muille henkilöille MK-(magneettikuvaus) ympäristössä

Esittely

Johdanto

ABPM 7100 24-tunnin verenpainemittarilla sinulla on nyt avohoitoon tarkoitettu verenpaineen seurantajärjestelmä (ABPM-järjestelmä) käytettävissä.

ABPM 7100, jota kutsutaan myös ABP-monitoriksi, voidaan valmistella uudelle potilaalle vain muutamassa minuutissa. Tämä mahdollistaa ABP-monitorin optimaalisen käytön, ja voit käsittelä yhden 24-tunnin profiilin päävässä.

ABPM 7100 voidaan sitten nopeasti sisällyttää osaksi jokapäiväistä käytännöön elämää. Tallennetut verenpaineearvot on arvioitava suunnitelulla ohjelmistolla.

Yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston ja asianmukaisen lisenssin kanssa ABPM 7100 pystyy myös käsittelemään tallennettujen pulssiaaltojen hemodynaamisia analyseja.

Näistä käyttöohjeista

Nämä käyttöohjeet tutustuttavat sinut ABPM 7100:n ja sen lisälaitteiden käyttöön.

Hypertension Management -ohjelmiston käyttöohjeet ovat HMS-ohjelmiston kanssa samalla CD-levyllä.

CardioPerfect Workstation (CPWS) -ohjelmisto voidaan käyttää verenpaineen mittausten arviointiin alueilla, joilla Welch Allyn on rekisteröinty ja joilla se myy ohjelmistoa tähän tarkoitukseen.

Myös pääivitykset hemodynaamista arviointia varten voidaan hankkia Welch Allyniltä. Kysy lisätietoja Welch Allyniltä.

Viitaten tietyn version ominaisuuksiin, vain sinun vastaanvalle versiolle olennaisia osia sovelletaan.



- Katso ohjelmiston käyttöä koskevia tietoja ohjelmiston käyttöohjeista.
- Pääivityksiä varten katso vastaavat käyttöohjeet käyttääksesi Hypertension Management -ohjelmistoa (HMS) versiota 5.0 tai uudempaa.

Huomautus Nämä käyttöohjeet selittävät ABPM 7100 -laitteen ja sen varusteiden käyttöä siinä järjestysessä kuin sinun tulee koota laite verenpaineen mittausta varten. Sen jälkeen kuvataan asennus, ensimmäinen käyttöönotto, mittausvalmistelu, kiinnitys potilaaseen ja tulosten arviointi. Yksittäiset toiminnot selitetään ainoastaan tarvittaessa. Sinut siis perehdytetään ABPM 7100:n käyttöön askel askeleelta -periaatteella.

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä tuotteen kanssa myöhempää käyttöä varten!

Kliiniset tiedot

Verenpainemittari ABPM 7100 täyttää ESH:n (European Society of Hypertension), BHS:n (British Hypertension Society) ja ISO 81060-2 -standardin vaatimukset.

Tätä laitetta ei ole testattu raskaana olevilla naisilla eikä pre-eklamptisilla potilailla.

CE-merkintä



ABPM 7100 täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset:

- Direktiivi 93/42/ETY (MDD)
- Direktiivi 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100 on varustettu CE-merkinnällä.

Sisältö

Vakiomalli

1. ABPM 7100 -monitori
2. Painemansetti - koko "Aikuinen"
3. Kantolaukku
4. PC-liitäntäkaapeli
5. 4x AA-alkaliparisto
6. ABPM 7100 -käyttöohjeet
7. Kalibrointi-ilmoitus
8. Painemansetti - koko "Aikuinen plus" (mallista riippuen)

HMS-vaihtoehto

1. HMS-ohjelmisto
2. Pikkakäynnistysopas (pääivitysvaihtoehdosta riippuen)
3. Versiorippuvainen 16-numeroinen lisenssikoodi (pääivitysvaihtoehdosta riippuen)



Vaara

Muiden tarvikkeiden käytön aiheuttama loukkaantumisvaara. Hyväksymättömien tarvikkeiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.

- Käytä ainoastaan tarvikkeita, jotka on hyväksytty ja toimitettu valmistajan ja Welch Allynin toimesta.
- Tarkista tarvikkeita koskevat valmistajan tiedot ennen ensikäyttöä.

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

ABPM 7100 on tarkoitettu selventämään verenpaineen tilaa ja käyttöön diagnosointiapuna yksittäisellä potilaalla (potilasympäristössä). ABPM 7100 -laitetta saa käyttää ainoastaan lääketieteellisessä valvonnassa ja lääkäreiden tai terveydenhuoltoammattilaisten yksityiskohtaisen ohjeiden jälkeen. ABPM 7100 yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston (HMS) kanssa tarjoaa johdetun nousevan aorttaverenpaineaaltonmuodon ja useita keskusvaltimoindeksejä. Mittaustietojen analysointi on ainoastaan lääketieteellisen ammattilaisen vastuulla.

Käyttötarkoitukset

- ABPM 7100 on automatisoitu mikroprosessoriohjattu avohoitoverenpainemittari (ABPM), joka mittaa, kerää ja tallentaa seuraavia tietoja: yksittäisen potilaan (potilasympäristössä) sydämen sykettiä (sykintää) sekä systolista ja diastolista dataa enintään 24 tunnin pituisessa jaksossa. Seurantaa avohoidossa ei tueta Yhdysvalloissa, jos mansetin koko on 14–20 cm (5,5–7,9 tuumaa).
- ABPM 7100 on tarkoitettu kotiterveydenhuoltoon ja ammattitaitoisien terveydenhuoltolaitoksiin, kuten lääkärin vastaanotoille, ensiapupalveluihin ja klinikoihin.
- Sitä käytetään verenpaineenmittaukseen yhdessä vakiokasivarsimansetin kanssa.
- ABPM 7100 yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston (HMS) kanssa tarjoaa johdetun nousevan aorttaverenpaineaaltonmuodon ja useita keskusvaltimoindeksejä. Sitä käytetään aikuispotilaille, joilta halutaan tietoa nousevan aortan verenpaineesta, mutta lääkärin mielestä sydämen katetroinniin tai muun invasiivisen seurantatoimenpiteen riskit voivat olla suuremmat kuin hyödyt.

Asiaton käyttö

- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää vastasyntyneillä ja alle 3-vuotiailla lapsilla!
- Letkujen ja mansetin aiheuttaman kuristumisriskin vuoksi ABPM 7100 -laitetta ei saa asettaa lasten ulottuville ilman valvontaa eikä sitä saa käyttää ilman valvontaa potilailla, joilla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, eikä nukutetuilla potilailla.
- ABPM 7100 -laitetta ei ole tarkoitettu hällytskäynnistysten seurantatarkoituksiin tehohoidossa, eikä sitä saa käyttää verenpaineen seurantaan tehohoidossa tai leikkauksen aikana.
- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää lentokoneessa.
- Tätä laitetta ei ole testattu raskaana olevilla naisilla eikä pre-eklamptisilla potilailla.

Olennainen käyttö

Tärkeimmät käyttöominaisuudet on määritelty verenpaineen mittauksena seuraavilla:

- Painemittarin virhetoleranssit ja mittaustulokset ovat vaadituissa rajoissa (IEC 80601-2-30).
- Verenpaineemäärityksen suurin muutosarvo on määritelty IEC 80601-2-30:ssa.
- Mansetin paineistus säilyy määritetyissä rajoissa (IEC 80601-2-30).
- Virheen tapahtuminen onnistuneessa verenpaineemittaustapahtumassa on mahdotonta.

ABPM 7100 ei käytä HÄLYTYKSIÄ IEC 60601-1-8:n mukaisesti, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä HF-kirurgisten välineiden kanssa, eikä tehohoidossa olevien potilaiden kliniseen seurantaan.

Perusturvalisuus tarkoittaa sitä, ettei potilas voi olla vaarassa automaattisessa laitetoiminnoissa. Epäselvien olosuhteiden aikana on ABPM 7100 siirrettävä turvalliseen **Standby**-tilaan, jonka aikana ABPM 7100 ei voi automaattisesti pumpata mansettia täyneen, mutta tämä voidaan käynnistää manuaalisesti painamalla **START**-painiketta.

Tässä yhteydessä mittauksen keskeytys tai automaattinen toiminta ulkopuolisesta vaikutuksesta tai ABPM 7100:n kyky testata virhetilanteet on perusturvalisuuden säilyttämis- tai palautustoiminto eikä pääkäyttötoimintojen noudattamatta jättämistä.

24-tunnin verenpainemittausseurannan haittavaikutukset

Kuten satunnaisissa verenpaineenmittauksissa, verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia voi esiintyä mitattavassa kädessä mansetin oikeasta asennosta huolimatta. Synnynnäinen potilaan mahdollisesta hyytypihiriöistä, ei riipu seurantalaitetyypistä. Tarkista aina, ettei potilaalla ole hyytypihiriötä eikä häntä hidota antikoagulantilla.

Tuotekuvaus

Esittely

ABPM 7100 -järjestelmä koostuu kahdesta pääkomponentista:

- ABPM 7100 -laite, mansetit ja tarvikkeet
- Potilashallintaohjelmisto lääkäriille tulosten arvioimista varten

Ohjelmistolla ABPM 7100 -laite voidaan valmistella mittausta varten, siirtää tallennettuja mittaustulosia tietokoneelle, näyttää siirretyn mittauksen näytöllä eri muodoissa, kuten kuvina, listoina, tilastoina, ja tulostaa mittaustulosia. Vaihtoehtoisesti on mahdollisuus arvioida mittaustulosia päivityksillä.

ABPM 7100 voidaan välittömästi valmistella seuravaa potilaasta varten. Pienellä harjoituskuulla tämä toimenpide voidaan suorittaa vain muutamassa minutissa. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi käyttää ABPM 7100 -laitetta kellon ympäri jokaisena työpäivänä.

ABPM 7100 on suunniteltu tallennuksen mahdollistamiseen ja näyttää verenpaineprofiiliin koko päivän ajan ja yöllä. Lisäparametrit, kuten ylöiset arvot ja verenpainevalitut tunnistetaan. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi määrättää optimaalisen lääketieteellisen hoidon jokaiselle yksilölle.

ABPM 7100 -laitteella mittaus voidaan joko automatisoida tai kontrolloida manuaalisesti käyttäjän toimesta. Käynnistääkseen automaattisten mittausten sarjan, on käyttäjän suoritettava ensimmäinen mittaus painamalla **START**-painiketta ja lääkäriin tulisi tarkistaa ensimmäisen mittauksen luotettavuus.

Ensimmäisen mittauksen aikana mansetti täytyy vähitellen, määrittääkseen tarvittavan mansettipaineen systolisen verenpainearvon mittamiseksi. Maksimaalinen tarvittava täytympaine talletetaan ja sitä käytetään suoraan inflaation aikana myöhempissä automaatisissa mittauksissa. Toimenpidettä kutsutaan nimellä **AFL – Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponentit

- 1 Mansettiyhneys
- 2 ON/OFF-painike
- 3 LCD-näyttö
- 4 START-painike
- 5 DAY/NIGHT-painike
- 6 EVENT-painike
- 7 PC-liitäntäkaapeliportti



Painikkeet



ON/OFF

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa ABPM 7100 -laitteen. Tahattoman aktivoinnin estämiseksi ABPM 7100 käynnisty y ja sammuu ainoastaan, kun painiketta painetaan kauemmin kuin 2 sekunnin ajan.

Lisäksi voit keskeyttää mittaustapahtuman ennen aikaisesti tällä sekä kaikilla muilla näppäimillä. Paine mansetissa laskee sitten nopeasti.

Huomautus! • Laite kytketään uudelleen päälle työskentelyn jatkamiseksi.

- Jos sisäisen muistin paristo on tyhjä ja ulkoiset paristot vaihdetaan, laite käynnisty viimeksi käytetyssä tilassa ilman PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ -näppäimen painamista.



START

START-painike

- käynnistää manuaalisen mittauksen, sen tarkistamiseksi, että ABPM 7100 toimii oikein.
- käynnistää 24-h-mittauksen.
- suorittaa mittauksen määritetyn mittaussyklin ulkopuolella.



Vaara

Lääkärin on tarkistettava ensimmäisen mittauksen arvojen tarkkuus, jotka seuraavat, automaattiset mittaukset suoritetaisiin oikein ja mansetin oikea istuvuus olisi taattu. Virheitä mitattaessa on noudata tiettyjä luvuissa

ABPM 7100:n valmistelu ja **Vianetsintäännettuja ohjeita**.



DAY/NIGHT

DAY/NIGHT-painiketta käytetään erottaamaan heräämis- ja nukkumisvaiheet mittauksen aikana, mikä on tärkeää tilastoille ja graafisille näytöille.

Potilaan pyydetään painamaan **DAY/NIGHT**-painiketta mennessään nukkumaan ja uudelleen herääessään aamulla. Tämä yksilöllisesti sovittaa mittausaikavälin potilaalle ja auttaa sinua verenpaine profiiliin analysissä.



EVENT

Potilaas käyttää **EVENT**-painiketta dokumentoidakseen lääkitysajan tai kirjatakseen tapahtumia, jotka voivat nostaa tai laskea verenpaineita. Painikkeen painaminen käynnistää mittauksen, ja potilaan on kirjattava **EVENT**-painikkeen painamisen syy tapahtumaloihin.



Vaara

Verenkierton pidempiaikaisen häiriön välittämiseksi tulee sinun antaa kulua ainakin 3 minuuttia automaattisen mittauksen jälkeen, ennen kuin käynnistät aktiivisesti mittauksen.

LCD-näyttö

LCD-näyttö sijaitsee ABPM 7100 -kotelon etuosassa. Se näyttää lääkärille ja potilaalle hyödyllisiä tietoja mittaustiedoista, näytönoasetuksista ja mittausvirheistä. Aiemmin rekisteröityjen mittausten määrä näytetään ennen manuaalisen mittauksen aloittamista START-painikkeen ollessa painettuna.

Äänimerkit

Yksittäisiä ja moninkertaisia äänimerkkejä käytetään. Seuraavassa taulukossa selitetään piippausten merkitys:

1 piippaus	<ul style="list-style-type: none"> ON/OFF-kytkentä Mittauksen aloitus ja lopetus (lukuunottamatta yösyklejä) Liitintäkaapelin irrotus Mittausvirheet
3 piippauta	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmävirheet
Jatkuvat piippaukset	<ul style="list-style-type: none"> Vakavat järjestelmävirheet (esim. mansetin paine on korkeampi kuin 15 mmHg yli 10 sekuntia mittauksen ulkopuolella)
Yhdistetyt piippaukset	<ul style="list-style-type: none"> Mittauksen manuaalinen poisto, 1 piippaus, jonka jälkeen 5 piippauta 2 sekuntia myöhemmin

Mansettiliitintä

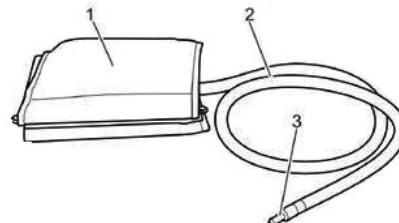
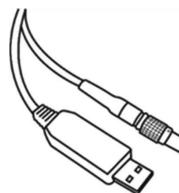
- Mansettiliitintä sijaitsee ABPM 7100 -kotelon pääällä.
- Mansetti on liitetty ABPM 7100:aan metalliliittimellä.

Huomio**Mittausvirheet**

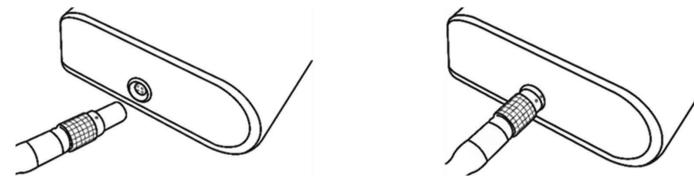
- Mansettiliitännän kiinnityksessä pitää aina kuulua klikaus. Huono yhteys ABPM 7100:n ja mansetin välillä johtaa mittausvirheisiin.

Käsivarsimansetti

- | | |
|---|-------------------|
| 1 | Käsivarsimansetti |
| 2 | Ilmaputki |
| 3 | Ilmaputkiliiantä |

**PC-liitintäkaapeli**

Tietojen lukeminen ABPM 7100:sta edellyttää, että liitintäkaapeli on kytketty tietokoneen USB-porttiin.

Tietokoneen liitintäkaapeliportti

- Tietokoneen liitintäkaapelin liitäntäportti sijaitsee ABPM 7100:n kotelon pohjassa.
- Pistokkeen punaisen pisteen on oltava linjassa portin punaisen pisteen kanssa ennen kytkeymistä.
- Pistoke irrotetaan vetämällä liittimen pyörelle rengasta.

ABPM 7100:n liittäminen tietokoneeseen

Siirtääksesi tietoja ABPM 7100:sta varmista, että liitintäkaapeli on liitetty oikein tietokoneen USB-porttiin ja laitteen liitintäkaapeliporttiin.

Tekniset tiedot

Mittauspainealue:	Systolininen Diastolininen	60–290 mmHg 30–195 mmHg
Tarkkuus:	+/- 3 mmHg näyttöalueella	
Staattinen painealue:	0–300 mmHg	
Pulssialue:	30–240 kertaa minutissa	
Menettely:	oskilmometrinen	
Mittausintervalit:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 tai 30 mittauta tunnissa	
Mittauslokot:	4 säädetävää intervalliryhmää	
Muistikapasiteetti:	300 mittauta (CBP:llä tai PWA:lla: 260 mittauta)	
Paristokapasiteetti:	> 300 mittauta	
Käyttölämpötilat:	+10 °C - +40 °C	
Käyttökosteus:	15 % - 90 % suhteellinen. Kosteus	
Säilytysympäristö:	-20 °C - +50 °C ja 15 % - 95 % suhteellinen. Kosteus	
Ympäröivä paine	700 - 1060 hPa	
Mitat:	121 x 80 x 33 mm	
Paino:	n. 220 g ilman paristoja	
Virtalähde:	2 Ni-MH paristoa 1,2 V/kpl ja väh. 1500 mAh (AA, Mignon) tai 2 x 1,5 V alkaliparistoa (AA, Mignon, LR6)	
Liitännät:	USB-liitäntäkaapeli	
Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä:	5 vuotta	
Mansetin odotettavissa oleva käyttöikä:	6 kuukautta	

Ympäristöolosuhteet:**Huomio**

- Äärimmäiset lämpötilat, ilmankosteus tai ilmanpaineet voivat vaikuttaa mitauksen tarkkuuteen. Pyydämme sinua huomioidamaan työskentelyolosuhteet.
- Äärimmäiset lämpötilat, kosteus tai korkeus voivat vaikuttaa verenpainemittarin toimintaan. Älä säilytä laitetta takan tai lämmittimen läheillä äläkä allista sitä voimakkaalle auringonvalolle. Älä aseta laitetta sumuttimen tai höyrykattilan viereen, koska kondenssivesi voi vahingoittaa laitetta.
- Verenpainemittari tarvitsee noin 25 minuuttia siirtyäkseen minimivarastointilämpötilasta -20 °C käyttölämpötilaan +10 °C ympäristön lämpötila ollessa +20 °C.
- Verenpainemittari tarvitsee noin 25 minuuttia siirtyäkseen enimmäisvarastointilämpötilasta +50 °C käyttölämpötilaan +40 °C ympäristön lämpötila ollessaan +20 °C.

Lisävarusteet

Lisälaitteet	Nimike	Tuotekuvaus
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Uudelleenkäytettävä mansetti lapsille verenpaineen ympärikuorokautiseen mittaumiseen (Käsivarren ympärysmitta 14–20 cm (5,5–7,9 tuumaa))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Uudelleenkäytettävä mansetti aikuisille koko S Verenpaineen ympärikuorokautiseen mittaumiseen (Käsivarren ympärysmitta 20–24 cm (7,9–9,5 tuumaa))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Uudelleenkäytettävä mansetti aikuisille koko M Verenpaineen ympärikuorokautiseen mittaumiseen (Käsivarren ympärysmitta 24–32 cm (9,5–12,6 tuumaa))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Uudelleenkäytettävä mansetti aikuisille koko L Verenpaineen ympärikuorokautiseen mittaumiseen (Käsivarren ympärysmitta 32–38 cm (12,6–15,0 tuumaa))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Uudelleenkäytettävä mansetti aikuisille koko XL Verenpaineen ympärikuorokautiseen mittaumiseen (Käsivarren ympärysmitta 38–55 cm (15,0–21,7 tuumaa))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Laatikko uudelleenkäytettäviä mansetteja verenpaineen ympärikuorokautiseen mittaumiseen: LAPSI, PIENI AIKUINEN ja AIKUINEN PLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Laatikko uudelleenkäytettäviä mansetteja verenpaineen ympärikuorokautista mittauamista varten, 5 eri kokoa
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Kantolauku ABPM 7100:lle verenpaineen ympärikuorokautista mittauamista varten
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB-liitäntäkaapeli tietokoneelle
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Paristolokeron varakansi
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	ABPM 7100:n päivitys verenpaineen keskiarvojen määrittämiseksi (näyttölaitteen sarjanumero vaaditaan)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	ABPM 7100:n päivitys pulssiaaltoanalyysiä varten (näyttölaitteen sarjanumero vaaditaan)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	ABPM 7100:n päivitys CBP-päivityksellä PWA-laitteeseen pulssiaaltojen analysointiin (näyttölaitteen sarjanumero vaaditaan)

ABPM 7100:n valmistelu

Turvaohjeet

⚠ Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoistusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lieväät tai kohtalaista epämukavuutta.)
- Mittas voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä tyhjentää mansettin ja laite voidaan poistaa.

⚠ Vaara

Hyvin harvinaisissa tapauksissa mansetissa käytetty materiaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

- Älä käytä mansettia potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä epoksihartisille.

⚠ Vaara

Laitetta ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen läheisyydessä!

⚠ Vaara

Käytön liittyvä loukaantumisvaara potilasyhmillä, joiden käyttöön laitetta ei ole tarkoitettu

- ABPM 7100:aa ei ole tarkoitettu raskaana olevien tai raskausmyrkystä sairastavien käytölle.

⚠ Varoitus

Laitteen väärän käytön aiheuttama loukaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johta potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Laitetta ei koskaan saa liittää tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen sen vielä ollessa kiinni potilaassa.
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettyynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihanalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoistusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lieväät tai kohtalaista epämukavuutta.)

⚠ Varoitus

Mansetin vääränlainen käytön aiheuttama loukaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johta potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sinun on ehdotettava opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansetti saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvu potilasta asettamaan laite niin, että mansetiin ollessa täytettyynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihanalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoistusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lieväät tai kohtalaista epämukavuutta.)

⚠ Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkoustaa.

Paristojen asettaminen

⚠ Vaara

- Ota uutta mittausta varten käytöön aina täyneen ladatut paristot tai akut.
- Käytä vain vahingoittumattomia paristoja tai akkuja.
- Poista paristot tai akut, jos laitetta ei ole käytetty pitkään aikaa.
- Huomioi paristoja tai akkuja asentaessasi napojen oikea sijainti.
- Älä käytä sellaisia paristoja tai akkuja, joita on säilytetty yli 45 °C tai alle 0 °C lämpötilassa.
- Älä koskaan käytä käytettyjä paristoja tai akkuja yhdessä uusien, käytämättömien paristojen tai akujen kanssa.
- älä yrityä ladata paristoja uudelleen. Älä yrityä avata paristoja/akkuja tai oikosulkea niitä. Siiä aiheutuu räjähdyssäura!

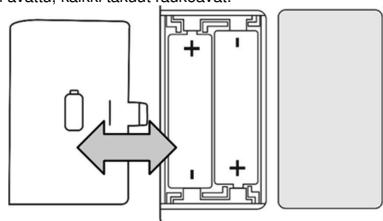
Huomio

Laitteen toiminta

- Vaikka sinkki-hiili-paristot voivat osoittaa riittävää jännitettä paristotestin aikana, on niiden teho usein riittämätön 24-tunnin mittausten suorittamiseen. Varmista, että paristoiissa eli akuissa on riittävästi virtaa. NiMH-akuille vähintään 2,6 V ja alkaliparistoiille vähintään 3,10 V!

Huomio**Laitteen vaurioituminen**

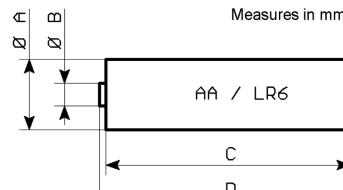
- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuu raukeavat.



Aava ABPM 7100 -kotelon takana oleva paristolokero asettaaksesi paristot ABPM 7100 -laitteeseen paristopolarisuksien (+ / -) mukaisesti ja sulje koteloa.

Huomio**Paristojen sallitut mitat**

- Käytä vain paristoja, joiden mitat ovat seuraavat:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Vihjeitä akkujen käyttöön**Huomautus**

- Lataa akut aivan täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Huomioi, että NiMH-akut saavuttavat täyden latauskapasiteetin vasta 4. latauskerran jälkeen.
- Lataa akut uudelleen, jos ne ovat olleet käytämättä kauan.
- Suojataksesi akkua, vältä syvápurkausta.

Huomio**Sisäisen muistin akku**

- Jos näytössä näkyy "rEboot" ulkoisen akun vaihdon jälkeen, sisäisen muistin akku saattaa olla tyhjä. Ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.

Laitteen aktivointi**Huomio****Laitteen vaurioituminen**

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkastettavaksi.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannerien lähellä tai muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrillaattoriin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näytämään virheellisiä arvoja.
Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä eikä päälekkääni muiden laitteiden kanssa, sillä se saattaa johtaa toimintahäiriöön. Jos laitteen käytäminen edellä kuvatulla tavalla on kuitenkin väittämätöntä, tämän laitteen ja muiden laitteiden toimintaa on seurattava käytön aikana ja niiden asianmukainen toiminta on varmistettava.
- ABPM 7100 ei soveltu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaisista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio**Hygienia**

- Varmista hygienia huolto-ohjelman mukaisesti.

Tarkista ABPM 7100 -laitteen kunto tarkkailemalla alustavaa näyttöä, joka näkyy laitteella pian käynnistämisen jälkeen ja ennen kuin annat sen potilaalle. ABPM 7100 -laitte suorittaa itsetestin. Sen lisäksi kuuluu piippaus kauittimen tarkistamiseksi. Seuraavan pitäisi näkyä tassä järjestyksessä:

Testi	Näyttö	Kommentti
Paristotila (voltit)	2,85	(Vähintään 2,6 voltia NiMH-paristoilla ja vähintään 3,10 voltia alkaliparistoilla)
Näytösegmenttitesti	999:999 000:000	Lukujen (999:999 - 000:000) näytöön liitetään kaikki muut LCD:n symbolit peräkkäin. Tarkista, että kaikki segmentit ovat oikein ja kokonaan näkyvissä (täydellinen ohjelma koodi tarkistetaan taustalla virheittömyyden vuoksi)
Nykyinen 24h-aika	21:45	tt:mm

Jos sisäinen testi havaitsee virheen, ABPM 7100 näyttää "E004" näytöllä ja antaa äänimerkin. Turvallisuussystä ABPM 7100 -laitteen käyttö lukitaan. Viallinen ABPM 7100 -yksikkö tulee välittömästi lähettää takaisin korjausta varten, joko jälleenmyyjälle tai Welch Allynille.

Ajan / päivämäärän asettaminen

ABPM 7100 -laitteessa on sisäinen puskuriparisto, joka mahdollistaa ajan jatkamisen, vaikka paristot on poistettu. Siitä huolimatta aika ja päivämäärä tulee tarkistaa ennen jokaista mittaussarjaa.

Aika ja päivämäärä voidaan asettaa automaatisesti potilashallinta-ohjelmistosta.

Vaihtoehtoisesti aika ja päivämäärä voidaan asettaa manuaalisesti. Paina **START**-painiketta ja pidä sitä painettuna ja paina sitten **EVENT**-painikkeelta siirtyäksesi **Set Time**-tilaan. Käytä **START**-painiketta sopivan kohteenvaihtumiseen ja käytä **EVENT**-painiketta siirtyäksesi seuraavaan näytökohteenseen.

Muistin tyhjentäminen

Laitteen muisti tulee tyhjentää ennen jokaista mittaussarjaa, eli edellisen potilaan verenpainetietojen ei saa jäädä muistiin.

Jos laitteen muistissa on aiempia tietoja, muisti voidaan tyhjentää analyysi-ohjelmiston poistotoiminnoilla.

Vaihtoehtoisesti tiedot voidaan poistaa manuaalisesti. Paina **START**-painiketta ja pidä sitä painettuna vähintään 5 sekuntia, kunnes "CLR" näyttää. Viiden sekunnin kuluessa paina **EVENT**-painiketta ja pidä painettuna vähintään 2 sekuntia vahvistaaksesi tallennettujen mittausten poiston. Laite antaa yhden äänimerkin ilmoittaakseen, että muisti on tyhjennetty.

Potilastietojen siirto (ID)

ABPM 7100 on valmisteltava siirtämällä potilastiedot (ID) potilashallintaohjelmiston avulla, jotta oikeiden tietojen jakaminen on mahdollista, kun se luetaan mittauksen jälkeen. Katso vastavasta potilashallintaohjelman käyttöohjeesta, kuinka potilastietojen siirto (ID) ABPM 7100 -laitteeseen suoritetaan.

Mittauslokiens asetus

Potilashallintaohjelmistosta voit vaihtoehtoisesti valita yhdentoista (1–11) lokin väiltä. Lokia käytetään mittausvälisen asettamiseen. Suoritettuasi mittauksen voidaan lokia muuttaa ainoastaan, kun poistat täydellisesti kaikki tiedot.

Manuaaliset lokiasetukset

Valitse manuaalinen lokiasetus painamalla **DAY/NIGHT**-painiketta ja samanaikaisesti **EVENT**-painiketta. Käytä **START**-painiketta lokin vaihtamiseen ja vahvista **EVENT**-painikkeella.

Loki	Day-time (päiväaika)	Night-time (yöaika)	Mittaukset per tunti	Äänimerkki	Mitattujen arvojen näyttö
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	KYLLÄ EI	KYLLÄ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	KYLLÄ KYLLÄ EI	KYLLÄ
9	9:00	8:59	30	EI	KYLLÄ
10	8:00	7:59	30	KYLLÄ	EI
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ

Lokien asettaminen ohjelmiston kautta

Katso ohjeet lokin asettamiseen ohjelmiston kautta kunkin potilashallintaohjelmiston käyttöohjeista.

Huomautus

- Lokit 1, 2 ja 11 asetetaan oletuksena, mutta niitä voidaan muuttaa potilashallintaohjelmiston kautta.
- Loki 5 sopii yötoimintoihin (yövuoro).
- Loki 9 on nimetty "Schellong-testiksi".
- Loki 11 on saatavilla ainoastaan päivitystyyppile ABPM 7100 -järjestelmille yhdessä HMS-versiosta 5.0 alkaen. Verenpainemittausintervalit ja 24-tunnin PWA voidaan asettaa erikseen tassä. Ota yhteyttä Welch Allynin saadaksesi lisätietoa.

Sopivan mansetin valinta**⚠️ Varoitus****Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.**

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sinun on ehdotettava opastettava potilaasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilalle, että mansetti saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yölä).
- Neuvu potilaasta asettamaan laite niin, että mansetiin ollessa täytettyynä letku ei jää purustukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihanalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilaasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠️ Varoitus**Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.**

- Pese jäätämiensä poistamiseksi.
- Pese mansetin pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkoustaa.

Oikea mansetinkoko on tärkeää oikean verenpaineen mittaukseen. Toistettavat mittaukset edellyttävät standardoituja mittausolojuhteita. Mittaa olkavarren ympärysmitta ja valitse sopiva mansetti.

Welch Allyn kokonumerot	Olkavarren ympärysmitta	Mansetti
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 in)	Lapsi
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 in)	Pieni aikuinen
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 in)	Aikuinen
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 in)	Aikuinen Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 in)	Suurikokoinen aikuinen

ABP-monitorin ja maansetin soveltaminen**⚠️ Vaara****Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.**

- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yölä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilaasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)
- Mitäkin voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä automaatisesti tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

⚠️ Vaara**Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkiero.**

- Älä taita liitintäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijaintaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yölä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilaasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoottamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠️ Vaara**Mansetin asettaminen ja täyttäminen haavan päällä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.**

Mansetin asettaminen ja täyttäminen raajassa, jossa on suonensisäinen yhteys tai jota käytetään suonensisäiseen hoitoon tai johon on kiinnitetty valtimo-laskimosuntti (A-V), voi johtaa verenkierron estymiseen tilapäisesti ja siten potilaan loukkaantumiseen.

Mansetin asettaminen ja täyttäminen olkavarressa, joka on rinta-amputaation puolella, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Tutki potilas haavojaan, siteiden jne. Veralta.
- Kysy potilaalta aikaisemmista hoidosta.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilaasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠️ Vaara**Hyvin harvinaisissa tapauksissa mansetissa käytetyt materiaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.**

- Älä käytä mansetia potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä epoksihartisille.

⚠️ Varoitus**Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.**

- Pese jäätämiensä poistamiseksi.
- Pese mansetin pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkoustaa.

⚠ Varoitus

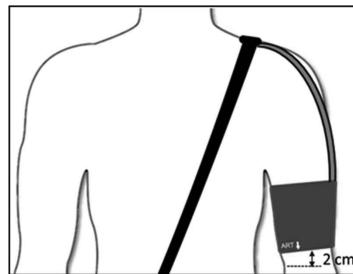
Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkierroon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilaasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansetti saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvu potilaasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettyynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai iholalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilaasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠ Varoitus

Laitteen väärän käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkierroon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Laitetta ei koskaan saa liittää tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen sen vielä ollessa kiinni potilaassa.
- Neuvu potilaasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettyynä, letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai iholalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilaasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).



ABP-monitorin ja mansetin kiinnittäminen:

⚠ Vaara

Näyttölaite ei saa olla liitettyinä muihin ulkoisiin laitteisiin, kun sitä asetetaan potilaaseen!

- Aseta kantopussi potilaan oikealle puolelle. Kantopussi voidaan asettaa lantion tai hartioiden ympärille säättämällä pussihiihdon pituutta.
- Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vaatteisiin sopivaa tavallista vyötä.
- Kiinnitä mansetti potilaaseen.
- Mansetin oikea istuvuus on erittäin tärkeää oikeaa verenpainemittausta varten.
- Kohdista mansetti niin, ettei mikään osa mansetin leikusta taitu. Tämän osalta on mansetin leikulitännän oltava ylöspäin.
- Kohdista mansetti siten, että mansetin alareuna on n. 2 cm (0,8 in) potilaan kynärpään sisäpuolen yläpuolella.
- Kiristä mansetti olkavarren ympärille, kunnes yksi sormi voidaan asettaa mansetin alle.
- On välttämätöntä, että valtimosymboli kohdistetaan olkavarren valtimoona. Jos olet kohdistanut mansetin oikein, metallipalkki lepää olkavarren ulkopuolella (kyynärpääpuolella), jolloin mansetin on peittettävä metallipalkin alla oleva iho.
- Ohjaa letku paidan nappirivin läpi ja ulos vaatteesta, niskan taakse ABPM 7100 -laitteeseen, oikealle puolelle vartaloa.
- Mansettilta voidaan käyttää alastomassa olkavarressa tai ohuen paidanhihan päällä.
- Paineletku on asetettava niin, ettei se estä olkavarren vapautta liikettä.

Mansettiletkun liittäntä ABPM 7100 -laitteeseen

- Työnnä letku tiukasti kiinni liitintään, jolloin mansettiletku kiinnitetyy ja vahvistuksena kiinnitymisestä kuuluu klikkaus (irrota vetämällä pyyäletytä rengasta).
- Varmista ennen mittausta, että letku, ABPM 7100 ja mansetti on asetettu oikein. ABPM 7100 on valmis mittausta varten ainoastaan silloin, kun tämä on varmistettu.

Potilaan asemointi mittausta varten

Potilaan tulisi asettautua seuraavaan asentoon verenpaineen mittauksen ajaksi:

- Istua mukavasti
- Jalat suorana
- Jalkapohjat suorana maassa
- Selkä ja käsivarret tuettuina
- Mansetin keskikohta samalla tasolla oikean sydänenteisen kanssa

Huomautus

- Mittauksen aikana potilaan tulisi olla niin rentoutunut kuin mahdollista, eikä hänen tulisi puhua kuin halutessaan ilmoittaa vaivasta!
- Salli 5 minuutin rentoutuminen ennen ensimmäisen mittausarvon tallentamista.
- Potilaan asento (seisominen, istuminen, makaaminen), rasitus tai fysiologinen tila voi vaikuttaa verenpainemittaustuloksiin. Poista nämä vaikuttavat tekijät niin hyvin kuin mahdollista!

Mittausprosessi

Turvaohjeet

⚠ Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä automaattisesti tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

⚠ Vaara

Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa..
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠ Vaara

Huono verenkierto liian tiheimien mittausten vuoksi.

- Tarkista viimeisen mittauksen päivämäärä.
- Kerro potilaalle tältä varoituksesta.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Tarkalle potilaista huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠ Vaara

Jos potilas käyttää toista ME-laitetta samassa raajassa seurantaan varten, mansetin asettaminen ja täyttö saattaa käynnistää olemassa olevan ME-laitteen toiminnon tilapäisen menetyksen.

Toiminto ja automaattisen ei-invasiivisen verenpaineseurantalaiteen käyttö voi johtaa pidempään heikentyneeseen verenkiertoon potilaalla tai vastaavassa raajassa.

- Tutki potilas.
- Kysy potilaalta aikaisemmista hoidosta.
- Tarkalle potilaasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠ Varoitus

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteet ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilaan johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, saa laitetta käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa..
- Sinun on ehdotettamasi opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansetti saa käyttää ainoastaan oikavareessa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietouttaa potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvoo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saatattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänen ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittausten aikana on odottavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠ Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämieni poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkoustaa.

Huomio

Laitteen vaarioituminen

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistukseen tai käytön aikana, ei laitetta enää saa käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkasteltavaksi.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä eikä päälekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä se saattaa johtaa toimintahäiriöön. Jos laitteen käytäminen edellä kuvattulla tavalla on kuitenkin välittämätöntä, tämän laitteen ja muiden laitteiden toimintaa on seurataan käytön aikana ja niiden asianmukainen toiminta on varmistettava.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannerien lähellä tai muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrillaattoriin purkuksen aikana. Tällainen purku voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näytämään virheellisiä arvoja.
- Mansetti ja letku on valmistettu sähköä johtamattomasta materiaalista. Ne suojaavat näin laitetta defibrillaattorin purkautumiselta.
- ABPM 7100 ei soveltu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio

Hygienia

- Varmista hygienia huolto-ohjelman mukaisesti.

Huomio

- Laitetta ei saa pudottaa eikä sen päälle saa laittaa mitään esineitä.

Huomio**Mittausvirheet**

- Muiden kuin tuotteen mukana toimitettujen osien käyttäminen saattaa johtaa mittausvirheisiin, sillä (esimerkiksi) muunlaiset muuntajat ja johdot saatavat lisätä sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa. Käytä sen vuoksi ainoastaan Welch Allyn -lisävarusteita.
- aikka ABPM 7100 on yhdenmukainen kaikkien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien määärysten kanssa, vältä kuitenkin sen altistamista voimakkaille sähkömagneettisille kentille, sillä ne saatavat aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteeseen toleranssien ulkopuolella. Varmista sen vuoksi, että ABPM 7100 on vähintään 30 cm (12 tuuman) etäisyyddellä kaikista kannettavista radiotaajuisista tietoliikennelaitteista.
- Lääketieteellisiin sähköläitteisiin sovelletaan erityisiä EMC-varatoimia. Huomioi liitteenä olevat direktiivit.
- ABPM 7100 -laitteen ja mansetin välistä mansetiletkuva ei saa solmia, puristaa tai vetää erilleen.
- Mansettiyhdyksien vahvistuksesta pitää aina kuulua klikkaus. Laitteen ja leikun löysä yhteys johtaa mittausvirheisiin.

Huomautus

- Vaikeat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
 - Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkäriillesi.
 - Anna "Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen toiminta" -tiedote jokaiselle asiakkaalle. Tiedote on liitteenä kopiointimallina.
 - Kannettavat ja mobiilit radiotaajuiset kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähköläitteisiin.
 - Äärimmäiset lämpötilat, kosteus ja ilmanpaine voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen. Huomioi käyttöehdot.
 - Tällä hetkellä ei ole kliinisiä tutkimuksia vertailumenetelmiä vastaan liittyen pulssialtoanalyysin käytöön lapsilla.
 - Pulssialtoanalyysi tarjoaa lisäindikaattorin mahdollisista riskeistä, mutta sitä ei ole hyväksytty riittäväksi indikaattoriksi sairaudelle tai hoitosuositukseksi.
 - Ulkiset häiriövaikutukset, kuten esim. mittaanjan käsivarren liiskeet, liikunnan harrastaminen tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälilineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liike-artefaktoihin tai virhemittauksiin. Tämän vuoksi mittaustuloksiin tulkiintaa varten on tutkittava potilaasta tehty protokolla ja otettava se mukaan tulkiintaa.
 - Laitteella voi tapahtua sisäinen uudelleenkäynnistys. Tämän yhteydessä laite käynnistyy viimeksi käytetyssä käytötilassa.
- Tämä saattaa johtua sisäisistä tai ulkoisista vaikutuksista, kuten esimerkiksi vaatteiden sähköstaattisista purkauksista tai sisäisen muiston akun tyhjenemisestä. Jos sisäisen muiston akku on tyhjä, tämä virhe ilmenee, kun ulkoinen akku vaihdetaan. Ota silloin yhteyttä jälleenmyyjääsi.

Ensimmäinen mittaus**Huomautus**

- Ensimmäinen mittaus vaaditaan mittauslokkin käynnistämiseksi. Lääkärin on tarkastettava ensimmäisen mittauksen luotettavuus!

24-tunnin mittaus

- Varmista riittävä akkujännite Vähintään 2,6 voltia NiMH-paristoille ja vähintään 3,10 voltia alkaliparistoille!
- Lääkärin on käytävä läpi nämä ohjeet potilaan kanssa ennen 24-tunnin mittautua.
- Lääkärin on kerrottava mahdollisista vaaroista yksityiskohtaisesti edellä mainittujen varoitusten perusteella!
- Varmista, että potilaas on ymmärtänyt kaikki toiminnot ja huomioitavat kohdat!

**Turvallisuus:**

Oman turvallisuutesi vuoksi seuraavien vaiheiden aikana, noudata tämän kappaleen alussa olevia turvallisuusohjeita sekä toiminnallista katsausta.

Mittauksen suorittaminen

- Mittauksen aloittamiseksi, paina **START**-painiketta.
 - Tallennettujen mittausten määrä näytetään LCD-näytöllä.
 - Äänimerkki ilmoittaa tulevan mittauksen.
 - Manuaalinen mittaus käynnisty.
- Potilaan tulisi pysyä rauhallisena mittausprosessin aikana, kunnes mittaus on suoritettu. Anna kätiesi roikkua vapaana, tai aseta käsvirtesi vapaasti pöydälle tai tuen päälle istuessasi. Vältä liikkumista!
- Lääkäri: Varmista ensimmäisen mittauksen arvot luotettavuuden vuoksi, jotta myöhemmät automaaliset mittaukset voidaan käsittää oikein ja että oikea manseti asento on varmistettu.
- Virheellisessä mittaustapauksessa noudata ohjeita osioissa **Mittausvalmistelut ja Vianmääritys**.

Mittauksen peruutus

Mittaus perutetaan painamalla mitä tahansa painiketta mittauksen aikana. LCD-näytössä näkyy sitten **-StoP-** ja ABPM 7100 piippua 5 kertaa. Tämä peruutus tallennetaan mittausarvotaulukkoon kohdassa **Cancel**.

Toiminnon keskeytyessä mittaus käynnistetään uudelleen 3 minuutin kuluttua.

Epäonnistunut mittaus

- Jos näyttö näyttää virheen, tarkista uudelleen oikea menettely asennuksen aikana ja laitteen asemointi.
- Poistu potilaan luota vasta onnistuneen mittauksen jälkeen! Kerro potilaalle riittävästi selittääksesi tilanteen!
- Toista mittaus.
- Jos näyttö yhä näyttää virheitä, toista alustava mittausprosessi.
- Lisätietoja vianetsintätoimenpiteistä ja vikojen poistamisesta, katso osio **Vianetsintä**.

Huomautus

- Vakavat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
- Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkäriillesi.

Hoito ja huolto

ABPM 7100 -laitteen säännöllinen hoito ja huolto on tarpeen sen optimaalisen toiminnan varmistamiseksi.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Puhdistus

ABP-monitorin ja kantopussin puhdistaminen

1. Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä huolellisesti puhdistuksen aikana.
2. Käytä ABPM 7100 -laitteen ja kantopussin puhdistamiseen ainoastaan haalealla vedellä kostutettua puuvillaliinaa ja mietoa puhdistusainetta .

Huomio

Liuottimien käytön aiheuttama vaurio ABP-monitorissa ja kantopussissa

- Älä käytä vahvoja tai liuotinpohjaisia lisääaineita.
- Varmista, ettei nestettä pääse laitteeseen.
- Jos nestettä pääsee laitteeseen, sammuta se välittömästi ja palauta Welch Allyn -asiantuntijalle tarkastusta varten.

Mansetin, rakon ja letkun puhdistus

1. Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä huolellisesti puhdistuksen aikana.
2. Poista rakkoo ja letku varovasti mansetista ennen pesua.
3. Puhdistettaessa mansetti, rakkoo ja letku käytä ainoastaan mietoja pesuaineita haaleassa vedessä ilman huuhteluaineita.

Huomio

Mansetin vahingoittuminen pesun aikana

- Sulje tarranauha aina ennen pesua!
- Pese mansetti miedolla pesuaineella pesukoneessa korkeintaan 30 °C:ssa. Älä linkoa.
- Älä käytä huuhtelu- tai muita pesuapuaineita (esim. hygieniahuuhtelua, tekstitilihajusteita). Nämä aineet voivat jättää jäätä ja vahingoittaa materiaalia.
- Mansetti ei sovellu kuivattavaksi kuivausrummussa.

Desinfointi

Varoitus

Desinfointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi: Joillakin potilailla on intoleransseja (esim. allergioita) desinfointiaineita tai niiden ainesosia kohtaan.

- Älä koskaan käytä desinfointiaineita, jotka jättävät jäämiä laitteeseen tai jotka eivät sovellu kosketukseen ihmisen kanssa.
- Pese mansetti huolellisesti jäämiäni poistamiseksi.

Huomio

Desinfointiaineen aiheuttamat mansetin, rakon ja letkun vauriot

- Älä upota mansettia desinfointiaineeseen.
- Vältä mansettirakon ja liitetyn kumiletkun desinfointia.
- Desinfointi voi vahingoittaa rakkoo ja letkua. Pyyhi rakkoo haalealla vedellä ja lisää tarvittaessa mietoa pesuainetta.
- Varmista, ettei vettä pääse letkuaukkoon.

Käyttäjä (lääkäri) päättää, jos ja milloin ABP-monitori ja mansetti on desinfioitava hygieniaistä (esim. jokaisen käyttökerran jälkeen).

Seuraavia aineita suositellaan ABP-monitorin ja mansetin desinfointiin:

- Terralin Liquid (valmistaja: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Täyden vaikutustehon takaamiseksi anna desinfointiaineen vaikuttaa ABPM 700 -monitoriin ja mansettiin vähintään 5 minuuttia. Muita kuin käyttoohjeessa suositeltuja desinfointiaineita käytettäessä vastuu turvallisesta käytöstä on käyttäjällä.

Huomautus

On ehdottoman tärkeää, että noudatat valmistajan tietoja näiden tuotteiden käytöstä. Anna aineiden kuivua täydellisesti.

Huoltokaavio**Huomio****Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Viikkotainen huolto**Analysin tarkastelu:**

1. Tarkista mittausanalytilustoleesta:
 - Aikojen ja intervallien oikea syöttö lokin mukaisesti.
 - Päivä-/yösiiritymien ajat.
 - Oikeat perusarvot (öinen lasku).
2. Tarkista laite, mansetti ja mansettiletku pinnan epäpuhtauksien varalta ja puhdista se **Puhdistus**-osion ohjeiden mukaisesti.
3. Tarkista mansetti ja mansettiletku pintavaurioiden varalta. Jos laitteessa on vaurioita, palauta se Welch Allyn - asiantuntijalle tutkintaa varten.

Akkujännitteen tarkastus:

Käytä aina täyteen ladattuja uusia paristoja.

Akkujännite näkyy ABPM 7100 -laitteen näytössä n. 3 sekuntia laitteen käynnistämisen jälkeen. Paristojännitteen on oltava vähintään 2,6 voltia 24-tunnin mittauksen varmistamiseksi.

Huolto joka 2. vuosi

Osoituksena "Perusvaatimusten" jatkuvasta noudattamisesta direktiiviin 93/42/ETY mukaisesti on ABPM 7100 -laitteelle tehtävä metrologiset tarkastukset kahden vuoden välein. Tietysti maissa tämä vaatimus voi olla säännelty kansallisessa laissa tai asetuksissa.

Welch Allyn tarjoutuu suorittamaan metrologiset tarkastukset, jotka sisältävät seuraavat osat:

- Metrologinen seuranta
- Ohjelmistopäivitykset (jos vaadittu)
- Toiminnallinen tarkastus: elektronikka, pumppu ja paineilmaohjauspiairi

Kalibrointitestä lukuun ottamatta sähkömagneettinen yhteensopivuus ei vaadi muita kunnossapitotoimenpiteitä.

Vianetsintä**Huomio****Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Huomautus! Virheilmoituksen sattuessa laite aloittaa uuden mittauksen 3 minuutin kuluttua, lukuun ottamalla aktivointimittausta.

Perusvirhelähteet

Seuraavat saattavat aiheuttaa virhemittaauksia tai tahattomia tapahtumia:

- Laitteen kytkeminen pois päältä (esim. yöksi)
- Potilaan käsivarren liikkuminen mittauksen aikana
- Vääärä mansettikoko
- Mansetti siirtymä käytön aikana
- Lääkäri ei suorittanut hyväksyttävää ensimmäistä mittausta
- Käyttäjän asettama vääärä loki
- Tyhjät, väärin ladatut tai vanhentuneet paristot
- Taittunut tai sokeutunut mansettiletku
- Vakava rytmihäiriö
- Lääkkeet ovat jääneet ottamatta
- Ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. liikunnan harrastaminen tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälaineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikefakteihin tai virhemittaauksiin.

Siirtovirhe

ABPM 7100 näyttää siirrettävät tiedot virheiden estämiseksi. Jos virhe ilmenee, näytössä näkyy "**E004**".

Tarkistuslista

Tarkista seuraava tarkistuslista ABPM 7100 -laitteen käytön aikana mahdollisesti ilmenevissä virheissä. Monilla virheillä on yksinkertainen syy:

- Tarkista, että kaikki kaapelit on liitetty oikein.
- Tarkista, että ABPM 7100 ja tietokone ovat päällä.
- Tarkista, että paristoissa on tarvittava jännite.

Huomautus Turvallisuussyyistä johtuen joihinkin virheisiin on liitetty jatkuva hälytys. Jatkuva hälytys voidaan perua painamalla mitä tahansa painiketta. Jos mansetissa on ylipaine, avaa se välittömästi.

Virhekoodit**ABPM 7100 -laitteen virhekuvaus**

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Aika ja päivämäärä eivät päivity, kun laitetta on käytetty pidempään ilman akkua tai paristoja virtalähteenä.	Sisäinen puskuriakku on tyhjentynyt.	Päivämäärä ja aika voidaan resetoida aina akun tai pariston vaihdon jälkeen. Lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijalleesi.
Mittaustietoja ei voida enää noutaa/näyttää.	Ilmennyt virhe potilastietojen tallennuksen aikana.	Poista kyseessä oleva potilas (valikkopalkki) ja luo se uudelleen.
ABPM 7100 -laitteen ja tietokoneen välinen yhteys on viallinen.	Virheellinen COM-liitäntä on asetettu.	Aseta oikea liitäntä palveluohjelmiin.
	Kaapelipistoke tai pistorasia on viallinen.	Tutki ABPM 7100 -laitteen pistoke ja pistorasia. Varmista yhteyden takaamiseksi, että tapit ovat suorassa.
	ABPM 7100 ei ole siirtotilassa (näytööt näyttävät ajat).	Sammuta ABPM 7100 ja käynnistä uudelleen poistamatta yhteyskaapelia.
Ei potilasnumeroa.	ABP-monitoria ei ole alustettu eli potilasnumeroa ei ole siirretty 24-tunnin mittauksen valmistelun aikana.	Potilasnumero voidaan siirtää myös mittauksen jälkeen. Tämä ei vaikuta mittaustietoihin.
Mittauksia ei suoritettu yöllisessä vaiheessa.	Akut tai paristot tyhjenivät ennenaikeisesti.	Akut tai paristot voivat olla viallisia (ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi).
	Potilas on sammuttanut ABPM 7100 -laitteen.	Varmista, että potilas ymmärtää täydellisen 24-tunnin mittauksen suorittamisen tärkeyden.
Näyttö ei näytä "co".	Et ole siirtotilassa	Kommunikaatio kaapelin kautta: Sammuta ABPM 7100 -laite ja käynnistä se uudelleen pistoketta irrottamalla.
Automaattisia mittauksia ei voida suorittaa.	Manuaalisia mittauksia ei ole suoritettu soveltamisen jälkeen.	Pätevä manuaaliset mittaukset tulee aina suorittaa laitteen asennoinnin jälkeen.
	Viallinen lokiasetus.	Aseta loki 1 tai 2.
Mittausintervalilit eivät vastaa odotuksiasi.	Viallinen lokiasetus.	Ohjelmoitu loki ei vastaa ABPM 7100 -laitteen lokiasetusta. Tarkista loki laitteesta manuaaliseksi.
	Automaattisia mittauksia ei ole suoritettu soveltamisen jälkeen.	Suorita automaattinen mittaus lokin asetuslokin asettamiseksi.

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Err 1	Potilaalla on vakavia rytmihäiriöitä.	ABP-monitoria ei sovelleta.
	Käsivarsta liikutettiin mittauksen aikana.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Riittämätön päävä syke havaittu.	Aseta mansetti käsivarteesi uudelleen.
Err 2	Käsivarsta liikutettiin mittauksen aikana.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Mansetti ei sovi käsivarteen tiukasti.	Tarkista mansetti ja laitteen istuvuus.
Err 3	Verenpaine mittausalueen ulkopuolella.	Pysyvä ilmoitus tekee ABP-monitorista sopimattoman potilaalle.
	Vahvaa käsivarren liikettä.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Ongelmaa pneumatikkassa.	Jos virhe toistuu jatkuvasti, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijalleesi.
Err 4	Datasiirokapaeli väärin asetettu ABP-monitoriin.	Aseta kaapeli oikein ABP-monitoriin.
	Datasiirokapaelin pistokkeen nastat ovat mekaanisesti vaurioituneet.	Tarkista, ovatko pistokkeen sisällä olevat nastat ovat vaurioituneet. Jos ne ovat vaurioituneet, otta yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi.
	Mittausarvoja ei ole siirretty oikein.	Käynnistä siirto uudelleen.
Err 5 bAtt	Akku tai paristojännite liian alhainen.	Vaihda akku tai paristot.
	Akku tai paristot ovat vioittuneita.	Akku tai paristojännite on oikea, mutta "bAtt" näkyy näytössä täytön aikana. Vaihda akut.
	Paristokontaktit ovat syöpyneet.	Puhdistaa paristokontaktit puuvillakankaalla ja piennellä määrellä alkoholia.
Err 6 +	Kertymä 34 käypä.	Tarkista mansetti ilman kertymisen tai letkussa olevan mutkan varalta. Jos mansettiletku on taantunut, suorista letku. Muussa tapauksessa lähetä laite tutkittavaksi välittömästi.
	Verenpainemansetti on väärin liitetty.	Yhdistä mansetti laitteeseen.
	Vuotokohlia mansetissa tai mansettiletkussa.	Korvaa mansetti tarvittaessa uudella.
Err 7	Verenpaineemittarin muisti on täynnä. (enintään 300 mittautua ja tapahtumaa voidaan tallentaa, CBP:llä tai PWA:llä: 260 mittautua)	Poista tiedot ABP-monitorilta, mutta varmista ensin, että tiedot on tallennettu tietokoneellesi.
Err 8	Mittaus peruuutettu painikkeen painamisella.	
Err 9 +	Mansetissa oleva jäänöspaine.	Odota, että mansetti on tyhjentynyt kokonaan.
	Nollapistevertailu ei onnistunut	Lähetä laite välittömästi asiantuntijalleesi tutkittavaksi tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijalleesi.

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Err 10 + Jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Kertyneen paineen aiheuttama vakava virhe mittausprosessin ulkopuolella.	Lähetä laite väliittömästi asiantuntijalleesi tutkittavaksi ja korjattavaksi tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijalleesi.
	Kaikki nämä virheviestit ilmaisevat vakavan virheen ohjelmakoodissa.	
Analyysi ei reagoi tiedonsiirtokaapelia ei ole liitetty oikein tietokoneeseen. (Katso myös Err 4.)	Tiedonsiirtokaapelia ei ole liitetty oikein tietokoneeseen. (Katso myös Err 4.)	Tarkista, että tiedonsiirtokaapelin 9-napainen pistoke on tulevasti kiinni laitteen liitäntäpistokkeessa. (Katso myös Err 4.)
ABPM 7100 mittaa joka toinen minuutti.	Loki 9 ABPM 7100 -laitteessa on asetettu.	Aseta loki 1 tai 2.
Halutua lokia ei voida asettaa painikeyhdistelmällä.	Muistissa on edellisen potilaan mittausarvot.	Poista ABP-monitorissa olevat tiedot, mutta tarkista, että tiedot on ensin tallennettu.
ABP-monitoria ei voida käynnistää.	Akut tai paristot on asetettu väärin.	Aseta joko akut tai paristot uudelleen ja varmista oikea polaarisuus.
	Akku- tai paristojännite liian alhainen.	Vaihda akku tai paristot.
	Viallinen näyttö.	Lähetä laite asiantuntijalleesi korjausta varten tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijalleesi.
Virhe ilmenee ensimmäisen mittauksen aikana.	Mansettikoko ei ole sopiva potilaan käsivarren ympärysmitalle.	Mittaa potilaan käsivarren ympärysmitta ja vertaa sitä mansetin leimaan. Saat tarvita eri mansettikoon.

Takuurajoitus

Welch Allyn takaa tuotteen olevan materiaali- ja valmistusvirheetön ja toimii valmistajan erittelyn mukaisesti yhden vuoden ajan siitä, kun se on ostettu Welch Allyniltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Ostopäivämäärä on: 1) laskutettu toimituspäivämäärä, kun laite on ostettu suoraan Welch Allyniltä, 2) eritylty päävämäärä tuotteen rekisteröinnin yhteydessä, 3) tuotteen ostopäivämäärä Welch Allynin valtuutetulta jälleenmyyjältä, kuten jälleenmyyjän kuitissa ilmoitetaan.

Tämä takuu ei korvaa vahinkoja, jotka johtuvat: 1) käsittelystä kuljetuksen aikana, 2) huolto-ohjeiden vastaisesta käytöstä, 3) muutoksesta tai korauksesta muun kuin Welch Allynin valtuuttaman korjaajan toimesta tai 4) onnettomuuksista.

Tuotetakuuseen sovelletaan myös seuraavia ehtoja ja rajoituksia: Tarvikkeet eivät kuulu takuuun piiriin. Katso mukana olevasta käyttöohjeesta yksittäisten tarvikkeiden takuutiedot.

Toimituskulut tuotteen palautuksesta Welch Allyn -palvelukeskukseen eivät sisälly takuuseen.

Palveluilmoitusnumero tulee olla saatu Welch Allyniltä ennen minkään tuotteen tai tarvikkeen palauttamista korjattavaksi Welch Allynin nimeämään palvelukeskukseen. Ota yhteyttä Welch Allynin tekniseen tukeen palveluilmoitusnumeron saamiseksi.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAANLUKIEN MUTTA EI RAJOITTUEN OLETUT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. TÄMÄN TAKUUN MUKAISESTI WELCH ALLYNIN VASTUU RAJOITTUU TUOTTEEN KORJAUKSEEN TAI VIALLISEN TUOTTEEN KORVAAMISEEN: WELCH ALLYN EI VASTAA MISTÄÄN VÄILLISESTÄ TAI SUORASTA VIASTA, JOKA ON SEURAUSTA TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.

Huoltoperiaate

Kaikki tuotteen takuukoraukset on suoritettava Welch Allynin tai Welch Allynin valtuuttaman palveluntarjoajan toimesta. Valtuuttamatottomat koraukset mitätöivät takuun. Sen lisäksi, kuuluen tai kuulumatta takuuseen, kaikki tuotekoraukset tulisi suorittaa ainoastaan Welch Allynin tai sen valtuuttaman palveluntarjoajan toimesta.

Jos tuote ei toimi oikein, tai jos tarvitset tukea, palvelua tai varaosia, ota yhteyttä lähipäään Welch Allynin tekniseen tukikeskukseen.

Ennen kuin otat yhteyttä Welch Allynin, yritä toistaa ongelma ja tarkista tarvikkeet varmistaaksesi, että ne eivät aiheuta ongelmaa. Soittaessasi ole valmis antamaan seuraavat tiedot:

- Tuotteen nimi, mallinumero ja tuotteesi sarjanumero.
- Ongelman täydellinen kuvaus.
- Laitoksesi täydellinen nimi, osoite ja puhelinnumero.
- Takuuseen kuulumatonta korauksia tai varasatilauskia varten, ostotilaus- (tai luottokortti-) numero.
- Osatilauskia varten tarvittava varosa- tai korvaava osa-numero.

Soita ensin lähipäään Welch Allynin tekniseen tukikeskukseen, jos tuotteesi tarvitsee takuun, laajennetun takuun tai takuuseen kuulumattona korjauspalvelun. Asiakaspalvelija auttaa viianmäärityksessä ja tekee kaikkensa ratkaistaakseen ongelman puhelimeissa, välttääkseen tuotteesi mahdoliseksi tarpeentona palautusta.

Sinä tapauksessa, että palautusta ei voida välttää, asiakaspalvelija tallentaa väittämättömät tiedot ja antaa palautusnumeron (RMA), sekä asianmukaisen palautusosoitteen. RMA-numero on hankittava ennen mitään palautusta.

Jos sinun täytyy palauttaa tuotteesi huoltoon, noudata näitä suositeltuja pakkausohjeita:

- Irrota kaikki letkut, kaapelit, anturit, virtajohdot ja muut tarvikkeet (tarvittaessa) ennen pakkaamista, jos et epäile niiden liittyvän ongelmaan.
- Jos mandollista, käytä alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja.
- Liitä mukaan pakkauslista ja Welch Allyn -palautusnumero (RMA).

Kaikkien palautettavien tuotteiden vakuuttamista suositellaan. Korvausvaatimukset tuotteen katoamisesta tai vaurioitumisesta on pantava vireille lähettilään toimesta.

EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Taulukko 1 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus Sähkömagneettiset päästöt kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
Päästöjen mittaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11:n mukaisesti	Ryhmä 1	ABPM 7100 käyttää radiotaajuista virtaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Sen radiotaajuiset päästöt ovat sen vuoksi erittäin matalat ja on epäätodennäköistä, että lähellä oleviin laitteisiin aiheutuu häiriöitä.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 25:n mukaisesti	B-luokka	
Radiotaajuushäiriöt CISPR 25:n mukaisesti	Ei sovelleta	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:n mukaisesti	Ei sovelleta	ABPM 7100 soveltuu käytettäväksi muissa tiloissa kuin asuinalueella ja jotka on välittömästi yhdistetty yleiseen jakeluverkkoon, joka siirtää sähköä myös rakennuksiin, joita käytetään asumiseen.
Jännitevaihtelujen /-värähtelyjen päästöt IEC 61000-3-3:n mukaisesti	Ei sovelleta	

39 EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Taulukko 2 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettinen häiriönsierto - kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmiille

Ohjeet ja valmistajan lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsierto			
Häiriönsietotestit	Testatasot	Noudatettavat tasot	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (IEC 61000-4-2:n mukaisesti)	± 8 kV kontaktipurkaus ± 15 kV ilmanpurkaus	± 8 kV kontaktipurkaus ± 15 kV ilmanpurkaus	Lattioiden on oltava valmistettu puusta, sementistä tai keramiikasta laatoista. Jos lattia sisältää synteettisiä materiaaleja, on vastaanosteen kosteuden oltava vähintään 30 %.
Nopea ohimenevä sähköhäiriö-/purske (IEC 61000-4-4:n mukaisesti)	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Ylijännitteet IEC 61000-4-5:n mukaisesti	± 1 kV linjasta linjaan -jännite ± 2 kV linjasta maahan -jännite	Ei sovelleta Ei sovelleta	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8:n mukaisesti)	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuuden magnettikenttien tulisi vastata yrityksistä ja sairaalaympäristöistä löytyviä tyypillisiä arvoja.
Jännitehäviö, lyhyet katkokset ja vaihtelut käyttöjännitteessä IEC 61000-4-11:n mukaisesti	0 % UT 0,5 jakson ajan 0 % UT 1 jakson ajan 70% UT 25/30 jakson ajan 0% UT 250/300 jakson ajan	Ei sovelleta Ei sovelleta Ei sovelleta Ei sovelleta	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
HUOMIO UT on AC-jännite ennen koetasojen soveltamista.			

EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus - 40

Taulukko 3 – Sähkömagneettinen häiriönsierto suojauskille korkeataajuuskisia, langattomia viestintälaitteita vastaan

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsierto		
Säteilevien häiriöiden mittaus	Testitaso	Noudatettava taso
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3:n mukaisesti	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

Taulukko 4 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettinen häiriönsierto ME-laitteille ja Me-järjestelmiille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Ohjeet ja valmistajan lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsierto		
Häiriönsietotestit	Testatasot	Noudatettavat tasot
Säteilvhäiriömuuttujat IEC 61000-4-3:n mukaisesti	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Suoritetut häiriömuuttujat IEC 61000-4-6:n mukaisesti		Ei sovelleta

Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

Turvaohjeet

Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yölä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sammutta laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittaksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Vaara

Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.

- Älä taita liitintäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yölä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sammutta laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittaksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

Vaara

Mansetin asettaminen ja täyttäminen haavan päällä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Mansetin asettaminen ja täyttäminen rajalessa, jossa on suonensisäinen yhteys tai jota käytetään suonensisäiseen hoitoon tai johon on kiinnitetty vältimo-laskimousuntti (A-V), voi johtaa verenkierron estymiseen tilapäisesti ja siten potilaan loukkaantumiseen.

Mansetin asettaminen ja täyttäminen olkavarressa, joka on rinta-ampuataation puolella, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Sammutta laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittaksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

Vaara

Jos potilas käyttää toista ME-laitetta samassa raajassa seurantaan varten, mansetin asettaminen ja täyttö saattaa käynnistää olemassa olevan ME-laitteen toiminnon tilapäisen menetyksen.

Toiminto ja automaatisen ei-invasiivisen verenpaineseurantalaiteen käyttö voi johtaa pidempään heikentyneeseen verenkiertoon potilaala tai vastavaassa raajassa.

- Sammutta laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittaksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

Vaara

Huono kierro johtuen liian monesta mittauksesta.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittaksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

Vaara

Hyvin harvinaisissa tapauksissa mansetissa käytetty materiaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

- Älä käytä mansetia potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkiä epoksihartsille.

Vaara

Die Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der Messergebnisse ist gefährlich. Führen Sie keine Therapie(-änderung) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt durch.

Varoitus

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yölä).
- Aseta laite sillä tavalla, että mansetti ollessa täytettynä letku ei ole puristuksissa tai mutkalla, erityisesti unen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Sammutta laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittaksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuu raukeavat.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannerien lähellä tai muiden lääketieteellisten sähkölaiteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää toiseen potilaaseen defibrillaattorin purkausseen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- Mansetti ja letku on valmistettu sähköä johtamattomasta materiaalista. Ne suojaavat näin laitetta defibrillaattorin purkautumiselta.
- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää lentokoneessa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio

- Laitetta ei saa pudottaa eikä sen päälle saa laittaa mitään esineitä.

Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

Huomio

Mittausvirheet

- Vaikka ABPM 7100 on yhdenmukainen kaikkien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien määärysten kanssa, vältä kuitenkin sen altistamista voimakkaille sähkömagneettisille kentille, sillä ne saattavat aiheuttaa toimintahäiriötä laitteen sietokyyn ulkopuolella. Varmista sen vuoksi, että ABPM 7100 on vähintään 30 cm (12 tuuman) etäisyydellä kaikista kannettavista radiotaajuisista tietoliikennelaitteista.
- ABPM 7100 -laitteen ja mansetin välistä mansettiletkua ei saa solmia, puristaa tai vetää erilleen.
- Mansettiyhdyksen vahvistuksesta pitää aina kuulua klikkaus. Laitteen ja letkun löysä yhteys johtaa mittausvirheisiin.
- Ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. mittaanajan käsivarren liikkeet, liikunnan harrastaminen tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälaineiden käytäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liike-arteefaktointiin tai virhemittaauksiin. Tämän vuoksi mittautustuloksien tulkintaan varten on tutkittava potilaasta tehty protokolla ja otettava se mukaan tulkintaan.

- Huomautus**
- Vaikeat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
 - Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

24-tunnin mittaus

- Ennen 24-tunnin mittautua, katso nämä ohjeet läpi yhdessä lääkärisi kanssa.
- Anna lääkärisi selittää yksityiskohtaisesti mahdolliset vaarat edellä mainittujen varoitusten pohjalta.
- Varmista, että olet ymmärtänyt kaikki toiminnot ja huomioitavat kohdat.
- Sammuta laite, kun se ei ole käytössä (esim. lentokenttiin turvatarkastuksissa). Kun otat laitteen jälleen käyttöön, käynnistä se **ON/OFF**-painikkeesta.

**Turvallisuus:**

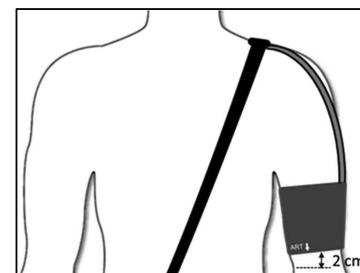
Oman turvallisuutesi vuoksi huomioi tämän kappaleen alussa olevat turvaohjeet.

Mansetin ja verenpainemittarin asettaminen paikoilleen

Käsivarsimansetin oikea istuvuus on erittäin tärkeää jotta mittaus onnistuisi moitteettomasti, ja mittaus on aina tehtävä samasta käsivarresta.

Seuraava ohjeita asettaaksesi mansetin ja verenpainemittarin paikoilleen uudelleen:

- Mansettiin menevän letkuliitännän on oltava suunnattu ylöspäin, katso kuva
- Paineletkun reitin on taattava olkavarren vapaa liikkuminen. Letku johdetaan niskan kautta kehon toiselle puolelle.
- Kohdista mansetti siten, että paineletku ei voi taittua mistään kohdasta. Kohdista mansetti siten, että mansetin alempi reuna on n. 2 cm verran kynnäitäipeen yläpuolella, katso kuva
- Aseta mansetti olkavarren sitten, että sen alle voi viedä yhden sormen.
- Pidä ehdottomasti huoli siitä, että valtimosymboli on olkavarsivaltimolla (Arteria Brachialis), katso kuva
- Kun mansetti on asetettu paikoilleen oikein, on metallikaari olkavarren ulkopuolella (kynnätpää puolella). Sen yhteydessä kangasläpän täytyy peittää metallikaaren alla oleva iho.
- Suositteleme asettamaan mansetin paljaalle olkavarrelle. Mansetti voi kuitenkin myös pitää ohuen paidan tai puseron päällä.
- Aseta laitelauku paikoilleen. Vyötä voi käyttää joko olkavyöön tai vyötäröllä muuttamalla vyön pituutta.
- Aseta ABPM 7100 laitelaukuun sitten, että mansettiiliitääntää ja käyttöpainikkeet ovat vapaasti käytettävissä.
- Kytke ABPM 7100 päälle **ON/OFF**-painikkeella.
- Käynnistä uusi verenpainemittaus painamalla **START**-näppäintä.



Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

Mittauksen aikainen asento

Pidä huoli siitä, että mansetin keskikohta on sydämen oikean eteisen korkeudella. Kun verenpainemittaus käynnisty, mene mahdollisuuksien mukaan yhteen seuraavista asennoista:

- istu / seisoo / makaa mukavasti
- älä vie jalkoja toistensa päälle
- käyttäydä rauhalisesti äläkä puhu
- asetta jalat lattialle tasaiseksi (istuessa ja seisossa)
- tue selkää ja käsiä (istuessa ja maatessa)

Painikkeet

**ON/OFF**

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa ABPM 7100 -laitteen, kun sitä painetaan kauemmin kuin 2 sekunnin ajan.
Lisäksi voit keskeyttää mittaustapahtuman ennenkaiseksi tällä sekä kaikilla muilla näppäimillä. Paine mansetissa laskee sitten nopeasti.

**Start**

START-painike toimii

- automaattisen protokollan käynnistämiseksi.
- käynnistää mittauksen automaattisen protokollan lisänä.

**DAY/NIGHT**

DAY/NIGHT-painiketta käytetään erottamaan hereilläolo- ja univaiheet mittauksen aikana. Paina **DAY/NIGHT**-painiketta välittömästi mennessäsi nukkumaan ja herättyäsi.

**EVENT**

Paina **EVENT**-painiketta dokumentoidaksesi tapahtuman, joka voi vaikuttaa verenpaineeseesi tai käynnistääksesi ylimääräisen mittauksen. Kirja **EVENT**-painikkeen painamisen syy tapahtumalokki

**Vaara**

Verenkierron pidempiaikaisen häiriön välttämiseksi tulee sinun antaa kulua ainakin 3 minuutia automaattisen mittauksen jälkeen, ennen kuin käynnistät aktiivisesti mittauksen.

Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

Mittausprosessi

Ensimmäisen mittauksen aikana mansetti täytyy vähitellen, määrittääkseen tarvittavan mansettipaineen systolisen verenpainearvon mittamaiseksi. Tämä suurin vaadittu inflatiopaine tallennetaan ja sitä käytetään suoraan myöhempissä automaatisissa mittauksissa. Potilaan tulisi pysyä rauhallisena mittausprosessin aikana, kunnes mittaus on suoritettu. Anna kätessi roikkua vapaana, tai aseta käsivartesi vapaasti pöydälle tai tuen päälle istuessaasi. Vältä liikkumista! Jos mittaus epäonnistuu, suoritetaan uusi mittaus automaattisesti yliä kuvatun mittausprosessin mukaisesti.

Mittauksen peruutus

Mittaus peruutetaan painamalla mitä tahansa painiketta mittausprosessin aikana, jonka seurausena mansetti tyhjenee automaattisesti nopeasti. LCD-näytössä näkyy sitten "**Stop**" ja ABPM 7100 piippaa 5 kertaa. Tämä peruutus tallennetaan mittausarvaulukkoon kohdassa **Cancel**.

Äänimerkit

Laitteen tuottamat äänimerkit koostuvat yksittäisistä tai useista piippauksista. Seuraavia piippausääniä kuuluu:

Piippaus	Kuultavissa
1 piippaus	pääle ja pois päältä kytkeminen mittauksen käynnistys ja päättäminen (paitsi yön mittausjakson aikana) liitintäkaapelin poisto mittausvirhe
3 piippausta	järjestelmävika
Jatkuva ääni	vakava järjestelmävirhe (esim. mittauksen ulkopuolella mansettipaine on pitempää kuin 10 sekuntia yli 15 mmHg)

Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

Virheen poistaminen

Mittaus- ja järjestelmävirheissä ABPM 7100:n näytölle tulee muutamaksi sekunniksi virhekoodi. Seuraavan ohjeen avulla saat tietää, kuinka sinun on meneteltävä eri virhekoodien kanssa:

Virhekoodi	Toimenpide
ERR 1	Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos virhe toistuu, kiinnitä mansetti uudelleen. Jos virhe ei poistu, käännä lääkäriksi puoleen.
ERR 2	Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos virhe ilmenee toistuvasti, tarkista mansetti istuvuus ja tarkista, että mansettiputki on liitetty tiukasti ABPM 7100:een.
ERR 3	Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä lääkäriisi.
ERR 5	ABPM 7100:n paristot ovat tyhjät. Ota yhteyttä lääkäriisi.
ERR 6	Tarkasta onko mansettiletku taittunut. Jos virhe ilmestyy uudelleen, käännä lääkäriksi puoleen.
ERR 7	Mittausmuisti on täynnä. Ota yhteyttä lääkäriisi.
ERR 8	Mittaus keskeytettiin näppäintä painamalla. Toista mittaus. Paina START -painiketta.
ERR 9	Ota yhteyttä lääkäriisi.
ERR 10	Ota yhteyttä lääkäriisi.

Material No. 722621
DIR 80019702 Ver. E, päivitetty: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Moniteur ambulatoire de la pression artérielle



Mode d'emploi

ABPM 7100 est distribué exclusivement par Welch Allyn, Inc.

L'acheteur du produit est autorisé à copier cette publication fournie par Welch Allyn à des fins de distribution interne uniquement dans le but d'étayer l'utilisation prévue du produit décrit dans cette publication.

Attention : La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de l'appareil faisant l'objet de ce manuel aux médecins agréés ou sur ordonnance de ces derniers.

Le fabricant et Welch Allyn déclinent toute responsabilité en cas de blessures ou d'utilisation illégale ou inappropriée du produit résultant d'une utilisation non conforme aux instructions, précautions et mises en garde et aux consignes d'utilisation indiquées dans le présent document.

Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc.

Les droits d'auteur du logiciel intégré demeurent la propriété du fabricant de l'appareil. Tous droits réservés. Le logiciel intégré ne peut pas être extrait, copié, décompilé, refondu, désassemblé ou ramené dans un format lisible par l'homme. Cela ne concerne pas les ventes de micrologiciels ou la copie du micrologiciel. Les droits d'utilisation et de propriété du logiciel demeurent la propriété d'IEM GmbH.

Assistance technique Welch Allyn :

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

MONITEUR MBULATOIRE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Allemagne

Distribué par Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

FR

Table des matières

Pictogrammes

Introduction

Informations préliminaires
À propos de ce mode d'emploi
Données cliniques
Marquage CE
Contenu

Mode d'emploi

Utilisation prévue
Consignes d'utilisation
Utilisation abusive
Performances essentielles
Effets secondaires du contrôle de la pression artérielle sur 24 heures

Description du produit

Introduction
L'appareil ABPM 7100
Données techniques
Accessoires

Préparation de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité
Insertion des piles
Conseils d'utilisation avec des accumulateurs
Activation de l'appareil

Réglage de l'heure et la date
Effacement de la mémoire
Transfert des données du patient (ID)
Configuration des journaux des relevés
Choix d'un brassard adapté
Mise en place du moniteur APA et du brassard
Raccordement du tuyau du brassard à l'appareil ABPM 7100
Position du patient pendant la mesure

Opération de mesure

Consignes de sécurité
Mesure initiale
Enregistrement sur 24 heures
Réalisation d'une mesure
Annulation d'une mesure
Échec de la mesure

Nettoyage et entretien

Nettoyage
Désinfection

Calendrier d'entretien

Dépannage

Principales sources d'erreur
Erreur de transmission
Liste de contrôle
Codes d'erreur

Garantie limitée

Conditions de garantie et de réparations
Directives EMC et déclaration du fabricant
Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

4
5

5
5
5
6
6

7
7
7
7
7

8
9

9
9
13
14

15

15
16
17
18
18
19

19
19
20
21

22
24
24

25

25
27
28
28
28

29

29
30
30
31

32

32
32
32
33

36
37
38
41

Pictogrammes

Pictogrammes de la documentation



AVERTISSEMENT L'avertissement signale un danger immédiat. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.



ATTENTION La mise en garde signale un éventuel danger. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

Attention

L'énoncé attire l'attention sur d'éventuels dommages matériels. Le non-respect de cet énoncé peut entraîner des dommages sur l'appareil ou ses accessoires.

Remarque

La remarque fournit de plus amples informations sur l'appareil ABPM 7100 ou ses accessoires.



RÉFÉRENCE INTERNE Renvoie vers d'autres sections du document pour plus d'informations.



RÉFÉRENCE EXTERNE Renvoie vers des documents externes pour plus d'informations.



Obligatoire - Se reporter au mode d'emploi



Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



Consulter le mode d'emploi, sa version électronique disponible sur Welch Allyn.com ou un exemplaire papier disponible auprès de Welch Allyn sous 7 jours.

Puissance



Le pictogramme de la batterie indique le type d'alimentation.



Déchet recyclable, ne pas mettre au rebut avec les ordures ménagères.
Voir www.welchallyn.com/weee

Divers



Fabricant



Date de fabrication



Référence/Numéro du modèle



Numéro de série



Numéro de version/Référence du catalogue



Numéro de lot



Code article international



Classe de protection



Certification NRTL
800288



Équipement de type BF avec protection anti-défibrillation



Incompatible avec la RM. Expose le patient, le personnel médical ou les autres personnes à proximité de la source de RM (résonance magnétique) à des risques inacceptables.

Introduction

Informations préliminaires

Grâce à l'appareil de mesure de la pression artérielle sur 24 heures ABPM 7100, vous avez désormais un dispositif de monitoring ambulatoire de la pression artérielle (système MAPA) à votre disposition.

L'appareil ABPM 7100, également appelé moniteur APA, peut être préparé pour un nouveau patient en seulement quelques minutes. Vous pouvez ainsi optimiser l'utilisation du moniteur APA et traiter un enregistrement de 24 heures par jour.

L'appareil ABPM 7100 peut donc être rapidement intégré aux activités quotidiennes du cabinet médical. Les relevés de la pression artérielle enregistrés doivent être analysés avec le logiciel fourni.

Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension et qu'il dispose d'une licence appropriée, l'appareil ABPM 7100 est également capable de traiter une analyse hémodynamique des pulsations cardiaques enregistrées.

À propos de ce mode d'emploi

Le présent mode d'emploi vous familiarisera avec l'utilisation de l'appareil ABPM 7100 et ses accessoires.

Le mode d'emploi du logiciel Hypertension Management Software (gestion de l'hypertension, LGH) est fourni sur le CD avec le logiciel LGH.

Le logiciel CardioPerfect Workstation (CPWS) peut être utilisé pour l'évaluation des relevés de pression artérielle dans les régions où Welch Allyn a enregistré et distribué le logiciel à cette fin.

Des mises à jour pour l'analyse hémodynamique sont également disponibles auprès de Welch Allyn. Veuillez contacter Welch Allyn pour de plus amples informations.

Lorsque le présent manuel fait référence aux fonctionnalités spécifiques à un modèle en particulier, seules les fonctionnalités propres au modèle que vous possédez s'appliquent.



- Pour plus d'informations concernant le logiciel, veuillez vous référer au mode d'emploi du CPWS.
- Concernant les mises à jour, veuillez vous référer à la section correspondante du mode d'emploi du logiciel de gestion de l'hypertension (LGH) version 5.0 et ultérieures.

Remarque Le présent mode d'emploi explique le fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 et ses accessoires, à savoir dans l'ordre : la configuration de l'appareil pour la mesure de la pression artérielle, l'installation, la mise en service, la préparation de la mesure, la pose sur le patient et l'analyse. Les différentes fonctions sont uniquement expliquées lorsqu'elles sont nécessaires. Vous serez donc familiarisé avec l'appareil ABPM 7100 étape par étape.

Le présent mode d'emploi doit être conservé avec le produit pour toute éventuelle utilisation ultérieure !

Données cliniques

L'appareil de mesure de la pression artérielle ABPM 7100 satisfait les exigences de l'ESH (Société européenne d'hypertension), la BHS (Société britannique d'hypertension) et la norme ISO 81060-2.

L'appareil n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les patientes présentant une prééclampsie.

Marquage CE



L'appareil ABPM 7100 satisfait les exigences des directives suivantes :

- Directive 93/42/CEE (MDD)
- Directive 2011/65/UE (RoHS)

L'appareil ABPM 7100 porte le marquage CE.

Contenu

Standard

1. Moniteur ABPM 7100
2. Brassard pneumatique, taille « Adulte »
3. Sacoche de transport
4. Câble de raccordement à un ordinateur
5. 4 piles alcalines AA
6. Mode d'emploi de l'appareil ABPM 7100
7. Notification d'étalonnage
8. Brassard pneumatique, taille « Adulte Plus » (*selon le modèle*)

Option LGH

1. Logiciel LGH
2. Guide de démarrage rapide (*selon l'option de mise à jour*)
3. Code de licence à 16 chiffres selon la version (*selon l'option de mise à jour*)

⚠ Avertissement

Risques de blessure liés à l'utilisation d'autres accessoires. L'utilisation d'accessoires non homologués peut causer des erreurs de mesure.

- N'utilisez que des accessoires homologués et distribués par le fabricant et Welch Allyn.
- Contrôlez les accessoires conformément aux recommandations du fabricant avant la première utilisation.

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le ABPM 7100est un outil de diagnostic qui renseigne sur l'état de la pression artérielle pour un patient individuel adulte (dans l'environnement du patient). L'appareil doit uniquement être utilisé sous surveillance médicale et après avoir reçu les instructions détaillées d'un médecin ou professionnel de santé. Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension (LGH), l'appareil ABPM 7100fournit une courbe de la pression artérielle de l'aorte ascendante dérivée et plusieurs indices de l'artère centrale. Le professionnel de la santé assume l'entièvre responsabilité de l'analyse fondée sur les enregistrements.

Consignes d'utilisation

- Le ABPM 7100 est un moniteur ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) automatique, géré par un microprocesseur, qui enregistre, consigne et mémorise : les battements du cœur (rythme cardiaque), la pression systolique et la pression diastolique d'un patient individuel (dans l'environnement du patient) pendant une durée potentielle de 24 heures. La surveillance ambulatoire n'est pas prise en charge pour le brassard de 14 à 20 cm (5,5 à 7,9 pouces) aux États-Unis.
- L'appareil ABPM 7100 est conçu pour être utilisé dans les soins de santé à domicile et dans les établissements professionnels de santé tels que les cabinets médicaux, les centres de premiers soins et les cliniques.
- Il s'utilise avec un brassard standard à placer au-dessus du coude pour la mesure de la pression artérielle.
- Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension (LGH), l'appareil ABPM 7100fournit une courbe de la pression artérielle de l'aorte ascendante dérivée et plusieurs indices de l'artère centrale. Le logiciel est utilisé chez les patients adultes pour lesquels le praticien souhaite connaître la pression artérielle au niveau de l'aorte ascendante, mais pour qui, selon lui, le risque de la procédure de cathétérisme cardiaque ou de toute autre surveillance invasive peut l'emporter sur les avantages.

Utilisation abusive

- L'appareil ABPM 7100ne doit pas être utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans !
- En raison du risque d'étranglement que posent le tuyau et le brassard, l'appareil ABPM 7100ne doit pas être placé à la portée des enfants et ne peut pas être utilisé chez les patients présentant des capacités cognitives limitées ni chez les patients sous anesthésie !
- L'appareil ABPM 7100n'est pas destiné à la surveillance avec déclenchement d'alarme dans les unités de soins intensifs et ne doit pas être utilisé pour surveiller la pression artérielle dans les unités de soins intensifs ou lors d'interventions chirurgicales !
- L'appareil ABPM 7100 ne doit pas être utilisé à bord des avions.L'appareil n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les patientes présentant une prééclampsie.

Performances essentielles

Les principales caractéristiques de performance consistent en la mesure de la pression artérielle avec :

- une marge d'erreur pour les relevés du manomètre et des mesures dans les limites requises par la norme CEI 80601-2-30 ;
- une variation maximale de la pression artérielle dans la limite des dispositions de la norme CEI 80601-2-30 ;
- la pressurisation du brassard dans la limite des dispositions de la norme CEI 80601-2-30 ;
- le signalement d'une erreur au cas où la pression artérielle ne peut être mesurée correctement.

Conformément à la norme CEI 60601-1-8, l'appareil ABPM 7100n'émet aucune ALARME et n'est pas prévu pour être utilisé avec du matériel chirurgical HF ni pour surveiller cliniquement des patients hospitalisés dans les unités de soins intensifs.

La sécurité de base implique que le patient ne soit pas exposé à un danger causé par une procédure automatique de l'appareil. Lorsque les conditions ne sont pas optimales, l'appareil ABPM 7100doit être placé en mode **Veille**, dans lequel le brassard ne peut être gonflé automatiquement par l'appareil, mais uniquement manuellement par une simple pression sur le bouton **DÉMARRER**.

Dès lors, toute interruption d'une mesure ou du mode automatique par un facteur externe ou la capacité de l'appareil ABPM 7100à tester les situations d'erreur est considérée comme le maintien ou la restauration de la sécurité de base et ne doit en aucun cas être attribuée à une non-conformité aux principales caractéristiques de performance.

Effets secondaires du contrôle de la pression artérielle sur 24 heures

Comme lors des mesures occasionnelles de la pression artérielle, des hémorragies pétéchiales ou un hématome sous-cutané peuvent survenir au niveau du bras utilisé pour la mesure, même si le brassard est correctement mis. Le risque naturel de chaque patient dépend du suivi ou non d'un traitement à base d'anticoagulants ou du diagnostic de troubles de la coagulation chez ce dernier, indépendamment du type d'appareil de contrôle utilisé. Vérifiez toujours si le patient présente des troubles de la coagulation ou s'il prend des anticoagulants.

Description du produit

Introduction

L'appareil ABPM 7100 se compose de deux éléments principaux :

- l'appareil ABPM 7100 avec brassards et accessoires ;
- le logiciel de gestion des patients grâce auquel le praticien peut analyser les relevés de mesure.

Grâce au logiciel, l'appareil ABPM 7100 peut être préparé pour la mesure, transférer les relevés qu'il a sauvegardés dans l'ordinateur, afficher les relevés transférés à l'écran dans différents formats (graphiques, listes et statistiques) et imprimer les relevés. Il est possible d'analyser les relevés à l'aide de mises à jour.

L'appareil ABPM 7100 peut être immédiatement préparé pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure peut être réalisée en quelques minutes seulement. Ainsi, le praticien peut utiliser l'appareil ABPM 7100 24 heures sur 24 les jours ouvrables.

L'appareil ABPM 7100 est conçu pour enregistrer et afficher un enregistrement de pression artérielle pendant toute une journée et la nuit. L'appareil reconnaît également des paramètres supplémentaires comme les valeurs nocturnes et les variations de la pression artérielle. Ainsi, le praticien peut prescrire un traitement médical optimal à chacun de ses patients.

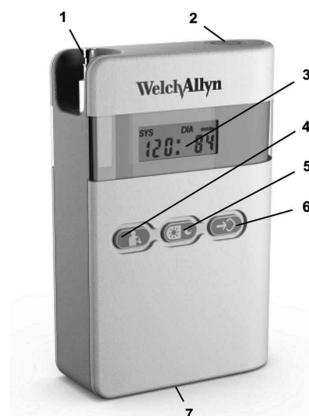
La mesure avec l'appareil ABPM 7100 peut être automatisée ou être contrôlée manuellement par l'utilisateur. Pour réaliser une série de mesures automatiques, l'utilisateur doit lancer la première mesure en appuyant sur le bouton **DÉMARRER** et le praticien doit vérifier la fiabilité de cette première mesure.

Au cours de la première mesure, le brassard est gonflé progressivement, afin de déterminer la pression du brassard requise pour mesurer la valeur de la pression artérielle systolique. La pression de gonflage maximale requise est enregistrée et appliquée lors du gonflage pour les mesures automatiques ultérieures. On appelle cette procédure **AFL (Auto Feedback Logic)**.

L'appareil ABPM 7100

Composants

- 1 Prise de raccordement du brassard
- 2 Bouton MARCHE/ARRÊT
- 3 Écran LCD
- 4 Bouton DÉMARRER
- 5 Bouton JOUR/NUIT
- 6 Bouton ÉVÉNEMENT
- 7 Port pour le câble de raccordement à un ordinateur



Les boutons



MARCHE/ARRÊT

Le bouton **MARCHE/ARRÊT** sert à mettre l'appareil ABPM 7100 sous ou hors tension. Pour éviter toute activation fortuite, l'appareil ABPM 7100 ne s'allume ou ne s'éteint que lorsqu'une pression de plus de 2 secondes est exercée sur le bouton.

De même que les autres touches, une pression sur la touche permet d'interrompre une mesure avant la fin. La pression du brassard est alors rapidement relâchée.

Remarque • Remettre l'appareil en marche pour poursuivre le travail.

- Lorsque la pile de la mémoire interne est vide et que l'on change les piles externes, l'appareil démarre dans mode utilisé en dernier, sans devoir appuyer sur la touche **MARCHE/ARRÊT**.



DÉMARRER

Le bouton **DÉMARRER** sert à :

- lancer une mesure manuelle pour vérifier que l'appareil ABPM 7100 fonctionne correctement ;
- lancer une mesure sur 24 heures ;
- effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure spécifié.

⚠ Avertissement

La plausibilité des valeurs de la première mesure doit être vérifiée par le médecin, de manière à ce que les mesures suivantes puissent être réalisées automatiquement et que la position correcte du brassard soit garantie. En cas de mesures erronées, reportez-vous aux instructions figurant dans les chapitres **Préparation de l'appareil ABPM 7100** et **Dépannage**.



JOUR/NUIT

Le bouton **JOUR/NUIT** sert à différencier les phases de veille et de sommeil lors de l'enregistrement des mesures, une information importante pour les statistiques et les affichages graphiques.

Le patient est invité à appuyer sur le bouton **JOUR/NUIT** au moment du coucher et au moment du lever. Ainsi, l'intervalle de mesure est adapté à chaque patient et l'analyse de l'enregistrement de la pression artérielle est facilitée.



ÉVÉNEMENT

Le patient utilise le bouton **ÉVÉNEMENT** pour consigner l'heure de la prise des médicaments ou enregistrer tous les événements pouvant causer une hausse/baisse de la pression artérielle. Une pression sur le bouton déclenchera la prise d'une mesure. Le patient doit alors indiquer pourquoi il a appuyé sur le bouton **ÉVÉNEMENT** dans le journal des événements.

⚠ Avertissement

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de déclencher activement une mesure, afin de prévenir toute altération prolongée de la circulation sanguine.

L'écran LCD

L'écran LCD est situé sur la face avant du boîtier de l'appareil ABPM 7100. Il affiche des informations utiles au praticien et au patient concernant les données de mesure, les paramètres du moniteur et les erreurs de mesure. Une pression sur le bouton **DÉMARRER** affiche le nombre de relevés déjà enregistrés avant de lancer une mesure manuelle.

Les signaux sonores

L'appareil ABPM 7100 émet des bips unitaires ou multiples. Le tableau suivant indique la signification des bips :

1 bip	<ul style="list-style-type: none"> Mise sous/hors tension de l'appareil Début et fin d'un relevé (sauf lors des relevés nocturnes) Retrait du câble d'interface Erreurs de mesure
3 bips	<ul style="list-style-type: none"> Erreurs système
Bips continus	<ul style="list-style-type: none"> Erreurs système graves (la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes en dehors de la mesure, par exemple)
Bips combinés	<ul style="list-style-type: none"> Suppression manuelle de la mesure, 1 bip suivi de 5 bips deux secondes plus tard

La prise de raccordement du brassard

- La prise de raccordement du brassard est située sur le haut du boîtier de l'appareil ABPM 7100.
- Le brassard est relié à l'appareil ABPM 7100 par un connecteur métallique.

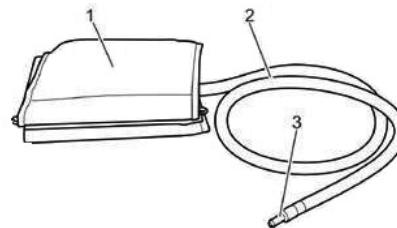
Attention

Erreurs de mesure

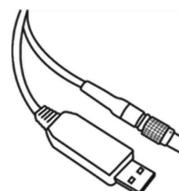
- Un *CLIC* audible doit toujours retentir lorsque vous insérez la prise de raccordement du brassard dans l'appareil. Un mauvais branchement entre l'appareil ABPM 7100 et le brassard se traduira par des erreurs de mesure.

Le brassard

- 1 Le brassard
- 2 Le tuyau d'air
- 3 L'embout du tuyau d'air



Câble de raccordement à un ordinateur



Pour lire les données stockées sur l'appareil ABPM 7100, le câble de raccordement doit être connecté au port USB d'un ordinateur.

Port pour le câble de raccordement à un ordinateur



- Le port de connexion du câble de raccordement à un ordinateur est situé en dessous du boîtier de l'appareil ABPM 7100.
- Avant d'effectuer le branchement, aligner le point rouge de la prise avec le point rouge du port.
- Pour débrancher, tirer sur l'anneau moleté du connecteur.

Raccordement de l'appareil ABPM 7100 à un ordinateur

Avant de transférer les données stockées sur l'appareil ABPM 7100, vérifier que le câble de raccordement est correctement connecté au port USB d'un ordinateur et au port du câble de raccordement à un ordinateur.

Données techniques

Plage de pression des mesures	Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg
Précision :	+/- 3 mmHg pour la plage d'affichage
Plage de pression statique :	0 à 300 mmHg
Plage des pulsations :	30 à 240 battements par minute
Procédure :	oscillométrique
Intervalles de mesure :	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 mesures par heure
Journaux des relevés :	4 groupes d'intervalles réglables
Capacité de mémorisation :	300 mesures (avec PAC ou AOP : 260 mesures)
Autonomie de la batterie :	> 300 mesures
Températures de fonctionnement :	+10 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement :	15 % à 90 % d'humidité relative
Conditions de stockage :	-20 °C à +50 °C ; 15 à 95 % d'humidité relative
Pression ambiante	700-1 060 hPa
Dimensions :	121 x 80 x 33 mm
Poids :	environ 220 g sans les piles
Alimentation :	2 piles Ni-MH de 1,2 V chacune et 1 500 mAh minimum (AA, Mignon) ou 2 piles alcalines de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces :	Câble de raccordement USB
Durée de vie de l'appareil (estimation) :	5 ans
Durée de vie du brassard (estimation) :	6 mois

Conditions ambiantes :**Attention**

- Les niveaux extrêmes de température, d'humidité de l'air ou de pression atmosphérique sont susceptibles d'affecter la précision des mesures. Ces facteurs doivent être pris en compte.
- Les températures extrêmes, l'humidité de l'air ou l'altitude peuvent altérer les performances du tensiomètre. Ne conservez pas l'appareil à proximité d'une cheminée ou d'un dispositif de chauffage radiant et ne l'exposez pas au rayonnement solaire extrême. Ne placez pas l'appareil à côté d'un nébuliseur ou d'une chaudière à vapeur, car l'eau de condensation peut endommager l'appareil.
- Le tensiomètre nécessite environ 25 minutes pour passer de la température de stockage minimale de -20 °C à la température de fonctionnement de +10 °C pour une température ambiante de +20 °C.
- Le tensiomètre nécessite environ 25 minutes pour passer de la température de stockage maximale de +50 °C à la température de fonctionnement de +40 °C pour une température ambiante de +20 °C.

Accessoires

Accessoires	Désignation	Description du produit
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Brassard enfant réutilisable pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures (circonférence du bras 14-20 cm (5.5-7.9 pouces))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Brassard adulte réutilisable, taille S pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures (circonférence du bras 20-24 cm (7.9-9.5 pouces))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Brassard adulte réutilisable, taille M pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures (circonférence du bras 24-32 cm (9.5-12.6 pouces))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Brassard adulte réutilisable, taille L pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures (circonférence du bras 32-38 cm 12.6-15.0 pouces)
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Brassard adulte réutilisable, taille XL pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures (circonférence du bras 38-55 cm (15.0-21.7 pouces))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Carton de brassards réutilisables pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures : CHILD, SMALLADULT et ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Carton de brassards réutilisables pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures dans les 5 tailles :
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Housse de transport pour l'ABPM 7100 pour mesurer la pression artérielle sur 24 heures
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Câble de raccordement USB à l'ordinateur
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Couvercle de rechange pour compartiment à piles
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Mise à niveau de l'ABPM 7100 pour déterminer les valeurs de pression artérielle centrale (numéro de série du moniteur requis)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Mise à niveau de l'ABPM 7100 pour analyser l'onde de pouls (numéro de série du moniteur requis)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Mise à niveau de l'ABPM 7100 avec mise à niveau PAC vers l'appareil AOP pour analyser l'onde de pouls (numéro de série du moniteur requis)

Préparation de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité

⚠ Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

⚠ Avertissement

Dans de très rares cas, les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard peuvent provoquer des réactions allergiques.

- Ne pas utiliser le brassard chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la résine époxy.

⚠ Avertissement

Risque de blessure en cas d'utilisation avec des groupes de patients non prévus

- L'utilisation de l'ABPM 7100 n'est pas prévue pour les femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.

⚠ Avertissement

Ne pas utiliser l'équipement à proximité d'un appareil d'IRM !

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place de l'appareil

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'affecte pas la circulation sanguine dans les bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Ne jamais raccorder l'appareil à un ordinateur ou tout autre périphérique, lorsque l'appareil est encore installé sur un patient.
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'affecte pas la circulation sanguine dans les bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage

Insertion des piles

⚠ Avertissement

- Prenez toujours des piles ou des accumulateurs entièrement chargés pour une nouvelle mesure.
- Utilisez uniquement des piles ou accumulateurs non endommagés.
- Veuillez retirer les piles ou les accumulateurs si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période prolongée.
- Veillez à respecter la polarité lorsque vous insérez les piles ou les accumulateurs.
- N'utilisez pas de piles ou d'accumulateurs qui ont été stockés à plus de 45 °C ou en dessous de 0 °C.
- Ne mélangez jamais de piles ou d'accumulateurs anciens ou usagés avec des piles ou des accumulateurs neufs.
- N'essayez pas de recharger les piles. N'essayez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les piles/accumulateurs. Il y a risque d'explosion !

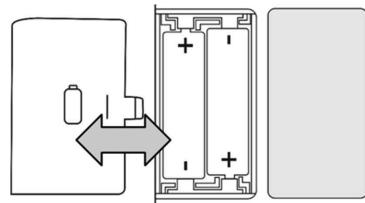
Attention

Fonctionnement de l'appareil

- Bien que les piles zinc-carbone indiquent une tension suffisante lorsque vous les testez, la puissance qu'elles fournissent est souvent insuffisante pour effectuer un enregistrement sur 24 heures. Assurez-vous que les piles ou les accumulateurs ont une puissance suffisante. Pour les accumulateurs NiMH, d'au moins 2,6 V et pour les piles alcalines, d'au moins 3,10 V !

Attention**Dommages sur l'appareil**

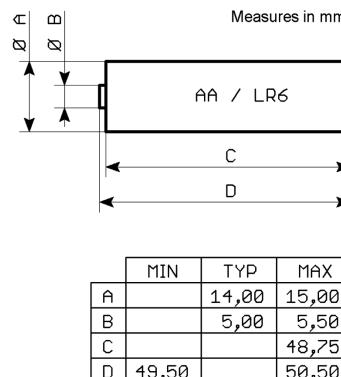
- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.



Ouvrir le compartiment des piles à l'arrière du boîtier de l'appareil ABPM 7100 pour insérer les piles dans l'appareil en respectant la bonne polarité (+/-), puis refermer le compartiment.

Attention**Dimensions des piles autorisées**

- Utilisez uniquement des piles aux dimensions suivantes:

**Conseils d'utilisation avec des accumulateurs**

- Remarque**
- Avant la première utilisation, veuillez recharger entièrement les accumulateurs.
 - Veuillez noter que les accumulateurs NiMH atteignent leur pleine capacité de charge seulement après le 4e cycle de charge.
 - Il faut recharger les accumulateurs s'ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période.
 - Évitez toute décharge profonde afin de protéger vos accumulateurs.

Attention**Pile de mémoire interne**

- Si, après le remplacement de la batterie externe, le message « rEboot [Redémarrer] » reste affiché, la pile de mémoire interne doit être déchargée. Veuillez contacter votre distributeur.

Activation de l'appareil**Attention****Dommages à l'appareil**

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ni être empilé sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Cependant, si cette situation ne peut être évitée, il est important d'être attentif à l'appareil ainsi qu'aux appareils adjacents lorsque vous les utilisez et de vous assurer de leur bon fonctionnement.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention**Hygiène**

- Garantir l'hygiène conformément au calendrier d'entretien.

Toujours vérifier l'état de l'appareil ABPM 7100 en observant l'affichage initial de l'appareil peu de temps après la mise en marche et avant de le remettre à un patient. L'appareil ABPM 7100 effectue un test automatique. Il émet également un bip pour vérifier le fonctionnement du haut-parleur. Le tableau ci-dessous explique les différents affichages de l'appareil :

Test	Affichage	Explications
État des piles (volts)	2,85	Au minimum 2,6 volts pour les piles NiMH et 3,10 V pour les piles alcalines
Test du segment graphique	De 999:999 à 000:000	L'affichage des chiffres (de 999:999 à 000:000) s'accompagne de tous les autres symboles de l'écran LCD les uns à la suite des autres. Contrôler que l'ensemble des segments s'affiche correctement et entièrement (l'exactitude du code du programme est intégralement vérifiée en arrière-plan)
Heure actuelle au format 24 heures	21:45	hh:mm

Si le test interne détecte une erreur, le message E004 s'affiche sur l'écran et l'appareil ABPM 7100 émet un bip. Pour des raisons de sécurité, l'utilisation de l'appareil ABPM 7100 sera verrouillée. L'appareil ABPM 7100 défectueux doit être immédiatement retourné pour réparation à votre distributeur ou à Welch Allyn.

Réglage de l'heure et la date

L'appareil ABPM 7100 dispose d'une batterie tampon interne qui conserve l'heure même lorsque les piles ont été retirées. Toutefois, il est important de vérifier la date et l'heure avant chaque série de mesures. L'heure et la date peuvent être réglées automatiquement avec le logiciel de gestion des patients. Elles peuvent également être réglées manuellement. Pour ce faire, maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé, puis appuyer sur le bouton **ÉVÉNEMENT** pour accéder au mode **Réglage de l'heure**. Sélectionner l'élément souhaité à l'aide du bouton **DÉMARRER** et passer à l'élément suivant à l'aide du bouton **ÉVÉNEMENT**.

Effacement de la mémoire

La mémoire de l'appareil doit être effacée avant chaque série de mesures. Les relevés de la pression artérielle du patient précédent ne doivent pas rester dans la mémoire.

Si des données sont enregistrées, la mémoire peut être effacée à l'aide de la fonction Supprimer du logiciel d'analyse. Les données enregistrées peuvent également être effacées manuellement. Pour ce faire, maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que le message **clr** s'affiche à l'écran. Dans les 5 secondes qui suivent l'affichage du message, maintenir le bouton **ÉVÉNEMENT** enfoncé pendant au moins 2 secondes pour confirmer la suppression des mesures enregistrées. L'appareil émet un seul bip pour indiquer que la mémoire a été effacée.

Transfert des données du patient (ID)

L'appareil ABPM 7100 doit être préparé au transfert des données du patient (ID) à l'aide du logiciel de gestion des patients, de sorte que l'affectation des données puisse être correctement effectuée lors de la lecture au terme de l'enregistrement. Se référer au manuel du logiciel de gestion des patients pour plus d'informations concernant le transfert des données du patient (ID) vers l'appareil ABPM 7100.

Configuration des journaux des relevés

Dans le logiciel de gestion des patients, vous pouvez choisir l'un des onze journaux (1-11). Un journal sert à définir les intervalles de mesure. Dès que vous avez réalisé une mesure, le journal ne peut plus être modifié tant que l'ensemble des données n'a pas été supprimé.

Configuration manuelle des journaux

Pour configurer manuellement les journaux, maintenir le bouton **JOUR/NUIT** enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton **ÉVÉNEMENT**. Changer de journal à l'aide du bouton **DÉMARRER** et confirmer à l'aide du bouton **ÉVÉNEMENT**.

Journal	Horaires diurnes	Horaires nocturnes	Nombre de mesures par heure	Signal sonore	Affichage des relevés
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	OUI NON	OUI
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	OUI NON	NON
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	NON
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	OUI NON	OUI
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	OUI NON	OUI
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	OUI NON	NON
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	OUI OUI NON	OUI
9	09:00	08:59	30	NON	OUI
10	08:00	07:59	30	OUI	NON
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI

Configuration des journaux à l'aide du logiciel

Se référer au manuel du logiciel de gestion des patients pour configurer les journaux à l'aide du logiciel.

- Remarque**
- Les journaux 1, 2 et 11 sont configurés par défaut, mais peuvent être modifiés à l'aide du logiciel de gestion des patients.
 - Le journal 5 est adapté aux activités nocturnes (travail de nuit).
 - Le journal 9 est réservé au test de Schellong.
 - Le journal 11 est uniquement disponible pour les appareils ABPM 7100, mis à jour en association avec le logiciel LGH à partir de la version 5.0 (ou ultérieure). Les intervalles de mesure de la pression artérielle et l'analyse des pulsations cardiaques sur 24 heures peuvent être réglés séparément ici. Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec Welch Allyn.

Choix d'un brassard adapté

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'affecte pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage

Il est important de choisir un brassard de taille adéquate pour ne pas fausser la mesure de la pression artérielle. Pour obtenir des mesures reproductibles, il est nécessaire d'instaurer des conditions de mesure standardisées. Mesurer la circonférence de la partie supérieure du bras et sélectionner le brassard approprié :

Référence des tailles Welch Allyn	Tour de bras	Brassard
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 pouces)	Enfant
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 pouces)	Jeune adulte
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 pouces)	Adulte
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 pouces)	Adulte Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 pouces)	Adulte Large

Mise en place du moniteur APA et du brassard

⚠ Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors automatiquement et l'appareil peut être retiré.

⚠ Avertissement

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Avertissement

La pose et le gonflage du brassard sur une plaie peuvent causer d'autres blessures.

La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artéio-veineuse (A-V) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.

Lorsque le patient a subi une mastectomie, la pose et le gonflage du brassard sur le bras du côté où l'ablation a été réalisée peuvent causer d'autres blessures.

- Vérifier que le patient ne présente ni plaies, ni bandages, etc.
- Interroger le patient sur ses antécédents médicaux.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Avertissement

Dans de très rares cas, les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard peuvent provoquer des réactions allergiques.

- Ne pas utiliser le brassard chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la résine époxy.

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

⚠ Attention

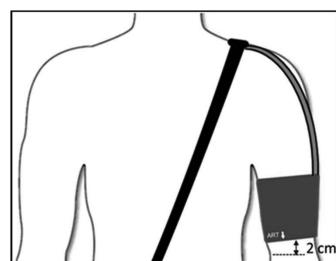
Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise installation de l'appareil

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Ne jamais raccorder l'appareil à un ordinateur ou tout autre périphérique, lorsque l'appareil est encore installé sur un patient.
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).



Installation du moniteur APA et mise en place du brassard

⚠ Avertissement

Lors de la mise en place du moniteur sur le patient, le moniteur ne doit pas être raccordé à d'autres appareils externes !

- Placer la sacoche de transport sur le côté droit du patient. En ajustant la longueur de la sangle de la sacoche, cette dernière peut être portée autour des hanches ou des épaules.
- Une ceinture normale ajustée sur les vêtements du patient peut également être utilisée.
- Mettre le brassard sur le patient.
Il est extrêmement important de placer correctement le brassard pour ne pas fausser la mesure de la pression artérielle.
- Arranger le brassard de sorte que le tuyau du brassard ne soit aucunement plié. Pour ce faire, le raccordement du tuyau au brassard doit être tourné vers le haut.
- Arranger le brassard de sorte que le bord inférieur se trouve à environ 2 cm (7,9 pouces) au-dessus du pli du coude du patient.
- Serrer le brassard autour de la partie supérieure du bras en laissant suffisamment d'espace pour passer un doigt entre le bras et le brassard.
- Il est impératif que le symbole de l'artère soit placé au niveau de l'artère brachiale. Si vous avez correctement aligné le brassard, la barre métallique se situera à l'extérieur de la partie supérieure du bras (du côté du coude), tandis que le manchon du brassard recouvrira la peau sous la barre métallique.
- Faire courir le tuyau entre les boutons de la chemise au-dessus des vêtements en passant derrière la nuque jusqu'à l'appareil ABPM 7100 sur le côté droit du patient.
- Le brassard peut être placé sur le bras nu ou au-dessus de la manche d'une chemise de fine épaisseur.
- Le tuyau de pression une fois placé ne doit pas entraver les mouvements de la partie supérieure du bras.

Raccordement du tuyau du brassard à l'appareil ABPM 7100

- Emboîter fermement l'embout du tuyau du brassard dans la prise de l'appareil jusqu'à ce qu'un *CLIC* retentisse (pour le retirer, tirer simplement sur l'anneau moleté).
- Avant de lancer une mesure, s'assurer que le tuyau, l'appareil ABPM 7100 et le brassard sont correctement positionnés. Une fois la vérification effectuée, l'appareil est prêt pour un enregistrement.

Position du patient pendant la mesure

Pendant l'enregistrement de la pression artérielle, le patient doit être installé comme suit :

- il doit être assis confortablement ;
- ses jambes ne doivent pas être croisées ;
- ses pieds doivent être posés par terre et être bien à plat ;
- son dos et ses bras doivent être soutenus respectivement par un dossier et des accoudoirs ;
- le centre du brassard doit se trouver au niveau de l'oreille droite.

- Remarque**
- Pendant l'enregistrement, le patient doit être aussi détendu que possible et ne doit pas parler, sauf pour signaler toute gêne !
 - Observer une période de relaxation de 5 minutes avant de lancer le premier enregistrement.
 - L'enregistrement de la pression artérielle peut être influencé par la position du patient (debout, assis, couché), par l'effort ou l'état physiologique du patient. Dans la mesure du possible, éliminer ces différents facteurs pour qu'ils n'influent pas sur la mesure.

Opération de mesure

Consignes de sécurité

Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors automatiquement et l'appareil peut être retiré.

Avertissement

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes

- Vérifier la date de la dernière mesure.
- Informer le patient concernant cet avertissement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Si le patient porte un autre dispositif électromédical sur le même membre à des fins de contrôle, la pose et le gonflement du brassard peuvent entraîner la perte temporaire de la fonction du périphérique électromédical.

Le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil automatisé de contrôle non invasif de la pression artérielle peuvent altérer longuement la circulation sanguine du patient ou du membre sur lequel le brassard est mis en place.

- Examiner le patient.
- Interroger le patient sur ses antécédents médicaux.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans les bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ni être empilé sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Cependant, si cette situation ne peut être évitée, il est important d'être attentif à l'appareil ainsi qu'aux appareils adjacents lorsque vous les utilisez et de vous assurer de leur bon fonctionnement.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées. Les brassards et le flexible sont constitués d'un matériau non électroconducteur. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

- Évitez de laisser tomber l'appareil et de poser des objets dessus.

xxx

Attention

Hygiène

Garantir l'hygiène de l'appareil conformément au calendrier d'entretien.

Attention

Erreurs de mesure

- L'utilisation d'autres composants que ceux fournis avec l'appareil peut entraîner des erreurs de mesure tout comme les transformateurs et câbles tiers, par exemple, peuvent augmenter les interférences électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique. Par conséquent, il est important que vous utilisez uniquement des accessoires Welch Allyn.
- Même s'il satisfait les normes en matière de compatibilité électromagnétique, évitez d'exposer l'appareil ABPM 7100 à de puissants champs magnétiques, car il pourrait présenter des dysfonctionnements en cas de dépassement des limites de tolérance. Il est donc important de veiller à ce que l'appareil ABPM 7100 soit placé à au moins 30 cm (12 pouces) de tout autre équipement de communication RF portable.
- L'appareil électromédical doit faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM. Veuillez respecter les directives jointes.
- Le tuyau qui relie l'appareil ABPM 7100 au brassard ne doit pas être plié, compressé ou étiré.
- L'embout du tuyau doit toujours émettre un *CLIC* lorsqu'il est raccordé à l'appareil. Si l'embout n'est pas bien enfoncé dans la prise, des erreurs de mesure peuvent survenir.

Remarque

- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
- Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.
- Remettre la notice d'utilisation « Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 » à chaque patient. Une copie de cette notice est jointe au présent manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les appareils électromédicaux.
- Des températures extrêmes, l'humidité ou la pression de l'air peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions d'utilisation.
- Aucune étude clinique contraire n'a été réalisée concernant l'analyse des pulsations cardiaques chez l'enfant selon des méthodes de référence disponibles.
- L'analyse des pulsations cardiaques fournit des indicateurs supplémentaires sur les risques éventuels. Toutefois, elle reste insuffisante pour délivrer un diagnostic de maladie ou préconiser un traitement.
- Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Pour cette raison, il faut examiner les résultats du protocole tenu par le patient et les inclure dans l'évaluation.
- Un redémarrage interne peut se produire. Dans ce cas, l'appareil redémarre sur le dernier mode utilisé.
Les causes peuvent venir de l'intérieur de l'appareil comme de son environnement extérieur : décharges électrostatiques causées par les vêtements ou pile de mémoire interne déchargée, par exemple. Si la pile de mémoire interne est déchargée, ce message d'erreur s'affiche lors du remplacement de la batterie externe dans quel cas nous vous recommandons de contacter votre distributeur.

Mesure initiale

- Remarque** Une mesure initiale doit être réalisée pour commencer un journal des relevés. La plausibilité de la mesure initiale doit être attestée par un praticien !

Enregistrement sur 24 heures

1. Vérifier que la tension de la batterie est suffisante : au minimum 2,6 volts pour les piles NiMH et 3,10 V minimum pour les piles alcalines !
2. Le médecin doit transmettre ces consignes au patient avant de réaliser un enregistrement sur 24 heures.
3. Le médecin doit expliquer en détail les dangers possibles auxquels s'expose le patient selon les avertissements ci-dessous.
4. S'assurer que le patient a bien compris toutes les fonctions et les points d'observation.



Sécurité :

Pour votre sécurité lors des étapes suivantes, veuillez observer les consignes de sécurité mentionnées au début du chapitre et lire l'explication du fonctionnement de l'appareil.

Réalisation d'une mesure

1. Pour lancer une mesure, appuyer sur le bouton **DÉMARRER**.
 - Le nombre de mesures enregistrées est indiqué sur l'écran LCD.
 - Un bip annonce la prochaine mesure.
 - La mesure manuelle commence alors.
2. Le patient doit rester calme pendant la mesure jusqu'à ce que celle-ci soit terminée. Laissez pendre votre bras ou placez votre avant-bras sur une table ou sur un support tout en restant assis. Ne faites aucun mouvement !
3. Médecin : vérifiez la plausibilité des valeurs de la première mesure de sorte que les mesures automatiques ultérieures puissent être correctement traitées et pour vous assurer que le brassard est correctement mis en place.
4. En cas d'erreurs de mesure, suivre les consignes des sections **Préparation de la mesure** et **Dépannage**.

Annulation d'une mesure

Pour annuler une mesure, appuyer sur n'importe quel bouton pendant la prise de mesure. Le message **-StoP-** s'affichera alors sur l'écran LCD et l'appareil ABPM 7100 émettra 5 bips. Cette annulation sera consignée dans le tableau des valeurs de mesure sous la rubrique **Annulation**.

En cas d'interruption, la mesure redémarre après 3 minutes.

Échec de la mesure

1. Si l'écran affiche des erreurs, revérifier si la procédure a été correctement respectée pendant la configuration et la mise en place de l'appareil.
2. Ne laisser partir le patient qu'après avoir réussi à effectuer une mesure manuelle correcte.
Expliquer le problème au patient.
3. Renouveler la mesure.
4. Si l'écran affiche toujours des erreurs, répétez le processus initial de mise en service.
5. Pour plus d'informations concernant le dépannage et la correction des erreurs, se référer à la section **Dépannage**.

- Remarque**
- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
 - Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.

Nettoyage et entretien

Pour un fonctionnement optimal, l'appareil ABPM 7100 doit être régulièrement nettoyé et entretenu.

Attention

Dommages sur l'appareil

Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Nettoyage

Nettoyage du moniteur APA et de la sacoche de transport

1. Lire attentivement les consignes de sécurité et les observer à la lettre avant le nettoyage.
2. Utiliser uniquement un chiffon en coton humidifié, de l'eau tiède et un détergent doux pour nettoyer l'appareil ABPM 7100et la sacoche.

Attention

Dommages au moniteur APA et à la sacoche de transport causés par l'utilisation de solvants

- Ne pas utiliser d'additifs puissants ou à base de solvant.
- Vérifier qu'aucun liquide ne s'infiltra dans l'appareil.

Si du liquide s'infiltra, éteindre immédiatement l'appareil et le retourner à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.

Nettoyage du manchon du brassard, de la vessie et du tuyau

1. Lire attentivement les consignes de sécurité et les observer à la lettre avant le nettoyage.
2. Avant le nettoyage, retirer soigneusement la vessie et le tuyau du manchon du brassard.
3. Nettoyer le manchon du brassard, la vessie et le tuyau uniquement avec de l'eau tiède et un détergent doux sans adoucissant.

Attention

Dommages au manchon du brassard pendant le nettoyage

- Toujours recoller la bande Velcro avant le nettoyage.
- Le manchon du brassard peut être lavé en machine à 30 °C maximum sans essorage.
- Ne pas utiliser d'adoucissant ou d'autres aides au lavage (agent de rinçage hygiénique, désodorisants pour textile, par exemple). Ces agents peuvent laisser des résidus et endommager le matériel.
- Ne pas sécher le manchon du brassard dans un sèche-linge.

Désinfection

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants : certains patients présentent une intolérance (des allergies, par exemple) aux désinfectants ou leurs composants.

- Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur le manchon du brassard ou qui ne conviennent pas à un contact direct avec la peau.
- Laver soigneusement le brassard pour ôter les résidus.

Attention

Dommages au manchon du brassard, à la vessie et au tuyau causés par des désinfectants

- Ne pas immerger le manchon du brassard dans les désinfectants.
- Éviter de désinfecter la vessie et le tuyau en caoutchouc du brassard.
- La vessie et le tuyau peuvent être endommagés par les désinfectants. Nettoyer la vessie avec de l'eau tiède et un détergent doux, si nécessaire.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infiltra dans l'orifice du tuyau.

C'est l'utilisateur (le praticien) qui décide de désinfecter l'appareil MAPA et le manchon du brassard pour des raisons d'hygiène et du moment à sa seule discrétion (après chaque utilisation, par exemple).

Les agents suivants sont recommandés pour désinfecter l'appareil MAPA et le manchon du brassard :

- Terralin Liquid (fabricant : Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Dans un souci d'efficacité maximale, humidifier le ABPM 7100et le manchon du brassard avec le désinfectant pendant au moins 5 minutes.

Lorsque l'utilisateur choisit d'utiliser des agents désinfectants non recommandés dans le mode d'emploi, il lui incombe de s'assurer qu'ils ne risquent pas d'endommager l'appareil.

Remarque Vous devez impérativement observer les informations du fabricant concernant l'utilisation de ces produits. Laisser sécher complètement après application de l'agent désinfectant.

Calendrier d'entretien

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Entretien hebdomadaire

Vérification de l'analyse :

1. Relire la copie de votre analyse pour vérifier que :
 - les heures et les intervalles ont été entrés correctement et sont conformes au journal ;
 - les horaires de transitions jour/nuit sont corrects ;
 - les valeurs standard sont correctes (une baisse la nuit).
2. Vérifier que l'appareil, le brassard et le tuyau sont propres sinon les nettoyer comme spécifié dans la section **Nettoyage**.
3. Vérifier que le brassard et le tuyau ne présentent aucun dommage superficiel. En cas de dommages apparents, les retourner à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.

Vérification de la tension des piles :

Toujours utiliser des piles complètement chargées ou de nouvelles piles.

La tension des piles s'affiche sur l'écran de l'appareil ABPM 7100 pendant environ 3 secondes après la mise sous tension de l'appareil. La tension des piles doit être de 2,6 V minimum pour réaliser un enregistrement sur 24 heures.

Entretien tous les 2 ans

Pour prouver sa conformité aux « exigences essentielles » de la Directive 93/42/CEE, l'appareil ABPM 7100 doit être soumis à des contrôles métrologiques tous les deux ans. Dans certains pays, cette exigence peut être régée par la législation ou la réglementation nationale en vigueur.

Welch Allyn propose de réaliser les vérifications métrologiques ainsi que l'entretien, y compris :

- le contrôle métrologique ;
- les mises à jour logicielles (si nécessaire) ;
- la vérification fonctionnelle : composants électroniques, pompe et circuit pneumatique.

Hormis la vérification de l'étalonnage, aucune autre opération de maintenance n'est requise en matière de compatibilité électronique.

Dépannage

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Remarque En cas de message d'erreur, l'appareil lance une nouvelle mesure au bout de 3 minutes, à l'exception de la mesure d'activation.

Principales sources d'erreur

Lorsque des erreurs de mesure ou des événements imprévus surviennent, il se peut que :

- Arrêt de l'appareil (par ex. la nuit)
- le patient ait bougé le bras pendant la mesure ;
- la taille du brassard soit inadaptée ;
- le brassard ne soit plus correctement placé sur le bras ;
- le praticien ait omis d'effectuer une première mesure réussie ;
- l'utilisateur ait mal paramétré le journal ;
- les piles soient usées, mal chargées ou périmées ;
- le tuyau du brassard soit entortillé ou plié ;
- Arythmie sévère.
- Non prise des médicaments
- Des perturbations externes comme une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes.

Erreur de transmission

L'appareil ABPM 7100 examine les données transmises pour éviter les erreurs. Si une erreur se produit, le message **E004** s'affiche à l'écran.

Liste de contrôle

Utiliser la liste de contrôle suivante lorsqu'une erreur survient pendant le fonctionnement de l'appareil ABPM 7100. Souvent la cause des erreurs est toute simple :

- Vérifier que tous les câbles sont correctement branchés.
- Vérifier que l'appareil ABPM 7100 et l'ordinateur sont allumés.
- Vérifier que les piles sont suffisamment chargées.

Remarque Certaines erreurs s'accompagnent d'un signal sonore continu pour des raisons de sécurité. L'alarme continue peut être arrêtée en appuyant sur n'importe quel bouton. Si le brassard reste sous tension, l'ouvrir immédiatement.

Codes d'erreur**Description des erreurs de l'appareil ABPM 7100**

Problème	Cause possible	Solution
La date et l'heure ne sont pas à jour suite à une longue période sans alimentation des blocs d'alimentation ou des piles.	La batterie tampon interne est déchargée.	La date et l'heure peuvent être réinitialisées une fois les blocs d'alimentation ou les piles de l'appareil remplacés. Envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.
Les relevés ne peuvent plus être consultés/affichés.	Une erreur s'est produite pendant l'enregistrement des données du patient.	Supprimer le patient correspondant (barre de menu) et le recréer.
La connexion entre l'appareil ABPM 7100 et l'ordinateur est défectueuse.	L'interface COM définie est incorrecte.	Définir la bonne interface dans les programmes utilitaires.
	La fiche du câble ou la prise est défectueuse.	Contrôler la fiche et la prise de l'appareil ABPM 7100. Vérifier que les broches ne sont pas courbées pour ne pas compromettre le contact.
	L'appareil ABPM 7100 n'est pas en mode transmission (l'affichage indique l'heure).	Éteindre l'appareil ABPM 7100, puis le rallumer sans débrancher le câble de raccordement.
Aucun numéro de patient.	Le moniteur APA n'a pas été initialisé, c'est-à-dire que le numéro du patient n'a pas été transféré lors de la préparation de l'enregistrement sur 24 heures.	Le numéro du patient peut également être transmis après l'enregistrement. Cela n'aura aucune incidence sur les relevés.
Aucune mesure n'a été réalisée pendant la phase nocturne.	Les blocs d'alimentation ou les piles se sont déchargés prématurément.	Les blocs d'alimentation ou les piles étaient peut-être défectueux (veuillez contacter votre spécialiste Welch Allyn).
	Le patient a éteint l'appareil ABPM 7100.	Attirer l'attention du patient sur l'importance d'un enregistrement complet sur 24 heures.
L'affichage n'indique ni co.	Vous n'êtes pas en mode transmission.	Communication par câble : éteindre l'appareil ABPM 7100, puis le rallumer sans débrancher le câble de raccordement.
Aucune mesure automatique ne sera effectuée.	Aucune mesure manuelle effectuée après la pose.	Une mesure manuelle valide doit toujours être effectuée après la pose de l'appareil sur le patient.
	Définition incorrecte du journal	Définir le journal 1 ou 2.
L'intervalle de mesure ne répond pas à vos attentes.	Définition incorrecte du journal	Le journal programmé ne correspond pas au journal établi dans l'appareil ABPM 7100. Consultez le journal manuellement sur l'appareil.
	Aucune mesure manuelle effectuée après la pose.	Effectuer une mesure manuelle pour activer le journal défini.

Problème	Cause possible	Solution
Err 1	Le patient présente une arythmie sévère.	Le moniteur APA ne peut pas être utilisé.
	Le bras a bougé pendant la mesure.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Pouls détecté insuffisant.	Repositionner le brassard sur le bras.
Err 2	Le bras a bougé pendant la mesure.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Le brassard ne s'adapte pas parfaitement à la taille du bras.	Vérifier que le brassard et l'appareil sont correctement mis en place.
Err 3	Pression artérielle en dehors de la plage de mesure.	Il s'agit d'une notification permanente qui rend le moniteur APA inutilisable par le patient.
	Grands mouvements avec le bras.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Problèmes avec le circuit pneumatique.	Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.
Err 4	Le câble de transmission de données est mal inséré dans le moniteur APA.	Insérer correctement le câble dans l'appareil MAPA.
	Les broches de la fiche du câble de transmission de données ont été mécaniquement endommagées.	Vérifiez la fiche pour contrôler si les broches à l'intérieur sont également endommagées. Si tel est le cas, contacter votre spécialiste Welch Allyn.
	Les relevés n'ont pas été correctement transmis.	Relancer la transmission.
Err 5 bAtt	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est trop faible.	Remplacer les blocs d'alimentation ou les piles.
	Les blocs d'alimentation ou les piles sont défectueux.	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est correcte, mais le message bAtt reste affiché pendant le gonflage du brassard. Remplacer les piles ou les blocs d'alimentation.
	Les bornes des piles sont corrodées.	Nettoyer les bornes avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.
Err 6 +	Accumulation d'air	Vérifier que le brassard ne présente aucune accumulation d'air et que le tuyau n'est pas plié. Si le tuyau du brassard est plié, le détendre. Sinon, envoyer immédiatement l'appareil pour inspection.
	Signal sonore continu possible jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Le brassard est mal connecté.
	Fissures ou trous au niveau du brassard ou du tuyau.	Raccorder correctement le brassard à l'appareil.
Err 7	La mémoire du moniteur APA est pleine (300 mesures et événements au maximum peuvent être enregistrés, avec PAC ou AOP : 260 mesures)	Vérifier au préalable que les données ont été stockées sur votre ordinateur, puis supprimer les données enregistrées dans le moniteur APA.
Err 8	Mesure annulée suite à l'actionnement d'un bouton.	
Err 9 +	Le brassard reste sous pression.	Attendre que le brassard se dégonfle complètement.
	Signal sonore continu possible jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	La comparaison zéro point a échoué.
Err 10 +	Grave erreur causée par la pression accumulée en dehors du processus de mesure.	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour inspection et réparation ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.

Problème	Cause possible	Solution
Signal sonore continu jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Tous ces messages d'erreur signalent une erreur grave dans le code du programme.	
L'unité d'analyse ne réagit pas à la transmission des données, mais l'affichage indique co.	Le câble de transmission de données est mal inséré dans l'ordinateur. (Voir également Err 4)	Contrôler que la fiche 9 broches du câble de transmission de données est fermement insérée dans la prise d'interface de l'appareil. (Voir également Err 4)
L'appareil ABPM 7100 effectue une mesure toutes les deux minutes.	Le journal 9 est défini dans l'appareil ABPM 7100.	Définir le journal 1 ou 2.
Impossible de définir le journal désiré avec la combinaison de boutons.	Les relevés du dernier patient sont toujours dans la mémoire.	Vérifier au préalable que les données ont été stockées sur votre ordinateur, puis supprimer les données enregistrées dans le moniteur APA.
Impossible d'allumer le moniteur APA.	Les blocs d'alimentation ou les piles ont été mal insérés.	Réinsérer les blocs d'alimentation ou les piles en respectant la bonne polarité.
	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est trop faible.	Remplacer les blocs d'alimentation ou les piles.
	Affichage défectueux	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour réparation ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.
Une erreur se produit lors de la première mesure.	La taille du brassard ne convient pas au tour de bras du patient.	Mesurer la circonférence du bras du patient et comparer avec la taille indiquée sur le brassard. Changer de taille de brassard si nécessaire.

Garantie limitée

Welch Allyn garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication et conforme aux spécifications du fabricant dans l'année qui suit la date de l'achat réalisé auprès de Welch Allyn ou de ses distributeurs et agents agréés.

La période de garantie court à compter de la date d'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition indiquée sur la facture si vous avez acheté le produit directement auprès de Welch Allyn, 2) la date indiquée sur la carte de garantie à l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat figurant sur la facture du vendeur si vous avez acheté le produit auprès d'un distributeur agréé Welch Allyn.

La présente garantie ne couvre pas les dommages survenus dans les conditions suivantes : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non agréée par Welch Allyn et 4) accidents.

La garantie du produit est également assortie de conditions et restrictions, à savoir : les accessoires ne sont pas couverts par la garantie. Pour plus d'informations concernant la garantie d'accessoires individuels, se référer au mode d'emploi.

Les frais de retour d'un produit à votre centre de maintenance Welch Allyn restent à votre charge.

Vous ne pouvez retourner votre produit ou accessoire pour réparation au centre de maintenance désigné par Welch Allyn qu'après obtention d'un numéro d'avis de service. Pour obtenir un numéro d'avis de service, veuillez prendre contact avec l'assistance technique Welch Allyn.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, SANS SY LIMITER LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. L'OBIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS PRÉSENTANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.

Conditions de garantie et de réparations

Toutes les réparations sur des produits sous garantie doivent être effectuées par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn. Toute réparation non autorisée annulera la garantie. De plus, que le produit soit encore sous garantie ou non, toute réparation doit être effectuée exclusivement par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn.

Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si une assistance, un entretien ou des pièces détachées sont nécessaires, contactez le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche.

Avant de contacter Welch Allyn, essayez de reproduire le problème et de vérifier tous les accessoires pour vous assurer qu'ils ne sont pas à l'origine du problème. Lors de l'appel, soyez prêt à fournir les informations suivantes :

- Nom du produit, numéro du modèle et numéro de série de votre produit.
- Description complète du problème.
- Nom complet, adresse et numéro de téléphone de votre établissement.
- Pour des réparations hors garantie ou la commande de pièces de rechange, un numéro de bon de commande (ou de carte de crédit)
- Pour toute commande de pièces de rechange, les références des pièces souhaitées.

Si votre produit nécessite une réparation sous garantie, sous extension de garantie ou hors garantie, veuillez d'abord contacter le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche. Un représentant vous aidera à identifier le problème et s'efforcera de le résoudre par téléphone pour éviter tout retour de produit inutile.

Si un retour de produit ne peut être évité, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA), ainsi que l'adresse à laquelle retourner le produit. L'obtention d'un numéro de RMA est obligatoire avant tout retour.

Si votre produit doit être retourné pour réparation, respectez les instructions d'emballage suivantes recommandées :

- Retirer tous les tuyaux, câbles, capteurs, cordons d'alimentation et autres accessoires (selon le cas) avant emballage, sauf s'ils sont suspectés d'être associés au problème.
- Utiliser si possible le carton et les matériaux d'emballage d'origine.
- Inclure une liste des produits emballés et le numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) Welch Allyn.

Il est recommandé d'assurer tous les produits renvoyés. Les réclamations en cas de perte ou d'endommagement des produits doivent être déposées par l'expéditeur.

Directives EMC et déclaration du fabricant

Tableau 1 – Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Mesure des émissions	Conformité	Directive environnement électromagnétique
Émissions RF conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'appareil ABPM 7100 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des perturbations dans un équipement électronique proche.
Émissions RF conformément à CISPR 11	Classe B	L'appareil ABPM 7100 est adapté à une utilisation dans tous types de locaux, notamment les locaux à usage d'habitation et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique public qui alimente les locaux à usage d'habitation
Émissions RF conformément à la norme CISPR 25	Non applicable	
Émissions harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de variations de tension et de papillotement conformément à CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 - Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Essais d'immunité	Niveaux d'essai	Niveaux de conformité	Directives environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-4-2	± 8 kV Décharge de contact ± 15 kV Décharge d'air	± 8 kV Décharge de contact ± 15 kV Décharge d'air	Le sol doit être de préférence en bois ou en ciment ou être revêtu de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/en salves conformément à CEI 61000-4-4	± 1 kV Taux de répétition 100 kHz	± 1 kV Taux de répétition 100 kHz	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Surtension conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension entre phases ± 2 kV Tension phase-terre	Non applicable Non applicable	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques pour une fréquence réseau doivent correspondre aux valeurs typiques enregistrées dans les commerces et les hôpitaux.
Chute de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation conformément à CEI 61000-4-11	UT 0 % pour 0,5 cycle UT 0 % pour 1 cycle UT 70 % pour 25/30 cycles UT 0 % pour 250/300 cycles	Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
REMARQUE UT correspond à la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 - Immunité électromagnétique pour des enveloppes contre les équipements de communication sans fil à haute fréquence

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Mesure des interférences émises	Niveau d'essai	Niveau de conformité
Perturbations HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM ; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 1 700 - 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 2 400 - 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 5 100 - 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM ; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 1 700 - 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 2 400 - 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 5 100 - 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz

Tableau 4 - Lignes directrices et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique pour les appareils ou systèmes électromédicaux qui ne sont pas destinés au maintien en vie

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Essais d'immunité	Niveaux d'essai	Niveaux de conformité
Variables perturbatrices rayonnées conformément à IEC 61000-4-3	10 V/m 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Variables perturbatrices conduites conformément à IEC 61000-4-6		Non applicable

Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité

Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Avertissement

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

La pose et le gonflage du brassard sur une plaie peuvent causer d'autres blessures.

La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artéro-veineuse (A-V) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.

Lorsque le patient a subi une mastectomie, la pose et le gonflage du brassard sur le bras du côté où l'ablation a été réalisée peuvent causer d'autres blessures.

- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Si le patient porte un autre dispositif électromédical sur le même membre à des fins de contrôle, la pose et le gonflage du brassard peuvent entraîner la perte temporaire de la fonction du périphérique électromédical.

Le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil automatisé de contrôle non invasif de la pression artérielle peuvent altérer longuement la circulation sanguine du patient ou du membre sur lequel le brassard est mis en place.

- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance. Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Dans de très rares cas, les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser le brassard chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la résine époxy.

Avertissement

L'autodiagnostic et l'auto-traitement sur la base des résultats obtenus sont dangereux. N'établissez ni ne changez pas de thérapie sans l'avis de votre médecin

Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Attention

Dommages sur l'appareil

Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées. Les brassards et le flexible sont constitués d'un matériau non électroconducteur. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur.
- L'appareil ABPM 7100 ne doit pas être utilisé à bord des avions.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

- Évitez de laisser tomber l'appareil et de poser des objets dessus.

Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

Attention

Erreurs de mesure

- Même s'il satisfait les normes en matière de compatibilité électromagnétique, évitez d'exposer l'appareil ABPM 7100 à de puissants champs magnétiques, car il pourrait présenter des dysfonctionnements en cas de dépassement des limites de tolérance. Il est donc important de veiller à ce que l'appareil ABPM 7100 soit placé à au moins 30 cm (12 pouces) de tout autre équipement de communication RF portable.
- Bien que l'appareil ABPM 7100 satisfait toutes les exigences de la norme CEM, il ne doit pas être exposé à de puissants champs électromagnétiques, car cela peut entraîner des dysfonctionnements excédant les valeurs limites.
- Le tuyau qui relie l'appareil ABPM 7100 au brassard ne doit pas être plié, compressé ou étiré.
- Un *CLIC* audible doit toujours retentir lorsque vous insérez la prise de raccordement du brassard dans l'appareil. Si l'embout n'est pas bien enfoncé dans la prise, des erreurs de mesure peuvent survenir.
- Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Pour cette raison, il faut examiner les résultats du protocole tenu par le patient et les inclure dans l'évaluation.

- Remarque**
- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
 - Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.

Enregistrement sur 24 heures

- Avant un enregistrement sur 24 heures, passez les présentes instructions en revue avec votre médecin.
- Le médecin doit vous expliquer en détail les dangers possibles auxquels vous vous exposez selon les avertissements ci-dessous.
- Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les fonctions et les points d'observation.
- Arrêter l'appareil lorsqu'il n'est pas porté (par exemple, lors des contrôles par équipement radioscopique dans les aéroports). Lorsque l'appareil est réinstallé sur le patient, vérifier qu'il est allumé en contrôlant le bouton MARCHE/ARRÊT.



Sécurité :

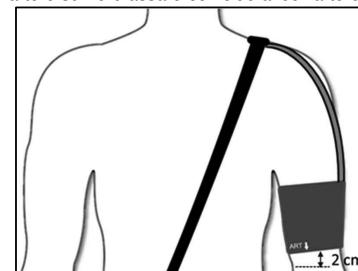
Pour votre sécurité lors des étapes suivantes, veuillez observer les consignes de sécurité mentionnées au début du chapitre.

Mise en place du brassard et du tensiomètre

La mise en place correcte est très importante pour une mesure exacte de la tension ; celle-ci doit toujours être effectuée sur le même bras.

Pour remettre le brassard et le tensiomètre, veuillez suivre ces instructions :

- Le raccord du flexible sur le brassard doit être dirigé vers le haut, voir fig.
- Le passage du flexible doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps.
- Positionnez le brassard de manière à ce que le flexible du brassard ne puisse être plié à aucun endroit. Fixez le brassard de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 2 cm environ au-dessus du pli de votre coude, voir fig.
- Le brassard doit être serré de manière à pouvoir glisser un doigt sous le brassard.
- Veillez impérativement à ce que le symbole représentant une artère sur le brassard coïncide avec l'artère du bras (artère brachiale), voir fig.
- Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté du coude). La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique.
- Il est recommandé de poser le brassard sur le bras nu. Le brassard peut également porter par-dessus un maillot de corps ou un chemisier fin.
- Fixez la pochette. En réglant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière.
- Placez l'ABPM 7100 dans la pochette de sorte que le raccord du brassard et les touches de commande soient librement accessibles.



Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

- Enclenchez l'ABPM 7100 à l'aide de la touche ON/OFF.
- Démarrez une nouvelle mesure de pression artérielle en appuyant sur la touche START.

Comportement pendant la mesure

Veillez à ce que le milieu du brassard se situe à hauteur de votre atrium droit. Lorsque vous commencez à mesurer votre pression artérielle, adoptez si possible l'une des positions suivantes :

- Position assise/debout/couchée confortable
- Ne croisez pas les jambes
- Restez calme et ne parlez pas
- Posez les pieds à plat sur le sol (position assise/debout)
- Dos et bras soutenus (position assise et couchée)

Les boutons



MARCHE/ARRÊT

Une pression de plus de 2 secondes sur le bouton MARCHE/ARRÊT allume et éteint l'appareil ABPM 7100.

De même que les autres touches, une pression sur la touche permet d'interrompre une mesure avant la fin. La pression du brassard est alors rapidement relâchée.



DÉMARRER

Le bouton DÉMARRER sert à :

- lancer le protocole automatique ;
- déclencher une mesure en plus du protocole automatique.



JOUR/NUIT

Le bouton JOUR/NUIT sert à différencier les phases de veille et de sommeil pendant l'enregistrement. Appuyez sur le bouton JOUR/NUIT dès que vous vous mettez au lit et dès votre réveil



ÉVÉNEMENT

Appuyez sur le bouton ÉVÉNEMENT pour consigner un événement pouvant avoir une incidence sur la pression artérielle et pour déclencher une mesure supplémentaire. Consignez le motif pour lequel vous avez appuyé sur le bouton ÉVÉNEMENT dans le journal des événements.

Avertissement

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de déclencher activement une mesure, afin de prévenir toute altération prolongée de la circulation sanguine.

Technique de mesure

Au cours de la première mesure, le brassard est gonflé progressivement, afin de déterminer la pression du brassard requise pour mesurer la valeur de la pression artérielle systolique. La pression de gonflage maximale requise est enregistrée et appliquée lors du gonflage pour les mesures automatiques ultérieures. Vous devez rester calme jusqu'à ce que la mesure soit terminée. Laissez prendre votre bras ou placez votre avant-bras sur une table ou sur un support tout en restant assis. Ne faites aucun mouvement ! En cas d'échec d'une mesure, une nouvelle mesure est effectuée automatiquement conformément au processus de mesure décrit ci-dessus.

Annulation d'une mesure

Pour annuler une mesure, appuyez sur n'importe quel bouton pendant la prise de mesure. Le brassard se dégonfle alors automatiquement. Le message **-Stop-** s'affichera alors sur l'écran LCD et l'appareil ABPM 7100 émettra 5 bips. Cette annulation sera consignée dans le tableau des valeurs de mesure sous la rubrique **Annulation**.

Signaux sonores

Les signaux acoustiques générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs séquences de tonalités. L'appareil émet les séquences de tonalités suivantes:

Signal	Audible lors de
1 tonalité	Mise en marche et arrêt Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit) Débranchement du câble d'interface Erreur de mesure
3 tonalités	Erreur système
Tonalités continues	Erreur système grave (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes)

Élimination des erreurs

En cas d'erreur de mesure ou du système, un code d'erreur s'affiche pendant quelques secondes sur l'écran de l'ABPM 7100. Les instructions suivantes vous indiquent la démarche à suivre en fonction du code d'erreur:

Code d'erreur	Mesure à prendre
ERR 1	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se reproduit, veuillez remettre le brassard. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 2	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez vérifier la position du brassard et le raccord fixe du flexible du brassard sur l'ABPM 7100.
ERR 3	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 5	Les piles de l'ABPM 7100 sont vides. Veuillez vous adresser à votre médecin.
ERR 6	Vérifiez si le flexible du brassard est plié. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 7	La mémoire de mesures est pleine. Veuillez vous adresser à votre médecin.
ERR 8	La mesure a été interrompue par une pression de touche. Recommencez la mesure. Appuyez sur la touche START .
ERR 9	Veuillez vous adresser à votre médecin.
ERR 10	Veuillez vous adresser à votre médecin.

Material No. 722619
DIR 80019700 Ver. E, Date de révision: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulantes Blutdruckmessgerät



Der Vertrieb des ABPM 7100 erfolgt ausschließlich durch Welch Allyn, Inc. Um den sachgemäßen Gebrauch des Produkts zu unterstützen, das in dieser Publikation beschrieben ist, ist es dem Käufer gestattet, diese Publikation von den von Welch Allyn bereitgestellten Medien für ausschließlich interne Zwecke zu kopieren.

Achtung! Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf des Geräts, das Gegenstand dieses Handbuchs ist, auf zugelassene Ärzte oder auf deren Verordnung.

Der Hersteller und Welch Allyn haften nicht für Verletzungen oder gesetzeswidrigen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts, die daraus entstehen können, dass das Produkt nicht gemäß den Anweisungen, Hinweisen und Warnungen sowie den Angaben zum Gebrauch benutzt wurde, die in diesem Handbuch veröffentlicht sind.

Welch Allyn ist eine eingetragene Marke der Welch Allyn, Inc.

Das Urheberrecht an der Firmware dieses Produkts bleibt Eigentum des Herstellers dieses Geräts. Alle Rechte vorbehalten. Die Firmware darf nicht ausgelesen, kopiert, dekompiliert, zurückentwickelt, zerlegt oder in ein von Menschen lesbares Format gebracht werden. Das gilt nicht für den Verkauf von Firmware oder eine Kopie der Firmware. Alle Rechte der Nutzung und des Besitzes an der Software verbleiben bei der IEM GmbH.

Technischer Service für Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Bedienungsanleitung

REF

901050

AMBULANTES BLUTDRUCKMESSGERÄT



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland

Vertrieben von Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

DE

Inhaltsverzeichnis

Symbole

Einführung

Vorbemerkung
Zu dieser Bedienungsanleitung
Klinische Daten
CE-Zeichen
Lieferumfang

Bedienungsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Gebrauchshinweise
Gegenanzeigen
Wesentliche Leistungsmerkmale
Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden

Produktbeschreibung

Einführung
Der ABPM 7100
Technische Daten und Umgebungsbedingungen
Zubehör

Vorbereiten des ABPM 7100

Sicherheitshinweise
Batterien einsetzen
Einschalten des Geräts
Datum und Uhrzeit einstellen
Löschen des Speichers
Patientendaten (ID) übertragen
Messprotokolle einstellen
Die passende Manschette auswählen
ABD-Monitor und Manschette anlegen
Anschluss des Manschettenschläuchs an den ABPM 7100
Haltung des Patienten beim Messen

Messvorgang

Sicherheitshinweise
Erste Messung
24 - Stunden-Messung
Eine Messung durchführen
Abbrechen einer Messung
Fehlerhafte Messung

Wartung und Pflege

Reinigung
Desinfektion

Wartungsplan

Störungen beheben

Prinzipielle Fehlerquellen
Übertragungsfehler
Checkliste
Fehlertabellen

Gewährleistungsbedingungen

Reparaturbedingungen

EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Patienteninformation – Bedienung des ABPM 7100

4	
5	
5	
5	
5	
6	
6	
7	
7	
7	
7	
7	
8	
9	
9	
9	
13	
14	
15	
15	
15	
16	
18	
19	
19	
19	
20	
21	
22	
24	
24	
25	
25	
27	
28	
28	
28	
28	
29	
29	
30	
30	
31	
32	
32	
32	
32	
33	
36	
36	
37	
38	
41	

Symbole

In der Dokumentation verwendete Symbole

	WARNUNG Der Gefahrenhinweis bezieht sich auf eine unmittelbar drohende Gefahr. Die Nichtbeachtung kann zu schwersten Verletzungen und zum Tod führen		VORSICHT Der Warnhinweis bezieht sich auf ein mögliches Risiko. Die Nichtbeachtung kann zu geringen Verletzungen oder solcher mittlerer Schwere führen
--	---	--	---

Achtung	Das Achtungszeichen verweist auf eine mögliche Beschädigung des Materials. Die Nichtbeachtung kann zu Schaden am Gerät oder seinem Zubehör führen.	Wichtig!	Der Hinweis kennzeichnet weitere Informationen zum ABPM 7100 oder seinem Zubehör.
----------------	--	-----------------	---

	INTERNER VERWEIS Kennzeichnet Verweise innerhalb des Dokuments auf weitere Informationen.		EXTERNER VERWEIS Kennzeichnet Verweise auf externe Dokumente, die weiterführende Informationen enthalten, die von Interesse sein könnten.
--	--	--	--

	Zwingend vorgeschrieben - Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach		Erfüllt wesentliche Forderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
--	--	--	--

Elektrosymbole

	Das Batteriesymbol gibt die Art der Spannungsversorgung an.
--	---

Symbole für Versand, Lagerung und Umweltschutz

	Entsorgen Sie das Gerät getrennt vom Haushaltsmüll. Vgl. www.welchallyn.com/weee
--	---

Verschiedene Symbole

	Hersteller		Datum der Herstellung JJJJ-MM
	Artikel-/Modellnummer		Seriennummer
	Nummer für die Nachbestellung/Katalognummer		Chargennummer
	EAN-Nummer		Schutzklasse
	NRTL-Zertifizierung		
	Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF		
	NICHT MR-SICHER Setzt Patienten, medizinisches Personal bzw. Personen in der Umgebung des Magnetresonanztomografen inakzeptablen Risiken aus		

Einführung

Vorbemerkung

Mit dem 24 Stunden Blutdruckmessgerät ABPM 7100 steht Ihnen jetzt ein ambulantes Blutdruckmesssystem (ABDM-System) zur Verfügung.

Der ABPM 7100 – auch als ABD-Monitor bezeichnet – lässt sich in nur wenigen Minuten für einen neuen Patienten einrichten. So erzielen Sie den optimalen Nutzen mit dem ABD-Monitor und können ein 24-h-Profil pro Tag aufnehmen.

Deshalb lässt sich der ABPM 7100 schnell und einfach in den Praxisalltag integrieren. Die aufgezeichneten Blutdruckwerte müssen mit der dafür bestimmten Software ausgewertet werden.

In Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software und der entsprechenden Lizenz ist der ABPM 7100 in der Lage, die Hämodynamik der aufgezeichneten Pulswellen auszuwerten.

Zu dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung macht Sie mit dem Gebrauch des ABPM 7100 und seines Zubehörs vertraut.

Die Anweisungen zur Verwendung der Hypertonie-Management-Software sind zusammen mit der HMS- Software auf der CD enthalten.

Die Software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kann zur Auswertung von Blutdruckmessungen in Regionen verwendet werden, in denen Welch Allyn die Software zu diesem Zweck registriert und vertrieben hat.

Upgrades für die hämodynamische Auswertung können von Welch Allyn erworben werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Welch Allyn.

Bei Verweisen auf spezielle Versionsmerkmale sind nur die für Ihre Version relevanten Teile zutreffend.



- Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte dem Software-Handbuch.
- Im Zusammenhang mit Upgrades beachten Sie bitte die entsprechenden Anweisungen zur Anwendung der Hypertonie-Management-Software (HMS), Version 5.0 und höher.

Wichtig!

Die Bedienungsanleitung erklärt den ABPM 7100 und sein Zubehör in der Reihenfolge, in der Sie das Gerät für eine Blutdruckmessung einrichten. Dem folgen Installation, Inbetriebnahme, Messvorbereitung, Anlegen beim Patienten und Auswertung. Die einzelnen Funktionen werden erst erläutert, wenn sie gebraucht werden. Sie werden also Schritt für Schritt mit dem ABPM 7100 vertraut gemacht.

Die Bedienungsanleitung muss zusammen mit dem Produkt aufbewahrt werden, um sie später zur Verfügung zu haben.

Klinische Daten

Das Blutdruckmessgerät ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) und von ISO 81060-2.

Das Gerät wurde nicht bei Schwangeren, einschließlich Patientinnen mit einer Präekklampsie, getestet.

CE-Zeichen

Der ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der folgenden Richtlinien:



- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Der ABPM 7100 trägt das CE-Zeichen

Lieferumfang

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Manschette – Größe „für Erwachsene—
3. Tasche
4. Anschlusskabel zum Rechner
5. 4x Alkali-Batterien AA
6. Bedienungsanleitung für den ABPM 7100
7. Kalibrierzertifikat
8. Manschette – Größe „Erwachsene Plus— (je nach Set)

HMS-Option

1. HMS-Software
2. Kurzanleitung für die Bedienung (*je nach Upgrade-Option*)
3. Versionsabhängige 16-stellige Lizenznummer (*je nach Upgrade-Option*)

⚠ Warnung

Bei Verwendung anderer Zubehörteile besteht Verletzungsgefahr. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

- Verwenden Sie nur vom Hersteller und von Welch Allyn zugelassenes und vertriebenes Zubehör.
- Lesen Sie die Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.

Bedienungsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ABPM 7100 ist zur Abklärung der Blutdrucksituation und Diagnoseunterstützung für einen einzelnen Patienten (in der gewohnten Umgebung des Patienten) gedacht. Der ABPM 7100 ist nur unter medizinischer Aufsicht und nach genauer Unterweisung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal anzuwenden. Der ABPM 7100 liefert in Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software (HMS) eine abgeleitete Blutdruckkurve der Aorta ascendens und eine Reihe zentraler arterieller Kenngrößen. Die Analyse der Aufzeichnungen liegt in der alleinigen Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.

Gebrauchshinweise

- Der ABPM 7100 ist ein automatischer, durch einen Mikroprozessor gesteuerter ambulanter Blutdruck- monitor (ABPM), der den Herzschlag (Rate), die systolischen und diastolischen Werte eines bestimmten Patienten (in der Umgebung des Patienten) über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden aufzeichnet, sammelt und speichert. Ambulante Überwachung wird bei der Manschettengröße 14-20 cm (5.5-7.9 in) in den USA nicht unterstützt.
- Der ABPM 7100 ist für die Verwendung in häuslichen Gesundheitsfürsorge und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, zu diesen gehören beispielsweise Arztpraxen, Erste-Hilfe-Einrichtungen und Kliniken.
- Er wird mit einer Standard-Oberarmmanschette zur Blutdruckmessung verwendet.
- Der ABPM 7100 liefert in Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software (HMS) eine abgeleitete Blutdruckkurve der Aorta ascendens und eine Reihe zentraler arterieller Kenngrößen. Er wird bei solchen erwachsenen Patienten eingesetzt, für die man Angaben über den Blutdruck der Aorta ascendens erhalten möchte, bei denen jedoch nach Meinung des Arztes das Risiko einer Herzkatheterisierung oder einer anderen invasiven Überwachung den Nutzen überwiegt.

Gegenanzeigen

- Der ABPM 7100 darf nicht für Neugeborene und Kinder unter 3 Jahren verwendet werden!
- Aufgrund der Strangulationsgefahr durch Schlauch und Manschette darf sich der ABPM 7100 nicht in der Reichweite unbeaufsichtigter Kinder befinden und nicht bei unbeaufsichtigten Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten oder bei Patienten unter Anästhetika benutzt werden!
- Der ABPM 7100 ist nicht für eine Alarm auslösende Überwachung auf Intensivstationen bestimmt und darf auch nicht für die Überwachung des Blutdrucks auf Intensivstationen oder bei Operationen benutzt werden!
- Der ABPM 7100 darf nicht in Flugzeugen verwendet werden!
- Das Gerät wurde nicht bei Schwangeren, einschließlich Patientinnen mit einer Präekklampsie, getestet.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

- Fehlertoleranzen des Druckmessers und der Messergebnisse in den geforderten Grenzwerten (IEC 80601-2-30).
- maximalem Änderungswert bei der Blutdruckbestimmung gemäß IEC 80601-2-30.
- einem Manschettendruck innerhalb der festgelegten Grenzwerte (IEC 80601-2-30).
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

Der ABPM 7100 löst keinen ALARM gemäß IEC 60601-1-8 aus und ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit HF-chirurgischen Geräten gedacht oder um Patienten auf Intensivstationen klinisch zu überwachen.

Grundlegende Sicherheit bedeutet, dass der Patient durch den Automatikbetrieb des Geräts nicht gefährdet werden kann. Sind die Umstände nicht eindeutig, muss der ABPM 7100 daher in den sicheren **Standby**- Modus versetzt werden, in dem der ABPM 7100 die Manschette nicht automatisch aufpumpen kann. Der Vorgang wird dann durch Drücken der **START**-Taste manuell ausgelöst.

In diesem Zusammenhang sind eine Unterbrechung einer Messung oder beim Automatikbetrieb durch äußeren Einfluss oder die Fähigkeit des ABPM 7100, Fehlerzustände zu testen, als Einhaltung oder Wiederherstellung der grundlegenden Sicherheit anzusehen, nicht als fehlende Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden

Wie auch bei der Gelegenheitsblutdruckmessung kann es zur Petechien, Blutungen oder subkutanen Hämatomen am Messarm kommen, auch wenn die Manschette korrekt sitzt. Die patientenabhängige Gefährdung infolge einer Behandlung mit Antikoagulantien oder von Patienten mit Gerinnungsstörungen tritt unabhängig vom Typ des Messgerätes auf. Prüfen Sie stets, ob der Patient Gerinnungsstörungen hat oder mit Antikoagulantien behandelt wird.

Produktbeschreibung

Einführung

Das System ABPM 7100 besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem ABPM 7100 mit mehreren Manschetten und Zubehör
- der Software für das Patientenmanagement, mit der der Arzt die Messergebnisse auswertet

Mit der Software kann der ABPM 7100 für das Messen, das Übertragen gespeicherter Messergebnisse zu einem Rechner, die Darstellung der übertragenen Messungen auf dem Bildschirm in verschiedenen Formaten, beispielsweise als Grafiken, Listen und Statistiken, und den Ausdruck von Messergebnissen eingerichtet werden. Optional besteht die Möglichkeit, die Messergebnisse mit Upgrades auszuwerten.

Der ABPM 7100 kann sofort für einen nächsten Patienten vorbereitet werden. Mit ein wenig Übung ist das in nur wenigen Minuten getan. So kann der Arzt den ABPM 7100 an jedem Arbeitstag rund um die Uhr nutzen.

Der ABPM 7100 ist so konzipiert, dass er eine Aufzeichnung und Visualisierung eines Blutdruckprofils Tag und Nacht erlaubt. Zusätzliche Parameter wie nächtliche Werte und Blutdruckschwankungen werden erkannt. So kann der Arzt individuell eine optimale Therapie verordnen.

Das Messen mit dem ABPM 7100 erfolgt entweder automatisch oder kann vom Anwender manuell gesteuert werden. Um eine automatische Messreihe zu beginnen, muss der Anwender zunächst eine Erstmessung durchführen, indem er die START-Taste drückt. Der Arzt sollte die Zuverlässigkeit der ersten Messung kontrollieren.

Bei der ersten Messung wird die Manschette schrittweise aufgepumpt, um den Manschettendruck zu bestimmen, der für das Messen des systolischen Blutdrucks nötig ist. Der maximal erforderliche Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den späteren automatischen Messungen direkt angewandt. Dieses Verfahren wird als AFL – Auto Feedback Logic – bezeichnet.

Der ABPM 7100

Komponenten

- 1 Manschettenanschluss
- 2 EIN/AUS-Taste
- 3 LCD-Display
- 4 START-Taste
- 5 TAG/NACHT-Taste
- 6 EREIGNIS-Taste
- 7 Anschluss für das Schnittstellenkabel zum Rechner



Die Tasten



EIN/AUS

Mit der **EIN/AUS**-Taste wird der ABPM 7100 ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- oder Ausschalten zu vermeiden, reagiert der ABPM 7100 erst, wenn die Taste länger als 2 Sekunden gedrückt wird.

Zusätzlich kann mit dem Drücken der Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, der Messvorgang vorzeitig abgebrochen werden. Der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.

Wichtig!

- Gerät wieder einschalten, um weiter zu arbeiten.
- Wenn die interne Memory-Batterie leer ist und die externen Batterien gewechselt wird, startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand, ohne dass die **AN/AUS**-Taste betätigt wird



START

Mit der **START**-Taste

- wird eine manuelle Messung ausgelöst um zu prüfen, ob der ABPM 7100 korrekt arbeitet.
- beginnt eine Langzeitmessung.
- wird eine Messung außerhalb eines festgelegten Messzyklus durchgeführt.

⚠ Warnung

Die Werte der ersten Messung sollten vom Arzt auf Plausibilität überprüft werden, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist. Bei einer Fehlernmessung sollten die Anweisungen in den Kapiteln Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. und Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. befolgt werden.



TAG/NACHT

Die **TAG/NACHT**-Taste wird gebraucht, um beim Messen zwischen Wach- und Schlafphasen unterscheiden zu können, denn das ist für die Statistik und die grafischen Darstellungen wichtig.

Der Patient wird angewiesen, die **TAG/NACHT**-Taste zu drücken, wenn er ins Bett geht, und dann erneut, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils.



EREIGNIS

Mit der **EREIGNIS**-Taste dokumentiert der Patient den Zeitpunkt einer Medikamenteneinnahme oder protokolliert Ereignisse, die einen höheren bzw. niedrigeren Blutdruck hervorrufen könnten. Durch Drücken der Taste wird eine Messung ausgelöst. Die Ursache für das Drücken der **EREIGNIS**-Taste sollte der Patient im Ereignisprotokoll festhalten.

⚠ Warnung

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor Sie aktiv eine Messung starten.

Das LCD-Display

Das LCD-Display befindet sich an der vorderen Gehäuseseite des ABPM 7100. Es zeigt nützliche Informationen für den Arzt und den Patienten über Messdaten, Monitoreinstellungen und Messfehlern an. Wird die **START**-Taste gedrückt, erscheint vor dem Beginn einer manuellen Messung die Anzahl der früher registrierten Messungen.

Die akustischen Signale

Die akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Pieptönen. Die folgende Tabelle erläutert die Bedeutung der Pieptöne:

1 Piepton	<ul style="list-style-type: none"> EIN-/AUSschalten Beim Beginn und am Ende einer Messung (mit Ausnahme der nächtlichen Intervalle) Trennen vom Schnittstellenkabel Bei Messfehlern
3 Pieptöne	<ul style="list-style-type: none"> Bei Systemfehlern
Dauertöne	<ul style="list-style-type: none"> Bei schwerwiegenden Systemfehlern (wenn z. B. der Manschettendruck außerhalb einer Messung länger als 10 Sekunden lang über 15 mmHg liegt)
Kombinierte Pieptöne	<ul style="list-style-type: none"> 1 Piepton, dem 2 Sekunden später 5 Pieptöne folgen: manuelles Löschen einer Messung

Der Manschettenanschluss

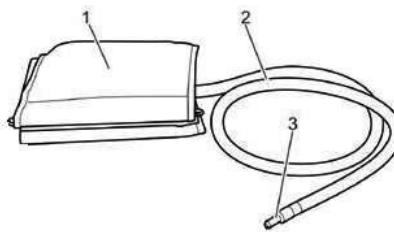
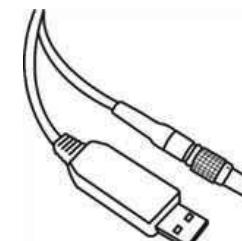
- Der Manschettenanschluss befindet sich oben am Gehäuse des ABPM 7100.
- Die Manschette ist über einen Metallstecker mit dem ABPM 7100 verbunden.

Achtung!**Messfehler**

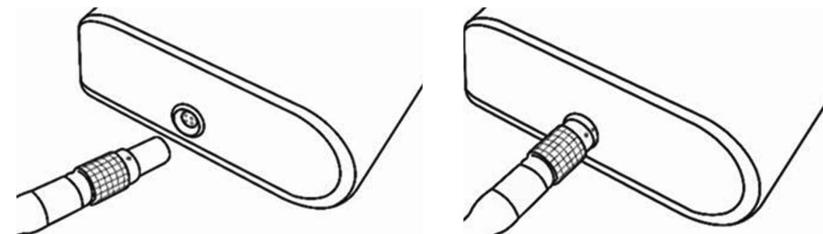
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „KLICK“ einrasten. Eine unidichte Verbindung zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette führt zu Messfehlern.

Die Arm-Manschette

- 1 Die Arm-Manschette
- 2 Luftschauch
- 3 Anschluss des Luftschauchs

**Anschlusskabel zum Rechner**

Um die Daten des ABPM 7100 auszulesen, muss das Schnittstellenkabel mit einem USB-Anschluss an einem Rechner verbunden sein.

Anschluss für das Schnittstellenkabel

- Der Steckanschluss für das Schnittstellenkabel zum Rechner befindet sich unten am Gehäuse des ABPM 7100.
- Vor dem Einstecken muss der rote Punkt am Stecker mit dem roten Punkt am Anschluss übereinstimmen.
- Zum Trennen der Verbindung ziehen Sie am Rändelring der Steckverbindung.

Anschluss des ABPM 7100 an den Rechner

Um Daten vom ABPM 7100 übertragen zu können, stellen Sie sicher, dass auf der einen Seite das Schnittstellenkabel korrekt an den USB-Eingang des Rechners und auf der anderen Seite an den Eingang des Geräts angeschlossen ist.

Technische Daten und Umgebungsbedingungen

Messdruckbereich:	Systolisch 60 bis 290 mmHg Diastolisch 30 bis 195 mmHg
Genauigkeit:	+/- 3 mmHg im Anzeigebereich
Statischer Druckbereich:	0 bis 300 mmHg
Pulsbereich:	30 bis 240 Schläge pro Minute
Verfahren:	oszillometrisch
Messintervalle:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 oder 30 Messungen pro Stunde
Messprotokolle:	4 einstellbare Intervallgruppen
Speicherkapazität:	300 Messungen (mit CBP oder PWA: 260 Messungen)
Batteriekapazität:	> 300 Messungen
Betriebstemperaturen:	+10 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchte:	15 % bis 90 % rel. Luftfeuchte
Lagerumgebung:	-20 °C bis +50 °C und 15 % bis 95 % rel. Luftfeuchte
Luftdruck:	700 bis 1060 hPa
Abmessungen:	121 x 80 x 33 mm
Gewicht:	ca. 220 g ohne Batterien bzw. Akkus
Stromversorgung:	2 Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500 mAh (AA, Mignon) oder 2 Alkali-Batterien mit 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Schnittstellen:	USB-Schnittstellenkabel
Erwartete Lebensdauer des Geräts:	5 Jahre
Erwartete Lebensdauer der Manschette:	6 Monate

Umgebungsbedingungen:**Achtung!**

- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Höhen können die Leistung des Blutdruckmessgeräts beeinträchtigen. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe eines Kamins oder eines Heizstrahlers auf und setzen Sie es keinem extremen Sonnenlicht aus. Stellen Sie das Gerät nicht neben einen Vernebler oder einen Dampfkessel, da das Kondenswasser das Gerät beschädigen kann.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der minimalen Lagertemperatur von -20 °C bis zur Betriebstemperatur von +10 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der maximalen Lagertemperatur von +50 °C bis zur Betriebstemperatur von +40 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.

Zubehör

Zubehör	Bezeichnung	Produktbeschreibung
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Wiederverwendbare Manschette für Kinder zur 24-h-Blutdruckmessung (Armumfang 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Wiederverwendbare Manschette für Erwachsene in Größe S zur 24-h-Blutdruckmessung (Armumfang 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Wiederverwendbare Manschette für Erwachsene in Größe M zur 24-h-Blutdruckmessung (Armumfang 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Wiederverwendbare Manschette für Erwachsene in Größe L zur 24-h-Blutdruckmessung (Armumfang 32-38 cm 12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Wiederverwendbare Manschette für Erwachsene in Größe XL zur 24-h-Blutdruckmessung (Armumfang 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Karton mit wiederverwendbaren Manschetten zur 24-h-Blutdruckmessung: CHILD, SMALLADULT und ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Karton mit wiederverwendbaren Manschetten zur 24-h-Blutdruckmessung in allen 5 Größen
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Tragetasche für den ABPM 7100 zur 24-h-Blutdruckmessung
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB-Anschlusskabel zum Rechner
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Ersatz-Batteriefach-Abdeckung
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Upgrade des ABPM 7100 zur Bestimmung der zentralen Blutdruckwerte (Seriennummer des Monitors erforderlich)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Upgrade des ABPM 7100 zur Pulswellenanalyse (Seriennummer des Monitors erforderlich)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Upgrade des ABPM 7100 mit CBP Upgrade zum PWA-Gerät zur Pulswellenanalyse (Seriennummer des Monitors erforderlich)

Vorbereiten des ABPM 7100

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt wird. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

In sehr seltenen Fällen können die Materialien, die für die Manschette und auf ihr verwendet werden, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber Epoxidharz.

⚠ Warnung

Das Gerät darf nicht in der Nähe eines Kernspintomografen eingesetzt werden!

⚠ Warnung

Verletzungsgefahr durch die Anwendung bei nicht vorgesehenen Patientengruppen

- Die Anwendung des ABPM 7100 bei Schwangeren oder bei Präeklampsie ist nicht vorgesehen.

⚠ Vorsicht

Wird das Gerät nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Das Gerät darf nie an einen Rechner oder ein anderes Gerät angeschlossen werden, wenn es noch einem Patienten angelegt ist.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorragien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patientenwickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorragien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

Batterien einsetzen

⚠ Warnung

Nehmen Sie für eine neue Messung immer vollständig geladene Batterien bzw. Akkus.

- Verwenden Sie nur unbeschädigte Batterien bzw. Akkus.
- Bitte nehmen Sie die Batterien bzw. Akkus heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt worden ist.
- Achten Sie beim Einsetzen der Batterien bzw. Akkus auf die richtige Polung.
- Benutzen Sie keine Batterien bzw. Akkus, die über 45°C oder unter 0°C gelagert wurden.
- Verwenden Sie nie alte, gebrauchte Batterien bzw. Akkus zusammen mit neuen, ungebrauchten Batterien bzw. Akkus.
- Versuchen Sie nicht, Batterien wieder aufzuladen. Versuchen Sie nicht, die Batterien/Akkus zu öffnen oder kurzzuschließen. Es besteht Explosionsgefahr!

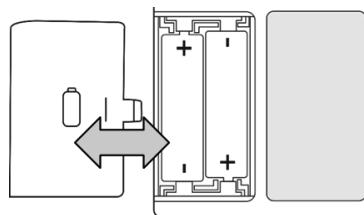
Achtung!

Gerätefunktion

- Zink-Kohle-Batterien zeigen beim Batterietest zwar genügend Spannung an, jedoch ist die Leistung häufig für Messungen über 24 Stunden nicht ausreichend. Stellen Sie sicher, dass die Batterien bzw. Akkus genügend Leistung haben. Bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V!

Achtung!**Beschädigung des Geräts**

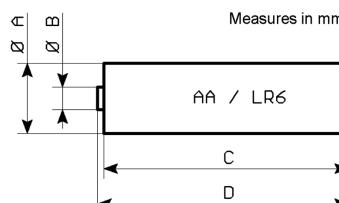
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.



Öffnen Sie das Batteriefach auf der Gehäuserückseite des ABPM 7100, um die Batterien bzw. Akkus entsprechend der Polung (+ / -) in das ABPM 7100 einzusetzen und schließen Sie das Fach.

Achtung!**Abmessung der zulässigen Batterien**

- Verwenden Sie nur Batterien mit folgenden Maßen:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Tipps zum Betrieb mit Akkus**Wichtig!**

- Vor der Erstbenutzung von Akkus diese vollständig aufladen.
- Bitte beachten Sie, dass NiMH-Akkus erst nach dem 4. Ladezyklus die vollständige Ladekapazität erreichen.
- Akkus neu aufladen, wenn sie länger unbenutzt gelegen haben.
- Um Ihre Akkus zu schützen, vermeiden Sie Tiefentladung.

Achtung!**Interne Memory-Batterie**

- Falls beim externen Batteriewechsel im Display „rEboot“ angezeigt wird, kann die interne Memory Batterie leer sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Einschalten des Geräts**Achtung!****Beschädigung des Geräts**

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorenentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt. Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorenentladung.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form verwendet werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten Sie dieses Gerät und die anderen Geräte beobachten und sich davon überzeugen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠️ Vorsicht**Hygiene**

- Achten Sie auf Hygiene, wie im Wartungsplan vorgesehen ist.

Bevor Sie den ABPM 7100 an einen Patienten weitergeben, überprüfen Sie immer den Zustand des Geräts, indem Sie die erste Anzeige im Display kurz nach dem Einschalten beobachten. Der ABPM 7100 führt einen Selbsttest aus. Außerdem ist ein Piepton zu hören, mit dem der Lautsprecher kontrolliert wird. Folgendes sollte in der dargestellten Reihenfolge angezeigt werden:

Test	Display	Kommentar
Batteriezustand (Volt)	2,85	(bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V)
Segmenttest im Display	999:999 bis 000:000	Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCD. Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft)
Aktuelle Uhrzeit (24-Stunden-Anzeige)	21:45 Uhr	hh:mm

Wird bei dem internen Test ein Fehler festgestellt, zeigt der ABPM 7100 im Display „E004 —an und es ertönt ein akustisches Signal. Aus Sicherheitsgründen wird der Gebrauch des ABPM 7100 blockiert. Senden Sie den defekten ABPM 7100 umgehend an Ihren Fachhändler oder an Welch Allyn zur Reparatur ein.

Datum und Uhrzeit einstellen

Der ABPM 7100 hat eine interne Pufferbatterie, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien die Uhr weiter laufen lässt. Sie sollten jedoch Uhrzeit und Datum vor jeder Messreihe überprüfen.

Uhrzeit und Datum lassen sich mit der Patientenmanagementsoftware automatisch einstellen.

Alternativ können Uhrzeit und Datum manuell eingestellt werden. Halten Sie die **START**-Taste gedrückt und drücken Sie die **EREIGNIS**-Taste, um zum Modus „Uhrzeit einstellen“ zu gelangen. Mit der **START**-Taste können Sie die entsprechende Option auswählen und mit der **EREIGNIS**-Taste zum nächsten Punkt im Display springen.

Löschen des Speichers

Der Speicher des Geräts muss vor jeder Messreihe leer sein, d.h. es dürfen keine Blutdruckdaten des vorherigen Patienten im Speicher sein.

Sollten dennoch Werte vorhanden sein, löschen Sie sie mit der Löschfunktion der Auswertesoftware.

Alternativ können die Daten manuell gelöscht werden. Halten Sie die **START**-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bis „cLr-“ im Display steht. In den nächsten 5 Sekunden halten Sie die **EREIGNIS**-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um das Löschen der gespeicherten Messungen zu bestätigen. Das Gerät sendet einen einzelnen Piepton, der anzeigen, dass der Speicher leer ist.

Patientendaten (ID) übertragen

Der ABPM 7100 muss durch Übertragung der Patientendaten (ID) mit Hilfe der Patientenmanagementsoftware vorbereitet werden, damit beim Auslesen nach der Messung eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist. Bitte ziehen Sie das Handbuch der jeweiligen Patientenmanagementsoftware zu Rate um zu erfahren, wie Patientendaten (ID) zum ABPM 7100 übertragen werden.

Messprotokolle einstellen

Die Software für das Patientenmanagement lässt Ihnen die Wahl zwischen elf (1-11) Protokollen. Ein Protokoll legt die Messintervalle fest. Sobald Sie eine Messung durchgeführt haben, lässt sich das Protokoll erst nach vollständigem Löschen aller Daten ändern.

Manuelle Einstellung von Protokollen

Manuell können Sie die Protokolle festlegen, indem Sie die **TAG/NACHT**-Taste gedrückt halten und gleichzeitig die **EREIGNIS**-Taste drücken. Mit der **START**-Taste können Sie das Protokoll ändern und das mit der **EREIGNIS**-Taste bestätigen.

Protokoll	Tag-Zeit	Nacht-Zeit	Messungen pro Stunde	Akustisches Signal	Anzeige der Messwerte im Display
1	08:00	23:59	4	JA NEIN	JA
	00:00	07:59	2		
2	08:00	22:59	4	JA NEIN	JA
	23:00	07:59	1		
3	07:00	21:59	4	JA NEIN	NEIN
	22:00	06:59	2		
4	08:00	23:59	4	JA NEIN	NEIN
	00:00	07:59	2		
5	18:00	09:59	4	JA NEIN	JA
	10:00	17:59	2		
6	07:00	23:59	4	JA NEIN	JA
	00:00	06:59	2		
7	06:00	22:59	4	JA NEIN	NEIN
	23:00	05:59	2		
8	07:00	08:59	6	JA JA NEIN	JA
	09:00	23:59	4		
	00:00	06:59	2		
9	09:00	08:59	30	NEIN	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEIN
11	08:00	23:59	4	JA NEIN	JA
	00:00	07:59	2		

Protokolle mit Hilfe der Software festlegen

Um Protokolle mit Hilfe der Software einzurichten, schlagen Sie bitte im Handbuch der jeweiligen Software für das Patientendatenmanagement nach.

Wichtig!

- Die Protokolle 1, 2 und 11 sind standardmäßig eingestellt, können aber mit der Software für das Patientendatenmanagement geändert werden.
- Protokoll 5 eignet sich für Tätigkeiten während der Nacht (Nachschicht).
- Protokoll 9 ist der „Schellong-Test“.
- Protokoll 11 steht nur für erweiterte ABPM 7100-Systeme in Verbindung mit der HMS ab Version 5.0 zur Verfügung. Intervalle für Blutdruckmessungen und die 24h-PWA können hier separat eingestellt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Welch Allyn.

Die passende Manschette auswählen

⚠️ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patientenwickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorragien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

Die richtige Manschettengröße ist wichtig, um den Blutdruck korrekt zu messen. Um reproduzierbare Werte zu erhalten, sind standardisierte Messbedingungen erforderlich. Messen Sie den Umfang des Oberarms und wählen Sie die passende Manschette aus:

Größe bei Welch Allyn	Oberarmumfang	Manschette
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Kind
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Kleine Erwachsenengröße
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Erwachsenengröße
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Erwachsenengröße Plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Große Erwachsenengröße

ABD-Monitor und Manschette anlegen

⚠️ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette automatisch entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠️ Warnung

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Warnung

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder in intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt kann zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Durchblutung führen und den Patienten zusätzlich verletzen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette am Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt worden ist, kann weitere Verletzungen nach sich ziehen.

- Kontrollieren Sie, ob der Patient Wunden hat, Verbände trägt usw.
- Fragen Sie den Patienten nach früheren Behandlungen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Warnung

In sehr seltenen Fällen können die Materialien, die für die Manschette und auf ihr verwendet werden, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber Epoxidharz.

⚠️ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

⚠️ Vorsicht

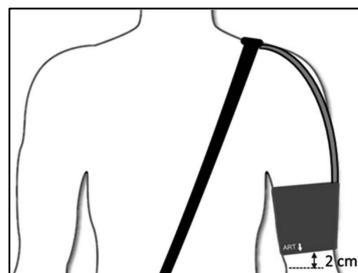
Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Vorsicht

Wird das Gerät nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Das Gerät darf nie an einen Rechner oder ein anderes Gerät angeschlossen werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)



ABD-Monitor und Manschette anlegen:

⚠️ Warnung

Beim Anlegen des Monitors an den Patienten darf der Monitor nicht an andere externe Geräte angeschlossen sein!

1. Legen Sie dem Patienten die Gerätetasche auf der rechten Seite an. Indem Sie die Länge des Taschengurts verstehen, kann er um die Hüfte oder über der Schulter getragen werden.
 2. Alternativ kann man einen normalen Gürtel nehmen, der zur Kleidung passt.
 3. Legen Sie dem Patienten die Manschette an.
- Der richtige Sitz der Manschette ist sehr wichtig, um den Blutdruck korrekt zu messen.
4. Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt ist. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss daher nach oben gerichtet sein.
 5. Legen Sie die Manschette so an, dass sich die Unterkante der Manschette ca. 2 cm (0.8 in) über der Ellenbogenbeuge des Patienten befindet.
 6. Ziehen Sie die Manschette am Oberarm so fest, dass noch ein Finger unter die Manschette passt.
 7. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt. Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite), wobei die Manschettenhülle die Haut unter dem Metallbügel bedeckt.
 8. Führen Sie den Schlauch durch die Knopfleiste des Hemds bzw. der Bluse aus der Kleidung heraus, um den Nacken herum zum ABPM 7100 auf der rechten Körperseite.
 9. Die Manschette kann direkt auf dem Oberarm oder über einem Hemd oder einer Bluse aus dünnem Stoff getragen werden.
 10. Der Verlauf des Druckschlauchs muss die freie Bewegung des Oberarms gewährleisten.

Anschluss des Manschettenschlauchs an den ABPM 7100

1. Stecken Sie den Schlauch fest auf den Anschluss, der Manschettenschlauch muss mit einem „KLICK-hörbar“ einrasten (zum Trennen ziehen Sie einfach den Rändelring zurück).
2. Bevor Sie zu messen beginnen, kontrollieren Sie, dass der Schlauch, der ABPM 7100 und die Manschette richtig sitzen. Nur wenn das sichergestellt ist, kann das Messen mit dem ABPM 7100 beginnen.

Haltung des Patienten beim Messen

Während der Blutdruckmessung sollte der Patient folgende Haltung einnehmen:

- Bequem sitzen
- Beine nicht übereinanderschlagen
- Füße stehen flach auf dem Boden
- Im Rücken und an den Armen gestützt
- Die Manschettenmitte befindet sich in Höhe des rechten Herzvorhofs

Wichtig

- Während des Messens sollte der Patient so entspannt wie möglich sein und nicht sprechen, sofern er nicht Beschwerden äußern möchte!
- Geben Sie ihm 5 Minuten Zeit, sich zu entspannen, bevor der erste Messwert aufgezeichnet wird.
- Blutdruckmessungen können durch die Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend), durch Anspannung oder den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden. Schließen Sie diese Einflüsse weitestgehend aus!

Messvorgang

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette automatisch entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch zu häufige Messungen

- Kontrollieren Sie das Datum der letzten Messung.
- Informieren Sie den Patienten über die bestehende Gefahr.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Warnung

Trägt der Patient ein weiteres ME-Gerät zur Überwachung am gleichen Körperteil, kann das Anlegen und Aufpumpen der Manschette zu einem zeitweiligen Verlust der Funktion des vorhandenen ME-Geräts führen.

Betrieb und Nutzung des Geräts zur automatischen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung kann die Blutzirkulation des Patienten oder des entsprechenden Körperteils länger beeinträchtigen.

- Untersuchen Sie den Patienten.
- Fragen Sie den Patienten nach früheren Behandlungen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patientenwickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämmorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenschlauchhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form verwendet werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten Sie dieses Gerät und die anderen Geräte beobachten und sich davon überzeugen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorenentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt. Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorenentladung.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.

Achtung!

Hygiene

- Achten Sie auf Hygiene, wie im Wartungsplan vorgesehen ist.

Achtung!**Messfehler**

- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, kann zu Messfehlern führen, da beispielsweise andere Wandler und Leitungen eine erhöhte elektromagnetische Störsendung oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben. Setzen Sie daher nur das von Welch Allyn angebotene Zubehör ein.
- Der ABPM 7100 erfüllt zwar alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies zu Funktionsstörungen außerhalb der Grenzwerte führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des ABPM7100 von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 in) betragen sollte.
- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die EMV betreffend. Bitte halten Sie die entsprechenden Richtlinien ein.
- Der Verbindungsschlauch zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette darf nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinander gezogen werden.
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „KLICK“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gerät führt zu Messfehlern.

Wichtig!

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.
- Geben Sie jedem Patienten das Begleitblatt „Patienteninformation – Funktionsweise des ABPM 7100“. Das Begleitblatt liegt als Kopiervorlage bei.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdruck können die Messgenauigkeit beeinflussen. Halten Sie bitte die Betriebsbedingungen ein.
- Gegenwärtig gibt es keine klinischen Studien, die sich gegen vorhandene Referenzmethoden für die Anwendung der Pulswellenanalyse bei Kindern aussprechen.
- Die Pulswellenanalyse gibt zusätzliche Hinweise auf mögliche Risiken, ist aber nicht als hinreichender Indikator für eine individuelle Erkrankung oder als Behandlungsempfehlung zulässig.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Aus diesem Grund ist zur Beurteilung der Messergebnisse das vom Patienten geführte Protokoll zu sichten und in die Bewertung mit einzubeziehen.
- Ein interner Reboot kann auftreten. Dabei startet das Gerät in den zuletzt benutzen Betriebszustand. Dies kann zum einen durch interne und externe Einflüsse, wie beispielsweise durch elektrostatische Entladung der Textilbekleidung, entstehen oder zum anderen durch eine leere interne Memory-Batterie. Bei einer leeren Memory-Batterie tritt der Fehler beim externen Batteriewechsel auf, wenden Sie sich daher an Ihren Händler.

Erste Messung**Wichtig!**

- Eine erste Messung ist erforderlich, um das Messprotokoll zu starten. Ein Arzt muss die Erstmessung auf Plausibilität prüfen!

24 - Stunden-Messung

- Stellen Sie sicher, dass die Batterien bzw. Akkus genügend Leistung haben. Bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V!
- Vor einer Langzeitmessung muss der Arzt diese Anweisungen gemeinsam mit dem Patienten durchgehen.
- Ausgehend von den oben genannten Warnhinweisen muss der Arzt mögliche Gefahren genau erläutern!
- Achten Sie darauf, dass der Patient alle Funktionen und die zu beachtenden Punkte verstanden hat!

**Sicherheit:**

Bitte berücksichtigen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei den nachfolgenden Schritten die Sicherheitsanweisungen am Anfang dieses Kapitels wie auch den Überblick über die Funktionen

Eine Messung durchführen

- Um eine Messung auszulösen, drücken Sie die **START**-Taste.
 - Im Display erscheint die Anzahl der gespeicherten Messungen.
 - Ein Piepton zeigt den Beginn des Messvorgangs an.
 - Die manuelle Messung beginnt.
- Der Patient sollte sich während des Messvorgangs ruhig verhalten, bis die Messung beendet ist. Lassen Sie den Arm locker hängen, oder legen Sie den Unterarm locker auf den Tisch oder eine Auflage, wenn Sie sitzen. Vermeiden Sie jede Bewegung!
- Für den Arzt: Bitte kontrollieren Sie die Plausibilität der Werte der ersten Messung, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist.
- Bei einer Fehlmessung sollten die Anweisungen in den Abschnitten **Messvorbereitungen** und **Störungen beheben** befolgt werden.

Abbrechen einer Messung

Eine Messung wird durch Drücken einer beliebigen Taste während des Messvorgangs abgebrochen. Im Display erscheint dann „**Stop**“ und der ABPM 7100 sendet 5 Pieptöne. Das Abbrechen wird in der Messwerttabelle unter **Abbrechen** gespeichert.

Bei einem Abbruch wird eine Messung nach 3 Minuten erneut gestartet.

Fehlerhafte Messung

- Erscheinen im Display Fehlermeldungen, überprüfen Sie erneut das korrekte Einrichten und Positionieren des Geräts.
- Entlassen Sie den Patienten erst nach einer erfolgreichen manuellen Messung! Informieren Sie den Patienten ausreichend, um die Situation zu erläutern!
- Wiederholen Sie die Messung.
- Erscheinen im Display weiterhin Fehlermeldungen, wiederholen Sie den Inbetriebnahmevergang.
- Weitere Schritte zur Behebung und Beseitigung von Störungen finden Sie im Abschnitt „**Störungen beheben**“

Wichtig

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.

Wartung und Pflege

Damit der ABPM 7100 optimal funktioniert, muss er regelmäßig gepflegt und gewartet werden.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Reinigung

Reinigen des ABD-Monitors und der Tragetasche

1. Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen vor dem Reinigen sorgsam durch und befolgen Sie sie genau.
2. Verwenden Sie nur ein Baumwolltuch, das mit lauwarmem Wasser befeuchtet wurde, und ein mildes Reinigungsmittel, um den ABPM 7100 und die Tragetasche zu säubern.

Achtung!

Die Verwendung von Lösungsmitteln kann den ABD-Monitor und die Tragetasche beschädigen

- Verwenden Sie keine scharfen oder lösemittelhaltigen Zusätze.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, schalten Sie es sofort ab und senden es zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

Reinigen von Manschettenhülle, Blase und Schlauch

1. Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen vor dem Reinigen sorgsam durch und befolgen Sie sie genau.
2. Nehmen Sie vor dem Waschen die Blase und den Schlauch vorsichtig aus der Manschettenhülle heraus.
3. Für die Reinigung von Manschettenhülle, Blase und Schlauch nehmen Sie nur ein mildes Spülmittel in lauwarmem Wasser ohne Weichspüler.

Achtung!

Beim Waschen kann die Manschettenhülle beschädigt werden

- Schließen Sie vor dem Waschen immer den Klettverschluss!
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.
- Verwenden Sie keine Weichspüler oder sonstige Waschmittelzusätze (z. B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material schädigen.
- Die Manschettenhülle darf nicht im Wäschetrockner getrocknet werden.

Desinfektion

Achtung!

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen: Manche Patienten zeigen Unverträglichkeiten (z.B. Allergien) gegenüber Desinfektionsmitteln oder deren Bestandteilen.

- Verwenden Sie keinesfalls Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die für einen Hautkontakt nicht geeignet sind.
- Waschen Sie die Manschette sorgfältig, um Rückstände zu entfernen.

Achtung!

Desinfektionsmittel können die Manschettenhülle, die Blase und den Schlauch beschädigen

- Tauchen Sie die Manschettenhülle nicht in Desinfektionsmittel ein.
- Vermeiden Sie die Desinfektion der Manschettenblase und des angeschlossenen Gummischlauchs.
- Die Blase und der Schlauch können durch Desinfektionsmittel beschädigt werden. Wischen Sie die Blase mit lauwarmem Wasser ab, wenn nötigenfalls ein mildes Spülmittel zugesetzt wurde.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Schlauchöffnung gelangt.

Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann der ABP-Monitor und die Manschettenhülle aus hygienischen Gründen desinfiziert werden sollten (z.B. nach jeder Verwendung).

Folgende Mittel werden für das Desinfizieren von ABP-Monitor und Manschettenhülle empfohlen:

- terralin liquid (Hersteller: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Um die volle Wirkung zu erzielen, befeuchten Sie den ABPM 7100 und die Manschettenhülle mindestens 5 Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel.

Bei Gebrauch von Desinfektionsmitteln, die nicht in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden, ist der Benutzer für den Nachweis der sicheren Anwendung verantwortlich.

Wichtig! Richten Sie sich bei der Anwendung dieser Produkte unbedingt nach den Herstellerinformationen. Die Mittel müssen vollständig abtrocknen.

Wartungsplan

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Wöchentliche Wartung

Überprüfung der Analyse:

1. Überprüfen Sie den Ausdruck Ihrer Messanalyse auf:
 - Korrekt eingetragene Zeiten und Zeitintervalle laut Protokoll
 - Zeitpunkte der Tag/Nacht-Übergänge
 - Korrekte Standardwerte (Nachtabsenkung)
2. Kontrollieren Sie das Gerät, die Manschette und den Manschettenschlauch auf Verschmutzung der Oberfläche und reinigen Sie sie wie im Abschnitt **Reinigung** erklärt.
3. Kontrollieren Sie die Manschette und den Schlauch auf Schäden an der Oberfläche. Bei Beschädigung senden Sie sie bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler zur Überprüfung.

Kontrolle der Spannung von Akkus bzw. Batterien:

Nehmen Sie immer vollständig geladene oder neue Akkus bzw. Batterien.

Nach dem Einschalten des Geräts erscheint die Batteriespannung im Display des ABPM 7100 ca. 3 Sekunden lang. Für eine Messung über 24 Stunden muss die Batteriespannung mindestens 2,6 V betragen.

Wartung alle 2 Jahre

Zum Nachweis der fort dauernden Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen“ der Richtlinie 93/42/EWG muss der ABPM 7100 alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Welch Allyn bietet Ihnen an, die Messtechnischen Kontrollen und den Service zu übernehmen, wozu gehört:

- Messtechnische Kontrolle
- Software-Updates (wenn verfügbar)
- Funktionsprüfung: Elektronik, Pumpe und Pneumatik

Außer der MTK sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen zur elektronischen Verträglichkeit notwendig.

Störungen beheben

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Wichtig! Bei einer Fehlermeldung startet das Gerät nach 3 Minuten eine neue Messung, außer bei der Aktivierungsmessung.

Prinzipielle Fehlerquellen

Folgendes kann Fehlmessungen oder unerwünschte Ereignisse hervorrufen:

- Ausschalten des Geräts (z.B. nachts)
- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Falsche Manschettengröße
- Verrutschern der Manschette beim Tragen
- Unterlassene erfolgreiche erste Messung in der Arztpraxis
- Falsches Protokoll durch den Benutzer eingestellt
- Leere, nicht richtig geladene oder überalterte Akkus bzw. Batterien
- Manschettenschlauch geknickt oder verknotet
- Schwere Herzrhythmusstörung
- Nichteinnahmen der Medikation
- Äußere Störinflüsse wie z.B. körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen.

Übertragungsfehler

Der ABPM 7100 prüft die übertragenen Daten, um Fehlern vorzubeugen. Ist ein Fehler aufgetreten, erscheint „E004“ im Display.

Checkliste

Treten beim Bedienen des ABPM 7100 Fehler auf, sehen Sie bitte in der nachstehenden Checkliste nach. Viele Fehler haben einfache Ursachen:

- Prüfen Sie, ob alle Kabel korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie, ob der ABPM 7100 und der Rechner eingeschaltet sind.
- Prüfen Sie, ob die Akkus bzw. Batterien genügend Leistung haben.

Wichtig! Einige Fehler lösen aus Sicherheitsgründen einen Daueralarm aus. Der Daueralarm kann durch das Drücken einer beliebigen Taste abgestellt werden. Wenn die Manschette noch unter Druck steht, öffnen Sie sie unverzüglich.

Fehlertabellen**Fehlerbeschreibung des ABPM 7100**

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Uhrzeit und Datum werden nach einer längeren Zeit ohne Stromversorgung durch Akkus oder Batterien nicht aktualisiert.	Die interne Puffer-Batterie ist leer.	Datum und Uhrzeit können nach jedem Akku- oder Batteriewechsel neu eingestellt werden. Senden Sie das Gerät bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Die Messdaten können nicht mehr aufgerufen/angezeigt werden.	Bei der Speicherung der Patientendaten ist ein Fehler aufgetreten.	Löschen Sie den entsprechenden Patienten (Menüleiste) und legen Sie ihn neu an.
Die Verbindung zwischen ABPM 7100 und Rechner ist gestört.	Die falsche COM-Schnittstelle ist eingestellt.	Stellen Sie in den Dienstprogrammen die richtige Schnittstelle ein.
	Kabelstecker oder Buchse ist defekt.	Schauen Sie sich den Stecker und die Buchse am ABPM 7100 an. Achten Sie darauf, dass die Pins gerade sind, so dass der Kontakt gewährleistet ist
	Das ABPM 7100 befindet sich nicht im Übertragungsmodus (im Display steht die Uhrzeit).	Schalten Sie das ABPM 7100 aus und wieder ein, ohne das Verbindungsleitung herauszuziehen.
Die Patientennummer fehlt.	Der ABD-Monitor ist nicht initialisiert, d. h. die Patientennummer ist bei der Vorbereitung einer 24-Stunden-Messung nicht übertragen worden	Die Patientennummer kann auch nach der Messung übertragen werden. Das hat keinen Einfluss auf die Messdaten.
In der Nachtphase wurden keine Messungen durchgeführt.	Die Akkus oder Batterien waren vorzeitig leer.	Die Akkus oder Batterien können defekt sein (wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler).
	Der Patient hat den ABPM 7100 ausgeschaltet.	Weisen Sie den Patienten auf die Dringlichkeit einer vollständigen 24-Stunden-Messung hin.
Im Display erscheint nicht die Meldung „co“.	Sie befinden sich nicht im Übertragungsmodus.	Übertragung per Kabel: Schalten Sie den ABPM 7100 aus und dann wieder an, ohne den Stecker zu ziehen.
Es werden keine automatischen Messungen durchgeführt.	Nach dem Anlegen wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	Nach dem Anlegen des Geräts muss immer eine erfolgreiche manuelle Messung durchgeführt werden.
	Falsches Protokoll eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein.
Das Messintervall entspricht nicht Ihren Erwartungen.	Falsches Protokoll eingestellt.	Das programmierte Protokoll entspricht nicht dem eingestellten Protokoll im ABPM 7100. Kontrollieren Sie das Protokoll im Gerät manuell.
	Nach dem Anlegen wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	Führen Sie eine manuelle Messung zur Aktivierung des eingestellten Protokolls durch.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Err 1	Der Patient hat starke Arrhythmien.	Der ABD-Monitor ist nicht anwendbar.
	Der Arm wurde während des Messens bewegt.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt.	Legen Sie die Manschette nochmals an.
Err 2	Der Arm wurde während des Messens bewegt.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Manschette liegt nicht richtig am Arm an.	Überprüfen Sie den Sitz der Manschette und des Geräts.
Err 3	Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Bei einer ständigen Meldung ist der ABD-Monitor für den Patienten nicht geeignet.
	Heftige Armbewegung.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Probleme mit der Pneumatik.	Tritt der Fehler permanent auf, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Err 4	Datenübertragungskabel nicht korrekt an den ABD-Monitor angeschlossen.	Stecken Sie das Kabel richtig in den ABD-Monitor.
	Pins im Stecker des Datenübertragungskabels sind mechanisch beschädigt.	Überprüfen Sie am Stecker, ob innen die Pins beschädigt sind. Wenn ja, wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
	Der Messwert wurde nicht korrekt übertragen.	Übertragen Sie ihn erneut.
Err 5 bAtt	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig	Akkus oder Batterien wechseln.
	Akkus oder Batterien sind defekt.	Die Akku- oder Batteriespannung ist korrekt, aber beim Aufpumpen der Manschette wird „bAtt“ angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus.
	Batteriekontakte sind korrodiert.	Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolttuch und etwas Alkohol.
Err 6 +	Luftstau	Überprüfen Sie die Manschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Schlauch. Ist ein Knick im Manschettenschlauch, entfernen Sie ihn. Andernfalls senden Sie das Gerät bitte unverzüglich zur Überprüfung ein.
	Möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen.
		Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät.
Err 7	Undichte Stellen in der Manschette oder im Manschettenschlauch.	Tauschen Sie die Manschette nötigenfalls aus.
	Der Speicher des Blutdruckmessgeräts ist voll (maximal 300 Messungen und Ereignisse können gespeichert werden, mit CBP oder PWA: 260 Messungen).	Löschen Sie die Daten im ABD-Monitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten vorher auf Ihrem Rechner gespeichert wurden.
	Messung durch eine gedrückte Taste abgebrochen.	
Err 8	Restdruck in der Manschette.	Vollständiges Entlüften der Manschette abwarten.
	+ Möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Senden Sie das Gerät bitte sofort zur Überprüfung an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Err 9	Nullpunktabgleich war nicht erfolgreich.	

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Err 10 + Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Schwerwiegender Fehler durch Druckaufbau außerhalb des Messvorgangs. Diese Fehlermeldungen zeigen alle einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode an.	Senden Sie das Gerät bitte sofort zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Die Auswerteeinheit reagiert nicht auf die Datenübertragung, aber im Display wird „co-“ angezeigt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht korrekt an den Rechner angeschlossen (vgl. auch Err 4).	Prüfen Sie, ob der 9-polige Stecker des Datenübertragungskabels sicher in der Schnittstellenbuchse des Geräts sitzt (vgl. auch Err 4).
Der ABPM 7100 misst alle zwei Minuten.	Im ABPM 7100 ist Protokoll 9 eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein.
Das gewünschte Protokoll kann nicht durch Tastenkombination eingestellt werden.	Im Speicher sind noch Messwerte des letzten Patienten.	Löschen Sie die Daten im ABD-Monitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten vorher gespeichert wurden.
Der ABD-Monitor kann nicht eingeschaltet werden.	Die Akkus oder Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Legen Sie Akkus oder Batterien nochmals ein und achten Sie auf die richtige Polung.
	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig.	Akkus oder Batterien wechseln.
	Display defekt.	Senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Bei der ersten Messung tritt ein Fehler auf.	Die Manschettengröße ist für den Armmfang des Patienten nicht geeignet.	Messen Sie den Armmfang des Patienten und vergleichen Sie ihn mit dem Manschettenaufdruck. Sie benötigen womöglich eine andere Manschettengröße.

Gewährleistungsbedingungen

Welch Allyn gewährleistet, dass das Produkt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist und die Leistung gemäß den Spezifikationen des Herstellers für die Dauer eines Jahres ab dem Datum des Kaufs von Welch Allyn oder seinen autorisierten Händlern oder Vertretern erbringt.

Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Tag des Kaufs. Als Tag des Kaufs gilt: 1) das auf der Rechnung angegebene Versanddatum, wenn das Gerät direkt von Welch Allyn erworben wurde, 2) das Datum der Registrierung des Produkts, 3) das Kaufdatum des Produkts bei einem von Welch Allyn autorisierten Händler laut Kaufbeleg dieses Händlers.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schaden, der verursacht wurde durch 1) den Umschlag bei Versand, 2) Verwendung oder Wartung entgegen den auf Etiketten angegebenen Anweisungen, 3) Veränderung oder Reparatur durch nicht von Welch Allyn Befugte und 4) Unglücksfälle.

Die Produkthaftung unterliegt auch folgenden Bedingungen und Einschränkungen: Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Zubehör. Informieren Sie sich in den Bedienungsanleitungen für das jeweilige Zubehör über die Gewährleistungsbedingungen.

Die Versandkosten für die Rücksendung eines Geräts an ein Servicecenter von Welch Allyn sind nicht enthalten.

Vor der Einsendung von Produkten oder Zubehör zur Reparatur in einem bestimmten Servicecenter von Welch Allyn benötigen Sie eine Servicemeldungsnummer von Welch Allyn. Eine Servicemeldungsnummer erhalten Sie beim Technischen Service von Welch Allyn.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN EXPLIZITEN ODER IMPLIZITEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH BEISPIELSWEISE DER IMPLIZITEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALYN AUS DIESER GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ER-SATZ FÜR MANGELHAFTE PRODUKTE. WELCH ALYN HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN DURCH EINEN MANGEL DES PRODUKTS, AUF DAS SICH DIE GEWÄHRLEISTUNG ER-STRECKT.

Reparaturbedingungen

Alle Reparaturen an Produkten, die unter die Gewährleistung fallen, müssen von Welch Allyn oder einem von Welch Allyn autorisierten Dienstleister ausgeführt werden. Bei nicht autorisierten Reparaturen geht der Anspruch auf Gewährleistung verloren. Unabhängig vom Bestehen eines Gewährleistungsanspruchs sollte außerdem jede Reparatur eines Produkts ausschließlich von Welch Allyn oder einem von Welch Allyn autorisierten Dienstleister ausgeführt werden.

Funktioniert das Produkt nicht ordnungsgemäß – oder benötigen Sie Hilfe, Service oder Ersatzteile – wenden Sie sich bitte an den nächstgelegenen Technischen Service von Welch Allyn.

Bevor Sie sich an Welch Allyn wenden, versuchen Sie bitte, das Problem zu reproduzieren, und prüfen Sie bitte alles Zubehör um sicher zu sein, dass es nicht die Ursache des Problems ist. Bei Ihrem Anruf halten Sie bitte bereit:

- den Namen des Produkts, die Modell- und Seriennummer Ihres Produkts.
- die vollständige Beschreibung des Problems.
- den vollständigen Namen, die Adresse und Telefonnummer Ihrer Einrichtung.
- bei Reparaturen außerhalb der Gewährleistung oder Bestellung von Ersatzteilen eine Auftrags- (oder Kreditkarten) Nummer.
- bei Ersatzteilbestellungen die entsprechende Artikelnummer des Ersatz- oder Austauschteils.

Muss Ihr Produkt innerhalb der Gewährleistung, der erweiterten Gewährleistung oder außerhalb der Gewährleistung repariert werden, wenden Sie sich bitte zuerst an den nächstgelegenen Technischen Service von Welch Allyn. Ein Mitarbeiter unterstützt Sie bei der Behebung des Problems und tut sein Möglichstes, es am Telefon zu lösen, so dass Sie Ihr Produkt nicht unnötig einsenden müssen.

Lässt sich eine Einsendung nicht vermeiden, nimmt der Mitarbeiter die erforderlichen Angaben auf und gibt Ihnen eine Rücksendungs- (RMA) Nummer sowie die entsprechende Einsendungsadresse. Vor jeder Einsendung brauchen Sie eine RMA-Nummer.

Müssen Sie Ihr Produkt zum Service einsenden, befolgen Sie bitte folgende Verpackungsempfehlungen:

- Entfernen Sie alle Schläuche, Kabel, Sensoren, Netzkabel und sonstiges Zubehör (falls zutreffend) vor dem Verpacken, sofern Sie nicht vermuten, dass diese mit dem Problem zusammenhängen.
- Verwenden Sie möglichst die Originalverpackung.
- Legen Sie eine Packliste und die Rücksendungs- (RMA) Nummer von Welch Allyn bei.

Wir empfehlen, alle Rücksendungen zu versichern. Schadenersatzansprüche aufgrund von Verlust oder Beschädigung müssen vom Absender geltend gemacht werden.

EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

**Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Aussendungen für alle ME-Geräte und ME-Systeme**

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ABPM 7100 benutzt RF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ABPM 7100 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
RF-Störaussendungen nach CISPR 25	Nicht anwendbar	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nichtzutreffend.	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung**Elektromagnetische Störfestigkeit für alle ME-Geräte und ME-Systeme**

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederhol-frequenz	± 1 kV 100 kHz Wiederhol-frequenz	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter – Leiter + 2 kV Leiter - Erde	Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% UT für 1/2 Periode 0% UT für 1 Perioden 70% UT für 25/30 Perioden 0% UT für 250/300 Perioden	Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
ANMERKUNG : UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3 - Elektromagnetische Störfestigkeit für Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störaussendungsmessung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabelle 4 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte oder ME-Systeme die nicht lebenserhaltend sind

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Gestrahlte Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6		Nicht anwendbar

Patienteninformation – Bedienung des ABPM 7100

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder in intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt kann zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Durchblutung führen und den Patienten zusätzlich verletzen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an den Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt worden ist, kann weitere Verletzungen nach sich ziehen.

- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

Trägt der Patient ein weiteres ME-Gerät zur Überwachung am gleichen Körperteil, kann das Anlegen und Aufpumpen der Manschette zu einem zeitweiligen Verlust der Funktion des vorhandenen ME-Geräts führen.

Betrieb und Nutzung des Geräts zur automatischen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung kann die Durchblutung des Patienten oder des entsprechenden Körperteils länger beeinträchtigen.

- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch zu häufige Messungen

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

In sehr seltenen Fällen können die Materialien, die für die Manschette und auf ihr verwendet werden, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber Epoxidharz.

⚠ Warnung

Die Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der Messergebnisse ist gefährlich. Führen Sie keine Therapie(-änderung) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt durch.

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Legen Sie insbesondere beim Schlafen das Gerät so, dass der Schlauch nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird, wenn die Manschette aufgepumpt ist.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämmorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorenentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt. Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorenentladung.
- Das Gerät darf nicht im Flugzeug verwendet werden.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.

Achtung!**Messfehler**

- Der ABPM 7100 erfüllt zwar alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies zu Funktionsstörungen außerhalb der Grenzwerte führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des ABPM7100 von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 in) betragen sollte.
- Der Verbindungsschlauch zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette darf nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen werden.
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „KLICK“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gerät führt zu Messfehlern.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Führen Sie ein persönliches Messprotokoll, damit der bewertende Arzt dies mit in die Bewertung einbeziehen kann.

Wichtig!

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.

24-Stunden-Messung

- Vor einer Langzeitmessung gehen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt diese Anweisungen durch.
- Ausgehend von den oben genannten Warnhinweisen lassen Sie sich von Ihrem Arzt mögliche Risiken genau erläutern.
- Sorgen Sie dafür, dass Sie alle Funktionen und die zu beachtenden Punkte verstanden haben.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es nicht tragen (z. B. bei der Röntgendifurchleuchtung auf Flughäfen). Wird das Gerät wieder verwendet, achten Sie darauf, es mit der **EIN/AUS**-Taste einzuschalten.

**Sicherheit:**

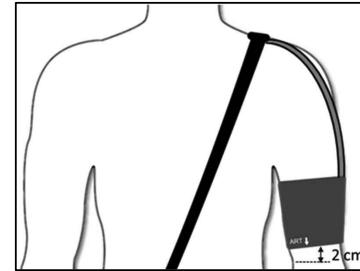
Bitte beachten Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei den nachfolgenden Schritten die Sicherheitsanweisungen am Anfang dieses Kapitels.

Anlegen von Manschette und Blutdruckmessgerät

Der korrekte Sitz der Armmanschette ist sehr wichtig für eine einwandfreie Messung und sollte immer am selben Arm durchgeführt werden.

Zum erneuten Anlegen der Manschette und des Blutdruckmessgeräts befolgen Sie die Anweisungen:

- Der Schlauchanschluss an der Manschette muss nach oben gerichtet sein, siehe Abb.
- Der Verlauf des Manschettenschlauchs sollte eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über Ihren Nacken zu Ihrer anderen Körperseite führen.
- Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann. Richten Sie die Manschette so aus, dass sich der untere Rand der Manschette etwa 2 cm über Ihrer Ellbogenbeuge befindet, siehe Abb.
- Legen Sie die Manschette so am Oberarm an, dass sich ein Finger unter die Manschette einführen lässt.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Manschette auf der Arterie (Arteria Brachialis) liegt, siehe Abb.
- Wenn die Manschette korrekt angelegt wurde, liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarms (auf der Ellbogenseite). Dabei muss die Stofftasche die Haut unter dem Metallbügel abdecken.
- Es wird empfohlen, die Manschette auf dem nackten Oberarm anzulegen. Die Manschette kann aber auch über einem dünnen Hemd oder eine Bluse getragen werden.
- Legen Sie die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgürtel oder als Schultergürtel verwenden.
- Stecken Sie den ABPM 7100 in die Gerätetasche, so dass der Manschettenanschluss und die Tasten zur Bedienung frei zugängig sind.
- Schalten Sie den ABPM 7100 über die **AN/AUS**-Taste ein.
- Starten Sie eine neue Blutdruckmessung, indem Sie die **START**-Taste drücken.

**Verhaltensweise während einer Messung**

Achten Sie darauf, dass die Mitte der Manschette sich auf Höhe Ihres rechten Herzvorhofs befindet. Wenn eine Blutdruckmessung startet, nehmen Sie, wenn möglich, eine der folgenden Positionen ein:

- Bequem sitzen / stehen / liegen
- Beine nicht überkreuzen
- Ruhig verhalten und nicht sprechen
- Füße flach auf dem Boden (beim Sitzen und Stehen)
- Rücken und Arme unterstützen (beim Sitzen und Liegen)

Die Tasten**EIN/AUS**

Die **EIN/AUS**-Taste schaltet den ABPM 7100 ein und aus, wenn sie länger als 2 Sekunden gedrückt wird. Zusätzlich kann mit dem Drücken der Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, der Messvorgang vorzeitig abgebrochen werden. Der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.

- Wichtig!** • Gerät wieder einschalten, um weiter zu arbeiten.

**START**

Die **START**-Taste

- leitet das automatische Protokoll ein.
- löst eine Messung zusätzlich zu dem automatischen Protokoll aus.

**TAG/NACHT**

Die **TAG/NACHT**-Taste sorgt beim Messen für die Unterscheidung zwischen Wach- und Schlafphasen. Drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste unmittelbar, bevor Sie ins Bett gehen, und beim Aufwachen.

**EREIGNIS**

Drücken Sie **EREIGNIS**-Taste, um ein Ereignis aufzuzeichnen, das den Blutdruck beeinflussen könnte, und um eine zusätzliche Messung auszulösen. Notieren Sie sich den Grund für das Drücken der **EREIGNIS**-Taste im Ereignisprotokoll.

⚠ Warnung

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstrecken lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor Sie aktiv eine Messung starten.

Messvorgang

Bei der ersten Messung wird die Manschette schrittweise aufgepumpt, um den Manschettendruck zu bestimmen, der für das Messen des systolischen Blutdrucks nötig ist. Dieser maximal erforderliche Aufpump- druck wird gespeichert und bei den späteren automatischen Messungen direkt angewandt. Der Patient sollte sich während des Messvorgangs ruhig verhalten, bis die Messung beendet ist. Lassen Sie den Arm locker hängen, oder legen Sie den Unterarm locker auf den Tisch oder eine Auflage, wenn Sie sitzen. Vermeiden Sie jede Bewegung! Bei einer erfolglosen Messung wird automatisch eine neue Messung durchgeführt, die wie der oben beschriebene Messvorgang abläuft.

Abbrechen einer Messung

Eine Messung wird durch Drücken einer beliebigen Taste während des Messvorgangs abgebrochen, so dass die Manschette schnell automatisch entlüftet. Im Display erscheint dann „**StoP**“ und der ABPM 7100 gibt 5 Pieptöne aus. Das Abbrechen wird in der Messwerttabelle unter „**Abbrechen**“ gespeichert.

Akustischen Signale

Die vom Gerät erzeugten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Tonimpulsfolgen. Die folgenden Tonimpulsfolgen werden ausgegeben:

Tonimpuls	Zu hören bei
1 Tonimpuls	Ein- und Ausschalten Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall) Entfernen des Schnittstellenkabels Messfehler
3 Tonimpulse	Systemfehler
Permanente Tonimpulse	Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg)

Fehlerbehebung

Bei Mess- oder Systemfehlern wird im Display des ABPM 7100 für einige Sekunden ein Fehlercode eingeblendet. Anhand der folgenden Hilfestellungen erfahren Sie, wie Sie sich bei den einzelnen Fehlercodes zu verhalten haben:

Fehlercode	Maßnahme
ERR 1	Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler erneut auftritt, legen Sie die Armmanschette neu an. Erscheint der Fehler andauernd, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 2	Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler wiederholt auftritt, überprüfen Sie den Sitz der Armmanschette und den festen Anschluss des Manschettenschlauchs am ABPM 7100.
ERR 3	Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls dieser Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 5	Die Batterien des ABPM 7100 sind leer. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 6	Überprüfen Sie, ob der Manschettenschlauch geknickt ist. Falls der Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 7	Der Messspeicher ist voll. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 8	Die Messung wurde durch einen Knopfdruck abgebrochen. Wiederholen Sie die Messung. Drücken Sie die START -Taste.
ERR 9	Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 10	Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Material No. 722611
DIR 80019692 Ver. E, Revisionsdatum: 2020-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa ABPM 7100



Istruzioni per l'uso

Il sistema ABPM 7100 è distribuito solo da Welch Allyn, Inc.

Per supportare l'uso previsto del prodotto come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn.

Cautela: La legislazione federale degli Stati Uniti limita la vendita dell'apparecchio oggetto del presente manuale ai medici autorizzati o su prescrizione di questi ultimi.

Il produttore e Welch Allyn non si assumono alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che possano risultare dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate nel presente manuale.

Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn, Inc.

Il copyright relativo al firmware di questo prodotto appartiene al produttore del dispositivo. Tutti i diritti sono riservati. Il firmware non può essere letto, copiato, decompilato, risviluppato, disassemblato o convertito in qualsiasi formato leggibile all'uomo. Ciò non riguarda la vendita o la copia del firmware. Tutti i diritti d'uso e di proprietà del Software appartengono a IEM GmbH.

Assistenza tecnica Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

SISTEMA DI MONITORAGGIO AMBULATORIALE DELLA PRESSIONE
ARTERIOSA



Distribuito da Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor

Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.

Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road

Macquarie Park, NSW 2113

Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Indice

Simboli

Introduzione

Nota preliminare
Indicazioni sulle Istruzioni per l'uso
Dati clinici
Marchio CE
Contenuto

Indicazioni per l'uso

Uso previsto
Indicazioni per l'uso
Controindicazioni
Prestazioni essenziali
Effetti collaterali del monitoraggio della pressione arteriosa nelle 24 ore

Descrizione prodotto

Introduzione
Il Sistema ABPM 7100
Dati tecnici
Accessori

Preparazione del Sistema ABPM 7100

Norme di sicurezza
Inserimento delle batterie
Consigli di funzionamento con accumulatori
Attivazione del dispositivo

Impostazione data/ora
Cancellazione della memoria
Trasferimento dei dati paziente (ID)
Impostazione dei registri di misurazione
Selezione del bracciale corretto
Applicazione del Monitor ABP e del bracciale
Collegamento del tubo del bracciale al Sistema ABPM 7100
Posizionamento del paziente per la misurazione

Processo di misurazione

Norme di sicurezza
Misurazione iniziale
Misurazione nelle 24 ore
Esecuzione di una misurazione
Cancellazione di una misurazione
Misurazione non riuscita

Cura e manutenzione

Pulizia
Disinfezione

Programma di manutenzione

Risoluzione dei problemi

Principali fonti di errori
Errore di trasmissione
Lista di controllo
Codici di errore

Garanzia limitata

Assistenza
Direttive EMC e Dichiarazione del produttore

Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100

4

5

5

5

6

6

7

7

7

7

8

9

9

13

14

15

15

15

16

17

18

18

19

19

19

19

20

21

22

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

30

31

31

32

32

32

32

33

36

37

38

41

Simboli

Simboli presenti nella documentazione



AVVERTENZA I messaggi di avvertenza indicano una minaccia immediata. La mancata osservanza di quanto sopra può causare la morte e gravi lesioni.



CAUTELA I messaggi di cautela indicano un possibile pericolo. La mancata osservanza di quanto sopra può causare lesioni lievi o moderate.



Attenzione I messaggi di attenzione indicano possibili danni materiali. La mancata osservanza di quanto sopra può causare danni al dispositivo o ai relativi accessori



Nota I messaggi di nota indicano ulteriori informazioni sul sistema ABPM 7100 o i relativi accessori



I **RIFERIMENTI INTERNI** indicano riferimenti all'interno del documento contenenti ulteriori informazioni



I **RIFERIMENTI ESTERNI** indicano riferimenti a documenti esterni contenenti ulteriori informazioni opzionali



Obbligo di consultazione delle Istruzioni per l'uso



Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE



Consultare le Istruzioni per l'uso, la versione elettronica è disponibile sul sito Welchallyn.com mentre la copia cartacea può essere richiesta a Welch Allyn che la invierà entro 7 giorni.

Simboli dell'alimentazione



Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione



Separare il dispositivo da altri rifiuti riciclabili.

Consultare www.welchallyn.com/weee

Simboli vari



Produttore



Data di produzione



Numero di riferimento/modello



Numero di serie



Numero per il riordino/catalogo



Codice di lotto



Codice GTIN (Global Trade Item Number)



Classe di protezione



Certificazione NRTL



Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillazione



Non compatibile con la RM
Comporta rischi noti per il paziente, il personale medico o altre persone in tutti gli ambienti di RM (risonanza magnetica)

Introduzione

Nota preliminare

Grazie al dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa nelle 24 ore ABPM 7100, oggi è possibile disporre di un Sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (Sistema ABPM).

Il Sistema ABPM 7100, designato anche come Monitor ABP, può essere preparato per un nuovo paziente in pochi minuti. Ciò consente l'uso ottimale del Monitor ABP e la creazione di un profilo al giorno nel corso delle 24 ore.

Il Sistema ABPM 7100 può essere rapidamente integrato nella vita pratica quotidiana. La registrazione dei valori di pressione arteriosa deve essere valutata con il software previsto per l'uso.

Se utilizzato in combinazione con l'Hypertension Management Software e una licenza adeguata, il Sistema ABPM 7100 è in grado di eseguire anche un'analisi emodinamica delle pulsazioni registrate.

Indicazioni sulle Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso consentono di acquisire familiarità con l'uso del Sistema ABPM 7100 e dei relativi accessori.

Le istruzioni per l'uso dell'Hypertension Management Software (HMS) sono fornite nel CD, unitamente al software stesso.

Il software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** può essere utilizzato per la valutazione delle misurazioni della pressione arteriosa nelle aree geografiche in cui il software è registrato e distribuito da Welch Allyn a tale scopo.

Presso Welch Allyn è possibile acquistare anche gli aggiornamenti per la valutazione emodinamica. Contattare Welch Allyn per ulteriori informazioni.

Per quanto concerne le caratteristiche di versioni specifiche, valgono solo le parti pertinenti alla rispettiva versione.



- Per informazioni sull'utilizzo, consultare le istruzioni per l'uso del software.
- Per gli aggiornamenti consultare le relative istruzioni per l'uso dell'Hypertension Management Software (HMS), versione 5.0 o superiore.

Nota

Le presenti istruzioni per l'uso illustrano la sequenza di impostazione del Sistema ABPM 7100 e dei relativi accessori per la misurazione della pressione arteriosa, seguita dall'installazione, il funzionamento iniziale, la preparazione per la misurazione, il posizionamento sul paziente e la valutazione. Le funzioni individuali vengono illustrate solo in caso di necessità. È pertanto possibile familiarizzare con l'uso del Sistema ABPM 7100 in modo graduale.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere conservate con il prodotto per un eventuale uso futuro.

Dati clinici

Il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa ABPM 7100 soddisfa i requisiti dell'ESH (European Society of Hypertension – Società Europea di Ipertensione) del BHS (British Hypertension Society – Società Britannica di Ipertensione) e lo standard ISO 81060-2.

Il dispositivo non è stato sottoposto a test su donne in stato di gravidanza, comprese pazienti affette da preeclampsia.

Marchio CE



Il Sistema ABPM 7100 soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:

- Direttiva 93/42/CEE (MDD)
- Direttiva 2011/65/UE (RoHS)

Il Sistema ABPM 7100 riporta il marchio CE.

Contenuto

Standard

1. Sistema di monitoraggio ABPM 7100
2. Bracciale per la pressione – Misura "Adulto"
3. Custodia di trasporto
4. Cavo d'interfaccia PC
5. 4x batterie alcaline AA
6. Istruzioni per l'uso ABPM 7100
7. Avviso di calibrazione
8. Bracciale per la pressione – misura "Adulto Plus" (a seconda del set)

Opzione HMS

1. Software HMS
2. Guida rapida (a seconda dell'opzione di aggiornamento)
3. Codice di licenza a 16 cifre in base alla versione (a seconda dell'opzione di aggiornamento)

⚠️ Avvertenza

Rischio di lesioni associato all'uso di altri accessori. L'uso di accessori non approvati può comportare risultati di misurazione errati.

- Utilizzare solo accessori approvati e distribuiti dal produttore e da Welch Allyn.
- Prima del primo utilizzo verificare gli accessori consultando le informazioni del produttore.

Indicazioni per l'uso

Uso previsto

Il Sistema ABPM 7100 è destinato al controllo della pressione arteriosa e all'uso quale ausilio diagnostico per un paziente individuale (nell'ambiente del paziente). Il Sistema ABPM 7100 deve essere usato esclusivamente sotto supervisione medica e su istruzioni dettagliate da parte dei medici o degli operatori sanitari. L'uso combinato del Sistema ABPM 7100 con l'Hypertension Management Software (HMS) fornisce una forma d'onda pressoria dell'aorta ascendente derivata e una serie di indici di pressione arteriosa centrale. L'analisi basata sulle registrazioni è di esclusiva responsabilità del medico professionista.

Indicazioni per l'uso

- Il Sistema ABPM 7100 è un sistema di monitoraggio per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa (ABPM) controllato da un microprocessore automatico che esegue la registrazione e la memorizzazione di: frequenza cardiaca, valori pressori sistolici e diastolici di pazienti individuali (nell'ambiente dei pazienti) per una sessione che può avere una durata di 24 ore. Negli Stati Uniti il monitoraggio ambulatoriale non viene supportato per i bracciali di misura 14-20 cm (5.5-7.9 in).
- L'apparecchio ABPM 7100 è inteso per l'utilizzo nell'assistenza sanitaria domiciliare e nelle strutture sanitarie professionali, come ad esempio studi medici, unità di pronto soccorso e cliniche.
- Il sistema viene utilizzato con un bracciale standard per la misurazione della pressione arteriosa.
- L'uso combinato del Sistema ABPM 7100 con l'Hypertension Management Software (HMS) fornisce una forma d'onda pressoria dell'aorta ascendente derivata e una serie di indici di pressione arteriosa centrale. Il sistema viene utilizzato su pazienti adulti per i quali si desiderano ottenere informazioni sulla pressione arteriosa dell'aorta ascendente ma in cui, secondo il parere del medico, il rischio di procedure di cateterizzazione cardiaca o di altri sistemi di monitoraggio invasivi può essere superiore ai benefici.

Controindicazioni

- Il Sistema ABPM 7100 non deve essere usato su neonati e bambini al di sotto dei 3 anni di età.
- A causa del rischio di strangolamento causato dal tubo e dal bracciale, il Sistema ABPM 7100 non deve essere lasciato alla portata dei bambini senza la supervisione di un adulto e non deve essere usato su pazienti con capacità cognitive limitate o sotto l'effetto di anestetici.
- Il Sistema ABPM 7100 non è stato concepito a fini di monitoraggio con attivazione di allarme per le unità di terapia intensiva e non deve essere usato per la misurazione della pressione arteriosa nelle unità di terapia intensiva o nel corso di interventi chirurgici!
- L'apparecchio ABPM 7100 non deve essere usato a bordo di un aeromobile.
- L'apparecchio non è stato testato sulle donne in gravidanza, incluse pazienti preeclamptiche.

Prestazioni essenziali

Le principali caratteristiche di prestazione sono la misurazione della pressione arteriosa con:

- tolleranze di errore del manometro e risultati di misurazione entro i limiti previsti (IEC 80601-2-30).
- Valore di variazione massima nella determinazione della pressione arteriosa in conformità allo standard IEC 80601-2-30.
- Pressurizzazione del bracciale entro i limiti specificati (IEC 80601-2-30).
- Segnalazione di errore in caso di impossibilità ad eseguire una corretta misurazione della pressione arteriosa.

Il Sistema ABPM 7100 non emette ALLARMI in conformità allo standard IEC 60601-1-8 e non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) o al monitoraggio clinico dei pazienti all'interno di unità di terapia intensiva.

La sicurezza di base implica che il paziente non può essere messo in pericolo da eventuali procedure automatiche del dispositivo. In presenza di condizioni ambigue, il Sistema ABPM 7100 deve passare alla modalità **Standby** sicura, durante la quale non è possibile eseguire il gonfiaggio automatico del bracciale mentre è possibile attivare manualmente l'operazione premendo il pulsante **START**.

In questo caso, l'interruzione di una misurazione o in funzionamento automatico da parte di un'influenza esterna o la capacità del Sistema ABPM 7100 di testare le condizioni di errore, vengono considerati come interventi di mantenimento o ripristino della sicurezza di base e non come mancata conformità alle principali caratteristiche di prestazione.

Effetti collaterali del monitoraggio della pressione arteriosa nelle 24 ore

In caso di misurazioni della pressione arteriosa occasionali, possono verificarsi petecchie, emorragie o ematomi sottocutanei sul braccio sottoposto a misurazione nonostante il corretto posizionamento del bracciale. Il rischio innato legato alle condizioni del paziente derivante dalla terapia farmacologica con anticoagulanti o in pazienti affetti da disturbi della coagulazione insorge indipendentemente dalla tipologia del dispositivo di monitoraggio. Verificare la presenza di disturbi della coagulazione o l'assunzione di farmaci anticoagulanti da parte del paziente.

Descrizione prodotto

Introduzione

Il Sistema ABPM 7100 è costituito da due componenti principali:

- Il Sistema ABPM 7100 con bracciale e accessori
- Il Patient Management Software per la valutazione dei risultati di misurazione da parte del medico

Grazie al software, il Sistema ABPM 7100 può essere preparato per la misurazione, il trasferimento sul PC dei risultati di misurazione memorizzati, la visualizzazione delle misurazioni trasferite sullo schermo in vari formati (grafici, elenchi e dati statistici) e la stampa dei risultati di misurazione. È prevista, in via facoltativa, la possibilità di valutare i risultati di misurazione con alcuni aggiornamenti.

È possibile preparare immediatamente il Sistema ABPM 7100 per il paziente successivo. Con un po' di pratica è possibile portare a termine la procedura in pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare il Sistema ABPM 7100 tutti i giorni ininterrottamente.

Il Sistema ABPM 7100 è concepito per consentire la registrazione e la visualizzazione del profilo della pressione arteriosa durante l'intero arco della giornata e nel corso della notte. Il sistema rileva parametri aggiuntivi come valori notturni e fluttuazioni della pressione arteriosa. Questa rilevazione consente al medico di prescrivere il trattamento ottimale per ogni individuo.

L'utente può controllare la misurazione eseguita con il Sistema ABPM 7100 sia in modo automatico che manuale. Per avviare una serie di misurazioni automatiche, l'utente deve iniziare la prima misurazione premendo il pulsante **START** e il medico deve verificare l'affidabilità della stessa misurazione.

Durante la prima misurazione, il gonfiaggio del bracciale viene eseguito per incrementi al fine di determinare la pressione necessaria per misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. La pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e applicata tramite gonfiaggio diretto durante le misurazioni automatiche successive. Questa procedura è definita **AFL – Auto Feedback Logic**.

Il Sistema ABPM 7100

Componenti

- 1 Collegamentobracciale
- 2 Pulsante ON/OFF
- 3 Display LCD
- 4 Pulsante START
- 5 Pulsante DAY/NIGHT
- 6 Pulsante EVENT
- 7 Porta per cavo d'interfaccia PC



I pulsanti



ON/OFF

Il pulsante **ON/OFF** attiva e disattiva il Sistema ABPM 7100. Per evitare l'attivazione involontaria, il Sistema ABPM 7100 si attiva o disattiva solo quando il pulsante viene premuto per più di 2 secondi.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione. La pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata.

Nota

- Riaccendere l'apparecchio per proseguire il lavoro.
- Se la batteria Memory interna è scarica e quelle esterne sono state sostituite, l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato senza che venga azionato il tasto **ON/OFF**.



START

Il pulsante **START** consente di

- avviare una misurazione manuale per verificare il corretto funzionamento del Sistema ABPM 7100;
- avviare una misurazione nelle 24 ore;
- eseguire una misurazione al di fuori del ciclo di misurazione specificato.

⚠️ Avvertenza

Il medico dovrà verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione, in modo da poter effettuare successivamente misurazioni automatiche corrette e da garantire il posizionamento corretto del bracciale. In caso di misurazione errata seguire le istruzioni contenute nei capitoli **Preparazione del Sistema ABPM 7100** e **Risoluzione dei problemi**.



DAY/NIGHT

Il pulsante **DAY/NIGHT** consente di distinguere tra le fasi di veglia e sonno durante la misurazione, operazione importante per dati statistici e visualizzazioni grafiche.

Al paziente viene chiesto di premere il pulsante **DAY/NIGHT** sia al momento di coricarsi che al momento di alzarsi la mattina. Ciò consente di adeguare individualmente l'intervallo della misurazione al paziente e facilitare l'analisi del profilo della pressione arteriosa.



EVENT

Il paziente utilizza il pulsante **EVENT** per documentare il periodo di assunzione dei farmaci o registrare eventi che possono causare un aumento o una diminuzione della pressione arteriosa. Premendo il pulsante si attiverà la misurazione e il paziente dovrà annotare le ragioni per cui ha premuto il pulsante **EVENT** nel registro eventi.

⚠️ Avvertenza

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

Display LCD

Il display LCD è posizionato sulla parte anteriore dell'involucro del Sistema ABPM 7100. Il display mostra informazioni utili per il medico e il paziente relative ai dati di misurazione, alle impostazioni di monitoraggio e agli errori di misurazione. Se si preme il pulsante **START**, il numero delle misurazioni registrate in precedenza sarà visualizzato prima dell'avvio di una misurazione manuale.

Segnali acustici

Il dispositivo utilizza segnali acustici singoli o multipli. La tabella riportata di seguito illustra il significato dei segnali acustici:

1 segnale acustico	<ul style="list-style-type: none"> • Comutazione ON/OFF • Inizio e fine della misurazione (tranne negli intervalli notturni) • Rimozione del cavo d'interfaccia • Errori di misurazione
3 segnali acustici	<ul style="list-style-type: none"> • Errori di sistema
Segnali acustici continui	<ul style="list-style-type: none"> • Gravi errori di sistema (ad es., la pressione del bracciale è superiore a 15mmHg per più di 10 secondi al di fuori della misurazione)
Segnali acustici combinati	<ul style="list-style-type: none"> • Cancellazione manuale della misurazione, 1 segnale acustico seguito da 5 segnali acustici dopo 2 secondi

Collegamento bracciale

- Il collegamento del bracciale è posizionato sulla parte superiore dell'involucro del Sistema ABPM 7100.
- Il bracciale è collegato al Sistema ABPM 7100 mediante un connettore di metallo.

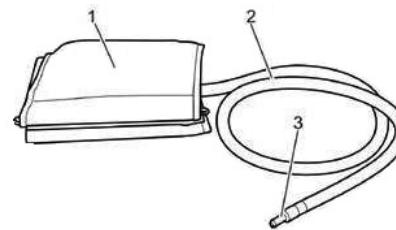
Attenzione

Errori di misurazione

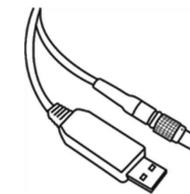
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "CLICK" udibile. Un collegamento difettoso tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale può comportare errori di misurazione.

Bracciale

- 1 Bracciale
- 2 Tubo dell'aria
- 3 Collegamento del tubo dell'aria



Cavo d'interfaccia PC



Per la lettura dei dati dal Sistema ABPM 7100, il cavo d'interfaccia deve essere collegato a una porta USB del PC.

Porta per cavo d'interfaccia PC



- La porta di collegamento per il cavo d'interfaccia PC è posizionata sulla parte inferiore dell'involucro del Sistema ABPM 7100.
- Prima del collegamento la tacca rossa sulla spina deve essere allineata alla tacca rossa presente sulla porta.
- Per scollegare, tirare l'anello zigrinato del connettore.

Collegamento del Sistema ABPM 7100 al PC

Per trasferire i dati dal Sistema ABPM 7100, assicurarsi che il cavo d'interfaccia sia collegato correttamente alla porta USB del PC e alla porta del cavo d'interfaccia del dispositivo.

Dati tecnici

Range di pressione della misurazione:	Sistolica 60 - 290 mmHg Diastolica 30 - 195 mmHg
Accuratezza:	+/- 3 mmHg nel campo di visualizzazione
Range di pressione statica:	0 - 300 mmHg
Range di frequenza cardiaca:	30 - 240 battiti al minuto
Procedura:	oscillometrica
Intervalli di misurazione:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 misurazione all'ora
Registri di misurazione:	4 gruppi di intervallo regolabili
Capacità di memoria:	300 misurazioni (con CBP o PWA: 260 misurazioni)
Capacità della batteria:	> 300 misurazioni
Temperature di funzionamento:	da +10°C a +40°C
Umidità di funzionamento:	15 % - 90 % di umidità rel. dell'aria
Ambiente di conservazione:	da -20 °C a +50 °C e da 15% a 95% di umidità rel. dell'aria
Pressione ambiente	700-1060 hPa
Dimensioni:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	ca. 220 g batterie escluse
Alimentazione:	2 batterie Ni-MH con 1,2 V ciascuna e min. 1500 mAh (AA, Mignon) o 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfacce:	Cavo d'interfaccia USB
Durata operativa del dispositivo prevista:	5 anni
Durata operativa del bracciale prevista:	6 mesi

Condizioni ambientali:**Attenzione**

- Temperature estreme, umidità dell'aria o pressioni atmosferiche possono influire sulla precisione della misurazione. Attenersi alle condizioni di funzionamento prescritte.
- Temperature estreme, umidità dell'aria o elevate altitudini possono pregiudicare le prestazioni del misuratore di pressione. Non conservare l'apparecchio nei pressi di un camino o di un radiatore, e non esporlo alla luce solare estrema. Non porre l'apparecchio accanto a un nebulizzatore o a una caldaia a vapore, in quanto l'acqua di condensa può danneggiarlo.
- Partendo da una temperatura minima di stoccaggio di -20 °C, il misuratore di pressione necessita all'incirca di 25 minuti per raggiungere la temperatura di esercizio di +10 °C ad una temperatura ambiente di +20 °C.
- Partendo da una temperatura massima di stoccaggio di +50 °C, il misuratore di pressione necessita all'incirca di 25 minuti per raggiungere la temperatura di esercizio di +40 °C ad una temperatura ambiente di +20 °C.

Accessori

Accessori	Denominazione	Descrizione del prodotto
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Bracciale riutilizzabile per bambini per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore (circonferenza braccio 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Bracciale riutilizzabile per adulti, misura S, per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore (circonferenza braccio 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Bracciale riutilizzabile per adulti, misura M, per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore (circonferenza braccio 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Bracciale riutilizzabile per adulti, misura L, per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore (circonferenza braccio 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Bracciale riutilizzabile per adulti, misura XL, per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore (circonferenza braccio 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Cartone con braccioli riutilizzabili per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore: CHILD, SMALLADULT e ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Cartone con braccioli riutilizzabili per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore in tutte e 5 le taglie
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Borsa per ABPM 7100 per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Cavo di collegamento USB per il computer
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Coperchio del vano per la batteria di ricambio
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Aggiornamento dell'ABPM 7100 per la determinazione dei valori della pressione arteriosa centrale (è necessario il numero di serie del monitor)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Aggiornamento dell'ABPM 7100 per l'analisi delle onde di polso (è necessario il numero di serie del monitor)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Aggiornamento dell'ABPM 7100 con CBP Upgrade per l'apparecchio PWA per l'analisi delle onde di polso (è necessario il numero di serie del monitor)

Preparazione del Sistema ABPM 7100

Norme di sicurezza

⚠️ Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠️ Avvertenza

In casi molto rari i materiali utilizzati o presenti sul bracciale possono provocare reazioni allergiche.

- Non utilizzare il bracciale su pazienti con nota ipersensibilità alla resina epossidica.

⚠️ Avvertenza

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di scanner MRI.

⚠️ Avvertenza

Pericolo di lesioni per utilizzo su un gruppo di pazienti non previsto

- L'utilizzo dell'ABPM 7100 non è previsto su donne incinte o affette da preeclampsia.

⚠️ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del dispositivo.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Nel caso in cui sia ancora collegato al paziente, il dispositivo non deve essere collegato al PC o ad altri dispositivi.
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠️ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠️ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manico del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Inserimento delle batterie

⚠️ Avvertenza

- Per una nuova misurazione utilizzare sempre batterie o accumulatori completamente carichi.
- Utilizzare solamente batterie o accumulatori intatti.
- Estrarre le batterie o l'accumulatore se l'apparecchio non è stato utilizzato per lungo tempo.
- Prestare attenzione a inserire le batterie/gli accumulatori rispettando la polarità corretta.
- Non utilizzare batterie o accumulatori conservati a temperature superiori a 45°C o inferiori a 0°C.
- Non utilizzare mai batterie o accumulatori vecchi o esausti insieme ad altre batterie o accumulatori nuovi e mai utilizzati.
- Non tentare di ricaricare le batterie. Non tentare di aprire o di cortocircuitare le batterie/gli accumulatori. Sussiste pericolo di esplosione!

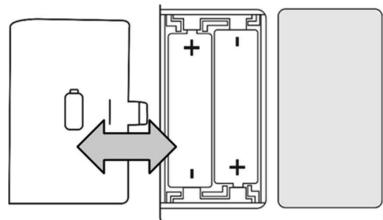
Attenzione

Funzionamento del dispositivo

- Anche se nel corso di un test le batterie zinco-carbone possono indicare la presenza di una tensione sufficiente, la carica è di norma insufficiente per eseguire misurazioni nelle 24 ore. Sincerarsi che le batterie o gli accumulatori abbiano una potenza sufficiente. Almeno 2,6 V per le batterie ricaricabili NiMH, e 3,10 V per le batterie alcaline!

Attenzione**Danni al dispositivo**

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.



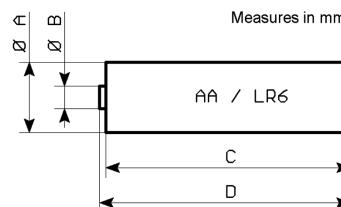
Aprire il vano batterie posto sul retro dell'alloggiamento del Sistema ABPM 7100 per inserire le batterie nel dispositivo in base alle polarità (+ / -) e chiudere il vano.

Nota

- Usare solo batterie completamente cariche per eseguire una nuova misurazione.
- Usare solo batterie non danneggiate.
- Rimuovere le batterie in caso di mancato utilizzo del dispositivo per periodi prolungati.
- Quando si inseriscono le batterie, assicurarsi di rispettare la corretta polarità.

Attenzione**Dimensioni delle batterie consentite**

- Utilizzare solo batterie delle dimensioni seguenti:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Consigli di funzionamento con accumulatori**Nota!**

- Caricare completamente gli accumulatori prima di utilizzarli per la prima volta.
- Gli accumulatori NiMH raggiungono la massima capacità solo dopo il 4° ciclo di carica.
- Ricaricare gli accumulatori dopo un periodo prolungato di inutilizzo.
- Per proteggere gli accumulatori evitare che si scarichino completamente.

Attenzione**Batteria memoria interna**

- Se dopo aver sostituito la batteria esterna il monitor visualizza "rEboot", è probabile che la batteria della memoria sia scarica. Contattare il rivenditore.

Attivazione del dispositivo**Attenzione****Danni al dispositivo**

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi eletromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- Per evitare possibili malfunzionamenti, questo apparecchio non dovrebbe essere usato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi né accatastato insieme ad altri dispositivi. Se ciò nonostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo sopra descritto, è opportuno controllare questo e gli altri dispositivi durante l'uso e accertarsi che stiano funzionando correttamente.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione**Igiene**

- Garantire una corretta igiene in base al programma di manutenzione.

Verificare le condizioni del Sistema ABPM 7100 osservando la visualizzazione iniziale mostrata sul dispositivo subito dopo l'accensione e prima di consegnarlo al paziente. Il Sistema ABPM 7100 esegue un test di autodiagnosi. Inoltre, viene emesso un segnale acustico per la verifica dell'altoparlante. Sul display viene visualizzata la seguente sequenza:

Test	Visualizzazione	Commento
Condizioni della batteria (volt)	2,85	(Almeno 2,6 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline)
Test a segmenti del display	da 999:999 a 000:000	La visualizzazione delle cifre (da 999:999 a 000:000) è seguita da tutti gli altri simboli dello schermo LCD in successione. Verificare se tutti i segmenti vengono visualizzati in modo corretto e completo (la correttezza del codice del programma completo viene verificato in background)
Ora attuale in formato 24 ore	21:45	hh:mm (ora:minuto)

Se il test interno rileva un errore, il Sistema ABPM 7100 mostra sul display il codice di errore "E004" ed emette un segnale acustico. Per ragioni di sicurezza, l'uso del Sistema ABPM 7100 sarà bloccato. Il Sistema ABPM 7100 difettoso deve essere inviato immediatamente al proprio rivenditore o a Welch Allyn per eseguirne la riparazione.

Impostazione data/ora

Il Sistema ABPM 7100 è dotato di una batteria a tampone interna che ne permette il funzionamento anche nel caso di rimozione delle batterie. È necessario tuttavia verificare data e ora prima di eseguire ogni serie di misurazione. È possibile impostare automaticamente data e ora tramite il Patient Management Software.

In alternativa, è possibile impostare data e ora in modo manuale. Premere e tenere premuto il pulsante **START** e premere i pulsanti **EVENT** per attivare la modalità **Set Time**. Usare il pulsante **START** per selezionare l'apposita voce e usare il pulsante **EVENT** per passare alla voce del display successiva.

Cancellazione della memoria

Prima di ogni serie di misurazione è necessario cancellare la memoria del dispositivo, ovvero i dati relativi alla pressione arteriosa del paziente precedente non devono essere più presenti nella memoria.

In presenza di dati, è possibile cancellare la memoria con la funzione elimina del software di analisi.

In alternativa, è possibile cancellare i dati in modo manuale. Premere e tenere premuto il pulsante **START** per almeno 5 secondi fino alla visualizzazione dell'indicazione "cLr". Entro i 5 secondi successivi premere e tenere premuto il pulsante **EVENT** per almeno 2 secondi per confermare l'eliminazione delle misurazioni memorizzate. Il dispositivo emette un unico segnale acustico per segnalare l'avvenuta cancellazione della memoria.

Trasferimento dei dati paziente (ID)

È necessario preparare il Sistema ABPM 7100 trasferendo i dati paziente (ID) con l'ausilio del Patient Management Software in modo da rendere possibile la corretta assegnazione dei dati al momento della lettura dopo la misurazione. Consultare il manuale del Patient Management Software per trasferire i dati paziente (ID) sul Sistema ABPM 7100.

Impostazione dei registri di misurazione

Nel Patient Management Software è possibile selezionare undici (1-11) registri. Il registro consente di impostare gli intervalli di misurazione. Subito dopo aver eseguito una misurazione, è possibile modificare il registro solo una volta eliminati tutti i dati.

Impostazioni manuali del registro

Per l'impostazione manuale del registro, premere e tenere premuto il pulsante **DAY/NIGHT** tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante **EVENT**. Usare il pulsante **START** per modificare il registro e confermare premendo il pulsante **EVENT**.

Registro	Ore diurne	Ore notturne	Misurazioni all'ora	Segnale acustico	Visualizzazione dei valori misurati
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	Sì
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	Sì NO	Sì
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	Sì NO	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	Sì NO	Sì
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	Sì NO	Sì
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	Sì NO	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	Sì Sì NO	Sì
9	09:00	08:59	30	NO	Sì
10	08:00	07:59	30	Sì	NO
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	Sì

Impostazione dei registri tramite software

Per l'impostazione dei registri tramite software consultare il relativo manuale del Patient Management Software.

Nota

- I registri 1, 2 e 11 sono configurati come impostazioni predefinite ma possono essere modificati tramite il Patient Management Software.
- Il registro 5 è idoneo per le attività notturne (turno di notte).
- Il registro 9 è designato come "Test di Schellong".
- Il registro 11 è disponibile solo per sistemi ABPM 7100 aggiornati in relazione all'HMS dalla versione 5.0. In questo campo è possibile impostare separatamente gli intervalli di misurazione della pressione arteriosa e l'analisi dell'onda di polso (PulseWave Analysis - PWA) nelle 24 ore. Contattare Welch Allyn per ulteriori informazioni.

Selezione del bracciale corretto

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

La misura corretta del bracciale è fondamentale per eseguire una esatta misurazione della pressione arteriosa. Per ottenere misurazioni riproducibili, sono necessarie condizioni standardizzate. Misurare la circonferenza del braccio e selezionare il bracciale corretto.

Numeri misura Welch Allyn	Circonferenza del braccio	Bracciale
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Bambino
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Adulto piccolo
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Adulto
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Adulto "Plus"
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Adulto obeso

Applicazione del Monitor ABP e del bracciale

⚠ Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ Avvertenza

Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Avvertenza

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su una ferita può causare ulteriori lesioni.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su arti con accesso intravascolare o in trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (A-V) possono causare la temporanea interruzione della circolazione con conseguenti ulteriori lesioni per il paziente.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale sul braccio lateralmente a un'amputazione della mammella può causare ulteriori lesioni.

- Esaminare il paziente per verificare la presenza di ferite, bendaggi, ecc.
- Richiedere al paziente informazioni su eventuali terapie pregresse.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Avvertenza

In casi molto rari i materiali utilizzati o presenti sul bracciale possono provocare reazioni allergiche.

- Non utilizzare il bracciale su pazienti con nota ipersensibilità alla resina epossidica.

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Cautela

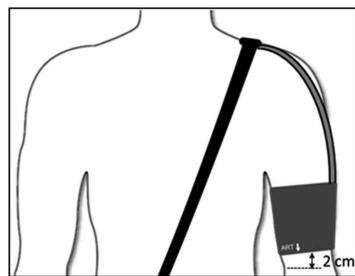
Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del dispositivo.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Nel caso in cui sia ancora collegato al paziente, il dispositivo non deve essere collegato al PC o ad altri dispositivi.
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).



Applicazione del Monitor ABP e del bracciale:

Avvertenza

Durante l'applicazione del monitor sul paziente, l'apparecchio non deve essere collegato ad altri dispositivi esterni!

1. Posizionare la custodia di trasporto sul lato destro del paziente. Regolando la lunghezza della cinghia, è possibile indossare il dispositivo intorno ai fianchi o alle spalle.
2. In alternativa, è possibile usare una normale cinta abbinabile ai vestiti.
3. Applicare il bracciale al paziente.
Il corretto posizionamento del bracciale è fondamentale per eseguire una esatta misurazione della pressione arteriosa.
4. Allineare il bracciale in modo che nessuna parte del tubo sia attorcigliata. A questo proposito, il collegamento del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto.
5. Allineare il bracciale in modo che il bordo inferiore superi di circa 2 cm (0.8 in) la parte interna del gomito del paziente.
6. Avvolgere il bracciale intorno al braccio e stringerlo in modo che tra il bracciale e il braccio sia possibile inserire un dito.
7. È assolutamente necessario che il simbolo dell'arteria sia posizionato in corrispondenza dell'arteria brachiale. Se l'allineamento del bracciale è stato eseguito correttamente, la barra di metallo sarà posizionata sulla parte esterna del braccio (sul lato del gomito) dove il manicotto deve coprire la pelle sotto la barra.
8. Far passare il tubo lungo la fila di bottoni della camicia facendolo fuoriuscire dai vestiti, dietro la nuca fino al Sistema ABPM 7100 sul lato destro del corpo.
9. È possibile indossare il bracciale sia sul braccio nudo che sulla manica di una camicia sottile.
10. Il posizionamento del tubo della pressione deve poter garantire la libertà di movimento del braccio.

Collegamento del tubo del bracciale al Sistema ABPM 7100

1. Spingere con fermezza il tubo sul collegamento fino a far scattare in posizione il tubo del bracciale con un "CLIC" udibile (per scollarlo, tirare indietro l'anello zigrinato).
2. Prima della misurazione, assicurarsi che il tubo, il Sistema ABPM 7100 e il bracciale siano posizionati correttamente. Una volta verificato il corretto posizionamento, il Sistema ABPM 7100 è pronto per eseguire la misurazione.

Posizionamento del paziente per la misurazione

Durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere la seguente posizione:

- seduto in modo comodo
- gambe non incrociate
- piedi completamente appoggiati al pavimento
- schiena e braccia sostenute
- parte centrale del bracciale allo stesso livello dell'atrio destro

Nota

- Durante la misurazione, il paziente deve rimanere il più possibile rilassato e non può parlare a meno che non desideri segnalare eventuali disagi o fastidi.
- Lasciare rilassare il paziente per 5 minuti prima di registrare il primo valore di misurazione.
- Le misurazioni della pressione arteriosa possono essere influenzate dalla posizione del paziente (posizione eretta, seduta, supina), dallo sforzo o dalla sua condizione psicologica. Cercare di eliminare il più possibile i fattori che influenzano la misurazione.

Processo di misurazione

Norme di sicurezza

⚠️ Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠️ Avvertenza

Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠️ Avvertenza

Cattiva circolazione dovuta a misurazioni troppo frequenti.

- Verificare la data dell'ultima misurazione.
- Informare il paziente in merito a questa avvertenza.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠️ Avvertenza

Se il paziente indossa sullo stesso braccio un dispositivo ME supplementare ai fini di monitoraggio, il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale possono causare una perdita di funzionalità temporanea del dispositivo ME esistente.

Il funzionamento e l'uso del dispositivo per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa non invasivo può comportare scompensi della circolazione sanguigna del paziente o dell'arto interessato.

- Esaminare il paziente.
- Richiedere al paziente informazioni su eventuali terapie pregresse.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠️ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rosore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠️ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manico del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Per evitare possibili malfunzionamenti, questo apparecchio non dovrebbe essere usato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi né accatastato insieme ad altri dispositivi. Se ciò nonostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo sopra descritto, è opportuno controllare questo e gli altri dispositivi durante l'uso e accertarsi che stiano funzionando correttamente.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati. I bracciali e il tubo sono realizzati in materiale non elettricamente conducibile. Essi proteggono così l'apparecchio dagli effetti della scarica di un defibrillatore.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione

- L'apparecchio non deve cadere e non deve essere gravato dal peso di altri oggetti.

Attenzione**Igiene**

- Garantire una corretta igiene in base al programma di manutenzione.

Attenzione**Errori di misurazione**

- L'uso di componenti diverse da quelle fornite insieme al prodotto può dare origine a errori di misurazione, in quanto cavi e trasformatori alternativi (ad esempio) possono aumentare le emissioni di interferenza elettromagnetica o ridurre l'immunità elettromagnetica. Pertanto devono essere usati solo accessori WelchAllyn.
- Nonostante l'apparecchio ABPM 7100 soddisfi tutti gli standard EMC, è opportuno evitare di esporlo a forti campi elettromagnetici che potrebbero causare malfunzionamenti oltre le tolleranze previste per il dispositivo. È pertanto necessario verificare che l'apparecchio ABPM 7100 si trovi ad almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF portatile.
- Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a speciali precauzioni EMC. Attenersi alle direttive indicate al presente manuale.
- Il tubo tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale non deve essere annodato, compresso o estratto.
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "CLIC" udibile. Un collegamento allentato tra il tubo e il dispositivo comporta errori di misurazione.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.
- Consegnare la scheda tecnica "Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100" a ciascun paziente. La scheda tecnica è allegata sotto forma di copia modello.
- Le apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare i dispositivi elettromedicali.
- Temperature estreme, umidità o pressione dell'aria possono influenzare l'accuratezza della misurazione. Rispettare le condizioni di utilizzo.
- Allo stato attuale non esistono studi clinici contrari ai metodi di riferimento relativi all'applicazione dell'analisi dell'onda di polso sui bambini.
- L'analisi dell'onda di polso fornisce ulteriori indicatori di possibili rischi ma non è consentita come indicatore sufficiente per malattie individuali o raccomandazione di trattamento.
- Influssi interferenti esterni, come ad es. i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad es. la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Per questo motivo, per la valutazione dei risultati di misurazione è opportuno esaminare il protocollo stilato dal paziente ed integrarlo nella valutazione.
- Si può verificare un riavvio interno. In questo caso l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato.
Ciò può essere causato da fattori interni o esterni, quali scariche elettrostatiche da abbigliamento o dovuto al fatto che la batteria della memoria interna è scarica. Se la batteria della memoria interna è scarica, questo errore si verificherà quando viene sostituita la batteria esterna. Pertanto è opportuno contattare il rivenditore.

Misurazione iniziale**Nota**

- La misurazione iniziale è necessaria per avviare il registro di misurazione. La plausibilità della misurazione iniziale deve essere verificata da un medico.

Misurazione nelle 24 ore

1. Assicurarsi che la tensione della batteria sia sufficiente. Almeno 2,6 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline.
2. Prima di eseguire una misurazione nelle 24 ore il medico deve leggere attentamente le presenti istruzioni insieme al paziente.
3. Il medico deve spiegare dettagliatamente i possibili rischi sulla base delle avvertenze riportate sopra.
4. Assicurarsi che il paziente abbia compreso tutte le funzioni e i punti osservabili.

**Sicurezza:**

Per la propria sicurezza nel corso dei passi successivi, è opportuno osservare le norme di sicurezza riportate all'inizio del presente capitolo e la descrizione generale delle funzioni.

Esecuzione di una misurazione

1. Per avviare una misurazione, premere il pulsante **START**.
 - Il numero di misurazioni memorizzate viene visualizzato sul display LCD.
 - Un segnale acustico indica la nuova misurazione.
 - Il sistema avvia la misurazione manuale.
2. Durante il processo di misurazione il paziente deve restare calmo fino al suo effettivo completamento. Lasciare il braccio rilassato o appoggiare leggermente l'avambraccio sul tavolo o su un supporto restando in posizione seduta. Evitare qualsiasi movimento.
3. Per il medico: verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione in modo che le misurazioni successive possano essere eseguite senza errori garantendo la corretta posizione del bracciale.
4. Nel caso di una misurazione errata, seguire le istruzioni riportate nelle sezioni **Preparativi per la misurazione** e **Risoluzione dei problemi**.

Cancellazione di una misurazione

È possibile cancellare una misurazione premendo un pulsante qualsiasi durante il processo di misurazione. Il display LCD visualizza l'indicazione **-Stop-** e il Sistema ABPM 7100 emette un segnale acustico per 5 volte. La cancellazione viene memorizzata nella tabella dei valori di misurazione sotto l'indicazione **Cancel**.
Se la misurazione viene interrotta, questa si riavvia dopo 3 minuti.

Misurazione non riuscita

1. Se il display segnala la presenza di errori, riesaminare la corretta procedura durante la fase di set-up e posizionamento del dispositivo.
2. Dimettere il paziente solo dopo aver eseguito una corretta misurazione manuale.
Fornire al paziente informazioni sufficienti a spiegare la situazione.
3. Ripetere la misurazione.
4. Se il display segnala ancora la presenza di errori, ripetere la procedura di funzionamento iniziale.
5. Per ulteriori misure relative alla risoluzione dei problemi e all'eliminazione degli errori, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi**.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.

Cura e manutenzione

Per garantire la funzionalità ottimale del Sistema ABPM 7100 è necessario effettuare interventi periodici di cura e manutenzione.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia

Pulizia

Pulizia del Monitor ABP e della custodia di trasporto

- Leggere attentamente le norme di sicurezza e osservarle in modo scrupoloso prima di eseguire le operazioni di pulizia.
- Per pulire il Sistema ABPM 7100 e la custodia utilizzare solo un panno di cotone inumidito con acqua tiepida e detergenti delicati.

Attenzione

Danni al Monitor ABP e alla custodia di trasporto causati dall'uso di solventi

- Non usare additivi forti o a base di solventi.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno del dispositivo.
- In caso di penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo, disattivarlo immediatamente e inviare al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.

Pulizia del manicotto, della camera d'aria e del tubo

- Leggere attentamente le norme di sicurezza e osservarle in modo scrupoloso prima di eseguire le operazioni di pulizia.
- Prima del lavaggio, rimuovere accuratamente la camera d'aria e il tubo dal manicotto del bracciale.
- Durante la pulizia del manicotto, della camera d'aria e del tubo, utilizzare solo detergenti delicati con acqua tiepida senza l'aggiunta di ammorbidente.

Attenzione

Danni al manicotto durante il lavaggio

- Prima di effettuare il lavaggio chiudere l'aletta in velcro.
- È possibile lavare il manicotto del bracciale in lavatrice a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.
- Non utilizzare ammorbidenti o altri additivi (ad es., igienizzanti, deodoranti per tessuti). Questi detergenti possono lasciare residui e danneggiare il materiale.
- Il manicotto non è adatto all'asciugatura in asciugatrice.

Disinfezione

⚠️ Avvertenza

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti: Alcuni pazienti soffrono di intolleranza (ad es., allergie) ai disinfettanti o ai componenti degli stessi.

- Non usare disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei per il contatto con la pelle.
- Lavare accuratamente il bracciale per rimuovere i residui.

Attenzione

Danni al manicotto, alla camera d'aria e al tubo causati dai disinfettanti

- Non immergere il manicotto del bracciale nei disinfettanti.
- Evitare la disinfezione della camera d'aria e del tubo in gomma collegato.
- La camera d'aria e il tubo possono essere danneggiati dai disinfettanti. Pulire la camera d'aria con acqua tiepida e, se ne necessario, l'aggiunta di un detergente delicato.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi nell'apertura del tubo.

L'utente (il medico) decide se e quando il Sistema ABP e il manicotto del bracciale devono essere disinfettati per ragioni igieniche (ad es. dopo ogni utilizzo).

Per la disinfezione del Sistema ABP e del manicotto si consigliano i seguenti disinfettanti:

- Terralin Liquid (Produttore: Schülke&Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Per un'efficacia complessiva del prodotto, inumidire il Sistema ABPM 7100 e il manicotto del bracciale con il disinfettante per almeno 5 minuti.

L'utilizzo di disinfettanti non consigliati nelle istruzioni per l'uso rende l'utente responsabile della prova di applicazione sicura.

Nota

È assolutamente necessario rispettare le istruzioni del produttore relative all'uso dei prodotti.
Lasciare asciugare completamente i disinfettanti.

Programma di manutenzione

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Manutenzione settimanale

Verifica dell'analisi:

- Verificare che la stampa dell'analisi relativa alla misurazione presenti:
 - orari e intervalli inseriti correttamente in base al registro.
 - passaggi ore diurne/notturne.
 - valori standard corretti (diminuzione notturna).
- Verificare la presenza di sporcizia sulla superficie del dispositivo, del bracciale e del tubo e rimuoverla in base alle istruzioni riportate nella sezione **Pulizia**.
- Verificare la presenza di danni sulla superficie del bracciale e del tubo. In presenza di danni, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.

Controllo della tensione della batteria:

Usare esclusivamente batterie nuove o completamente cariche.

La tensione della batteria viene visualizzata sul display del Sistema ABPM 7100 per circa 3 secondi dopo l'attivazione del dispositivo. Per garantire l'esecuzione di una misurazione nelle 24 ore la batteria deve avere una tensione minima di 2,6 volt.

Manutenzione a cadenza biennale

A garanzia della costante conformità ai "Requisiti di base" ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, il Sistema ABPM 7100 deve essere soggetto a controllo metrologici con cadenza biennale. In alcuni paesi, questo requisito può essere disciplinato da leggi o normative nazionali.

Welch Allyn offre l'esecuzione di controlli metrologici e le procedure di intervento di manutenzione comprendono le seguenti operazioni:

- monitaggio metrologico
- aggiornamenti software (se necessario)
- controllo funzionale: sistema elettronico, pompa e circuito pneumatico.

Fatta eccezione per il controllo della calibrazione non è necessario alcun intervento di manutenzione per la compatibilità elettronica.

Risoluzione dei problemi

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Nota In presenza di un messaggio di errore, dopo 3 minuti l'apparecchio avvia una nuova misurazione, eccezion fatta per la misurazione di attivazione.

Principali fonti di errori

Di seguito vengono riportate le cause che possono portare a misurazioni errate o eventi imprevisti:

- Spagnimento dell'apparecchio (ad es. durante la notte)
- Movimento del braccio del paziente durante la misurazione
- Misura del bracciale errata
- Spostamento del bracciale nell'indossarlo
- Omissione della misurazione iniziale corretta da parte del medico
- Impostazione errata del registro da parte dell'utente
- Batterie scaricate, non correttamente caricate od obsolete
- Tubo del bracciale attorcigliato o annodato
- Grave forma di aritmia
- Mancata assunzione del farmaco
- Influssi interferenti esterni, come ad esempio l'attività fisica, la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate.

Errore di trasmissione

Il Sistema ABPM 7100 verifica i dati trasmessi per impedire la presenza di errori. In caso di errore, sul display viene visualizzata l'indicazione "**E004**".

Lista di controllo

Controllare la seguente lista di controllo per verificare l'eventuale presenza di errori verificatisi durante il funzionamento del Sistema ABPM 7100. Numerosi errori sono riconducibili a cause elementari:

- Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente.
- Verificare che il Sistema ABPM 7100 e il computer siano accesi.
- Verificare che le batterie siano dotate di tensione sufficiente.

Nota Alcuni errori sono associati a un allarme continuo per ragioni di sicurezza. L'allarme continuo può essere tacitato premendo un pulsante qualsiasi. In caso di pressione residua all'interno del bracciale, aprirlo immediatamente.

Codici di errore**Descrizione degli errori del Sistema ABPM 7100**

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Data e ora non sono aggiornati dopo un periodo prolungato senza alimentazione da alimentatori o batterie.	La batteria a tampone interna è esaurita.	È possibile resettare data e ora dopo ogni sostituzione di alimentatori o batterie. Inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn.
Impossibile richiamare/visualizzare i dati di misurazione.	Si è verificato un errore durante la memorizzazione dei dati paziente.	Cancellare il relativo paziente (barra dei menu) e creare uno nuovo.
Il collegamento tra il Sistema ABPM 7100 e il PC è difettoso.	Impostazione dell'interfaccia COM errata.	Impostare l'interfaccia corretta nei programmi di manutenzione.
	La spina o la presa del cavo sono difettosi.	Controllare la spina e la presa sul Sistema ABPM 7100. Verificare che gli spinotti siano dritti per garantire il contatto.
	Il Sistema ABPM 7100 non si trova in modalità di trasmissione (le visualizzazioni riportano le indicazioni orarie).	Disattivare il Sistema ABPM 7100 e attivarlo di nuovo senza rimuovere il cavo di collegamento.
Nessun numero del paziente.	Il Monitor ABP non è stato inizializzato, ovvero il numero del paziente non è stato trasferito durante la preparazione per la misurazione nelle 24 ore.	È possibile trasmettere il numero del paziente anche dopo la misurazione. Questa trasmissione non influenza i dati della misurazione.
Durante la fase notturna non è stata eseguita alcuna misurazione.	Gli alimentatori o le batterie sono esaurite precocemente.	Gli alimentatori o le batterie possono essere difettosi (contattare il tecnico specializzato Welch Allyn).
	Il paziente ha disattivato il Sistema ABPM 7100.	Richiamare l'attenzione del paziente sull'urgenza di una misurazione nelle 24 ore complete.
Il display non visualizza "co".	L'utente non si trova in modalità trasmissione.	Comunicazione via cavo: Disattivare il Sistema ABPM 7100 e attivarlo di nuovo senza rimuovere la spina.
Non sarà eseguita alcuna misurazione automatica.	Nessuna misurazione manuale eseguita dopo l'applicazione.	Dopo il posizionamento del dispositivo è necessario eseguire una misurazione manuale valida.
	Impostazione del registro errato.	Impostare il registro 1 o 2.
L'intervallo di misurazione non soddisfa le aspettative.	Impostazione del registro errato.	Il registro programmato non corrisponde al registro impostato nel Sistema ABPM 7100. Verificare il registro manualmente sul dispositivo.
	Nessuna misurazione manuale eseguita dopo l'applicazione.	Eseguire la misurazione manuale per attivare il registro di impostazione

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Err 1	Il paziente presenta una grave forma di aritmia.	Il Monitor ABP non è applicabile.
	Movimento del braccio durante la misurazione.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Rilevamento insufficiente di una frequenza del polso valida.	Applicare di nuovo il bracciale al braccio.
Err 2	Movimento del braccio durante la misurazione.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Il bracciale non avvolge perfettamente il braccio.	Verificare il posizionamento del bracciale e del dispositivo.
	Pressione arteriosa oltre il range di misurazione.	La notifica permanente rende il Monitor ABP non idoneo per il paziente.
Err 3	Vigorosi movimenti del braccio.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Problemi con il sistema pneumatico.	Se l'errore persiste in modo permanente, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn.
	Errato inserimento del cavo di trasmissione dati nel Monitor ABP.	Inserire correttamente il cavo nel Monitor ABP.
Err 4	I pin della spina del cavo per la trasmissione dati presentano un danno meccanico.	Controllare la spina per verificare la presenza di eventuali danni ai pin interni. In presenza di danni, contattare il tecnico specializzato Welch Allyn.
	Il valore di misurazione non è stato trasmesso correttamente.	Riavviare la trasmissione.
	Tensione degli alimentatori o delle batterie eccessivamente bassa.	Sostituire gli alimentatori o le batterie.
Err 5 bAtt	Gli alimentatori o le batterie sono difettosi.	La tensione degli alimentatori o delle batterie è corretta ma durante il gonfiaggio del bracciale viene visualizzata l'indicazione "bAtt". Sostituire gli alimentatori.
	I contatti della batteria sono corrosi.	Pulire i contatti della batteria con un panno di cotone imbevuto con un po' di alcol.
	Formazione 34d'aria.	Verificare l'eventuale formazione d'aria nel bracciale o la presenza di attorcigliamenti del tubo. In presenza di attorcigliamenti, raddrizzare il tubo del bracciale. In caso contrario, inviare immediatamente il dispositivo per il controllo.
Err 6 +	Il bracciale della pressione arteriosa non è collegato correttamente.	Collegare il bracciale al dispositivo.
	Presenza di perdite nel bracciale o nel relativo tubo.	Se necessario, sostituire il bracciale.
	La memoria del dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa è completa. (possono essere salvati massimo 300 misurazioni ed eventi, con CVP o PWA: 260 misurazioni)	Cancellare i dati nel Sistema ABP ma assicurarsi che i dati vengano prima memorizzati sul PC.
Err 7	Cancellazione della misurazione con la pressione di un pulsante.	
Err 9 +	Pressione residua all'interno del bracciale	Attendere lo sgonfiaggio completo del bracciale.
	La comparazione del punto zero non è andata a buon fine.	Inviare immediatamente il dispositivo al proprio tecnico specializzato per il controllo o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Err 10 + Allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Grave errore causato dalla pressione accumulata al di fuori del processo di misurazione.	Inviare immediatamente il dispositivo al proprio tecnico specializzato per il controllo e la riparazione o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.
	Tutti i messaggi di errore indicano un grave errore nel codice del programma.	
L'unità di analisi non reagisce alla trasmissione dati ma il display visualizza l'indicazione "co".	Il cavo di trasmissione dati non è stato inserito correttamente nel PC. (si veda anche Err 4)	Verificare che la spina a 9 pin del cavo di trasmissione dati sia perfettamente inserita nella presa d'interfaccia del dispositivo. (si veda anche Err 4)
Il Sistema ABPM 7100 esegue la misurazione ogni due minuti.	Impostazione del registro 9 nel Sistema ABPM 7100.	Impostare il registro 1 o 2.
Impossibile impostare il registro richiesto con la combinazione dei pulsanti.	I valori di misurazione dell'ultimo paziente sono ancora presenti nella memoria.	Cancellare i dati nel Sistema ABP ma assicurarsi che i dati vengano prima memorizzati.
Impossibile attivare il Sistema ABP.	Gli alimentatori o le batterie non sono stati inseriti correttamente.	Reinserire gli alimentatori o le batterie assicurandosi di inserirli con la corretta polarità.
	Tensione degli alimentatori o delle batterie eccessivamente bassa.	Sostituire gli alimentatori o le batterie.
	Display difettoso.	Inviare il dispositivo al proprio tecnico specializzato per la riparazione o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.
Si è verificato un errore durante la prima misurazione.	La misura del bracciale non è idonea alla circonferenza del braccio del paziente.	Misurare la circonferenza del braccio del paziente e confrontarla con l'impronta sul bracciale. È possibile richiedere una misura di bracciale diversa.

Garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e fabbricazione e funziona in conformità alle specifiche del produttore per il periodo di un anno dalla data di acquisto da Welch Allyn o dai propri agenti o distributori autorizzati.

Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto. La data di acquisto è: 1) la data di spedizione in fattura se il dispositivo è stato acquistato direttamente da Welch Allyn, 2) la data indicata durante la registrazione del prodotto, 3) la data di acquisto del prodotto da un distributore o da un agente Welch Allyn autorizzato come documentato dalla ricevuta di detto distributore.

La presente garanzia non copre danni causati da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) utilizzo o manutenzione non conformi alle istruzioni dichiarate, 3) modifiche o riparazioni non autorizzati da Welch Allyn, e 4) incidenti.

La garanzia del prodotto è soggetta inoltre ai seguenti termini e condizioni: Gli accessori non sono coperti dalla presente garanzia. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con i singoli accessori per le informazioni di garanzia.

I costi di spedizione per la resa di un dispositivo al centro assistenza Welch Allyn non sono inclusi.

È necessario ottenere un numero di registrazione all'assistenza da Welch Allyn prima di restituire eventuali prodotti o accessori ai centri di assistenza designati da Welch Allyn per la riparazione. Per ottenere un numero di registrazione all'assistenza, rivolgersi all'Assistenza tecnica Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA INCLUSECOMPRESE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI INDIRETTI O CONSEGUENTI DERIVANTI DA UN EVENTUALE DIFETTO COPERTO DALLA GARANZIA.

Assistenza

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite da Welch Allyn o da un centro di assistenza autorizzato da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre, tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da Welch Allyn o tecnici autorizzati Welch Allyn.

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

Prima di contattare Welch Allyn, provare a riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per verificare che non siano la causa del problema. Al momento della chiamata, tenere a portata di mano:

- Nome, numero di modello e numero di serie del prodotto
- Descrizione completa del problema
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura
- Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordinazioni di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordini di parti di ricambio, codici delle parti di ricambio richieste

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso nella garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema per telefono, evitando quindi l'eventuale restituzione del prodotto.

Se la restituzione del prodotto risulta inevitabile, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return MaterialAuthorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. Prima di effettuare qualsiasi restituzione, è necessario ottenere un numero RMA.

Se è necessario restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e altri accessori, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return MaterialAuthorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Direttive EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1 – Direttive e Dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi ME e i sistemi ME

Direttive e Dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Direttive ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformemente alla norma CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema ABPM 7100 utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF conformemente alla norma CISPR 11	Classe B	Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato in qualunque ambiente escluso quello abitativo e in ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica che fornisce energia anche agli edifici utilizzati a scopi residenziali.
Emissioni RF secondo CISPR 25	Non applicabile	
Emissioni armoniche conformemente allo standard IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker conformemente allo standard IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 – Direttive e Dichiarazione del produttore**Immunità elettromagnetica – per tutti i dispositivi e i sistemi ME**

Direttive e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livelli di test	Livelli di conformità	Direttive ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (SD) conformemente allo standard IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica in aria	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst conformemente allo standard IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz cadenza di ripetizione	± 1 kV 100 kHz cadenza di ripetizione	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Sovratensioni conformemente allo standard IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione tra le fasi ± 2 kV tensione fase-terra	Non applicabile Non applicabile	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) conformemente allo standard IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici previsti per gli ambienti commerciali od ospedalieri.
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione conformemente allo standard IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
NOTA UT è la tensione CA prima dell'applicazione dei livelli di test.			

Tabella 3 - Immunità elettromagnetica per rivestimenti rispetto a dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Misurazione interferenza emessa	Livello di prova	Livello di conformità
Disturbi HF irradiati in conformità con IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz onda sinusoidale) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz onda sinusoidale) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabella 4 – Direttive e Dichiarazione del produttore**Immunità elettromagnetica per i dispositivi e i sistemi ME che non costituiscono sistemi salvavita**

Direttive e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livelli di test	Livello di conformità
Variabili di disturbo irradiato secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Variabili di disturbo condotto secondo IEC 61000-4-6		Not applicable

Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100

Norme di sicurezza

Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Avvertenza

Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Avvertenza

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su una ferita può causare ulteriori lesioni.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su arti con accesso intravascolare o in trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (A-V) possono causare la temporanea interruzione della circolazione con conseguenti ulteriori lesioni per il paziente.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale sul braccio lateralmente a un'amputazione della mammella può causare ulteriori lesioni.

- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Avvertenza

Se il paziente indossa sullo stesso braccio un dispositivo ME supplementare ai fini di monitoraggio, il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale possono causare una perdita di funzionalità temporanea del dispositivo ME esistente.

Il funzionamento e l'uso del dispositivo per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa non invasivo può comportare scompensi della circolazione sanguigna del paziente o dell'arto interessato.

- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Avvertenza

Cattiva circolazione dovuta a misurazioni troppo frequenti.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Avvertenza

In casi molto rari i materiali utilizzati o presenti sul bracciale possono provocare reazioni allergiche.

- Non utilizzare il bracciale su pazienti con nota ipersensibilità alla resina epoxidica.

Avvertenza

L'autodiagnosi e il trattamento autonomo sulla base dei risultati delle misurazioni sono pericolosi. Non applicare (né modificare) terapie senza aver prima consultato il proprio medico.

Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati. I bracciali e il tubo sono realizzati in materiale non elettricamente conducibile. Essi proteggono così l'apparecchio dagli effetti della scarica di un defibrillatore.
- L'apparecchio ABPM 7100 non deve essere usato a bordo di un aeromobile.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione

- L'apparecchio non deve cadere e non deve essere gravato dal peso di altri oggetti.

Attenzione**Errori di misurazione**

- Nonostante l'apparecchio ABPM 7100 soddisfi tutti gli standard EMC, è opportuno evitare di esporre il dispositivo a forti campi elettromagnetici che potrebbero causare malfunzionamenti oltre le tolleranze previste per il dispositivo. È pertanto necessario verificare che l'apparecchio ABPM 7100 si trovi ad almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF portatile.
- Il tubo tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale non deve essere annodato, compresso o estratto.
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "CLIC" udibile. Un collegamento allentato tra il tubo e il dispositivo comporta errori di misurazione.
- Influssi interferenti esterni, come ad es. i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad es. la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Per questo motivo, per la valutazione dei risultati di misurazione è opportuno esaminare il protocollo stilato dal paziente ed integrarlo nella valutazione.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.

Misurazione nelle 24 ore

- Prima di eseguire una misurazione nelle 24 ore, leggere attentamente le presenti istruzioni insieme al proprio medico.
- Il medico potrà illustrare dettagliatamente i possibili rischi sulla base delle avvertenze riportate sopra.
- Assicurarsi di aver compreso tutte le funzioni e i punti osservabili.
- Disattivare il dispositivo quando non è indossato (ad es. durante il controllo ai raggi x negli aeroporti). Se è nuovamente indossato, assicurarsi che il dispositivo sia disattivato agendo sul pulsante **ON/OFF**.



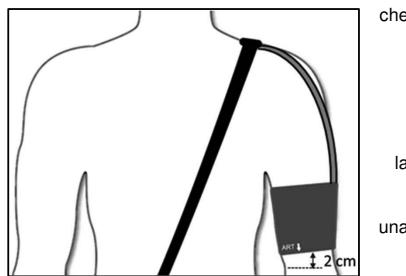
Sicurezza:
Per la propria sicurezza nel corso dei passi successivi, è opportuno osservare le norme di sicurezza riportate all'inizio del presente capitolo.

Applicazione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Il corretto posizionamento del bracciale è molto importante per una corretta misurazione e dovrebbe essere sempre eseguito sullo stesso braccio.

Per applicare nuovamente il bracciale e l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa, seguire le istruzioni:

- L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto, vedi Fig.
- Il tubo del bracciale dovrebbe essere disposto in modo tale da garantire la massima libertà di movimento del braccio e passare dall'altro lato del corpo attraversando il collo.
- Orientare il bracciale in modo tale che il tubo flessibile non possa essere schiacciato in nessun punto. Orientare il bracciale in modo tale che il suo bordo inferiore si trovi circa 2 cm sopra la piega del gomito, vedi Fig.
- Applicare il bracciale sul braccio stringendolo in modo sia possibile inserire un dito sotto il bracciale.
- Controllare molto attentamente che il simbolo dell'arteria presente sul bracciale si trovi sull'arteria brachiale (Arteria Brachialis), vedi Fig.
- Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito). La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto staffa metallica.
- Si consiglia di applicare il bracciale sul braccio nudo. Il bracciale, tuttavia, può essere indossato anche sopra camicia o una camicetta.
- Posizionare la borsa dell'apparecchio. A seconda di come la si regola, la cinghia può essere utilizzata come cinghia ventrale o come tracolla.
- Inserire l'ABPM 7100 nell'apposita borsa in modo tale che l'attacco del bracciale e i tasti di comando siano liberamente accessibili.



- Accendere l'ABPM 7100 con il tasto **ON/OFF**.

- Avviare una nuova misurazione della pressione arteriosa premendo il tasto **START**.

Comportamento durante la misurazione

Accertarsi che il centro del bracciale si trovi all'altezza dell'atrio cardiaco destro. Quando si avvia una misurazione della pressione arteriosa, ove possibile assumere una delle seguenti posizioni:

- Sedersi / stare in piedi / coricarsi in una posizione comoda
- Non incrociare le gambe
- Stare tranquilli e non parlare
- Appoggiare le piante dei piedi a terra (da seduti e da in piedi)
- Appoggiare la schiena e le braccia su un sostegno (da seduti e da sdraiati)

I pulsanti**ON/OFF**

Il pulsante **ON/OFF** attiva e disattiva il Sistema ABPM 7100 quando il pulsante è tenuto premuto per più di 2 secondi.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione. La pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata.

Nota

- Riacendere l'apparecchio per proseguire il lavoro.

**START**

Il pulsante **START** consente di

- avviare il protocollo automatico.
- avviare una misurazione oltre al protocollo automatico.

**DAY/NIGHT**

Il **DAY/NIGHT** pulsante consente di distinguere tra le fasi di veglia e sonno durante la misurazione. Premere il pulsante **DAY/NIGHT** immediatamente prima di coricarsi e al momento di alzarsi.

**EVENT**

Premere il pulsante **EVENT** per registrare un evento che può influenzare la pressione arteriosa e attivare una misurazione supplementare. Annotare la ragione per la quale si è premuto il pulsante **EVENT** nel registro eventi.

! Avvertenza

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

Processo di misurazione

Durante la prima misurazione, il gonfiaggio del bracciale viene eseguito per incrementi al fine di determinare la pressione necessaria per misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. La pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e applicata tramite gonfiaggio diretto durante le misurazioni automatiche successive. Durante il processo di misurazione il paziente deve restare calmo fino al suo effettivo completamento. Lasciare il braccio rilassato o appoggiare leggermente l'avambraccio sul tavolo o su un supporto restando in posizione seduta. Evitare qualsiasi movimento. In caso di mancata misurazione, il sistema ne esegue una nuova in automatico in base al processo di misurazione descritto sopra.

Cancellazione di una misurazione

È possibile cancellare una misurazione premendo un pulsante qualsiasi durante il processo di misurazione con conseguente sgonfiaggio automatico veloce del bracciale. Il display LCD visualizza l'indicazione “**-StoP-**” e il Sistema ABPM 7100 emette un segnale acustico per 5 volte. La cancellazione viene memorizzata nella tabella dei valori di misurazione sotto l'indicazione **Cancel**.

Segnali acustici

I segnali acustici utilizzati dall'apparecchio sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple. Vengono emesse le sequenze di impulsi acustici sottoindicate:

Impulso acustico	Udibile in occasione di
1 impulso acustico	Accensione e spegnimento Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno) Rimozione del cavo di interfaccia Errore di misurazione
3 impulsi acustici	Errore di sistema
Impulsi acustici permanenti	Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi)

Risoluzione dei problemi

In caso di errori di misurazione o di errori di sistema, sul display dell'ABPM 7100 viene visualizzato per alcuni secondi un codice errore. I rimedi seguenti indicano come comportarsi con i singoli codici errore:

Codice errore	Rimedio
ERR 1	Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si ripresenta, riapplicare il bracciale. Se l'errore persiste, rivolgersi al proprio medico.
ERR 2	Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si presenta ripetutamente, verificare il posizionamento del bracciale e controllare che il tubo del bracciale sia collegato stabilmente all'ABPM 7100.
ERR 3	Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se questo errore persiste rivolgersi al proprio medico.
ERR 5	Le batterie dell'ABPM 7100 sono scariche. Rivolgersi al proprio medico.
ERR 6	Verificare che il tubo del bracciale non sia piegato. Se l'errore persiste rivolgersi al proprio medico.
ERR 7	La memoria delle misurazioni è piena. Rivolgersi al proprio medico.
ERR 8	La misurazione è stata interrotta premendo un pulsante. Ripetere la misurazione. Premere il tasto START .
ERR 9	Rivolgersi al proprio medico.
ERR 10	Rivolgersi al proprio medico.

Material No. 722620
DIR 80019701 Ver. E, Data revisione: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulatorisk blodtrykaaksmåler



Bruksanvisning

ABPM 7100 distribueres bare av Welch Allyn, Inc.

For å sikre at produktet som er beskrevet i denne publikasjonen brukes til tiltenkte formål, kan kjøperen av produktet kopiere denne publikasjonen for intern distribusjon, fra det media som er levert av Welch Allyn.

Merk: Føderal lovgivning i USA begrenser salg av enheten, som er beskrevet i denne håndboken, til leger med lisens eller på resept fra disse.

Produsenten og Welch Allyn påtar seg intet ansvar for skader på, eller ulovlig eller feil bruk av produktet, som kan resultere fra det faktum at produktet ikke er brukt i samsvar med bruksanvisningen, forsiktigheitsregler og advarsler, samt indikasjoner for bruk som beskrevet i denne håndboken.

Welch Allyn er et registrert varemerke for Welch Allyn, Inc.

Opphavsretten til firmware i dette produktet ligger hos produsenten av denne enheten. Alle rettigheter forbeholdt. Firmware kan ikke leses ut, kopieres, dekomplieres, videreutvikles, demonteres eller konverteres til noe som helst menneskelbart format. Dette gjelder ikke for salg av firmware eller en kopi av firmware. Alle bruks- og eierrettigheter til programvaren ligger hos IEM GmbH.

Welch Allyn teknisk support:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

AMBULATORISK BLODTRYKKSMÅLER



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Distribuert av Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

NO

Innhold

Innhold
Symboler
Innledning
 Innledning
 Om denne bruksanvisningen
 Kliniske data
 CE-merke
 Innhold

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
 Indikasjoner for bruk
 Kontraindikasjoner
 Grunnleggende ytelse
 Bivirkninger ved 24-timers blodtrykksmåling

Produktbeskrivelse

Innledning
 ABPM 7100
 Tekniske data
 Tilbehør

Klargjøring av ABPM 7100

Sikkerhetsanvisninger
 Sette inn batteriene
 Tips ang. drift med oppladbare batterier
 Aktivering av enheten

Stille inn dato/tid
 Slette minnet
 Overføring av pasientdata (ID)
 Logginnstillingar
 Valg av egnet mansjett
 Påføring av ABP Monitor og mansjett
 Tilkobling mansjettslanger til ABPM 7100
 Posisjonere pasienten for måling

Måleprosess

Sikkerhetsanvisninger
 Innledende måling
 24-timers måling
 Gjennomføre en måling
 Avbryte en måling
 Mislykket måling

Stell og vedlikehold

Rengjøring
 Desinfisering

Vedlikeholdsplan

Feilsøking

Grunnleggende feilkilder
 Overføringsfeil
 Sjekkliste
 Feilkoder

Begrenset garanti

Retningslinjer for service
 EMC-retningslinjer og produsenterklæring
 Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100

3	
4	
5	
5	
5	
5	
6	
6	
7	
7	
7	
7	
8	
9	
9	
9	
13	
14	
15	
15	
16	
17	
18	
18	
19	
19	
19	
20	
21	
22	
24	
24	
25	
25	
27	
28	
28	
28	
28	
29	
29	
30	
30	
31	
32	
32	
32	
33	
33	
36	
37	
38	
41	

Symboler

Symboler i dokumentasjonen

	ADVARSEL Advarsel indikerer umiddelbar fare. Unnlatelse av å overholde advarselen kan føre til alvorlige personskader og dødstall		FORSIKTIG En forsiktighetsregel indikerer mulig fare. Unnlatelse av å overholde dette punktet kan føre til små eller moderate skader
Merk	Indikerer mulige materielle skader. Unnlatelse av overholdelse kan føre til skade på enheten eller tilbehøret	Merknad	En merknad angir ytterligere informasjon om ABPM 7100 eller tilbehøret
	INTERN REFERANSE Viser til referanser i dokumentet for ytterligere informasjon		EKSTERN REFERANSE Viser til referanser i annen dokumentasjon for ytterligere informasjon
	Obligatorisk - Se bruksanvisningen		Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EUs Direktiv for medisinsk utstyr (93/42/EØF).
			Se bruksanvisningen, Elektronisk versjon tilgjengelig på Welchallyn.com, eller Trykt kopi av bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel til Welch Allyn, innen 7 dager.

Strømsymboler

	Batterisymbolet indikerer type strømforsyning
--	---

Symboler for transport, lagring og miljø

	Enheten må sorteres fra annet avfall for gjenvinning. Se www.welchallyn.com/weee
--	---

Diverse symboler

	Produsent		Produksjonsdato åååå-mm
REF	Referanse/modellnummer	SN	Serienummer
#	Bestillings-/katalognummer	LOT	Batch-kode
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)	IP 42	Beskyttelsesklasse
			NRTL - sertifisert
	Defibrilleringsbeskyttet utstyr, type BF, pasienttilkoblet del		
			MR-usikker Utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR- (magnetisk resonans) miljøet

Innledning

Innledning

Med ABPM 7100 for måling av blodtrykk over 24 timer, har du nå en ambulatorisk blodtrykksmåler (ABPM-system) til din disposisjon.

ABPM 7100, også kalt ABP Monitor, kan gjøres klar for ny pasient i løpet av få minutter. Dette muliggjør optimal bruk av ABP, og du kan behandle en 24-timers profil per dag.

ABPM 7100 kan således rakt integreres i den daglige praksisen. De registrerte blodtrykksverdiene kan analyseres med den relevante programvaren.

I kombinasjon med Hypertension Management Software og en tilhørende lisens, kan ABPM 7100 også foreta en hemodynamisk analyse av de registrerte pulsverdiene.

Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen omhandler bruken av ABPM 7100 og tilbehøret.

Retningslinjene for bruk av hypertensionsadministrasjonsprogramvaren (Hypertension Management Software) er tilgjengelig på CD-en sammen med HMS-programvaren.

Programvaren **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kan benyttes for evaluering av blodtrykksmålinger i områder hvor Welch Allyn har registrert og distribuert programvaren for dette formålet.

Oppgraderinger for hemodynamisk evaluering kan også kjøpes fra Welch Allyn. Ta kontakt med Welch Allyn for ytterligere informasjon.

Ved referanse til versjonsspesifikke egenskaper, er det bare de delene som er relevante for din respektive versjon som gjelder.



- Se bruksanvisningen for bruk av programvaren.
- For oppgraderinger henvises til respektive bruksanvisninger for Hypertension Management Software (HMS), versjon 5.0 og nyere.

Merknad Denne bruksanvisningen forklarer bruken av ABPM 7100 og tilbehøret, i hvilken rekkefølge du setter opp blodtrykksmåleren, etterfulgt av installasjon, igangsetting, klargjøring, påføring på pasient og evaluering av måleverdiene. Individuelle funksjoner er bare forklart etter behov. Du vil derfor gjøres kjent med ABPM 7100 fortløpende trinn for trinn.

Denne bruksanvisningen må oppbevares sammen med produktet for senere referanse!

Kliniske data

Blodtrykksmåleren ABPM 7100 oppfyller kravene til ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) og ISO 81060-2.

Enheten har ikke vært testet på gravide kvinner, inkludert preeklamptiske pasienter.

CE-merke



ABPM 7100 oppfyller kravene i følgende direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF (MDD)
- Direktiv 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100 er CE-merket.

Innhold

Standard

1. ABPM 7100 blodtrykksmåler
2. Blodtrykksmansjett - størrelse "voksen"
3. Bæreveske
4. Datakabel
5. 4x AA alkaliske batterier
6. ABPM 7100 Bruksanvisning
7. Kalibreringsinstrukser
8. Blodtrykksmansjett - størrelse "voksen pluss" (avhengig av settet)

HMS ekstra

1. HMS-programvare
2. Hurtigstartveileitung (avhengig av oppgraderingsalternativ)
3. Versjonsavhengig 16-sifret lisenskode (avhengig av oppgraderingsalternativ)

⚠️ Advarsel

Fare for personskade ved bruk av annet tilbehør. Bruk av deler som ikke er godkjent kan føre til uriktige måleresultater.

- Bruk bare tilbehør som er godkjent og levert av produsenten og Welch Allyn.
- Sjekk tilbehøret i henhold til produsentens informasjon før første gangs bruk.

NO

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

ABPM 7100 brukes for blodtrykksmåling og som et diagnostisk verktøy for en enkelt pasient (i pasientens miljø). ABPM 7100 skal kun brukes under medisinsk tilsyn, og etter at det har blitt gitt inngående instruksjoner av lege eller helsepersonell. ABPM 7100 i kombinasjon med Hypertension Management Software (HMS), genererer en avledet stigende aortatrykk-bølgeform, og en rekke sentrale arterielle indeks. Det er ene og alene den medisinske profesjonelle som bærer ansvaret for analyse som baserer seg på registreringer.

Indikasjoner for bruk

- ABPM 7100 er en automatisert mikroprosessorstyrt, ambulerende blodtrykksmåler (ABPM) som overvåker, samler og lagrer informasjon: Hjerteslag (frekvens), systoliske og diastoliske data for en enkelt voksne pasient (i pasientens miljø), for en økt som kan være i 24 timer. Ambulatorisk overvåking støttes ikke i USA med mansjettstørrelsen 14-20 cm (5,5-7,9 tommer).
- ABPM 7100 er beregnet på bruk i helsetjenester i hjemmet og profesjonelle helsetjenester som legekontorer, institusjoner for førstehjelp og klinikker.
- Den brukes med en standard mansjett for øvre arm for blodtrykksmåling.
- ABPM 7100 i kombinasjon med Hypertension Management Software (HMS), genererer en avledet stigende aortatrykk-bølgeform, og en rekke sentrale arterielle indeks. Blodtrykksmåleren brukes på voksne pasienter hvor informasjon knyttet til stigende aortatrykk er ønskelig, og deretter legens oppfatning dette oppveier risikoen ved hjertekateterisering eller annen invasiv overvåkning.

Kontraindikasjoner

- ABPM 7100 må ikke brukes på spedbarn og barn under 3 år!
- På grunn av kvelningsfare fra slange og mansjett, må ABPM 7100 ikke plasseres innen barns rekkevidde uten tilsyn og må ikke brukes på pasienter med begrensede kognitive evner eller på pasienter under anestesi uten tilsyn.
- ABPM 7100 er ikke beregnet for alarmutlosende overvåkningsformål på intensivavdelinger og skal ikke brukes til å overvåke blodtrykket under en operasjon!

Grunnleggende ytelse

Grunnleggende ytelsesfunksjoner er definert som blodtrykksmåling med:

- Feiltoleranser på trykkmåler og måleresultater er innenfor påkrevde grenser (IEC 80601-2-30).
- Maks endringsverdi i fastsettelse av blodtrykket som spesifisert i IEC 80601-2-30.
- Mansjettrykk innenfor spesifiserte rammer (IEC 80601-2-30).
- Det avgis en feilmelding dersom korrekt blodtrykksmåling ikke er mulig.

ABPM 7100 avgir ikke ALARMER i henhold til IEC 60601-1-8, og er ikke ment for bruk i forbindelse med HF-kirurgisk utstyr eller til klinisk overvåkning av pasienter på intensivavdelinger.

Grunnleggende sikkerhet viser til at pasienten ikke utsettes for fare under noen prosedyre med automatiske enheter. Under eventuelle uklare forhold må ABPM 7100 derfor settes i **Standby**-modus, der ABPM 7100 ikke automatisk kan blåse opp mansjetten, som i stedet kan blåses opp manuelt ved å trykke på **START**-knappen.

I denne sammenhengen er avbrudd av en måling eller automatisk drift ved ytre inngrisen, eller funksjonaliteten i ABPM 7100 for å teste feiltilstander, å anse som en opprettholdelse eller gjenopprettning av den grunnleggende sikkerheten, og ikke som et avvik fra grunnleggende ytelsesfunksjoner.

Bivirkninger ved 24-timers blodtrykksmåling

Som med sporadiske blodtrykksmålinger, kan det forekomme petekkia, blødning eller subkutan hematom på den målte armen, til tross for at mansjetten er riktig påsatt. Pasientavhengig risiko som følge av behandling med antikoagulantia, eller hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser, oppstår uavhengig av typen enhet som brukes. Kontroller alltid om pasienten har koaguleringsforstyrrelser eller blir behandlet med antikoagulantia.

Produktbeskrivelse

Innledning

ABPM 7100-systemet består av to hovedkomponenter:

- ABPM 7100 med mansjetter og tilbehør
- Tilhørende programvare der legen kan analysere måleresultatene

Med programvaren kan ABPM 7100 klargjøres for måling, og man kan overføre lagrede måleresultater til datamaskin, vise målingene på datamaskinen i ulike formater som grafikk, lister og statistikker, og skrive ut måleresultatene. Det er alternativt mulig å analysere måleresultatene med oppgraderinger.

ABPM 7100 kan klargjøres umiddelbart for neste pasient. Med litt øvelse kan denne prosedyren gjøres på få minutter. Således er det mulig for legen å bruke ABPM 7100 hver eneste dag.

ABPM 7100 er laget for registrering og visning av en blodtrykksprofil i løpet av dagen og natten. Andre parametre som nattlige verdier og endringer i blodtrykket registreres også. Dette gjør at legen kan foreskrive den optimale medisinske behandlingen for hver enkelt pasient.

Måling med ABPM 7100 kan gjøres automatisk eller styres manuelt av brukeren. For å starte en serie av automatiske målinger må brukeren sette i gang den første målingen ved å trykke på **START**-knappen, og legen bør sjekke nøyaktigheten av den første målingen.

I løpet av den første målingen blir mansjetten oppblåst trinnvis for å fastslå trykket som er nødvendig for å måle det systoliske blodtrykket. Lufttrykket som kreves for målingen blir lagret, og anvendt ved direkte oppblåsing i løpet av de påfølgende automatiske målingene. Denne prosedyren kalles **AFL – Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponenter

- 1 Tilkobling av mansjett
- 2 PÅ/AV-knapp
- 3 LCD-display
- 4 START-knapp
- 5 DAG/NATT-knapp
- 6 HENDELSE-knapp
- 7 Tilkobling for datakabel



Knapper



PÅ/AV

PÅ/AV-knappen slår ABPM 7100 på og av. For å hindre utilsiktet aktivering, slås ABPM 7100 på eller av når knappen holdes inne i minst 2 sekunder.

I tillegg kan du med denne tasten, samt med alle andre taster, avbryte måleforsøket før tiden. Trykket i mansjetten frigjøres deretter raskt.

Merknad!

- Slå på apparatet igjen for å arbeide videre.
- Hvis det interne minnebatteriet er flatt og de eksterne batteriene skiftes ut, starter apparatet i den sist brukte driftstilstanden, uten at **PÅ/AV**-tasten blir betjent



START

START-knappen

- starter en manuell måling for å fastslå om ABPM 7100 fungerer som den skal.
- starter en 24-timers måling.
- utfører måling utenfor angitt målesyklus.

⚠️ Advarsel

Legen bør sjekke sannsynligheten for verdiene fra første måling, slik at korrekte automatiske målinger kan gjennomføres senere og riktig festing av mansjetten er garantert. Ved feilmåling skal anvisningene i kapitlene **Klargjøring av ABPM 7100** og **Feltsøking** følges.



DAG/NATT

DAG/NATT-knappen brukes til å skille mellom våken og sovende tilstand under målingen, noe som er viktig ved analysering av statistikk og grafikk.

Pasienten bør om å trykke på **DAG/NATT**-knappen når han/hun legger seg om kvelden, og når han/hun står opp om morgenen. Dette tilpasser individuelt måleintervallset til pasienten, og er en hjelpe ved analysering av blodtrykksprofilen.



HENDELSE

Pasienten bruker **HENDELSE**-knappen for å dokumentere tidspunkt for medisinering eller for å registrere eventuelle hendelser som kan føre til at blodtrykket økes eller reduseres. Bruk av knappen utløser en måling, og pasienten bør registrere årsaken til bruk av **EVENT**-knappen i hendelsesloggen.

⚠️ Advarsel

Etter en automatisk måling skal du la det gå minst 3 minutter før du starter en måling aktivt, slik at du unngår en lengre forringelse av blodsirkulasjonen.

NO

LCD-display

LCD-displayet finnes foran på ABPM 7100. Det viser nyttig informasjon for legen og pasienten om måledata, målefeil og innstillinger for overvåking. Når **START**-knappen trykkes, vil antall tidligere registrerte målinger vises før en manuell måling startes.

Lydsignaler

Enheten avgir enten enkle eller flere lydsignaler. Tabellen nedenfor forklarer betydningen av lydsignalene:

1 pip	<ul style="list-style-type: none"> Slå PÅ/AV Start og avslutning av en måling (unntatt nattlige intervaller) Fjerning av datakabelen Målefeil
3 pip	<ul style="list-style-type: none"> Systemfeil
Kontinuerlig piping	<ul style="list-style-type: none"> Alvorlig systemfeil (f.eks. mansjettrykket er høyere enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder utenfor måling)
Kombinert piping	<ul style="list-style-type: none"> Manuell sletting av måling, 1 pip etterfulgt av 5 pip 2 sekunder senere

Tilkobling av mansjett

- Mansjetttilkoblingen finnes på toppen av ABPM 7100.
- Mansjetten kobles til ABPM 7100 via en metallkontakt.

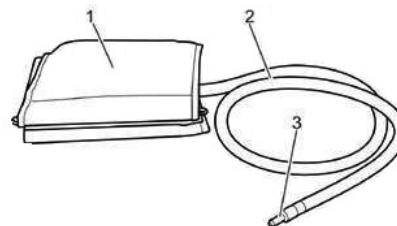
Merk

Målefeil

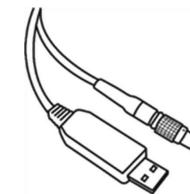
- Når mansjetten kobles til, skal det høres et lite "KLIKK". En dårlig forbindelse mellom ABPM 7100 og mansjetten vil resultere i målefeil.

Armmansjett

- | | |
|---|----------------|
| 1 | Armmansjett |
| 2 | Luftslange |
| 3 | Koblingsstykke |



Datakabel



For å kunne lese ut data fra ABPM 7100, må datakablen kobles til en USB-port på en datamaskin.

Tilkobling for datakabel



- Tilkoblingen for datakabel finnes på undersiden av ABPM 7100.
- Den røde prikken på pluggen skal stemme overens med den røde prikken på apparatet.
- For å koble fra kabelen, trekke den etter den riflede ringen på pluggen.

Koble ABPM 7100 til PC

For å overføre data fra ABPM 7100 må datakablen kobles mellom en USB-port på datamaskinen og porten på blodtrykksmåleren.

Tekniske data

Trykkområde ved måling:	Systolisk 60-290 mmHg Diastolisk 30-195 mmHg
Nøyaktighet:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykkområde:	0-300 mmHg
Pulsområde:	30-240 slag per minutt
Prosedyre:	oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger per time
Målelogger:	4 justerbare intervallgrupper
Minnekapasitet:	300 målinger (med CBP eller PWA: 260 målinger)
Batterikapasitet:	> 300 målinger
Driftstemperatur:	+10°C til +40°C
Driftsfuktighet:	15 % til 90 % relativ Luftfuktighet
Lagringsomgivelser:	-20 °C til 50 °C og 15 % til 95 % relativ Luftfuktighet
Omgivelsestrykk	700-1060 hPa
Dimensjoner:	121 x 80 x 33 mm
Vekt:	ca. 220 gram uten batterier
Strømforsyning:	2x Ni-MH-batterier på 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) eller 2x alkaliske batterier på 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Grensesnitt:	USB-kabel
Forventet operativ levetid på enhet:	5 år
Forventet operativ levetid på mansjett:	6 måneder

Forhold i omgivelsene:**Merk**

- Ekstreme temperaturer, luftfuktighet eller luftbroer kan påvirke målenøyaktigheten. Overhold driftsbetingelsene.
- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller høyde vil kunne påvirke blodtrykksmålerens ytelse. Ikke oppbevar enheten i nærheten av en peis eller et varmeapparat og utsett den ikke for ekstremt sollys. Ikke plasser enheten ved siden av en forstørver eller en dampkoker, da kondensvannet vil kunne skade enheten.
- Blodtrykksmåleren trenger ca. 25 minutter på å gå fra minimal lagringstemperatur på -20 °C til en driftstemperatur på +10 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtrykksmåleren trenger ved en omgivelsestemperatur på +20 °C ca. 25 minutter på å gå fra maksimal lagringstemperatur på +50 °C til en driftstemperatur på +40 °C.

Tilbehør

Tilbehør	Betegnelse	Produktbeskrivelse
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Gjenbrukbar mansjett til barn for 24-timers blodtrykksmåling (armomkrets 14-20 cm (5,5-7,9 tommer))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Gjenbrukbar mansjett til voksne i størrelse S til 24-timers blodtrykksmåling (armomkrets 20-24 cm (7,9-9,5 tommer))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Gjenbrukbar mansjett til voksne i størrelse M til 24-timers blodtrykksmåling (armomkrets 24-32 cm (9,5-12,6 tommer))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Gjenbrukbar mansjett til voksne i storrelse L til 24-timers blodtrykksmåling (armomkrets 32-38 cm (12,6-15,0 tommer))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Gjenbrukbar mansjett til voksne i storrelse XL til 24-timers blodtrykksmåling (armomkrets 38-55 cm (15,0-21,7 tommer))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Pappeske med gjenbrukbare mansjetter til 24-timers blodtrykksmåling: CHILD, SMALLADULT og ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Pappeske med gjenbrukbare mansjetter til 24-timers blodtrykksmåling i alle fem størrelser
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Bærepose til ABPM 7100 for 24-timers blodtrykksmåling
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB-tilkoblingskabel til datamaskin
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Reservedeksel til batteriommet
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Oppgradering av ABPM 7100 for å fastsette de sentrale blodtrykksverdiene (monitorenens serienummer er nødvendig)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Oppgradering av ABPM 7100 til pulsbeløeganalyse (monitorenens serienummer er nødvendig)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Oppgradering av ABPM 7100 med CBP-oppgradering til PWA-enhet til pulsbeløganalyse (monitorenens serienummer er nødvendig)

NO

Klargjøring av ABPM 7100

Sikkerhetsanvisninger

⚠️ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tömmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠️ Advarsel

I svært sjeldne tilfeller kan materialer som er brukt i og på mansjetten, utløse en allergisk reaksjon.

- Ikke bruk mansjetten på pasienter hvor overfølsomhet overfor epoksyharpiks er kjent.

⚠️ Advarsel

Utstyret må ikke brukes i nærheten av en MR-skanner!

⚠️ Advarsel

Risiko for personskade ved bruk av utilsiktede pasientgrupper

- Bruk av ABPM 7100 er ikke beregnet på gravide eller ved preeklampsi.

⚠️ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av enheten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsett blodsirkulasjon..
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Utstyret må aldri koblet til en PC eller annen enhet mens det fremdeles er festet til pasienten.
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutan hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsett blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at verken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vike seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutan hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten centrifugering

Sette inn batteriene

⚠️ Advarsel

- Bruk alltid fulladde batterier, hhv. oppladbare batterier for en ny måling.
- Bruk bare uskadede batterier, hhv. oppladbare batterier.
- Vennligst ta ut batteriene, hhv. de oppladbare batteriene hvis enheten ikke har vært brukt på lenge.
- Pass på riktig polaritet ved innsetting av de oppladbare batteriene, hhv. batteriene.
- Ikke bruk batterier, hhv. oppladbare batterier som har vært lagret ved over 45 °C eller under 0 °C.
- Ikke bruk gamle, brukte batterier, hhv. oppladbare batterier sammen med nye, ubrukte oppladbare batterier, hhv. oppladbare batterier.
- Forsøk ikke å lade opp batteriene igjen. Forsøk ikke å åpne batterier/oppladbare batterier eller å kortslutte disse. Det er fare for eksplosjon!

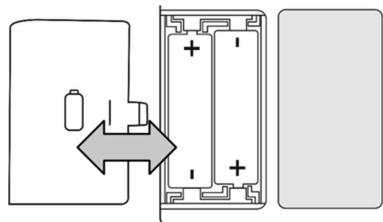
Merk

Enhetsfunksjon

- Selv om sink-karbon-batterier påviser tilstrekkelig spenning ved batteritest, er de ofte for svake til å utføre 24-timers målinger. Forsikre deg om at batteriene, hhv. de oppladbare batteriene har tilstrekkelig effekt. For NiMH-batterier minst 2,6 V og for alkaliske batterier minst 3,10 V!

Merk**Skade på enheten**

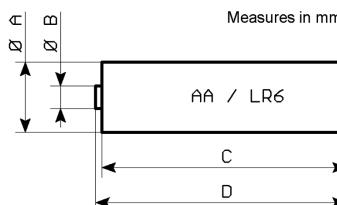
- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.



Åpne batterikammeret på baksiden av ABPM 7100, og sett batteriene inn i ABPM 7100 med riktig polaritet (+/-), og lukk batterikammeret.

Merk**Dimensjoner på tillatte batterier**

- Bruk bare batterier med følgende dimensjoner:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Tips ang. drift med oppladbare batterier**Merknad**

- Lad opp de nye oppladbare batteriene fullstendig før første gangs bruk.
- Vær oppmerksom på at NiMH-batteriet først etter den 4. ladesyklusen oppnår fullstendig ladekapasitet.
- Lad opp batteriene på nytt når de ikke har vært brukt over lengre tid.
- Unngå dyptulading for å beskytte batteriene.

Merk**Internminnebatteri**

- Hvis displayet viser «rEboot» etter at du har byttet eksternt batteri, kan det interne batteriminnet være tomt.
Ta kontakt med forhandleren din.

Aktivering av enheten**Merk****Skade på enheten**

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informér leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- Denne enheten skal ikke brukes direkte ved siden av andre enheter eller stablet med andre enheter, da dette kan føre til feil. Hvis det likevel er nødvendig å betjene enheten på den måten som er beskrevet ovenfor, bør du observere dette og de andre enhetene under bruk og være sikker på at enhetene fungerer som de skal.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk**Hygiene**

- Sørg for god hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

Sjekk alltid tilstanden på ABPM 7100 ved å se på det første skjermbildet som vises i displayet på enheten når den slås på, og før den overleveres til en pasient. ABPM 7100 utfører en selvtest. I tillegg høres det en pipelyd for å sjekke høyttaleren. Følgende skal vises i denne selvtesten:

Test	Display	Kommentar
Batteristatus (volt)	2,85	(Minst 2,6 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier)
Test av displaysegmenter	999:999 til 000:000	Visning av tallene (999:999 til 000:000) og alle andre symboler. Sjekk om alle segmentene vises korrekt og fullstendig (fullstendig programkode sjekkes for nøyaktighet i bakgrunnen)
Gjeldende klokkesett i 24-timers format	21:45	tt:mm

Hvis selvtesten oppdager en feil, vil ABPM 7100 indikere "E004" i displayet og avgive et lydsignal. Av sikkerhetsmessige grunner vil ABPM 7100 låses og ikke kunne brukes. En defekt ABPM 7100 skal umiddelbart returneres til forhandleren eller Welch Allyn for reparasjon.

NO

Stille inn dato/tid

ABPM 7100 har et internt bufferbatteri som driver klokken selv om batteriene er tatt ut. Dato og tid bør imidlertid likevel sjekkes før hver måleserie.

Dato og tid kan justeres automatisk med tilhørende programvare.

Alternativt kan dato og tid stilles inn manuelt. Hold inne **START**-knappen og trykk deretter på **HENDELSE**-knappene for å stille inn dato og tid. Bruk **START**-knappen for å velge ønsket element og bruk **EVENT**-knappen for å hoppe til neste displayelement.

Slette minnet

Enhetsminnet må slettes før hver måleserie, dvs. blodtrykksdata fra den forrige pasienten skal ikke bli værende i minnet.

Hvis det er eksisterende data i minnet, kan det slettes via programvaren.

Alternativt kan dataene slettes manuelt. Hold inne **START**-knappen i minst 5 sekunder til "cLr" vises i displayet. Innen de neste 5 sekundene, hold inne **HENDELSE**-knappen i minst 2 sekunder for å bekrefte sletting av de lagrede målingene. Enheten avgir et enkelt pip for å indikere at minnet er slettet.

Overføring av pasientdata (ID)

ABPM 7100 må klargjøres ved å overføre pasientdata (ID) via programvaren, slik at dataene kan tilordnes riktig pasient når de leses inn etter en måling.

Se relevant bruksanvisning for programvaren for hvordan du overfører pasientdata (ID) til ABPM 7100.

Logginnstillinger

I programvaren kan du velge mellom 11 logger. En logg tjener til å sette måleintervaller. Så snart en måling er gjennomført, kan loggen bare endres når du har slettet alle dataene.

Manuelle logginnstillinger

For manuelle logginnstillinger, hold inne **DAG/NATT**-knappen samtidig som du trykker på **EVENT**-knappen. Bruk **START**-knappen for å endre loggen og bekrefte med **EVENT**-knappen.

Logg	Dag	Natt	Målinger per time	Lydsignaler	Visning av målte verdier
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEI	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEI	NEI
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	NEI
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEI	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEI	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEI	NEI
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEI	JA
9	09:00	08:59	30	NEI	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEI
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	JA

Logginnstillinger via programvaren

For å stille inn loggene via programvaren henvises det til bruksanvisningen for programvaren.

Merknad

- Logg 1, 2 og 11 er satt som standard, men kan endres via programvaren.
- Logg 5 er egnet for nattlige målinger.
- Logg 9 er laget for "Schellong-Test".
- Logg 11 er kun tilgjengelig for oppgraderte ABPM 7100-systemer med HMS fra versjon 5.0. Måleintervallene og 24-timers PWA kan her stilles inn separat. Ta kontakt med Welch Allyn for ytterligere informasjon.

Valg av egnet mansjett

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informér pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutan hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesloshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten centrifugering.

Korrekt mansjettstørrelse er viktig for å få en korrekt blodtrykksmåling. For å få brukbare målinger, må det brukes standardiserte måleforhold. Mål omkretsen av overarmen, og velg egnet mansjett:

Welch Allyn-størrelse	Omkrets av overarm	Mansjett
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Barn
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Voksen liten
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Voksen
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Voksen pluss
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Voksen stor

Påføring av ABP Monitor og mansjett

⚠ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesloshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten automatisk tömmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesloshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel

Dersom mansjetten plasseres og blåses opp over et sår, kan det føre til ytterligere skader.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på et sted med intravaskulær tilgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidige avbrudd i sirkulasjonen, og således ytterligere skade på pasienten.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på siden av armen like ved en brystampasjoner, kan føre til ytterligere skade.

- Undersøk pasienten for sår, bandasjer, etc.
- Spør om pasienten har gjennomgått tidligere behandlinger.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesloshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel

I svært sjeldne tilfeller kan materialer som er brukt i og på mansjetten, utløse en allergisk reaksjon.

- Ikke bruk mansjetten på pasienter hvor overfølsomhet overfor epoksyharpirks er kjent.

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten centrifugering.

NO

⚠ Forsiktig

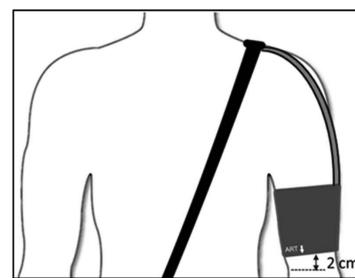
Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutan hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller føleleseløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling)

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av enheten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Når enheten er i bruk av en pasient, skal den aldri kobles til en datamaskin eller annet utstyr.
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutan hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller føleleseløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).



Påføring av ABP Monitor og mansjett:

⚠ Advarsel

Ved pålegging av monitoren på pasienten skal monitoren ikke være tilkoblet andre eksterne apparater!

1. Plasser bærevesken på høyre side av pasienten. Ved å variere lengden på stroppen, kan den bæres rundt hofteben eller over skulderen.
2. Alternativt kan det brukes et vanlig belte som passer til klærne.
3. Sett mansjetten på pasienten.
4. Korrekt påsetting av mansjetten er svært viktig for å få en korrekt blodtrykksmåling.
5. Tilkass mansjetten slik at ingen deler av mansjettslangene ligger i knekk. I denne forbindelse må slangetilkoblingen på mansjetten vendes oppover.
6. Tilkass mansjetten rundt overarmen slik at en finger passer inn under mansjetten.
7. Det er viktig at arteriesymbolet er plassert på brakialarterien. Hvis du har satt mansjetten riktig på plass, vil metallpinnen ligge på utsiden av overarmen (på albuesiden), der mansjetten må dekke huden under metallpinnen.
8. Legg slangen innenfor skorten langs knappene, og før den ut bak nakken og videre til ABPM 7100 på høyre side av kroppen.
9. Mansjetten kan festes på en bar overarm eller over et tynt skjorteerme.
10. Plasseringen av slangen må være slik at overarmen kan beveges fritt.

Tilkobling mansjettslanger til ABPM 7100

1. Skyv slangen inn på koblingsstykket, den er på plass når det høres et "KLIKK" (for å løsne, trekk slangen av ved å holde i den riflede ringen).
2. Før måling må det sjekkes at slangen, ABPM 7100 og mansjetten er riktig plassert. ABPM 7100 er bare klar for måling når dette er på plass.

Posisjonere pasienten for måling

Pasienten bør være i følgende posisjon under blodtrykksmålingen:

- Sitte komfortabelt
- Bena ikke i kryss
- Føttene flatt på gulvet
- Med støtte for rygg og armer
- Med mansjetten sentrert på nivå med høyre forkammer

Merknad

- Under målingen bør pasienten være så avslappet som mulig, og bør ikke snakke med mindre han ønsker å opplyse om eventuelle ubehag!
- La pasienten få slappe av 5 minutter før den første målingen registreres.
- Blodtrykksmålinger kan påvirkes av pasientens posisjon (stående, sittende, liggende), og av anstrengelser eller pasientens fysiologiske tilstand. Disse påvirkende faktorene bør elimineres i størst mulig grad!

Måleprosess

Sikkerhetsanvisninger

⚠️ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhett eller følelesesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling). Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten automatisk tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠️ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhett eller følelesesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av for hyppige målinger.

- Sjekk datoer for den siste målingen.
- Informer pasienten om denne advarselen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Observer pasienten nøy.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhett eller følelesesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Advarsel

Hvis pasienten har på seg en ekstra ME-enhet på samme sted for overvåkingsformål, kan plassering og oppblåsing av mansjetten føre til at ME-enheten midlertidig slutter å fungere.

Drift og bruk av automatiserte, ikke-invasive blodtrykksmåtere kan føre til lengre nedsatt blodsirkulasjon hos pasienten eller det respektive lemmet.

- Undersök pasienten.
- Spør om pasienten har gjennomgått tidligere behandlinger.
- Observer pasienten nøy.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhett eller følelesesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon. Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vike seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhett eller følelesesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten centrifugering.

Merk

Skade på enheten

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informer leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Denne enheten skal ikke brukes direkte ved siden av andre enheter eller stablet med andre enheter, da dette kan føre til feil. Hvis det likevel er nødvendig å betjene enheten på den måten som er beskrevet ovenfor, bør du observere dette og de andre enhetene under bruk og være sikker på at enhetene fungerer som de skal.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier. Mansjetten og slangen er laget av elektrisk ikke-ledende materiale. De beskytter apparatet mot påvirkning fra en defibrillatorutladning.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk

- Ikke la apparatet falle ned og ikke belast det ved å legge gjenstander oppå det.

Merk

Hygiene

- Sørg for god hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

NO

Merk**Målefeil**

- Bruk av andre komponenter enn de som følger med produktet kan føre til målefeil, da alternative transformatorer og kabler (for eksempel) kan øke elektromagnetiske interferensutslipp eller redusere elektromagnetisk immunitet. Du bør derfor kun bruke Welch Allyn-tilbehør.
- Selv om ABPM 7100 oppfyller alle EMC-standarder, bør du likevel unngå å eksponere det for sterke elektromagnetiske felt, da det kan føre til funksjonsfeil som enheten ikke tolererer. Du bør derfor sørge for at ABPM 7100 er minst 30 cm fra alt bærbart RF-kommunikasjonsutstyr.
- Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle EMC forholdsregler. Vennligst følg vedlagte direktiver.
- Mansjettslangene mellom ABPM 7100 og mansjetten må ikke knyttes sammen, komprimeres eller trekkes fra hverandre.
- Når mansjetten kobles til, skal det høres et lite "KLIKK". En løs forbindelse mellom slangen og enheten fører til målefeil.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
 - Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.
 - Del ut databladet "Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100" til alle pasienter. Databladet er vedlagt som en mal.
 - Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
 - Høye temperaturer, fuktighet og lufttrykk kan påvirke målenøyaktigheten. Vær oppmerksom på driftsforholdene.
 - Det er foreløpig ingen kliniske studier på referansemetoder vedrørende anvendelse av pulsbolgeanalyse på barn.
 - Pulsbolgeanalyse gir flere indikatorer for mulige risikoer, men er ikke regnet som en tilstrekkelig indikator for individuell sykdom eller som en anbefaling av behandling.
 - Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. bevegelser av målearmen, kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesfaktorer eller feilmålinger. På grunn av dette må protokollen som føres av pasienten inkluderes ved vurderingen av måleresultatene.
 - En intern omstart kan forekomme. Da starter apparatet i driftstilstanden som det sist ble brukt i.
- Dette kan skyldes intern eller ekstern påvirkning, som for eksempel elektrostatisk utladning fra klær, eller fordi det interne batteriminnet er tomt. Hvis det interne batteriminnet er tomt, vil denne feilen oppstå når det eksterne batteriet er erstattet. Derfor bør du kontakte din forhandler.

Innledende måling

- Merknad** En innledende måling er nødvendig for å starte måeloggen. Den innledende målingen må sjekkes av en lege for å se om den er korrekt!

24-timers måling

1. Sørg for tilstrekkelig med batterikapasitet. Minst 2,6 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier!
2. Legen må gå gjennom disse instruksjonene sammen med pasienten før en 24-timers måling skal gjennomføres.
3. Legen må forklare i detalj om mulige farer på grunnlag av advarslene ovenfor!
4. Sørg for at pasienten har forstått alle funksjoner og punkter som må overholdes!

**Sikkerhet:**

For din egen sikkerhet i de følgende trinnene, må du følge sikkerhetsanvisningene i begynnelsen av dette kapittelet, samt den funksjonelle oversikten.

Gjennomføre en måling

1. For å starte en måling, trykk på **START**-knappen.
 - Antall lagrede målinger vil bli vist i LCD-displayet.
 - En lydsignal vil indikere at en måling startes.
 - En manuell måling vil starte.
2. Pasienten bør holde seg i ro under målingen, inntil målingen er ferdig. La armen henge løst, eller legg underarmen løst på bordet, eller på en armstøtte, i sittende stilling. Unngå enhver form for bevegelse!
3. Legen: Sjekk at verdiene fra den første målingen er tilsynelatende korrekte, slik at etterfølgende automatiske målinger kan behandles fullstendig, og slik at man ser at mansjetten sitter slik den skal.
4. Ved feilmålinger, se instruksjonene under **Klargjøring** og **Feilsøking**.

Avbryte en måling

En måling kan avbrytes ved å trykke på en hvilken som helst knapp i løpet av målingen. LCD-displayet vil da vise - **StoP-** og ABPM 7100 piper 5 ganger. Den avbrutte målingen vil bli lagret i tabellen med måleverdier under **Cancel**. Ved avbrudd blir en måling startet på nytt etter 3 minutter.

Mislykket måling

1. Hvis displayet viser feilmeldinger, gjenta prosedyre for oppsett og plassering av enheten.
2. Pasienten skal bare sendes hjem først etter en vellykket manuell måling! Informer pasienten etter behov for å forklare situasjonen!
3. Gjenta målingen.
4. Hvis displayet fortsatt viser feil, gjenta den innledende prosessen.
5. For ytterligere feilsøking og feilretting, se **Feilsøking**.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.

Stell og vedlikehold

For å sikre at ABPM 7100 fungerer optimalt, er det nødvendig med regelmessig stell og vedlikehold av enheten.

Merk

Skade på enheten

Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Rengjøring

Rengjøring av ABP Monitor og bæreveske

1. Les nøyde gjennom sikkerhetsanvisningene og pass på å følge dem under rengjøringen.
2. Bruk kun en bomullsklut fuktet med lunkent vann og et mildt rengjøringsmiddel for å rengjøre ABPM 7100 og vesken.

Merk

Skader kan oppstå på ABP Monitor og bæreveske ved bruk av løsemidler

- Ikke bruk sterke eller løsemiddelbaserte tilsetningsstoffer.
- Påse at det ikke kommer væske inn i enheten.
- Hvis det kommer væske inn i enheten, må den slås av umiddelbart og sendes inn til service hos Welch Allyn

Rengjøring av mansjett, blære og slanger

1. Les nøyde gjennom sikkerhetsanvisningene og pass på å følge dem under rengjøringen.
2. Før vask, fjern blæren og slangen forsiktig fra mansjetten.
3. Ved rengjøring av mansjett, blære og slange, bruk kun milde vaskemidler i lunkent vann, og uten bruk av mykner.

Merk

Skade kan oppstå på mansjetten ved vasking

- Lukk alltid borrelåsen før vask!
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten centrifugering.
- Ikke bruk myknere eller andre tilsetninger (f.eks. hygieneskylling, parfyme). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet.
- Mansjetten er ikke egnet for tørking i tørketrommel.

Desinfisering

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler. Noen pasienter kan vise tegn på intoleranse (f.eks. allergi) mot desinfeksjonsmidler eller komponenter i midlene.

- Bruk aldri desinfeksjonsmidler som etterlater rester på produktet eller som ikke er egnet for kontakt med huden.
- Vask mansjetten grundig for å fjerne rester.

Merk

Skade kan oppstå på mansjett, blære og slanger ved bruk av desinfeksjonsmidler

- Ikke senk mansjetten ned i desinfeksjonsmidler.
- Ikke desinfiser mansjettblæren og den tilkoblede gummislangen.
- Blæren og slangen kan ta skade av desinfeksjonsmidler. Vask blæren med lunkent vann, og tilsett eventuelt et mildt vaskemiddel etter behov.
- Påse at det ikke kommer vann inn i åpningen på slangen.

Brukeren (legen) avgjør om og når ABP Monitor og mansjetten bør desinfiseres av hygieniske årsaker (for eksempel etter hver bruk).

Følgende midler anbefales for desinfisering av ABP Monitor og mansjetten:

- Terralin-væske (Produsent: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

For full effektivitet, fukt ABPM 7100 og mansjetten med et desinfeksjonsmiddel i minst 5 minutter.

Bruk av desinfeksjonsmidler som ikke er anbefalt av i bruksretningslinjene vil gjøre brukeren ansvarlig for sikker bruk av utstyret.

Merknad

Det er ytterst viktig at produsentens anvisninger om bruk av disse produktene overholdes.
La midlene som brukes få tørke helt.

NO

Vedlikeholdsplan

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Ukentlig vedlikehold

Analyseoversikt:

1. Gjennomgå utskriften av din måleanalysen for å sjekke:
 - Korrekte tidspunkter og intervaller i samsvar med loggen.
 - Overgangstider mellom dag og natt.
 - Korrekte standardverdier (nattlig reduksjon).
2. Sjekk enheten, mansjetten og mansjettslangene for smuss på overflatene, og rengjør eventuelt som beskrevet under **Rengjøring**.
3. Sjekk mansjetten og mansjettslangene for skader på overflatene. Dersom det oppdages skader, må enheten sendes inn til Welch Allyn for service.

Sjekke batterispenningen:

Bruk alltid fulladede eller nye batterier.

Batterispennningen vises i displayet på ABPM 7100 i ca. 3 sekunder når enheten slås på. Batterispenningen må være minst 2,6 V når det skal gjennomføres en 24-timers måling.

Vedlikehold hvert annet år

For kontinuerlig samsvar med "Grunnleggende krav" i henhold til Direktiv 93/42/EØF, må ABPM 7100 gjennomgå metrologisk kontroll hvert annet år. I enkelte land kan dette kravet være regulert av nasjonale lover eller forskrifter.

Welch Allyn tilbyr gjennomføring av metrologisk kontroll, bestående av følgende:

- Metrologisk overvåking.
- Programvareoppdatering (etter behov).
- Funksjonskontroll: Elektronikk, pumpe og pneumatisk krets.

Bortsett fra kalibreringskontroll, er det ikke nødvendig med ytterligere vedlikeholdsarbeid for elektronisk kompatibilitet.

Feilsøking

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Merknad I tilfelle en feilmelding starter enheten en ny måling etter 3 minutter, bortsett fra ved aktiveringsmålingen.

Grunnleggende feilkilder

Følgende kan føre til feilmålinger eller utilsiktede hendelser:

- Utkobling av apparatet (f.eks. om natten)
- Armbevegelser under målingen
- Feil størrelse på mansjetten
- Mansjetten forskyver seg under bruk
- Legen utelater vellykket innledende måling
- Feil loggføring av brukeren
- Tomme eller utdaterte batterier, eller batterier uten tilstrekkelig lading
- Bøyde eller knekte mansjettslanger
- Alvorlig arytmie
- Ikke-inntak av medikamenter
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger.

Overføringsfeil

ABPM 7100 gjennomgår de overførte dataen for å forebygge feil. Hvis det oppstår en feil, vil "E004" vises i displayet.

Sjekkliste

Se gjennom følgende sjekkliste for eventuelle feil som oppstår under bruk av ABPM 7100. Mange feil har enkle årsaker:

- Kontroller at alle kablene er riktig tilkoblet.
- Sjekk om ABPM 7100 og datamaskinen er slått på.
- Sjekk om batteriene har tilstrekkelig spenning.

Merknad Ved enkelte feil følger en kontinuerlig alarm av sikkerhetsmessige årsaker. Den kontinuerlige alarmen kan slås av ved å trykke på en knapp. Hvis det er resttrykk inne i mansjetten, åpne mansjetten umiddelbart.

Feilkoder**Feilbeskrivelser for ABPM 7100**

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Dato og klokkeslett oppdateres ikke etter en lengre periode uten strøm fra batteripakke eller batterier.	Det interne bufferbatteriet er tomt.	Dato og klokkeslett kan nullstilles etter hvert batteribytte. Send enheten inn til Welch Allyn for service.
Måledataene kan ikke lenger hentes frem/vises.	Det oppstod en feil under pasientdatalagring.	Slett den respektive pasienten (menylinjen) og opprett den på nytt.
Brudd i forbindelsen mellom ABPM 7100 og PC.	Det er valgt feil COM-grensesnitt.	Velg riktig grensesnitt i relevant meny.
	Plugg på kabel eller kontakt er defekt.	Sjekk pluggen og kontakten på ABPM 7100. Sjekk at pinnene er rette for å gi god kontakt.
	ABPM 7100 er ikke i overføringsmodus (displayet viser tiden).	Slå ABPM 7100 av og på igjen, uten å koble fra kabelen.
Ingen pasientnummer.	ABP Monitor er ikke klargjort, dvs. pasientnummer er ikke overført under klargjøring av 24-timers måling.	Pasientnummeret kan også overføres etter målingen. Dette påvirker ikke måledataene.
Ingen målinger ble gjennomført i løpet av natten.	Batteripakken eller batteriene gikk for tidlig tom.	Batteripakken eller batteriene kan være defekt (ta kontakt med Welch Allyn).
	Pasienten har slått av ABPM 7100.	Gjør pasienten oppmerksom på viktigheten av en fullständig 24-timers måling.
Displayet viser ikke "co".	Enheten er ikke i overføringsmodus.	Kommunikasjon via kabel: Slå ABPM 7100 av og på igjen, uten å koble fra kabelen.
Ingen automatiske målinger vil bli gjennomført.	Ingen manuelle målinger utført etter påføring.	Det må alltid gjennomføres en vellykket manuell måling etter at enheten har blitt satt på pasienten.
	Feil logg er valgt.	Velg logg 1 eller 2.
Måleintervallet oppfyller ikke forventningene.	Feil logg er valgt.	Den programmerte loggen samsvarer ikke med valgt logg i ABPM 7100. Sjekk loggen manuelt på enheten.
	Ingen manuelle målinger utført etter påføring.	Gjennomfør manuell måling for å aktivere valgt logg.

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Err 1	Pasienten viser tegn på alvorlig arytmia.	ABP Monitor ikke egnet.
	Armen ble beveget på under målingen.	Hold armen i ro under målingen.
Err 2	Utilstrekkelig gyldig puls oppdaget.	Plasser mansjetten på armen på nytt.
	Armen ble beveget på under målingen.	Hold armen i ro under målingen.
Err 3	Mansjetten sitter ikke tett på armen.	Sjekk at mansjetten sitter som den skal.
	Blodtrykk utenfor måleområdet.	Permanent melding indikerer at ABP Monitor er uegnet for pasienten.
	Kraftige armbevegelser.	Hold armen i ro under målingen.
Err 4	Problemer med trykket.	Hvis feilen vedvarer permanent, send enheten inn til Welch Allyn for service.
	Datakablene er koblet feil til ABP Monitor.	Koble kabelen skikkelig til ABP Monitor.
	Pinnene i pluggen på datakablene er mekanisk skadet.	Sjekk pluggen for å se om pinnene inni den er skadet. Hvis de er skadet, ta kontakt med Welch Allyn.
Err 5 bAtt	Måledataene ble ikke korrekt overført.	Start overføringen på nytt.
	Spanningen på batteripakken eller batteriene for lav.	Skift batteripakke eller batterier.
	Batteripakke eller batterier er defekte.	Spanningen på batteripakke eller batterier er riktig, men "bAtt" vises når mansjetten blåses opp. Skift batteripakke eller batterier.
Err 6	Batterikontaktene er korrodert.	Rengjør batterikontaktene med en bomullsklut og litt alkohol.
	+ Oppbygging av luft.	Sjekk om det har bygget seg opp luft i mansjetten eller om det er knekk på slangen. Hvis mansjettslangen er bøyd, må den rettes ut. Send eventuelt enheten umiddelbart inn til service.
	Blodtrykksmansjetten er feil tilkoblet.	Koble mansjetten til enheten.
Err 7	Mansjetten eller mansjettslangen lekker luft.	Skift ut mansjetten etter behov.
	Minnet på blodtrykksmåleren er fullt. (maksimalt 300 målinger og hendelser kan lagres, med CBP eller PWA: 260 målinger)	Slett dataene i ABP Monitor, men pass først på å lagre dataene på datamaskinen.
	Målingen ble avbrutt ved å trykke på en knapp.	
Err 8	Resttrykk inne i mansjetten.	Vent til all luften er ute av mansjetten.
	+ Mulig kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Nullpunkt-sammenligning var mislykket.
Err 9		Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service.

NO

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Err 10 + Kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Alvorlig feil forårsaket av akkumulert trykk utenfor måleprosessen. Disse feilmeldingene indikerer en alvorlig feil i programkoden.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service eller reparasjon.
Analyseenheten reagerer ikke på dataoverføring, men displayet viser "co".	Datakabelen er koblet feil til datamaskinen. (se også Err 4)	Sjekk om den 9-pins pluggen på datakabelen sitter korrekt i kontakten på enheten. (se også Err 4)
ABPM 7100 gjennomfører måling hvert andre minutt.	Logg 9 er valgt i ABPM 7100.	Velg logg 1 eller 2.
Ønsket logg kan ikke velges inn med knappekombinasjon.	Den siste pasientens måleverdier ligger fortsatt i minnet.	Slett dataene i ABP Monitor, men pass først på å lagre dataene på datamaskinen.
ABP Monitor kan ikke slås på.	Batteripakken eller batteriene er feil satt inn.	Sett inn batteripakken eller batteriene på nyt, og sjekk at polariteten er riktig.
	Spanningen på batteripakken eller batteriene for lav.	Skift batteripakke eller batterier.
	Defekt display.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service.
Det oppstår en feil under den innledende målingen.	Mansjettstørrelsen passer ikke til pasientens arm.	Mål omkretsen på pasientens arm og sjekk merkingen på mansjetten. Det kan måtte brukes en annen mansjettstørrelse.

Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse, og at det kan brukes i henhold til produsentens spesifikasjoner, for en periode på ett år fra kjøpsdato hos Welch Allyn eller deres autoriserte distributører eller representanter.

Garantitiden starter på kjøpsdatoen. Kjøpsdatoen er: 1) Forsendelsesdato hvis enheten ble kjøpt direkte fra Welch Allyn, 2) Dato som angitt ved produktregistrering, 3) Dato for kjøp av produktet fra en Welch Allyn autorisert distributør som dokumentert på kvittering fra nevnte distributør.

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes: 1) Håndtering under transport, 2) Bruk eller vedlikehold som strider mot angitte instruksjoner, 3) Endringer eller reparasjoner av parter som ikke er autorisert av Welch Allyn, og 4) Uhell. Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrensninger: Tilbehør omfattes ikke av garantien. Se bruksanvisningen som følger med tilbehøret for garantiinformasjon.

Fraktkostnader for retur av en enhet til et Welch Allyn Servicesenter er ikke inkludert.

Det må innhentes et servicenummer fra Welch Allyn før produkter eller tilbehør sendes inn til Welch Alloys utpekte servicesentre for reparasjon. For å få et servicenummer, ta kontakt med teknisk support hos Welch Allyn.

DENNE GARANTIEN GJELDER FREMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIKTELSER UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTER SOM DET ER FEIL PÅ. WELCH ALLYN KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV PRODUKTFEIL SOM DEKKES AV GARANTIEN.

Retningslinjer for service

Alle reparasjoner på produkter som dekkes av garantien, skal utføres av Welch Allyn eller av en serviceleverandør som er godkjent av Welch Allyn. Uautoriserte reparasjoner vil ugyldiggjøre garantien. I tillegg, uavhengig av om garantien gjelder eller ikke, skal alle reparasjoner utføres utelukkende av Welch Allyn eller en serviceleverandør som er godkjent av Welch Allyn.

Hvis produktet ikke fungerer skikkelig - eller hvis det er behov for hjelp, service eller reservedeler - ta kontakt med nærmeste Welch Allyn servicesenter.

Før du kontakter Welch Allyn, prøv å fremprovosere feilen, og sjekk alt tilbehøret for å sikre at det ikke er årsaken til problemet. Ved korrespondanse må følgende informasjon oppgis:

- Produktnavn, modellnummer og serienummer på produktet.
- En fullstendig beskrivelse av problemet.
- Fullt navn, adresse og telefonnummer til der du befinner deg.
- For reparasjoner utenfor garantien eller bestillinger av reservedeler, må det oppgis et ordrenummer (eller kredittkortnummer).
- For bestilling av deler, må delenummeret oppgis.

For reparasjoner innenfor standard garanti, utvidet garanti, eller utenfor garanti, ta kontakt med nærmeste Welch Allyn servicesenter. En representant vil hjelpe deg med å feilsøke på problemet, og vi vil gjøre vårt ytterste for å løse problemet over telefonen, slik at du unngår unødvendig innsendning av produktet.

Dersom produktet må sendes inn, vil representanten registrere all nødvendig informasjon og gi deg et returnnummer (RMA), samt adresse for innsendning av produktet. Et RMA-nummer må innhentes før produktet kan sendes inn.

Hvis produktet skal sendes inn for service, følg anbefalte instrukser for pakking:

- Fjern alle slanger, kabler, sensorer, strømledninger og annet tilbehør (dersom relevant) før du pakker ned produktet, med mindre du mistenker at de er en del av problemet.
- Dersom det er mulig bør originalemballasjen brukes ved transport.
- Legg ved en pakkliste og returnnummeret (RMA) fra Welch Allyn.

Det anbefales at alt gods som sendes er forsikret. Krav om erstatning for tap eller skade på produktet må fremmes av sender.

EMC-retningslinjer og produsenterklæring

**Tabell 1 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk stråling for alle ME-enheter og ME-systemer**

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Måling av elektromagnetisk stråling	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - Veileddning
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	ABPM 7100 bruker kun RF for interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er usannsynlig at tilstøtende elektronisk utstyr blir forstyrret.
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	ABPM 7100 er egnet for bruk i andre miljøer enn bolig og bygninger som er direkte koblet til det offentlige strømnettet, som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
RF-utslipp i henhold til CISPR 25	Ikke relevant	
Harmoniske utslipp i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Utslipp av spenningsvariasjoner/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

NO

Tabell 2 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for alle ME-enheter og ME-systemer

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veileder
Elektrostatisk utladning (SD) i samsvar med IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktutladning ±15 kV Luftutladning	±8 kV Kontaktutladning ±15 kV Luftutladning	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Om gulvet er dekket med et syntetisk materiale må den relative fuktigheten være minst 30%.
Raske forbigående elektriske forstyrrelser/brudd i samsvar med IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsrate	± 1 kV 100 kHz repetisjonsrate	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
Overspenning i samsvar med IEC 61000-4-5	±1 kV Linje-til-linje-spenningsfall ±2 kV Linje-til-jord-spenningsfall	Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
Magnetfelt i forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i samsvar med IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet i nettfrekvensen bør samsvare med typiske verdier som finnes i bedrifts- og sykehushumiljøer.
Spenningsfall, korte brudd og svingninger i nettspenningen i samsvar med IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 sykluser 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 25/30 sykluser 0 % UT i 250/300 sykluser	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
MERK UT er vekselspenningen før anvendelse av testnivåer.			

Tabell 3 – Elektromagnetisk immunitet for innkapslinger mot høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet		
Utsendt interferens-måling	Testnivå	Samsvarsnivå
HF utstralte forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabell 4 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for ME-enheter eller ME-systemer som ikke er livreddende

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå
Variable utstralte forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Ledede forstyrrelsesvariabler iht. IEC 61000-4-6		Ikke relevant

Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100

Sikkerhetsanvisninger

⚠️ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhett eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tömmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠️ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhett eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Advarsel

Dersom mansjetten plasseres og blåses opp over et sår, kan det føre til ytterligere skader.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på et sted med intravaskulær tilgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidige avbrudd i sirkulasjonen, og således ytterligere skade på pasienten.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på siden av armen like ved en brystamputasjon, kan føre til ytterligere skade.

- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhett eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Advarsel

Hvis pasienten har på seg en ekstra ME-enhet på samme sted for overvåkingsformål, kan plassering og oppblåsing av mansjetten føre til at ME-enheten midlertidig slutter å fungere.

Drift og bruk av automatiserte, ikke-invasive blodtrykksmåtere kan føre til lengre nedsatt blodsirkulasjon hos pasienten eller det respektive lemmet.

- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhett eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av for hyppige målinger.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhett eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠️ Advarsel

I svært sjeldne tilfeller kan materialer som er brukt i og på mansjetten, utløse en allergisk reaksjon.

- Ikke bruk mansjetten på pasienter hvor overfølsomhet overfor epoksyharpiks er kjent.

⚠️ Advarsel

Selvdiagnose og selvbehandling på grunnlag av måleresultatene er farlig. Ikke gjennomfør noen terapi(-endring) uten å snakke med legen din.

⚠️ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vike seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Plasser enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under sovn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhett eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Merk

Skade på enheten

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- Mansjettene og slangen er laget av elektrisk ikke-ledende materiale. De beskytter apparatet mot påvirkning fra en defibrillatorutladning.
- Man må ikke bruke ABPM 7100 i fly.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tömmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk

- Ikke la apparatet falle ned og ikke belast det ved å legge gjenstander oppå det.

Merk**Målefeil**

- Selv om ABPM 7100 oppfyller alle EMC-standarder, bør du likevel unngå å eksponere det for sterke elektromagnetiske felt, da det kan føre til funksjonsfeil som enheten ikke tolererer. Du bør derfor sørge for at ABPM 7100 er minst 30 cm fra alt bærbart RF-kommunikasjonsutstyr.
- Mansjettslangene mellom ABPM 7100 og mansjetten må ikke knyttes sammen, komprimeres eller trekkes fra hverandre.
- Når mansjetten kobles til skal det høres et lite "KLIKK". En løs forbindelse mellom slangen og enheten fører til målefeil.
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. bevegelser av målearmen, kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger. På grunn av dette må protokollen som føres av pasienten inkluderes ved vurderingen av måleresultatene.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.

24-timers måling

- Før en 24-timers måling, må disse instruksjonene gjennomgås sammen med legen din.
- La legen forklare i detalj om mulige farer på grunnlag av ovennevnte advarsler.
- Sørg for at du har forstått alle funksjoner og punkter som må overholdes!
- Slå enheten av når den ikke er på armen (f.eks. under røntgenscreening på flyplasser). Når enheten legges på igjen, sikre at den slås på med **PÅ/AV**-knappen.

**Merk:**

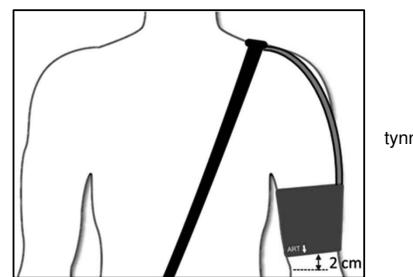
For din egen sikkerhet i de følgende trinnene, må du følge sikkerhetsanvisningene i begynnelsen av dette kapittelet.

Legge på mansjett og blodtrykksmåler

Det er svært viktig at arm-mansjetten sitter riktig for en feilfri måling, og målingen skal alltid gjennomføres på samme arm.

For å legge på mansjetten og blodtrykksmåleren på nytt, følg disse anvisningene:

- Slangetilkoblingen til mansjetten må være rettet oppover, se fig.
- Mansjettslangen skal legges slik at den gir en fri bevegelse av overarmen og føres via nakken til den andre siden av kroppen.
- Innrett mansjetten slik at mansjettslangen ikke knekkes på noen steder. Innrett mansjetten slik at nedre kant på mansjetten befinner seg ca. 2 cm over aluebøyningen, se fig.
- Legg mansjetten på overarmen slik at du kan føre en finger inn under mansjetten.
- Det er svært viktig at arteriesymbolet på mansjetten ligger på armarterien (Arteria Brachialis), se fig.
- Når mansjetten er lagt riktig på, ligger metallbøylen på utsiden av overarmen (på alubesiden). Da må stoffflasken dekke huden under metallbøylen.
- Det anbefales at man legger mansjetten på naken overarm. Mansjetten kan likevel også brukes over en skjorte eller blouse.
- Legg på apparatesvesken. Ved å stille inn lengden på beltet, kan du bære den enten som hoftebelte eller skulderbelte.
- Legg ABPM 7100 i apparatesvesken, slik at mansjettilkoblingen og tastene er fritt tilgjengelige.
- Slå på ABPM 7100 med **PÅ/AV**-tasten.
- Start en ny blodtrykksmåling ved å trykke på **START**-tasten.

**Hvordan forholde seg under en måling**

Se til at midten av mansjetten befinner seg på høyde med høyre hjerteforkammer. Når en blodtrykksmåling begynner, innta en av følgende posisjoner, hvis det er mulig:

- Sitt/stå/ligg komfortabelt
- Ikke kryss beina
- Hold deg rolig og ikke prat
- Sett føttene flatt mot underlaget (ved sitting og ståing)
- Støtt ryggen og armene (ved sitting og ligging)

Knapper**PÅ/AV**

Med **AV/PÅ**-knappen slår man av og på ABPM 7100 idet den holdes inne i mer enn 2 sekunder.

I tillegg kan du med denne tasten, samt med alle andre taster, avbryte måleforsøket før tiden. Trykket i mansjetten frigjøres deretter raskt.

- Merknad!** • Slå på apparatet igjen for å arbeide videre.

**START****START**-knappen

- startet den automatiske målingen.
- startet en måling i tillegg til den automatiske målingen.

**DAG/NATT**

DAG/NATT-knappen brukes til å skille mellom våken og sovende tilstand under målingen. Trykk på **DAG/NATT**-knappen umiddelbart før du går til sengs, og når du våkner.

**HENDELSE**

Trykk på **HENDELSE**-knappen for å registrere en hendelse som kan påvirke blodtrykket, og for å starte en ekstra måling. Noter ned årsaken til at **EVENT**-knappen ble trykket inn i hendelsesloggen.



Advarsel Etter en automatisk måling skal du la det gå minst 3 minutter før du starter en måling aktivt, slik at du unngår en lengre forringelse av blodsirkulasjonen.

Måleprosess

I løpet av den første målingen blir mansjetten oppblåst trinnvis, for å fastslå trykket som er nødvendig for å måle det systoliske blodtrykket. Lufttrykket som kreves for målingen blir lagret, og anvendt ved direkte oppblåsing i løpet av de påfølgende automatiske målingene. Pasienten bør holde seg i ro under målingen, inntil målingen er ferdig. La armen henge løst, eller legg underarmen løst på bordet eller på en armstøtte i sittende stilling. Unngå enhver form for bevegelse! Dersom en måling er mislykket, vil det gjøres en ny måling automatisk i henhold til måleprosessen som er beskrevet ovenfor.

Avbryte en måling

En måling kan avbrytes ved å trykke på en hvilken som helst knapp i løpet av målingen, og mansjetten slipper automatisk ut luften. LCD-displayet vil da vise "-Stop-" og ABPM 7100 piper 5 ganger. Den avbrutte målingen vil bli lagret i tabellen med måleverdier under **Cancel**.

Akustiske signaler

De akustiske signalene som produseres av apparatet består av enkelte eller flere toneimpulsfølger. Følgende toneimpuls avgis:

Toneimpuls	Høres ved
1 toneimpuls	Inn- og utkobling Start og slutt på målingen (unntatt ved nattintervall) Fjerning av grensesnittkabelen Målefeil
3 toneimpulser	Systemfeil
Permanente toneimpulser	Alvorlige systemfeil (f.eks. utenom målingen er mansjettrykket mer enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder)

Feilutbedring

Ved måle- eller systemfeil blir en feilkode vist i noen sekunder på ABPM 7100s display. På grunnlag av følgende hjelpestillinger får du vite hvordan du skal forholde deg ved de enkelte feilkodene:

Feilkode	Tiltak
ERR 1	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, legg på arm-mansjetten på nytt. Hvis denne feilen opptrer gjentatte ganger, henvend deg til legen din.
ERR 2	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, kontroller festet til arm-mansjetten og kontroller at mansjettslangen er godt tilkoblet ABPM 7100.
ERR 3	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis denne feilen varer ved, henvend deg til legen din.
ERR 5	Batteriene i ABPM 7100 er tomme. Henvend deg til legen din.
ERR 6	Kontroller om mansjettslangen er knekt. Hvis feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 7	Måleminnet er fullt. Henvend deg til legen din.
ERR 8	Målingen ble avbrutt med et knappetrykk. Gjenta målingen. Trykk på START -tasten.
ERR 9	Henvend deg til legen din.
ERR 10	Henvend deg til legen din.

Material No. 722615
DIR 80019696 Ver. E, Revisjonsdato: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Monitor Ambulatório da Tensão Arterial



O ABPM 7100 é distribuído apenas por 2014 Welch Allyn, Inc.
Para suportar o uso previsto do produto descrito nesta publicação, o comprador do produto pode fotocopiar esta publicação para distribuição interna apenas, a partir dos meios providenciados por Welch Allyn.

Cuidado: A lei federal norte-americana restringe a venda do dispositivo que é objeto deste manual a médicos licenciados ou à sua prescrição.

O fabricante e Welch Allyn não aceitam a responsabilidade por prejuízos ou uso impróprio do produto que podem resultar do facto de o produto não ser usado de acordo com as instruções, cuidados e avisos, assim como, as indicações para uso publicadas neste manual.

Welch Allyn é uma marca comercial registada de Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 e CardioPerfect são marcas comerciais de Welch Allyn, Inc.

O direito de autor do firmware neste produto continua a pertencer ao fabricante deste dispositivo. Todos os direitos reservados. O firmware não pode ser visualizado, copiado, descompilado, redesenvolvido, desmontado ou transformado em outro formato qualquer de leitura humana. Isto não faz parte das vendas do firmware ou de uma cópia de firmware. Qualquer utilização e direitos de propriedade relativamente ao software pertence a IEM GmbH.

Assistência técnica da Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Instruções de Utilização

REF

901050

MONITOR AMBULATÓRIO DA TENSÃO ARTERIAL



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemanha

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

Distribuído por Welch Allyn

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

PT

Índice

Símbolos Introdução

Nota prévia
Sobre estas Instruções de Utilização
Informações clínicas
Símbolo CE
Conteúdo

Instruções de Utilização

Uso previsto
Indicações de utilização
Contraindicações
Desempenho essencial
Efeitos secundários da monitorização da tensão arterial para 24 horas

Descrição do produto

Introdução
O ABPM 7100
Dados técnicos
Acessórios

Preparar o ABPM 7100

Instruções de segurança
Inserir as pilhas
Ativar o dispositivo

Acertar hora/data
Limpar a memória
Transferir dados do paciente (ID)
Definir registos de medição
Selecionar uma manga adequada
Aplicar o monitor ABP e a manga
Ligar os tubos da manga ao ABPM 7100
Posicionamento do paciente para medição

Processo de medição

Instruções de segurança
Medição inicial
Medição por 24 horas
Realização de uma medição
Cancelar uma medição
Medição sem sucesso

Tratamento e Manutenção

Limpeza
Desinfecção

Plano de manutenção

Resolução de problemas

Fontes de erro básicas
Erro de transmissão
Lista de verificação
Códigos de erro

Garantia limitada

Política de serviço

Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

Informação do paciente - operação do ABPM 7100

4
5
5
5
6
6
7
7
7
7
8
9
9
9
13
14
15
15
16
18
18
19
19
19
20
21
22
24
24
25
25
27
28
28
28
29
29
30
30
31
31
32
32
32
33
36
37
38
41

Símbolos

Símbolos da documentação

	AVISO A instrução de aviso identifica uma ameaça imediata. A inobservância pode causar lesões muito graves que podem levar à morte		CUIDADO A instrução de cuidado identifica um possível perigo. A inobservância pode causar lesões menores ou moderadas
--	---	--	--

Atenção	A instrução de atenção marca um possível dano material. A inobservância pode causar danos no dispositivo ou seus acessórios	Nota	A instrução de nota marca mais informações sobre o ABPM 7100 ou seus acessórios
----------------	---	-------------	---

	REFERÊNCIA INTERNA Marca referências dentro do documento para mais informação		REFERÊNCIA EXTERNA Marca referências a documentos externos que contêm mais informação opcional
--	--	--	---

	Obrigatório – Consultar Instruções de Utilização		Satisfaz os requisitos essenciais da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
--	--	--	--

	Consultar Instruções de Utilização, versão eletrónica disponível em WelchAllyn.com, ou cópia em papel DFU disponível a partir de Welch Allyn em 7 dias.
--	---

Símbolos de potência

	O símbolo da pilha indica o tipo de alimentação elétrica
--	--

Símbolos de despacho, armazenamento e ambiente

	Separe o dispositivo de outras cargas para reciclagem.
--	--

	Ver www.welchallyn.com/weee
--	-----------------------------

Símbolos diversos

	Fabricante		Data de fabrico
--	------------	--	-----------------

	Número referência/modelo		Número de série
--	--------------------------	--	-----------------

	Número encomenda/catálogo		Código do lote
--	---------------------------	--	----------------

	Número do Item Comercial Global		Classe de proteção
--	---------------------------------	--	--------------------

	Certificação NRTL		Uma RM insegura expõe o paciente, o pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente da RM (ressonância magnética) a riscos inaceitáveis
--	-------------------	--	---

	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação		Uma RM insegura expõe o paciente, o pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente da RM (ressonância magnética) a riscos inaceitáveis
--	--	--	---

Introdução

Nota prévia

Com o dispositivo medidor da tensão arterial para 24 horas ABPM 7100, tem à sua disposição um Sistema de Monitorização Ambulatório da Tensão Arterial (sistema ABPM).

O ABPM 7100, também especificado como Monitor ABP, pode ser preparado para um novo paciente em apenas alguns minutos. Isto possibilita o uso otimizado do Monitor ABP e permite-lhe processar um perfil para 24 horas por dia.

O ABPM 7100 pode, por isso, ser rapidamente integrado na prática do dia-a-dia. Os valores da tensão arterial registados têm de ser avaliados com o software previsto.

Em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão e uma licença apropriada, o ABPM 7100 pode também processar uma análise hemodinâmica dos valores de pulsação registados.

Sobre estas Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização permitem familiarizar-se com o uso do ABPM 7100 e seus acessórios.

As Instruções de Utilização do Software de Gestão de Hipertensão são fornecidas no CD juntamente com o software HMS.

O software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** pode ser utilizado para a avaliação das medições da tensão arterial em regiões, nas quais a Welch Allyn registou e distribuiu o software com essa finalidade.

Os upgrades para a avaliação hemodinâmica também podem ser compradas a partir da Welch Allyn. Por favor, entre em contacto com a Welch Allyn para mais informação.

Fazendo referência a características específicas da versão, isto aplica-se apenas às peças relevantes da sua versão.



- Consulte as linhas orientadoras do software relativamente às instruções de operação do software.
- Relativamente aos upgrades, consulte as respetivas Instruções de Utilização para operar o Software de Gestão da Hipertensão (HMS), versão 5.0 e superior.

Nota

Estas Instruções de Utilização explicam o ABPM 7100 e seus acessórios pela sequência: definir o dispositivo para medir uma tensão arterial, instalação, operação inicial, preparação da medição, colocação no paciente e avaliação. As funções individuais são apenas explicadas quando forem necessárias. Será, pois, familiarizado com o ABPM 7100 passo a passo.

Estas Instruções de Utilização têm de ser mantidas junto com o produto para consulta posterior!

Informações clínicas

O dispositivo de medição da tensão arterial ABPM 7100 satisfaz os requisitos do ESH (Sociedade Europeia da Hipertensão), BHS (Sociedade Britânica da Hipertensão) e ISSO 81060-2.

O dispositivo não foi testado em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia.

Símbolo CE



O ABPM 7100 satisfaz os requisitos das seguintes diretivas:

- Diretiva 93/42/CEE (MDD)
- Diretiva 2011/65/EU (RoHS)

O ABPM 7100 possui o símbolo CE.

Conteúdo

Padrão

1. Monitor ABPM 7100
2. Manga de pressão – tamanho "Adulto"
3. Bolsa de transporte
4. Cabo interface PC
5. 4x pilhas AA alcalinas
6. Instruções de Utilização ABPM 7100
7. Nota de calibração
8. Manga de pressão – tamanho "Pulso adulto"
(dependendo do conjunto)

Opção HMS

1. Software HMS
2. Guia de Iniciação Rápido (dependendo da opção upgrade)
3. Código de licença de 16 dígitos dependente da versão (dependendo da opção upgrade)

Aviso

Risco de ferimento devido ao uso de outros acessórios. A utilização de acessórios não aprovados pode causar resultados de medição incorretos.

- Use apenas acessórios aprovados e distribuídos pelo fabricante e pela Welch Allyn.
- Verifique os acessórios relativamente à informação do fabricante antes da primeira utilização

Instruções de Utilização

Uso previsto

O ABPM 7100 destina-se a clarificar o estado da tensão arterial e como auxiliar de diagnóstico num paciente individual (no ambiente do paciente). O ABPM 7100 pode ser usado apenas sob supervisão médica e depois de os médicos ou profissionais de saúde darem instruções detalhadas. O ABPM 7100 em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão (HMS) providencia uma forma de onda da tensão arterial aórtica ascendente derivada e uma faixa de índices arteriais centrais. As análises baseadas nos registos são da exclusiva responsabilidade do médico.

Indicações de utilização

- O ABPM 7100 é um monitor da tensão arterial controlada por microprocessador automatizado (ABPM) que regista, acumula e memoriza: batimento cardíaco (ritmo), dados sistólicos e diastólicos de um paciente individual (no ambiente do paciente) para uma sessão que pode durar 24 horas. A monitorização ambulatória não é suportada para o tamanho de braçadeiras 14-20 cm (5,5-7,9 pol) nos EUA.
- O ABPM 7100 foi concebido para ser utilizado em instituições de cuidados de saúde domiciliários e profissionais, que incluem, por exemplo, consultórios médicos, equipamentos de primeiros socorros e clínicas.
- É utilizado com uma manga para a parte superior do braço para medição da pressão arterial.
- O ABPM 7100 em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão (HMS) providencia uma forma de onda da tensão arterial aórtica ascendente derivada e uma faixa de índices arteriais centrais. É utilizado nos pacientes adultos, nos quais se pretende obter informação sobre a subida da tensão arterial aórtica, mas que na opinião do médico o risco do procedimento de cateterização cardíaco ou outra monitorização invasiva pode pesar mais do que os benefícios.

Contraindicações

- O ABPM 7100 não deve ser utilizado em recém-nascidos nem em crianças com idade inferior a 3 anos!
- Devido ao risco de estrangulamento imposto pelos tubos e a manga, o ABPM 7100 não deve estar ao alcance de crianças sem supervisão e não deve ser usado em pacientes sem supervisão com capacidades cognitivas limitadas ou pacientes sob anestésicos.
- O ABPM 7100 não é destinado à monitorização de ativação do alarme em unidades de cuidados intensivos e não pode ser usado para efeitos de monitorização da tensão arterial em unidades de cuidados intensivos ou durante cirurgia!
- O ABPM 7100 não deve ser usado em aeronaves.
- O dispositivo não foi testado em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia.

Desempenho essencial

As características do desempenho principal são definidas como medição da tensão arterial com:

- As tolerâncias de erros do nível de pressão e resultados de medição dentro dos limites exigidos (IEC 80601-2-30).
- O valor máximo da alteração na determinação da tensão arterial é conforme especificado em IEC 80601-2-30.
- A pressurização da manga permanece dentro dos limites especificados (IEC 80601-2-30).
- É emitido um erro no caso de ser impossível medir eficazmente a tensão arterial.

O ABPM 7100 não emite ALARMES de acordo com IEC 60601-1-8 e não se destina a ser usado ligado a um equipamento cirúrgico HF nem para monitorizar clinicamente pacientes em unidades de cuidados intensivos.

Segurança básica significa que o paciente não pode ser ameaçado por qualquer procedimento do dispositivo automático. Em situações pouco claras, o ABPM 7100 tem de mudar para o modo **Standby** seguro, durante o qual o ABPM 7100 não pode inflar automaticamente a manga, podendo isso ser manualmente acionado se empurrar o botão **INICIAR**.

Neste contexto, qualquer interrupção de uma medição ou em operação automática através de uma influência externa, ou a capacidade de o ABPM 7100 testar condições de erro, é considerada como a retenção ou restauração da segurança básica, e não como uma não observância das características principais do desempenho.

Efeitos secundários da monitorização da tensão arterial para 24 horas

Tal como as medições ocasionais da tensão arterial, pode ocorrer petéquia, hemorragias ou hematomas subcutâneos no braço utilizado para medição apesar de a manga estar corretamente colocada. O risco congénito dependente do paciente resultante do tratamento com anticoagulantes ou em pacientes com distúrbios de coagulação é real independentemente do tipo de dispositivo de monitorização. Verificar sempre se o paciente demonstra distúrbios de coagulação ou se está a ser tratado com anticoagulantes.

Descrição do produto

Introdução

O sistema ABPM 7100 consiste de dois componentes principais:

- O ABPM 7100 com mangas e acessórios
- O software da gestão de pacientes para o médico avaliar os resultados de medição

Com o software, o ABPM 7100 pode ser preparado para medir, transferir resultados de medição guardados para o PC, exibir medições transferidas no ecrã em vários formatos, como gráficos, listas e estatísticas e impressão de resultados de medição. É opcional a possibilidade de avaliar os resultados de medição com upgrades.

O ABPM 7100 pode ser preparado imediatamente para o próximo paciente. Este procedimento pode ser completado em apenas alguns minutos e com pouca prática. Isto permite ao médico usar o ABPM 7100 a toda a hora todos os dias.

O ABPM 7100 foi concebido para permitir registar e exibir um perfil da tensão arterial ao longo do dia e à noite. São reconhecidos parâmetros adicionais como os valores noturnos e as flutuações da tensão arterial. Isto permite ao médico prescrever tratamentos médicos otimizados a cada indivíduo.

A medição com o ABPM 7100 pode ser controlada de forma automática ou manual pelo utilizador. Para iniciar uma série de medições automáticas, o utilizador inicia a primeira medição, pressionando o botão **INICIAR** e o médico deve verificar a credibilidade da primeira medição.

Durante a primeira medição, a manga é inflada em incrementos, para determinar a pressão da manga exigida para medir o valor sistólico da pressão arterial. A pressão máxima de inflação exigida é memorizada e aplicada por inflação direta durante as subsequentes medições automáticas. Este procedimento é chamado **AFL – Auto Lógica de Feedback**.

O ABPM 7100

Componentes

- 1 Ligação da manga
- 2 Botão ON/OFF
- 3 Visor LCD
- 4 Botão INICIAR
- 5 Botão DIA/NOITE
- 6 Botão EVENTO
- 7 Porta do cabo de interface do PC



Os botões



ON/OFF

O botão **ON/OFF** liga e desliga o ABPM 7100. Para evitar uma ativação despropositada, o ABPM 7100 liga ou desliga apenas quando o botão é premido durante mais de 2 segundos. Além disso, ao premir o botão, como acontece com todos os outros botões, o processo de medição pode ser interrompido antecipadamente. A pressão na braçadeira é diminuída lentamente.

Nota

- Voltar a ligar o dispositivo para continuar a trabalhar.
- Se a bateria de memória interna estiver vazia e as baterias externas forem trocadas, o dispositivo começa no último estado de funcionamento utilizado sem premir o botão de **ON/OFF**.



INICIAR

O botão **INICIAR** serve para

- iniciar uma medição manual para assegurar que o ABPM 7100 está a funcionar bem.
- iniciar uma medição para 24 horas.
- realizar uma medição fora do ciclo de medição especificado.



Aviso

Os valores da primeira medição devem ser verificados pelo médico quanto à plausibilidade, para que as medições automáticas corretas possam ser efetuadas posteriormente e o ajuste correto da braçadeira seja assegurado. Em caso de medição de falhas, devem ser seguidas as instruções dos capítulos **Preparar o ABPM 7100** e **Resolução de problemas**.



DIA/NOITE

O botão **DIA/NOITE** é utilizado para diferenciar entre fases a andar e fases a dormir durante a medição, o que é importante para estatísticas e os visores gráficos.

O paciente é instruído para premir o botão **DIA/NOITE** quando vai para a cama e novamente quando se levanta de manhã. Isto adapta individualmente o intervalo de medição ao paciente e ajuda-o na análise do perfil da tensão arterial.



EVENTO

O paciente usa o botão **EVENTO** para documentar o tempo da medição ou para registrar quaisquer eventos que podem causar uma subida ou descida da tensão arterial. Se premir o botão, aciona uma medição, o paciente deve anotar a razão para premir o botão **EVENTO** no registo de eventos.



Aviso

Depois de uma medição automática, deixe passar pelo menos 3 minutos para evitar uma interferência prolongada da circulação sanguínea antes de iniciar ativamente uma medição.

Visor LCD

O visor LCD está localizado à frente da caixa do ABPM 7100. Ele exibe informação útil para o médico e os dados de medição sobre o paciente, definições do monitor e erros de medição. Quando é premido o botão **INICIAR**, aparece o número de medições anteriormente registadas antes de iniciar uma medição manual.

Sinais audíveis

São utilizados bips individuais ou múltiplos de sinais audíveis. A seguinte tabela explica o significado dos bips:

1 bip	<ul style="list-style-type: none"> • Comutação ON/OFF • Iniciar e terminar uma medição (exceto em intervalos à noite) • Remoção do cabo de interface • Erros de medição
3 bips	<ul style="list-style-type: none"> • Erros do sistema
Bips contínuos	<ul style="list-style-type: none"> • Erros graves do sistema (p. ex. a pressão da manga é superior a 15 mmHg por mais de 10 segundos fora da medição)
Bips combinados	<ul style="list-style-type: none"> • Deteção manual da medição, 1 bip seguido por 5 bips 2 segundos mais tarde

Ligação da manga

- A ligação da manga está localizada no topo da caixa do ABPM 7100.
- A manga está ligada ao ABPM 7100 via um conector metálico.

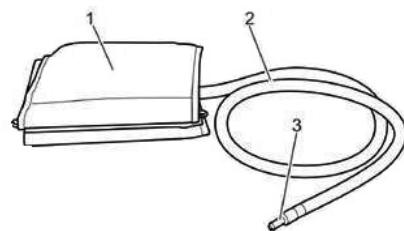
Atenção

Erros de medição

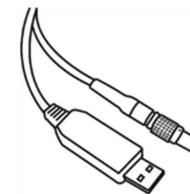
- A ligação da manga tem de ser sempre engatada com um "CLIQUE" audível. Uma ligação mal feita entre o ABPM 7100 e a manga resulta em erros de medição.

A manga de braço

- 1 A manga de braço
- 2 Tubo de ar
- 3 Ligação do tubo de ar



Cabo interface PC



Para ler os dados a partir do ABPM 7100, o cabo de interface tem de ser ligado a uma entrada USB num PC.

Porta de cabo de interface PC



- A porta de ligação para o cabo de interface PC está localizada no fundo da caixa do ABPM 7100.
- O ponto vermelho na ficha tem de alinhar com o ponto vermelho na porta antes de ligar.
- Para desligar, puxe pelo anel serrilhado do conector.

Ligar o ABPM 7100 ao PC

Para transferir os dados a partir do ABPM 7100, assegure que o cabo de interface está ligado corretamente a uma porta USB no PC e a porta do cabo de interface no dispositivo.

Dados técnicos

Faixa da pressão de medição:	Sistólica 60 até 290 mmHg Diastólica 30 até 195 mmHg
Precisão:	+/- 3 mmHg ao alcance do visor
Faixa da pressão estática:	0 até 300 mmHg
Faixa da pulsação:	30 até 240 batimentos por minuto
Procedimento:	oscilométrico
Intervalos de medição:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 medições por hora
Registros de medição:	4 grupos de intervalos ajustáveis
Capacidade da memória:	300 medições (com CBP (pressão arterial central) ou AOP (análise de ondas pulsatórias): 260 medições)
Capacidade da pilha:	> 300 medições
Temperaturas de operação:	+10 °C até +40 °C
Umidade de operação:	15 % até 90 % de rel. humidade
Ambiente de armazenamento:	-20 °C até +50 °C e 15 % até 95 % de rel. humidade
Pressão ambiente	700-1060 hPa
Dimensões:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	aprox. 220 g excluindo pilhas
Fornecimento de energia:	2 pilhas Ni-MH com 1,2 V cada e mín. 1500 mAh (AA, Mignon) ou 2 pilhas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	Cabo de interface USB
Vida útil do dispositivo previsível:	5 anos
Vida útil da manga previsível:	6 meses

Condições ambientais:**Atenção**

- Temperaturas extremas, humidade do ar ou pressões do ar podem influenciar a precisão de medição.
Tenha em atenção as condições de funcionamento.
- Temperaturas extremas, humidade do ar ou alturas podem interferir na capacidade do medidor da pressão arterial. Não guarde o dispositivo perto de uma lareira ou de um aquecedor radiante e não o exponha à luz solar extrema. Não coloque o dispositivo junto a um nebulizador ou a uma caldeira a vapor, uma vez que a água condensada pode danificar o dispositivo.
- O medidor da pressão arterial requer aprox. 25 minutos para atingir a temperatura de funcionamento de +10 °C a uma temperatura ambiente de +20 °C a partir da temperatura mínima de armazenamento de -20 °C.
- O medidor da pressão arterial requer aprox. 25 minutos para atingir a temperatura de funcionamento de +40 °C a uma temperatura ambiente de +20 °C a partir da temperatura máxima de armazenamento de +50 °C.

Acessórios

Acessórios	Designação	Descrição do produto
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Braçadeira reutilizável para crianças para a medição da pressão arterial 24 horas (Perímetro do braço 14-20 cm (5,5-7,9 pol))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Braçadeira reutilizável para adultos em tamanho S para medição da pressão arterial 24 horas (Perímetro do braço 20-24 cm (7,9-9,5 pol))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Braçadeira reutilizável para adultos em tamanho M para medição da pressão arterial 24 horas (Perímetro do braço 24-32 cm (9,5-12,6 pol))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Braçadeira reutilizável para adultos em tamanho L para medição da pressão arterial 24 horas (Perímetro do braço 32-38 cm (12,6-15,0 pol))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Braçadeira reutilizável para adultos em tamanho XL para medição da pressão arterial 24 horas (Perímetro do braço 38-55 cm (15,0-21,7 pol))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Caixa com braçadeiras reutilizáveis para medição da pressão arterial 24 horas: CHILD, SMALLADULT e ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Caixa com braçadeiras reutilizáveis para medição da pressão arterial 24 horas em todos os 5 tamanhos
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Bolsa de transporte para o ABPM 7100 para medição da pressão arterial 24 horas
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Cabo de conexão USB para computador
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Cobertura do compartimento da bateria de reposição
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Atualização do ABPM 7100 para a determinação dos valores centrais da pressão arterial (número de série do monitor necessário)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Atualização do ABPM 7100 para a análise de ondas de pulso (número de série do monitor necessário)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Atualização do ABPM 7100 com atualização de CBP para dispositivo AOP para a análise de ondas de pulso (número de série do monitor necessário)

Preparar o ABPM 7100

Instruções de segurança

⚠️ Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro e os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, retirar a manga e informar o médico se estiver a sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o doente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

⚠️ Aviso

Em casos muito raros, os materiais utilizados para e na manga podem causar reações alérgicas.

- Não utilizar a manga em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida à resina epóxi.

⚠️ Aviso

O equipamento não deve ser usado nas proximidades de um scanner MRI!

⚠️ Aviso

Perigo de ferimento devido à aplicação em grupos de pacientes não previstos

- Não está prevista a utilização do ABPM 7100 em grávidas ou em caso de pré-eclâmpsia.

⚠️ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta do dispositivo.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Enquanto estiver a ser utilizado num paciente, o dispositivo não deve nunca ser ligado a um PC ou a outro dispositivo.
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠️ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É essencial que instrua o paciente sobre a correta colocação da manga.
- Informar o paciente de que a manga só poderá ser utilizada na parte superior do braço.
- Certificar-se que nem a tira do ombro nem o tubo da manga se podem enrolar à volta do pescoço do paciente. Colocar sempre o tubo da manga por baixo da roupa (mesmo durante a noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠️ Cuidado

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Inserir as pilhas

⚠️ Aviso

- Use sempre pilhas ou baterias totalmente carregadas para uma nova medição.
- Utilize apenas pilhas ou baterias não danificadas.
- Retire as pilhas ou as baterias, caso o dispositivo não seja utilizado durante um longo período de tempo.
- Certifique-se de que a polaridade está correta ao inserir as pilhas ou as baterias.
- Não utilize pilhas ou baterias que tenham sido armazenadas acima de 45 °C ou abaixo de 0 °C.
- Nunca utilize pilhas ou baterias velhas e usadas juntamente com pilhas ou baterias novas e não usadas.
- Não tente recarregar as pilhas. Não tente abrir ou colocar as pilhas/baterias em curto-circuito. Existe o perigo de explosão!

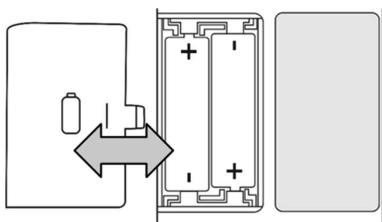
Atenção

Função do dispositivo

- Apesar de as pilhas de zinco-carbono poderem indicar uma suficiente tensão durante um teste de pilha, a sua capacidade é frequentemente insuficiente para realizar medições durante 24 horas. Certifique-se de que as pilhas ou baterias têm energia suficiente. No caso de pilhas NiMH de pelo menos 2,6 V e para baterias alcalinas de pelo menos 3,10 V!

Atenção**Danos no dispositivo**

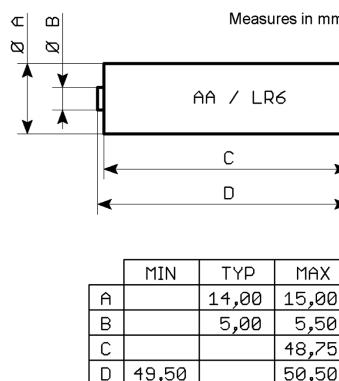
- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.



Abra o compartimento das pilhas na parte de trás da caixa do ABPM 7100 para inserir as pilhas no ABPM 7100 de acordo com as polaridades das pilhas (+ / -) e feche o compartimento.

Atenção**Dimensões das pilhas permitidas**

- Utilize apenas pilhas com as seguintes dimensões:

**Dicas para o funcionamento com baterias****Nota**

- Carregue completamente as baterias antes de as utilizar pela primeira vez.
- Por favor, tenha em atenção que as baterias NiMH só atingem a capacidade total de carga após o 4.º ciclo de carga.
- Recarregue as baterias se estas tiverem ficado sem ser usadas durante muito tempo.
- Para proteger as suas baterias, evite a descarga completa.

Atenção**Bateria de memória interna**

Se depois de trocar a bateria externa o visor exibir "rEboot" (reiniciar), a bateria da memória interna pode estar vazia.
Por favor, entre em contacto com o seu revendedor.

Ativar o dispositivo**Atenção****Danos no dispositivo**

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, deslique-o e retire as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspeção.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- Este dispositivo não deve ser usado de forma diretamente adjacente a outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos, pois isto pode resultar num mau funcionamento. Se, no entanto, for necessário operar o dispositivo da maneira descrita acima, deve observá-lo e aos outros dispositivos durante o uso e certificar-se de que eles estão a funcionar corretamente.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção**Higiene**

- Certifique-se que a higiene é feita de acordo com o programa de manutenção.

Verifique sempre a condição do ABPM 7100, observando o visor inicial apresentado no dispositivo pouco depois de o ligar e antes de o entregar ao paciente. O ABPM 7100 realiza um autoteste. Além disso, soa um bip para verificar o altifalante. O que se segue deve ser apresentado por esta sequência:

Teste	Visor	Comentário
Condição das pilhas (volts)	2,85	(Pelo menos 2,6 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas)
Apresentação Segmento Teste	999:999 até 000:000	A apresentação das figuras (999:999 até 000:000) é acompanhada por todos os outros símbolos do LCD em sucessão. Verifique se os segmentos estão todos correta e totalmente apresentados (o código do programa completo é verificado para ver se está correto no fundo)
Hora atual 24h	21:45	hh:mm

Se o teste interno detetar um erro, o ABPM 7100 indica "E004" no visor e emite um sinal audível. Por razões de segurança, o uso do ABPM 7100 será bloqueado. A unidade ABPM 7100 deficiente deve ser devolvida imediatamente para reparação para o seu comerciante ou para Welch Allyn.

Acertar hora/data

O ABPM 7100 tem uma pilha tampão interna que permite que a hora continue mesmo se as pilhas tiverem sido removidas. Mesmo assim, deve verificar a hora e a data antes de cada série de medições.

A hora e data podem ser definidas automaticamente com o software da gestão do paciente.

Em alternativa, a hora e a data podem ser definidas manualmente. Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** e depois prima os botões **EVENTO** para introduzir o modo **Acertar hora**. Use o botão **INICIAR** para selecionar o item apropriado e use o botão **EVENTO** para saltar para a próxima visualização.

Limpar a memória

A memória do dispositivo tem de ser limpa antes de qualquer série de medições, isto é, os dados da tensão arterial do paciente anterior não podem permanecer na memória.

Se existirem dados, a memória pode ser limpa com a função de eliminar do software de análise.

Em alternativa, os dados podem ser limpos manualmente. Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** durante 5 segundos pelo menos até aparecer "CLR". Nos próximos 5 segundos prima e mantenha premido o botão **EVENTO** durante pelo menos 2 segundos para confirmar a eliminação das medições guardadas. O dispositivo emite um bip único para indicar que a memória foi limpa.

Transferir dados do paciente (ID)

O ABPM 7100 tem de estar preparado para transferir dados do paciente (ID) com a ajuda do software de gestão do paciente, de modo a permitir a atribuição correta dos dados quando são visualizados depois da medição. Por favor consulte o respetivo manual do software da gestão do paciente sobre como transferir dados do paciente (ID) para o ABPM 7100.

Definir registos de medição

No software da gestão do paciente pode optar-se entre onze (1-11) registos. Um registo serve para definir intervalos de medição. Assim que tiver conduzido uma medição, o registo só pode ser alterado assim que tiver eliminado totalmente todos os dados.

Definições manuais dos registos

Para definir manualmente um registo, prima e mantenha premido o botão **DIA/NOITE**, ao mesmo tempo que prima o botão **EVENTO**. Use o botão **INICIAR** para mudar o registo e confirme com o botão **EVENTO**.

Registo	Hora do dia	Hora noite	da	Medições por hora	Sinal audível	Visualização dos valores medidos
1	08:00 00:00	23:59 07:59		4 2	SIM NÃO	SIM
2	08:00 23:00	22:59 07:59		4 1	SIM NÃO	SIM
3	07:00 22:00	21:59 06:59		4 2	SIM NÃO	NÃO
4	08:00 00:00	23:59 07:59		4 2	SIM NÃO	NÃO
5	18:00 10:00	09:59 17:59		4 2	SIM NÃO	SIM
6	07:00 00:00	23:59 06:59		4 2	SIM NÃO	SIM
7	06:00 23:00	22:59 05:59		4 2	SIM NÃO	NÃO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59		6 4 2	SIM SIM NÃO	SIM
9	09:00	08:59		30	NÃO	SIM
10	08:00	07:59		30	SIM	NÃO
11	08:00 00:00	23:59 07:59		4 2	SIM NÃO	SIM

Definir os registos via software

Para definir os registos via software, consulte o respetivo manual do software da gestão do paciente.

Nota

- Os registos 1, 2 e 11 são definidos por defeito, mas podem ser mudados através do software de gestão do paciente.
- O registo 5 é adequado para atividades noturnas (turno da noite).
- O registo 9 é designado "Janela Schellong".
- O registo 11 só está disponível para sistemas ABPM 7100 atualizados em ligação com o HMS da versão 5.0. Os intervalos da medição da tensão arterial e o PWA de 24h podem ser separadamente definidos aqui. Por favor, entre em contacto com a Welch Allyn para mais informação.

Selecionar uma manga adequada

Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Cuidado

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

O tamanho correto da manga é importante para uma medição correta da tensão arterial. Para obter medições reproduzíveis, são necessárias condições de medição padronizadas. Meça a circunferência do braço superior e selecione a manga adequada:

Número do Tamanho Welch Allyn	Circunferência do Braço Superior	Manga
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 polegadas)	Criança
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 polegadas)	Adulto baixo
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 polegadas)	Adulto
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 polegadas)	Adulto Mais
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 polegadas)	Adulto alto

Aplicar o monitor ABP e a manga

Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro e os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto automaticamente esvazia a manga e o dispositivo pode ser removido.

Aviso

Fraca circulação causada pela pressão continua da manga.

- Nãoobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Aviso

O posicionamento e a inflação da manga sobre uma ferida podem causar ferimentos.

O posicionamento e inflação da manga sobre qualquer membro com um acesso intravascular ou em tratamento intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V) causam uma interrupção temporária da circulação e, por conseguinte, lesões no paciente.

O posicionamento e inflação da manga no braço no lado de uma mastectomia podem causar ferimentos.

- Examine o paciente quanto a feridas, ligaduras, etc.
- Pergunte ao paciente sobre tratamentos anteriores.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Aviso

Em casos muito raros, os materiais utilizados para e na manga podem causar reações alérgicas.

- Não utilizar a manga em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida à resina epóxi.

Cuidado

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Cuidado

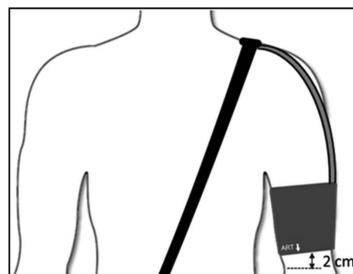
Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta do dispositivo.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Apesar de estar fixado ao paciente, o dispositivo pode nunca estar ligado a um PC ou a outro dispositivo.
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)



Aplicar o monitor ABP e manga:

Aviso

Ao colocar o monitor no paciente, o monitor não deve ser ligado a outros dispositivos externos!

1. Posicione a bolsa de transporte no lado direito do paciente. A variação do comprimento da fita da bolsa permite usá-la à volta das ancas ou dos ombros.
2. Em alternativa, pode ser usado um cinto normal a condizer com as roupas.
3. Ajuste a manga no paciente.
4. O assentamento correto da manga é muito importante para uma medição correta da tensão arterial.
5. Alineie a manga de modo que não fique nenhuma parte dos tubos da manga dobrada. Relativamente a isto, a ligação do tubo na manga tem de ficar virada para frente.
6. Alineie a manga de modo a que o bordo inferior da manga fique aproximadamente 2 cm (0.8 polegadas) acima do interior do cotovelo do paciente.
7. Aperte a manga à volta do braço superior até conseguir introduzir um dedo por baixo da manga.
8. É imperativo que o símbolo da artéria fique posicionado na artéria braquial. Se alinhou a manga corretamente, a barra de metal fica do lado de fora do braço superior (no lado do cotovelo), enquanto a manga tem de cobrir a pele por baixo da barra de metal.
9. Guie os tubos pela fila de botões da camisa e fora da roupa, atrás da nuca para o ABPM 7100 no lado direito do corpo.
10. A manga pode ser usada no braço superior nu ou sobre uma manga de camisa fina.

Ligar os tubos da manga ao ABPM 7100

1. Empurre o tubo com firmeza para a ligação, com os tubos da manga a engatar com um "CLIQUE" audível (para destacar basta puxar para trás o anel nervurado).
2. Antes da medição, verifique se os tubos, o ABPM 7100 e a manga estão bem posicionados. O ABPM 7100 está pronto para medir apenas assim que isso estiver garantido.

Posicionamento do paciente para medição

O paciente deve tomar a seguinte posição durante a medição da tensão arterial:

- Confortavelmente sentado
- Pernas não cruzadas
- Pés pousados no chão
- Com suporte nas costas e nos braços
- Com o centro da manga num nível com o átrio direito

Nota

- Durante a medição, o paciente deve estar o mais relaxado possível e não deve falar a não ser que queira comunicar algum desconforto!
- Permita um descanso de 5 minutos antes de registar o primeiro valor de medição.
- As medições da tensão arterial podem ser influenciadas pela posição do paciente (de pé, sentado, deitado), pelo stress ou o estado psicológico do paciente. Exclua ao máximo estes fatores de influência!

Processo de medição

Instruções de segurança

⚠ Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto automaticamente esvazia a manga e o dispositivo pode ser removido.

⚠ Aviso

Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.

- Não sobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Aviso

Fraca circulação devido a medições demasiado frequentes.

- Verifique a data da última medição.
- Informe o paciente sobre este alerta.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Aviso

Se o paciente estiver a usar um dispositivo ME adicional no mesmo membro para monitorizar efeitos, o posicionamento e inflação da manga podem acionar a perda temporária da existente função do dispositivo ME.

A operação e uso do dispositivo de monitorização da tensão arterial automatizado e não invasivo podem causar uma circulação sanguínea deficiente mais longa no paciente ou no respetivo membro.

- Examine o paciente.
- Pergunte ao paciente sobre tratamentos anteriores.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorrecta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Cuidado

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspecção.
- Este dispositivo não deve ser usado de forma diretamente adjacente a outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos, pois isto pode resultar num mau funcionamento. Se, no entanto, for necessário operar o dispositivo da maneira descrita acima, deve observá-lo e aos outros dispositivos durante o uso e certificar-se de que eles estão a funcionar corretamente.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- As braçadeiras e o tubo são feitos de material eletricamente não condutor. Isto protege o dispositivo contra os efeitos de uma descarga do desfibrilador.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

- Não deixe o dispositivo cair e não coloque objetos sobre o mesmo.

Atenção

Higiene

- Certifique-se que a higiene é feita de acordo com o programa de manutenção.

Atenção**Erros de medição**

- O uso de componentes diferentes dos fornecidos com o produto, pode levar a erros de medição, pois transformadores e cabos alternativos (por exemplo) podem aumentar as emissões de interferência eletromagnética ou reduzir a imunidade eletromagnética. Por conseguinte, deve utilizar apenas acessórios da Welch Allyn.
- Embora o ABPM 7100 cumpra com todos os padrões EMC, deve, no entanto, evitar expô-lo a campos eletromagnéticos fortes, pois isto pode causar problemas de funcionamento fora das tolerâncias do dispositivo. Por conseguinte, deve garantir que o ABPM 7100 está a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer equipamento portátil de comunicação por RF (radiofrequência).
- O equipamento elétrico médico está sujeito a precauções especiais da compatibilidade eletromagnética. Observe as diretivas anexadas.
- Os tubos da manga entre o ABPM 7100 e a manga não podem ser dobrados, comprimidos ou puxados.
- A ligação da manga tem de engatar sempre com um "CLIQUE" audível. Uma ligação solta entre os tubos e o dispositivo causa erros de medição.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.
- Entregue a ficha técnica "Informação do paciente – operação do ABPM 7100" a cada paciente. A ficha técnica está anexada como um modelo de cópia.
- Equipamento de comunicação portátil e móvel RF pode influenciar os dispositivos elétricos médicos.
- As temperaturas extremas, a humidade ou a pressão do ar podem influenciar a precisão de medição. Observe as condições de operação.
- Não existem atualmente disponíveis estudos clínicos sobre métodos de referência relativamente à aplicação da análise de ondas de impulsos em crianças.
- A análise da onda de impulsos providencia indicadores adicionais para possíveis riscos, mas não é permitida como um indicador suficiente para doenças individuais ou como uma recomendação de tratamento.
- Influências perturbadoras externas tais como movimentos do braço de medição, atividade física, ou p. ex., conduzir um automóvel ou utilizar transportes públicos durante a medição podem levar aos chamados artefactos de movimento ou medições incorretas. Por este motivo, o protocolo seguido pelo paciente deve ser visto e incluído na avaliação dos resultados das medições.
- Pode ocorrer uma reinicialização interna. O dispositivo começa no último estado de funcionamento utilizado.

Isto pode ser causado por influências internas ou externas, como descargas eletrostáticas de roupas ou porque a bateria da memória interna está vazia. Se a bateria da memória interna estiver vazia, este erro ocorrerá quando a bateria externa for substituída. Deve, por isso, entrar em contacto com o seu revendedor.

Medição inicial**Nota**

É necessária uma medição inicial para iniciar o registo de medição. A medição inicial tem de ser verificada por um médico quanto à plausibilidade!

Medição por 24 horas

- Assegure uma tensão suficiente da pilha. Pelo menos 2,6 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas!
- O médico tem de seguir estas instruções juntamente com o paciente antes da medição por 24 horas.
- O médico tem de explicar os possíveis perigos em detalhe com base no aviso em cima!
- Certifique-se que o paciente compreendeu todas as funções e pontos observáveis!

**Segurança:**

Para sua própria segurança durante os passos, deve observar as instruções de segurança no início deste capítulo, assim como, a vista geral funcional.

Realização de uma medição

- Para acionar uma medição, prima o botão INICIAR.
 - Aparece o número de medições memorizadas no visor LCD.
 - Um bip áudio anuncia que a medição está a chegar.
 - Vai começar a medição manual.
- O paciente deve permanecer calmo durante o processo de medição até completar a medição. O braço deve estar descontraído ou posicione o seu braço inferior descontraidamente sobre a mesa ou um suporte enquanto está sentado. Evite qualquer movimento!
- Médico: Verifique os valores da primeira medição quanto à plausibilidade, de modo a poder processar corretamente as medições automáticas subsequentes e a assegurar uma posição correta da manga.
- No caso de uma medição errada, siga as instruções nas secções **Preparações para medição** e **Resolução de problemas**.

Cancelar uma medição

Uma medição será cancelada se premir qualquer botão durante o processo de medição. O visor LCD exibe depois -Stop- e o bip do ABPM 7100 vai soar 5 vezes. Este cancelamento será guardado na mesa dos valores de medição em **Cancelar**.

Se for cancelada, uma medição é reiniciada 3 minutos depois.

Medição sem sucesso

- Se o visor mostrar erros, reexamine o procedimento correto durante a definição e posicionamento do dispositivo.
- Pode deixar sair o paciente somente depois de uma medição bem-sucedida! Informe o paciente suficientemente de modo a explicar a situação!
- Repita a medição.
- Se o visor mostrar erros, repita o processo de operação inicial.
- Para mais medidas de resolução de problemas e eliminação de falhas, consulte a secção **Resolução de problemas**.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.

Tratamento e Manutenção

Para assegurar a funcionalidade perfeita do ABPM 7100, a unidade requer um tratamento e manutenção regular.

Atenção

Danos no dispositivo

Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Limpeza

Limpeza do monitor ABP e da bolsa de transporte

1. Ler atentamente as instruções de segurança e respeitá-las antes de iniciar a limpeza.
2. Utilizar apenas um pano de algodão humedecido em água morna e detergentes suaves para limpar o ABPM7100 e a bolsa.

Atenção

Danos no monitor ABP e na bolsa de transporte causados pela utilização de solventes

- Não utilizar aditivos fortes ou à base de solventes.
- Garantir que não entra líquido no dispositivo.
- No caso entrar líquido no dispositivo, desliga-lo de imediato e envíá-lo para o especialista da Welch Allyn para ser inspecionado.

Limpeza da manga, diafragma e tubos

1. Ler atentamente as instruções de segurança e respeitá-las antes de iniciar a limpeza.
2. Antes de iniciar a lavagem, retirar com cuidado ao diafragma e os tubos da manga.
3. Quando limpar a manga, o diafragma e os tubos, utilizar apenas detergentes suaves em água morna sem amaciador de tecidos.

Atenção

Danos na manga durante a lavagem

- Fechar sempre a tira de Velcro antes de iniciar a lavagem!
- É possível lavar a manga na máquina de lavar roupa a um máx. de 30°C. Não torcer.
- Não utilizar amaciadores de roupa nem outros auxiliares de lavagem (ex: lavagens higiênicas, desodorizantes téxteis). Estes agentes podem deixar resíduos e danificar o material!
- A manga não deve ser seca na máquina de secar roupa.

Desinfecção

Cuidado

Intolerâncias causadas pela utilização de desinfetantes: Alguns pacientes demonstram intolerância (ex: alergias) a desinfetantes ou aos seus componentes.

- Não utilizar nunca desinfetantes que deixem resíduos no produto ou que não sejam adequados para o contacto com a pele.
- Lavar com cuidado a manga para eliminar os resíduos.

Atenção

Danos na manga, diafragma e tubos causados por desinfetantes

- Não mergulhar a manga nos desinfetantes.
- Evitar desinfetar ao diafragma da manga e os tubos de borracha ligados.
- O diafragma e os tubos podem ficar danificados devido aos desinfetantes. Limpar o diafragma com água morna e acrescentar um detergente suave, se necessário.
- Certificar-se que não entra líquido na abertura dos tubos.

O utilizador (médico) decide se e quando o monitor ABP e a manga deve ser desinfetada por razões higiénicas (p. ex. após cada uso).

São recomendados os seguintes agentes para desinfetar o monitor ABP e a manga:

- Terralin Liquid (fabricante: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Para uma eficácia total, humedecer o ABPM 7100 e a manga com o desinfetante durante pelo menos 5 minutos. A utilização de desinfetantes não recomendados nas Instruções de Utilização faz com o utilizador seja o responsável e tenha de provar a aplicação segura.

Nota É imperativo que observe a informação do fabricante relativamente a estes produtos. Deixe os agentes secarem completamente.

Plano de manutenção

Atenção

Danos no dispositivo

Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Manutenção semanal

Revisão da análise:

1. Reveja a impressão da sua análise de medição relativamente a:
 - Tempos e intervalos corretamente inseridos de acordo com o registo.
 - Tempos de transições dia/noite.
 - Valores padrão corretos (descida noturna).
2. Verificar o dispositivo, a manga e os tubos da manga quanto a sujidade superficial e limpeza conforme especificado na secção **Limpeza**.
3. Verificar a manga e os tubos da manga quanto a danos superficiais. No caso de danos, devolva-o ao seu especialista Welch Allyn para inspeção.

Verificar a tensão das pilhas:

Use sempre pilhas novas ou totalmente carregadas.

A tensão da pilha aparece no visor do ABPM 7100 durante aproximadamente 3 segundos depois de o dispositivo ser ligado. A tensão da pilha tem de ser no mín. 2,6 volt para assegurar uma medição por 24 horas.

Manutenção a cada 2 anos

Como prova de uma conformidade permanente com os "Requisitos básicos" de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, o ABPM 7100 tem de ser sujeito a verificações metrológicas a cada dois anos. Em certos países, este requisito pode ser regulado pelas leis ou regulamentos nacionais.

A Welch Allyn proporciona verificações metrológicas e a assistência que compreende o seguinte:

- Monitorização metrológica.
- Atualizações de software (se for exigido)
- Verificação funcional: Sistema eletrónico, bomba e circuito pneumático.

Com exceção da verificação de calibração, não é necessário qualquer trabalho de manutenção adicional para compatibilidade eletrónica.

Resolução de problemas

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Note No caso de uma mensagem de erro, o dispositivo inicia uma nova medição após 3 minutos, exceto no caso da medição de ativação.

Fontes de erro básicas

O seguinte pode causar medições erradas ou eventos imprevistos:

- Desligar o dispositivo (p. ex., à noite)
- O movimento do braço do paciente durante a medição
- Tamanho de manga incorreto
- Deslocação da manga durante o uso
- Medições inicial bem-sucedida omitida pelo médico
- Definição de registos errados pelo utilizador
- Pilhas vazias, incorretamente carregadas ou fora de prazo
- Tubos da manga dobrados
- Arritmia grave
- Ausência da toma da medicinação
- Influências perturbadoras externas tais como atividade física, ou p. ex., conduzir um automóvel ou utilizar transportes públicos durante a medição podem levar aos chamados artefactos de movimento ou medições incorretas.

Erro de transmissão

O ABPM 7100 revê os dados transmitidos para evitar erros. Se ocorrer um erro, aparece "E004" no visor.

Lista de verificação

Por favor, reveja a seguinte lista de verificação quanto a erros que ocorrem durante a operação do ABPM 7100. Muitos erros têm causas simples:

- Verifique se os cabos estão todos corretamente ligados.
- Verifique se o ABPM 7100 e o computador estão ligados.
- Verifique se as pilhas têm tensão suficiente.

Nota Alguns erros estão combinados com um alarme contínuo por razões de segurança. O alarme contínuo pode ser cancelado se premir qualquer botão. Se houver pressão residual dentro da manga, abra a manga imediatamente.

Códigos de erro**Descrição do erro do ABPM 7100**

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
A hora e data não estão certas depois de um longo período sem energia da fonte de alimentação nem das pilhas.	A pilha temporária interna está gasta.	A data e a hora podem ser acertadas depois de a energia voltar ou depois de trocar as pilhas. Envie o dispositivo para o seu especialista Welch Allyn.
Não se consegue aceder/visualizar os dados de medição.	Ocorreu um erro durante o armazenamento dos dados do paciente.	Apague o respetivo paciente (barra de menu) e volte a criá-lo.
A ligação entre o ABPM 7100 e o PC falhou.	Está definida a interface COM incorreta.	Defina a interface correta nos programas de serviço.
	A ficha do cabo ou a tomada estão com defeito.	Inspecione a ficha e a tomada no ABPM 7100. Assegure-se que os pinos estão direitos para garantir o contacto.
	O ABPM 7100 não está no modo de transmissão (o visor exibe a hora).	Desligue ABPM 7100 e depois volte a ligar sem remover o cabo de ligação.
Sem número de paciente.	O monitor ABP não inicializou, ou seja, o número do paciente não foi transferido durante a preparação para uma medição de 24 horas.	O número do paciente pode ser também transmitido depois da medição. Isto não influencia os dados de medição.
Não foram feitas medições durante a fase noturna.	As baterias de pilhas ou as pilhas gastaram-se prematuramente.	Os blocos de alimentação ou as pilhas podem estar avariados (entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn).
	O paciente desligou o ABPM 7100.	Chame a atenção do paciente para a importância de uma medição por 24 horas.
O visor não mostra "co".	Não está no modo de transmissão.	Comunicação via cabo: Desligue o ABPM 7100 e depois ligue novamente sem puxar a ficha.
Não serão realizadas medições automáticas.	Não serão realizadas medições manuais depois da aplicação.	A medição manual válida tem de ser sempre realizada depois de o dispositivo ter sido posicionado.
	Definição de registo incorreta.	Definição do registo 1 ou 2.
O intervalo de medição não satisfaz as suas expectativas.	Definição de registo incorreta.	O registo programado não corresponde à definição do registo no ABPM 7100. Verifique o registo manualmente no dispositivo.
	Não serão realizadas medições manuais depois da aplicação.	Faça uma medição manual para ativar o registo definido

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Err 1	O paciente apresenta uma arritmia severa.	O monitor ABP não se aplica.
	O braço moveu-se durante a medição.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	Foi detetado um ritmo de pulsação válida insuficiente.	Coloque a manga novamente no seu braço.
Err 2	O braço moveu-se durante a medição.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	A manga não se adapta confortavelmente ao braço.	Verifique o assentamento da manga e o do dispositivo.
	Tensão arterial para além da faixa de medição.	Uma permanente notificação torna o monitor ABP inadequado ao paciente.
Err 3	Fortes movimentos do braço.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	Problemas com a pneumática.	Se o erro persistir permanentemente, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn.
	O cabo de transmissão de dados foi incorretamente inserido no monitor ABP.	Insira o cabo corretamente no monitor ABP.
Err 4	Os pinos na ficha do cabo de transmissão de dados estão danificados a nível mecânico.	Verifique a ficha para ver se os pinos no interior estão danificados. Se estiverem, entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn.
	O valor da medição não foi corretamente transmitido.	Reinic peace a transmissão.
	Tensão do bloco de alimentação ou das pilhas demasiado baixa.	Substitua os blocos de alimentação ou as pilhas.
Err 5 bAtt	Os blocos de alimentação ou as pilhas têm defeito.	A tensão do bloco de alimentação ou da pilha está correta, mas aparece "bAtt" durante a inflação da manga. Substitua os blocos de alimentação.
	Os contactos da pilha estão corroídos.	Limpe os contactos da pilha com um pano de algodão e um pouco de álcool.
	Formação de 34 ar.	Verifique a manga quanto à formação de ar ou dobras nos tubos. Se os tubos da manga estiverem dobrados, endireite-os. Caso contrário, envie o dispositivo imediatamente para inspecção.
Err 6 +	Manga da tensão arterial mal ligada.	Ligue a manga ao dispositivo.
	Pontos de fuga na manga ou nos seus tubos.	Se necessário, substitua a manga.
	A memória do dispositivo medidor da tensão arterial está cheia. (Podem ser armazenadas um máximo de 300 medições e eventos, com CBP ou AOP: 260 medições).	Apague os dados no monitor ABP, mas assegure-se que os dados foram primeiro gravados no seu PC.
Err 7	Medição cancelada ao premir o botão.	
Err 8	Pressão residual dentro da manga	Espere até a manga esvaziar completamente.
	A comparação de ponto zero não teve sucesso.	Envie o dispositivo ao seu especialista para inspecção imediatamente ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Err 10 + Alarme contínuo até premir o botão.	Erro grave causado por pressão acumulada fora do processo de medição.	Envie o dispositivo ao seu especialista para inspeção e reparação imediatamente ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.
	Todas estas mensagens de erro mostram um erro grave no código do programa.	
A unidade de análise não reage à transmissão de dados, mas o visor mostra "co".	O cabo de transmissão de dados não está corretamente inserido no PC. (consulte também Err 4)	Verifique se a ficha de 9 pinos do cabo de transmissão de dados está fixamente assente na tomada da interface do dispositivo. (consulte também Err 4)
O ABPM 7100 mede a cada dois minutos.	O registo 9 é definido no ABPM 7100.	Definição do registo 1 ou 2.
O registo desejado não pode se definido com a combinação de botões.	Os últimos valores de medição do paciente continuam na memória.	Apague os dados no monitor ABP, mas certifique-se primeiro que os dados foram guardados.
O monitor ABP não pode ser ligado.	As baterias de pilha ou as pilhas foram incorretamente inseridas.	Volte a inserir os blocos de alimentação ou as pilhas e certifique-se que a polaridade está correta.
	Tensão do bloco de alimentação ou das pilhas demasiado baixa.	Substitua os blocos de alimentação ou as pilhas.
	Visor avariado.	Envie o dispositivo ao seu especialista para reparação ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.
Ocorreu um erro durante a primeira medição.	O tamanho da manga não é adequado para a circunferência do braço do paciente.	Meça a circunferência do braço do paciente e compare-a com a impressão na manga. Pode requerer um tamanho de manga diferente.

Garantia limitada

A Welch Allyn garante que o produto não apresenta defeitos de material e mão-de-obra e que foi concebido de acordo com as especificações do fabricante pelo período de um ano a partir da data de compra na Welch Allyn ou seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período da garantia começa na data da compra. A data de compra é: 1) a data de despacho faturada se o dispositivo foi comprado diretamente à Welch Allyn, 2) a data especificada durante o registo do produto, 3) a data de compra do produto a partir de um distribuidor autorizado da Welch Allyn conforme documentado a partir de uma receção deste distribuidor.

Esta garantia não cobre danos causados por: 1) manuseamento durante o despacho, 2) uso ou manutenção contrária às instruções fornecidas, 3) alteração ou reparação por uma pessoa não autorizada pela Welch Allyn, e 4) acidentes. A garantia do produto está também sujeita aos seguintes termos e limitações: Os acessórios não estão cobertos pela garantia. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os acessórios individuais para informação da garantia. Não abrange os custos de despacho para devolver o dispositivo a um Centro de Assistência da Welch Allyn.

Tem de ser obtido um número de notificação do serviço a partir da Welch Allyn antes de devolver qualquer produto ou acessório aos Centros de Assistência nomeados pela Welch Allyn para reparação. Para obter um número de notificação de serviço, entre em contacto com a Assistência Técnica da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA TEM PRIORIDADE SOBRE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLICITAMENTE, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADA ÀS GARANTIAS IMPLICADAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUABILIDADE A UM PROPÓSITO. A OBRIGAÇÃO DA ALLYN SOB ESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA A REPARAR OU SUBSTITUIR PRODUTOS COM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO INDIRETO OU CONSEQUENCIAL RESULTANTE DE UM DEFEITO DE PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

Política de serviço

Todas as reparações nos produtos sob a garantia têm de ser realizadas pela Welch Allyn ou por um fornecedor de assistência técnica autorizado pela Welch Allyn. As reparações não autorizadas invalidam a garantia. Além disso, quer esteja ou não coberta pela garantia, qualquer reparação de produto deve ser realizada exclusivamente pela Welch Allyn ou por um fornecedor de assistência técnica que foi autorizado pela Welch Allyn.

Se o produto não funcionar corretamente - ou se precisar de assistência, serviço ou peças sobressalentes - entre em contacto com o Centro de Assistência Welch Allyn mais próximo.

Antes de entrar em contacto com a Welch Allyn, tente reproduzir o problema e verifique todos os acessórios para assegurar que estes não estão na origem do problema. Quando chamar, esteja preparado para fornecer:

- Nome do produto, número do modelo e número de série do seu produto.
- Faça uma descrição completa do problema.
- Forneça nome, endereço e número de telefone das suas instalações.
- No caso de reparações ou pedidos de peças sobressalentes fora do âmbito da garantia, deve apresentar o número da ordem de encomenda (ou cartão de crédito).
- Relativamente às encomendas de peças, deve apresentar o número da peça sobressalente ou de substituição.

Se o seu produto precisar de garantia, garantia alargada ou um serviço de reparações fora da garantia, entre primeiro em contacto com o Centro de Assistência Welch Allyn mais próximo. Um representante irá ajudá-lo a resolver o problema e esforçar-se-á por resolvê-lo ao telefone, evitando uma devolução potencialmente desnecessária do produto.

Se não puder evitar enviar o produto, o representante vai registrar toda a informação necessária e dá um número de Autorização de Material de Devolução (RMA), assim como, um endereço apropriado para devolução. Tem de receber um número RMA antes da devolução.

Se tiver de devolver o seu produto à assistência, siga estas instruções de acondicionamento recomendadas:

- Remova todas as mangueiras, cabos, sensores, cabos de alimentação e outros acessórios (conforme apropriado) antes de acondicionar, a menos que suspeite que estejam associados ao problema.
- Sempre que possível use o cartão de embalagem e os materiais de acondicionamento originais.
- Inclua uma lista de acondicionamento e o número de Autorização de Material de Devolução da Welch Allyn (RMA).

Recomenda-se que todos os bens devolvidos estejam segurados. A reivindicação por perda ou danos do produto tem de ser iniciada pelo remetente.

Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante

Emissão eletromagnética para todos os dispositivos ME e sistemas ME

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas		
Medição da emissão	Conformidade	Diretriz sobre Ambiente Eletromagnético
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O ABPM 7100 utiliza potência RF para o seu funcionamento interno apenas. As suas emissões RF são, por isso, muito baixas e é improvável que os dispositivos eletrónicos vizinhos sofram alguma interferência.
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Classe B	O ABPM 7100 é adequado à utilização em outras instalações que não a zona residencial e às que estão ligadas à rede de fornecimento público, que também fornece edifícios usados para fins residenciais.
Emissões RF de acordo com CISPR 25	Não se aplica	
Emissão de harmónicos de acordo com IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Emissão de flutuações de tensão de acordo com IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Tabela 2 – Diretrizes e Declaração do Fabricante**Imunidade eletromagnética – para todos os dispositivos ME e sistemas ME**

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade	Níveis de teste	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (SD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga de contacto	± 8 kV Descarga de contacto	Os pisos deviam ser de madeira ou cimento ou tijoleiras cerâmicas. Se o piso for de material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
	± 15 kV Descarga de ar	± 15 kV Descarga de ar	
Distúrbios/rebentamentos elétricos transitórios rápidos de acordo com IEC 61000-4-4	± 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	± 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
Sobretensões de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensão composta	Não se aplica	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
	± 2 kV Tensão linha à terra	Não se aplica	
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos em frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Quedas de tensão, curtas interrupções e flutuações na tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT por 0.5 ciclos	Não se aplica	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
	0% UT por 1 ciclo	Não se aplica	
	70% UT por 25/30 ciclos	Não se aplica	
	0% UT por 250/300 ciclos	Não se aplica	
NOTA UT é a tensão AC antes da aplicação dos níveis de teste.			

Tabela 3 - Imunidade eletromagnética para invólucros de equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
Medição de interferência emitida	Nível de teste	Nível de conformidade
Distúrbios de irradiação de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, seno de 1 kHz) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, seno de 1 kHz) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabela 4 – Diretrizes e Declaração de Fabricante
Imunidade eletromagnética para dispositivos ME ou sistemas ME que não asseguram falhas

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética		
Testes de imunidade	Níveis de teste	Nível de conformidade
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6		Não se aplica

Informação do paciente - operação do ABPM 7100

Instruções de segurança

Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Aviso

Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.

- Não sobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Aviso

O posicionamento e a inflação da manga sobre uma ferida podem causar ferimentos.

O posicionamento e inflação da manga sobre qualquer membro com um acesso intravascular ou em tratamento intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V) causam uma interrupção temporária da circulação e, por conseguinte, lesões no paciente.

O posicionamento e inflação da manga no braço no lado de uma mastectomia podem causar ferimentos.

- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Aviso

Se o paciente estiver a usar um dispositivo ME adicional no mesmo membro para monitorizar efeitos, o posicionamento e inflação da manga podem acionar a perda temporária da existente função do dispositivo ME.

A operação e uso do dispositivo de monitorização da tensão arterial automatizado e não invasivo podem causar uma circulação sanguínea deficiente mais longa no paciente ou no respetivo membro.

- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Aviso

Fraca circulação devido a medições demasiado frequentes.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Aviso

Em casos muito raros, os materiais utilizados para e na manga podem causar reações alérgicas.
Não utilizar a manga em pacientes com hipersensibilidade conhecida à resina epóxi.

Aviso

O autodiagnóstico e a automedicação com base nos resultados da medição são perigosos. Não efetue qualquer (mudança de) terapia sem consultar o seu médico.

Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorrecta da manga.

- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Posicione o dispositivo de modo a que, enquanto a manga é inflada, os tubos não são comprimidos ou dobrados, sobretudo durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos. As braçadeiras e o tubo são feitos de material electricamente não condutor. Isto protege o dispositivo contra os efeitos de uma descarga do desfibrilador.
- O ABPM 7100 não deve ser usado em aeronaves.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

- Não deixe o dispositivo cair e não coloque objetos sobre o mesmo.

Atenção**Erros de medição**

- Embora o ABPM 7100 cumpra com todos os padrões EMC, deve, no entanto, evitar expô-lo a campos eletromagnéticos fortes, pois isto pode causar problemas de funcionamento fora das tolerâncias do dispositivo. Por conseguinte, deve garantir que o ABPM 7100 está a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer equipamento portátil de comunicação por RF (radiofrequência).
- Os tubos da manga entre o ABPM 7100 e a manga não podem ser dobrados, comprimidos ou puxados.
- A ligação da manga tem de engatar sempre com um "CLIQUE" audível. Uma ligação solta entre os tubos e o dispositivo causa erros de medição.
- Influências perturbadoras externas tais como movimentos do braço de medição, atividade física, ou p. ex., conduzir um automóvel ou utilizar transportes públicos durante a medição podem levar aos chamados artefactos de movimento ou medições incorretas. Por este motivo, o protocolo seguido pelo paciente deve ser visto e incluído na avaliação dos resultados das medições.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.

Medição por 24 horas

- Antes da medição por 24 horas, leia estas instruções juntamente com o seu médico.
- O seu médico deve explicar possíveis perigos com base nos avisos acima.
- Assegure-se que entendeu todas as funções e pontos observáveis.

**Segurança:**

Para sua própria segurança durante os seguintes passos, respeite as instruções de segurança no início deste capítulo.

**Safety:**

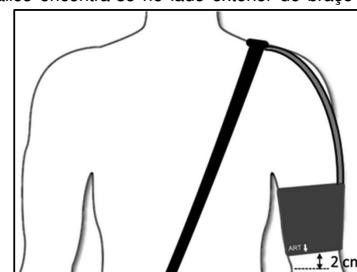
For your own safety during the following steps, please observe the safety instructions at the start of this chapter.

Colocação da braçadeira e do medidor da pressão arterial

O ajuste correto da braçadeira é muito importante para uma medição correta e deve ser sempre realizado no mesmo braço.

Para voltar a colocar a braçadeira e o medidor da pressão arterial, siga as instruções:

- A ligação do tubo flexível da braçadeira deve estar voltada para cima, ver fig.
- O curso do tubo da braçadeira deve assegurar o livre movimento da parte superior do braço e passar sobre o pescoço para o outro lado do seu corpo.
- Alinhe a braçadeira de forma que o tubo flexível da braçadeira não fique dobrado. Alinhe a braçadeira de forma que a margem inferior da braçadeira fique aprox. 2 cm acima da flexão do seu cotovelo, ver. fig.
- Coloque a braçadeira à volta do braço superior de forma que só seja possível inserir um dedo entre o braço superior e a braçadeira.
- Certifique-se impreterivelmente de que o símbolo da artéria na braçadeira se encontra sobre a artéria do braço (artéria braquial), ver fig.
- Se a braçadeira tiver sido colocada corretamente, o aro metálico encontra-se no lado exterior do braço superior (no lado do cotovelo). Nesse processo, a lingueta de tecido deve cobrir a pele por baixo do aro metálico.
- É recomendável que a braçadeira seja colocada no braço despidido. A braçadeira também pode ser colocada sobre uma camisa fina ou sobre uma blusa.
- Coloque a bolsa do dispositivo. Variando o comprimento da alça, pode utilizá-la como uma cinta ou como alça para o ombro.
- Encaixe o ABPM 7100 na bolsa do dispositivo, de forma que a ligação da braçadeira e os botões fiquem bem acessíveis.
- Ligue o ABPM 7100 através do botão de **LIGAR/DESLIGAR**.
- Inicie uma nova medição da pressão arterial pressionando o botão **START**.

**Comportamento durante uma medição**

Certifique-se de que o centro da braçadeira está ao nível da sua aurícula direita. Se iniciar uma medição da pressão arterial, assuma uma das seguintes posições, se possível:

- Sentado/em pé/deitado confortavelmente
- Não cruze as pernas
- Mantenha a calma e não fale
- Pés no chão (sentado e em pé)
- Apoiar as costas e os braços (sentado e em pé)

Os botões**ON/OFF**

O botão **ON/OFF** liga e desliga o ABPM 7100 quando o botão é premido durante mais de 2 segundos.

Além disso, ao premir o botão, como acontece com todos os outros botões, o processo de medição pode ser interrompido antecipadamente. A pressão na braçadeira é diminuída lentamente.

Nota

- Voltar a ligar o dispositivo para continuar a trabalhar.

**INICIAR**

O botão **INICIAR** serve para

- iniciar o protocolo automático.
- acionar uma medição para além do protocolo automático.

**DIA/NOITE**

O botão **DIA/NOITE** é utilizado para diferenciar entre as fases de andar e dormir durante a medição. Prima o botão **DIA/NOITE** imediatamente antes de se deitar na cama ou de se levantar.

**EVENTO**

Prima o botão **EVENTO** para registar um evento que pode afetar a tensão arterial e para acionar uma medição adicional. Aponte a razão para ter premido no botão **EVENTO** no registo de eventos.

**Aviso**

Depois de uma medição automática, deixe passar pelo menos 3 minutos para evitar uma interferência prolongada da circulação sanguínea antes de iniciar ativamente uma medição.

Processo de medição

Durante a primeira medição, a manga é inflada em incrementos, para determinar a pressão da manga exigida para medir o valor sistólico da pressão arterial. Esta inflação máxima exigida é memorizada e aplicada pela inflação direta durante as subsequentes medições automáticas. O paciente deve permanecer calmo durante o processo de medição até completar a medição. O braço deve estar descontraído ou posicione o seu braço inferior descontraidamente sobre a mesa ou um suporte enquanto está sentado. Evite qualquer movimento! No caso de uma medição falhar, é feita outra medição automaticamente de acordo com o processo de medição acima descrito.

Cancelar uma medição

Cancela uma medição se premir qualquer botão durante o processo de medição, fazendo com que a manga se esvazie rapidamente de forma automática. O visor LCD exibe então “-Stop-” e o ABPM 7100 anuncia um bip 5 vezes. Este cancelamento será guardado na mesa dos valores de medição em **Cancela**.

Sinais acústicos

Os sinais sonoros produzidos pelo dispositivo são compostos por sequências de impulsos sonoros individuais ou múltiplos. São emitidas as seguintes sequências de impulsos sonoros:

Impulso sonoro	A ouvir no caso de
1 impulso sonoro	Ligar e desligar Início e fim da medição (exceto intervalo noturno) Remover o cabo de interface Erro de medição
3 impulsos sonoros	Erro de sistema
Impulso sonoro permanente	Erros do sistema graves (por ex. fora da medição, a pressão da braçadeira é superior a 15 mmHg durante mais de 10 segundos)

Eliminação de erros

No caso de erros de medição ou de sistema, aparece um código de erro no visor do ABPM 7100 durante alguns segundos. As ajudas seguintes dir-lhe-ão o que fazer com cada código de erro:

Código de erro	Medida
ERR 1	Mantenha o seu braço imóvel durante a medição. Se o erro voltar a ocorrer, volte a aplicar a braçadeira. Se o erro surgir repetidamente, consulte o seu médico.
ERR 2	Mantenha o seu braço imóvel durante a medição. Se o erro ocorrer repetidamente, verifique o ajuste da braçadeira e a ligação apertada do tubo da braçadeira ao ABPM 7100.
ERR 3	Mantenha o seu braço imóvel durante a medição. Se este erro persistir, consulte o seu médico.
ERR 5	As pilhas do ABPM 7100 estão gastas. Por favor, consulte o seu médico.
ERR 6	Verifique se o tubo flexível está dobrado. Se o erro persistir, consulte o seu médico.
ERR 7	A memória de medição está cheia. Por favor, consulte o seu médico.
ERR 8	A medição foi interrompida ao pressionar um botão. Repita a medição. Prima o botão START .
ERR 9	Por favor, consulte o seu médico.
ERR 10	Por favor, consulte o seu médico.

Material No. 722617
DIR 80019698 Ver. E, Data de revisão: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Monitor ambulatorio de presión arterial



El ABPM 7100 es distribuido exclusivamente por Welch Allyn, Inc.
Para que el producto descrito en esta documentación cumpla su uso previsto, el comprador del mismo puede copiar este documento para uso interno desde el soporte proporcionado por Welch Allyn.

¡Atención! La legislación federal estadounidense restringe la venta del dispositivo objeto de este manual a los médicos autorizados o según sus disposiciones.

El fabricante y Welch Allyn no asumen ninguna responsabilidad en relación con daños, o el uso ilegal o inadecuado de este producto, que pueda ser consecuencia de la utilización del mismo en condiciones no conformes con las instrucciones, avisos, advertencias o indicaciones publicados en este manual.

Welch Allyn es una marca comercial registrada de Welch Allyn, Inc.

El fabricante es el titular del copyright para el firmware de este producto. Reservados todos los derechos. El firmware no se puede copiar, descomprimir, invertir técnicamente, desmontar ni reducir, en manera alguna, a una forma perceptible por el ser humano. No se trata de una venta de firmware ni de ninguna copia de firmware. IEM GmbH es el titular de todos los derechos, títulos y propiedad del programa informático.

Soporte técnico de Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Instrucciones de uso

REF

901050

MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

Distribuido por Welch Allyn

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Índice

Símbolos

Introducción

Nota preliminar
Estas instrucciones de uso
Datos clínicos
Marca CE

Contenido

Forma de uso

Uso indicado
Indicaciones de uso
Contraindicaciones de uso
Funcionamiento básico
Efectos secundarios de la monitorización de la presión arterial durante 24 horas

Descripción del producto

Introducción
El ABPM 7100
Especificaciones técnicas
Accessories

Preparación del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad
Colocación de las pilas
Activación del dispositivo

Configuración de hora/fecha
Borrado de la memoria

Transmisión de datos del paciente (ID)

Configuración de registros de medición

Selección del manguito

Colocación del monitor APA y el manguito

Conexión del tubo del manguito al ABPM 7100

Posición del paciente durante la medición

Proceso de medición

Instrucciones de seguridad
Medición inicial
Medición durante 24 horas
Realización de una medición
Cancelación de una medición
Medición incorrecta

Cuidado y mantenimiento

Limpieza
Desinfección

Plan de mantenimiento

Solución de problemas

Principales fuentes de error
Error de transmisión
Lista de control
Códigos de error

Garantía limitada

Política de servicio

Información sobre EMC y declaración del fabricante
Información para el paciente: Uso del ABPM 7100

4

5

5

5

6

6

6

7

7

7

7

8

8

9

9

9

13

14

15

15

15

16

18

18

18

18

19

19

19

19

20

21

21

22

24

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

30

31

31

32

32

32

32

33

33

36

37

38

41

Símbolos

Símbolos utilizados en la documentación



PRECAUCIÓN Indica una amenaza inmediata que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.



AVISO Indica un posible riesgo que puede causar lesiones leves o moderadas.



REFERENCIA INTERNA Indica referencias a más información dentro del documento.



REFERENCIA EXTERNA Indica referencias a otros documentos que contienen más información.



Indica una consulta obligada de las instrucciones de uso.



Indica que el producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.



^{7d}
welchallyn.com
Indica una consulta de las instrucciones de uso (versión electrónica en Welchallyn.com o copia en papel recibida de Welch Allyn en 7 días).

Símbolos de alimentación



Indica el tipo de alimentación.



Separar el producto de otros productos desechables para reciclarlo.

Consulte www.welchallyn.com/weee.

Otros símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación

mm-aaaa



REF Referencia/número de modelo



Número de serie



Número de pedido/catálogo



Código de lote



GTIN Número mundial de artículo comercial



Clase de protección



Certificación NRTL

800288



Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación



Inseguro para RM Presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas presentes en el entorno de la RM (resonancia magnética)

Introducción

Nota preliminar

El ABPM 7100 es un sistema de monitorización ambulatoria de presión arterial (sistema MAPA) con el que podrá medir su presión sanguínea durante 24 horas.

También denominado monitor APA, el ABPM 7100 se puede preparar para un nuevo paciente en cuestión de minutos, lo que facilita su uso y permite obtener perfiles diarios de presión arterial.

El ABPM 7100 se integra sin problemas en la actividad diaria. Los valores de la presión arterial registrados se deben evaluar con el programa previsto para ello.

En combinación con el programa Hypertension Management Software y la licencia correspondiente, el ABPM 7100 también puede procesar un análisis hemodinámico de las ondas de pulso registradas.

Estas instrucciones de uso

Estas instrucciones le permitirán familiarizarse con el uso del ABPM 7100 y sus accesorios.

Las instrucciones de uso del programa Hypertension Management Software (HMS) se incluyen en el CD, junto con el programa HMS.

El programa CardioPerfect Workstation (CPWS) puede usarse para evaluar las mediciones de presión arterial en las regiones en las que Welch Allyn ha registrado y distribuido el software para este fin.

También puede adquirir ampliaciones de Welch Allyn para realizar evaluaciones hemodinámicas. Póngase en contacto con Welch Allyn si desea más información.

El programa incluye únicamente las características correspondientes a su versión.



- El manual del programa CPWS contiene las instrucciones de uso del programa.
- En el caso de ampliaciones, consulte las instrucciones de uso del programa Hypertension Management Software (HMS) versión 5.0 o superior.

Nota

Estas instrucciones de uso describen el ABPM 7100 y sus accesorios en el orden en que se configura el dispositivo para una medición de la tensión arterial, seguido por la instalación, el funcionamiento inicial, la preparación para una medición, la colocación en el paciente y la evaluación. Las distintas funciones se explican sólo cuando se necesitan, de modo que pueda familiarizarse paso a paso con el ABPM 7100.

Conserve estas instrucciones con el producto para que le sirvan de referencia en el futuro.

Datos clínicos

El monitor de presión arterial ABPM 7100 cumple los requisitos de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH), de la Sociedad Británica de Hipertensión (British Hypertension Society, BHS) y de la norma ISO 81060-2.

El dispositivo no ha sido sometido a pruebas con mujeres embarazadas, entre ellas, pacientes preeclámpicas.

Marca CE



El ABPM 7100 cumple los requisitos de las siguientes directivas:

- Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios)
- Directiva 2011/65/UE (restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas)

El ABPM 7100 ostenta la marca CE.

Contenido

Estándar

1. Monitor ABPM 7100
2. Manguito - Talla "Adulto"
3. Bolsa
4. Cable de interfaz para PC
5. 4x pilas alcalinas AA
6. Instrucciones de uso del ABPM 7100
7. Aviso de calibración
8. Manguito - Talla "Adulto Plus" (*según la configuración*)

Opción HMS

1. Programa HMS
2. Guía de inicio rápido (*según la opción de ampliación*)
3. Código de licencia de 16 dígitos para la versión (*según la opción de ampliación*)

⚠ Precaución

Riesgo de lesión si se utilizan otros accesorios. El uso de accesorios no homologados puede causar errores en las mediciones.

- Utilice exclusivamente accesorios aprobados y distribuidos por el fabricante y Welch Allyn.
- Revise los accesorios con la información del fabricante antes del primer uso.

Forma de uso

Uso indicado

El ABPM 7100 se utiliza para conocer el estado de la presión arterial y como herramienta para el diagnóstico de un paciente individual, en su propio ambiente. Sólo se debe usar bajo supervisión médica y después de haber recibido instrucciones detalladas de los médicos o profesionales sanitarios. En combinación con el programa Hypertension Management Software (HMS), el ABPM 7100 proporciona una forma de onda de presión aórtica ascendente y varios índices de arterias centrales. Los análisis basados en los registros serán responsabilidad exclusiva del profesional médico.

Indicaciones de uso

- El ABPM 7100 es un monitor ambulatorio de presión arterial (MAPA), automatizado y controlado por microprocesador, que registra, acumula y almacena: datos de ritmo cardíaco (frecuencia) sistólico y diastólico de un paciente individual, en su propio ambiente y en sesiones que pueden durar 24 horas. La supervisión ambulatoria no es compatible con el tamaño de brazalete de 14-20 cm (5,5-7,9 pulgadas) en los Estados Unidos.
- El ABPM 7100 está pensado para su uso en entornos sanitarios domésticos y profesionales, como consultorios médicos, centros de primeros auxilios y clínicas.
- Se utiliza con un manguito estándar en la parte superior del brazo para medir la presión sanguínea.
- En combinación con el programa Hypertension Management Software (HMS), el ABPM 7100 proporciona una forma de onda de presión aórtica ascendente y varios índices de arterias centrales. Se utiliza en pacientes adultos cuando se desea conocer información relacionada con la presión aórtica ascendente si, en opinión del médico, un cateterismo cardíaco u otra intervención invasiva plantea más riesgos que ventajas.

Contraindicaciones de uso

- ¡El ABPM 7100 no se debe usar en recién nacidos y niños menores de 3 años!
- Dado el riesgo de estrangulación que conlleva el uso de tubos y manguitos, ¡el ABPM 7100 no se debe colocar al alcance de niños no supervisados, ni se debe utilizar en pacientes no supervisados con funciones cognitivas limitadas o pacientes bajo los efectos de la anestesia!
- ¡El ABPM 7100 no está diseñado para fines de monitorización de la activación de alarmas en unidades de cuidados intensivos y no se debe usar para monitorizar la presión arterial en unidades de cuidados intensivos o durante procedimientos quirúrgicos!
- El ABPM 7100 no debe usarse en aviones.
- El uso del dispositivo no ha sido probado en embarazadas, incluidas pacientes preeclámpicas.

Funcionamiento básico

El funcionamiento básico consiste en la medición de la presión arterial con:

- Tolerancias de error dentro de los límites establecidos (IEC 80601-2-30).
- Determinación del cambio máximo en el valor de la presión arterial de conformidad con IEC 80601-2-30.
- Presurización del manguito dentro de los límites establecidos (IEC 80601-2-30).
- Indicación de error si no es posible tomar una medición de la presión arterial.

El ABPM 7100 no emite ALARMAS conforme a IEC 60601-1-8 y no se debe usar con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia ni para la vigilancia clínica de pacientes en unidades de cuidados intensivos.

Por seguridad básica se entiende que ningún procedimiento automático del dispositivo supone un riesgo para el paciente. En caso de duda, el ABPM 7100 se debe poner en el modo **Standby** seguro, en el que el manguito no se infla automáticamente sino de forma manual pulsando el botón **START**.

En esta situación, cualquier interrupción externa de una medición o del funcionamiento automático, o la capacidad del ABPM 7100 de probar condiciones de error, se considera una confirmación o recuperación de la seguridad básica, y no como una desviación de las características básicas del funcionamiento.

Efectos secundarios de la monitorización de la presión arterial durante 24 horas

Al igual que en mediciones puntuales de la presión arterial, el brazo en el que se toma la medición puede sufrir petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos aunque el manguito esté bien colocado. Los problemas de coagulación y los tratamientos con anticoagulantes tienen un riesgo inherente que no depende del tipo de dispositivo de monitorización. Siempre hay que tener en cuenta si el paciente tiene problemas de coagulación o si está siendo tratado con anticoagulantes.

Descripción del producto

Introducción

El sistema ABPM 7100 consta de dos componentes principales:

- El ABPM 7100 con manguito y accesorios
- El programa informático de control del paciente para que el médico evalúe los resultados de la medición

El programa permite preparar el ABPM 7100 para tomar mediciones, transmitir los resultados de las mediciones a un PC, mostrar en pantalla los resultados en diversos formatos (gráficas, listas y estadísticas) e imprimir los resultados de las mediciones. Opcionalmente, también es posible evaluar los resultados con ampliaciones del programa.

El ABPM 7100 se puede preparar inmediatamente para otro paciente. Con un poco de práctica es posible realizar esta operación en pocos minutos, por lo que el médico puede usar el ABPM 7100 de manera ininterrumpida.

El ABPM 7100 está diseñado para registrar y presentar un perfil de presión arterial durante todo el día y por la noche. También determina otros parámetros, como valores nocturnos o fluctuaciones de la presión arterial, lo que permite al médico decidir cuál es el mejor tratamiento para cada paciente.

Las mediciones que realiza el ABPM 7100 pueden ser automáticas o controladas manualmente por el usuario. Para empezar una serie de mediciones automáticas, el usuario tiene que iniciar la primera medición pulsando el botón **START** y el médico debe validar dicha medición.

Durante la primera medición, el manguito se infla en incrementos para determinar la presión necesaria para medir el valor de la presión arterial sistólica. La presión máxima de inflado queda registrada para usarla directamente en posteriores mediciones automáticas. Este procedimiento se denomina **AFL** (lógica de realimentación automática).

El ABPM 7100

Componentes

- 1 Conexión del manguito
- 2 Botón ON/OFF
- 3 Pantalla LCD
- 4 Botón START
- 5 Botón DAY/NIGHT
- 6 Botón EVENT
- 7 Puerto del cable de interfaz para PC



Botones



ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

El botón **ON/OFF** se usa para encender y apagar el ABPM 7100. Para evitar activaciones accidentales, el ABPM 7100 sólo se enciende o apaga si se pulsa el botón durante más de 2 segundos.

Además, puede interrumpir la medición antes de tiempo pulsando esta tecla, al igual que sucede con las demás. En tal caso, la presión del brazalete se reduce rápidamente.

Nota!

- Vuelva a encender el dispositivo para continuar.
- Si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado sin activar la tecla ENC./APAG.



START (INICIO)

El botón **START** se usa para:

- Iniciar una medición manual para determinar si el ABPM 7100 funciona correctamente.
- Iniciar un ciclo de mediciones de 24 horas.
- Realizar una medición fuera del ciclo especificado.

⚠ Precaución

El médico debería comprobar la fiabilidad de los valores de la primera medición para que, en lo sucesivo, se puedan realizar mediciones automáticas correctas y se garantice que el brazalete está bien colocado. En caso de error en la medición, se deben seguir las instrucciones de los capítulos **Preparación del ABPM 7100** y **Solución de problemas**.



DAY/NIGHT (DÍA/NOCHE)

El botón **DAY/NIGHT** se usa para distinguir entre las fases de vigilia y sueño durante la medición. Esto es importante para presentaciones gráficas y estadísticas.

El paciente tiene que pulsar el botón **DAY/NIGHT** antes de acostarse y al levantarse por la mañana. De este modo, el intervalo de medición se adapta a la actividad del paciente para facilitar el análisis del perfil de presión arterial.



EVENT (EVENTO)

El paciente usa el botón **EVENT** para documentar la hora de la medicación o registrar circunstancias que pueden elevar o bajar la presión arterial. Al pulsar el botón se inicia una medición. El paciente debe indicar en su diario la razón por la que pulsó el botón **EVENT**.

⚠ Precaución

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar una medición de forma activa para evitar alterar la circulación sanguínea.

Pantalla LCD

La pantalla LCD está situada en la parte delantera del ABPM 7100. Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, configuración del monitor y errores de medición. Si se pulsa el botón **START**, la pantalla indica el número de mediciones registradas antes de iniciar una medición manual.

Señales acústicas
Como señales acústicas se utilizan uno o más pitidos con los significados indicados en la siguiente tabla:

1 pitido	<ul style="list-style-type: none"> Activación de ON/OFF Inicio y fin de una medición (salvo en períodos nocturnos) Desconexión del cable de interfaz Errores de medición
3 pitidos	<ul style="list-style-type: none"> Errores del sistema
Pitidos continuos	<ul style="list-style-type: none"> Varios errores del sistema (por ejemplo, presión del manguito por encima de 15 mmHg durante más de 10 segundos fuera de la medición)
Pitidos combinados	<ul style="list-style-type: none"> Eliminación manual de una medición (1 pitido seguido de 5 pitidos 2 segundos después)

Conexión del manguito

- La conexión del manguito está situada en la parte superior del ABPM 7100.
- El manguito se conecta al ABPM 7100 mediante un conector metálico.

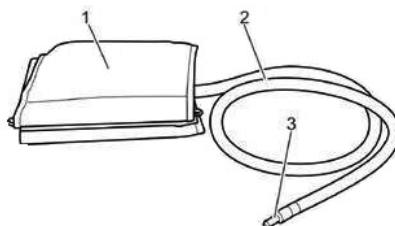
Atención

Errores de medición

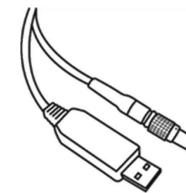
- Se debe escuchar un "CLIC" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el ABPM 7100 y el manguito ocasionará errores en la medición.

Manguito

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Manguito |
| 2 | Tubo de aire |
| 3 | Conexión del tubo de aire |



Cable de interfaz para PC



El cable de interfaz tiene que estar conectado al puerto USB de un PC para poder leer los datos del ABPM 7100.

Puerto del cable de interfaz para PC



- El puerto de conexión para el cable de interfaz para PC está situado en la parte inferior del ABPM 7100.
- El punto rojo del conector debe estar alineado con el punto rojo del puerto.
- Tire del anillo del conector para desconectarlo.

Conexión del ABPM 7100 al PC

Para transmitir datos desde el ABPM 7100, compruebe que el cable de interfaz está bien conectado a un puerto USB del PC y al puerto del cable de interfaz en el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Presión de medición:	Sistólica 60-290 mmHg Diastólica 30-195 mmHg
Precisión:	+/-3 mmHg en intervalo de presentación
Presión estática:	0 a 300 mmHg
Pulso:	30-240 latidos por minuto
Procedimiento:	Oscilométrico
Intervalos de medición:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 mediciones por hora
Registros de medición:	4 grupos de intervalos ajustables
Capacidad de memoria:	300 mediciones (con CBP o PWA: 260 mediciones)
Capacidad con pilas:	> 300 mediciones
Temperatura de funcionamiento:	+10 °C a +40 °C
Humedad de funcionamiento:	15 % a 90 % de humedad atmosférica rel.
Ambiente de conservación:	de -20 °C a +50 °C y de 15 % a 95 % de humedad atmosférica rel.
Presión ambiental	700 a 1060 hPa
Dimensiones:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	Aprox. 220 g sin pilas
Alimentación eléctrica:	2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1.500 mAh (AA, Mignon) o 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	Cable de interfaz USB
Vida útil del dispositivo:	5 años
Vida útil del manguito:	6 meses

Condiciones ambientales:**Atención!**

- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental o las presiones atmosféricas pueden afectar a la precisión de la medición. Preste atención a las condiciones de servicio.
- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental y las alturas pueden afectar al rendimiento del tensiómetro. No guarde el dispositivo cerca de una chimenea ni de un calefactor radiante y no lo exponga a la luz solar extrema. No deje el dispositivo junto a un nebulizador o una caldera de vapor, ya que la condensación puede dañarlo.
- El tensiómetro necesita aproximadamente 25 minutos para pasar de la temperatura mínima de almacenamiento de -20 °C a la temperatura de funcionamiento de +10 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.
- El tensiómetro necesita aproximadamente 25 minutos para pasar de la temperatura máxima de almacenamiento de +50 °C a la temperatura de funcionamiento de +40 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.

Accessories

Accesorios	Denominación	Descripción del producto
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	reutilizable para niños para medición de la tensión arterial de 24 h (Perímetro del brazo 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	reutilizable para adultos en talla S para de la tensión arterial de 24 h (Perímetro del brazo 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	reutilizable para adultos en talla M para de la tensión arterial de 24 h (Perímetro del brazo 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	reutilizable para adultos en talla L para de la tensión arterial de 24 h (Perímetro del brazo 32-38 cm 12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	reutilizable para adultos en talla XL para de la tensión arterial de 24 h (Perímetro del brazo 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Caja con brazaletes reutilizables para la medición de la tensión arterial de 24 h: CHILD, SMALLADULT y ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Caja con brazaletes reutilizables para la medición de la tensión arterial de 24 h en las 5 tallas
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Bolsa para llevar el ABPM 7100 para la medición de la tensión arterial de 24 h
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	conexión USB al ordenador
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Cubierta de compartimento de pilas de repuesto
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Actualización del ABPM 7100 para determinar los valores de tensión arterial (se requiere el número de serie del monitor)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Actualización del ABPM 7100 para determinar los valores de análisis de ondas del pulso (se requiere el número de serie del monitor)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Actualización del ABPM 7100 con actualización CBP del dispositivo PWA para el análisis de onda de pulso (se requiere el número de serie del monitor)

Preparación del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad

Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe aplicar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Precaución

En casos muy excepcionales, los materiales usados para y en el manguito pueden causar reacciones alérgicas.

- No se debe usar el manguito en pacientes con hipersensibilidad a las resinas epoxi.

Precaución

¡No debe usarse el equipo en proximidad de un escáner de IMR!

Precaución

Hay peligro de lesiones si lo usan grupos de pacientes no previstos

- No está previsto el uso del ABPM 7100 en personas embarazadas o con preclampsia.

Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del dispositivo.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo sólo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Mientras aún esté acoplado al paciente, el dispositivo nunca puede conectarse a un PC u otro dispositivo.
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el extremo en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo sólo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en la parte superior del brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no pueden enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el extremo en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30 °C y sin centrifugado.

Colocación de las pilas

Precaución

- Utilice pilas o baterías completamente cargadas cada vez que realice una nueva medición.
- Utilice solamente pilas o baterías sin usar.
- Retire las pilas o baterías recargables si el dispositivo no ha sido utilizado durante un largo período de tiempo.
- Asegúrese de que la polaridad es correcta al insertar las pilas o baterías recargables.
- No utilice pilas o baterías recargables que hayan sido almacenadas a temperaturas superiores a 45 °C o inferiores a 0 °C.
- No mezcle pilas o baterías ya usadas con pilas o baterías nuevas y sin usar.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las pilas/baterías o ponerlas en cortocircuito. Existe el riesgo de que exploten.

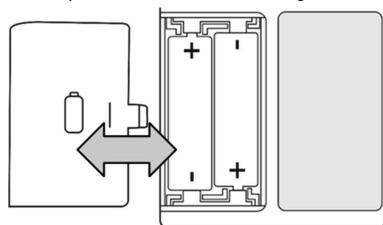
Atención

Funcionamiento del dispositivo

- Aunque una prueba de baterías indique que las pilas de zinc-carbono tienen suficiente tensión, puede ocurrir que no sea bastante para efectuar mediciones durante 24 horas. Asegúrese de que las pilas o baterías recargables tienen suficiente potencia. Para las baterías NiMH, al menos 2,6 V y para las pilas alcalinas al menos 3,10 V.

Atención**Daños al dispositivo**

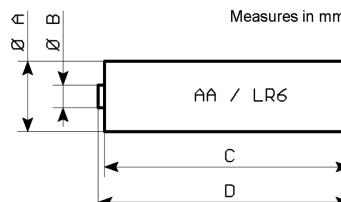
No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.



Abra el compartimento para pilas en la parte posterior del ABPM 7100, introduzca las pilas con la polaridad correcta (+ / -) y cierre el compartimento.

Atención**Dimensiones de pilas autorizadas**

- Utilice solo pilas con las siguientes dimensiones:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Consejos para el funcionamiento con baterías**Nota**

- Cargue por completo las baterías antes de utilizarlas por primera vez.
- Tenga en cuenta que las baterías NiMH llegan a su capacidad de carga completa después del 4º ciclo de carga.
- Recargue las baterías si no han sido utilizadas durante mucho tiempo.
- Para proteger las baterías, evite que se descarguen totalmente.

Atención**Batería de memoria interna**

- Si después de cambiar la batería externa aparece "rEboot" en la pantalla, es posible que la batería de memoria interna esté vacía. Póngase en contacto con su proveedor.

Activación del dispositivo**Atención****Daños al dispositivo**

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- Este dispositivo no debería usarse justo al lado de otros dispositivos ni apilarse con otros aparatos, ya que esto podría afectar negativamente su funcionamiento. Si, sin embargo, fuera necesario emplear el dispositivo de la forma expuesta anteriormente, debería observar esto y los otros dispositivos durante el uso y cerciorarse de que todo funciona correctamente.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medición se puede interrumpir cuando se deseé pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención**Higiene**

- Mantenga una higiene adecuada de conformidad con el programa de mantenimiento.

Verifique siempre el estado del ABPM 7100, observando la pantalla de inicio del dispositivo poco después de encenderlo y antes de entregarlo al paciente. El ABPM 7100 efectúa una autocomprobación y emite un pitido para verificar el altavoz. La pantalla debe indicar lo siguiente en el orden mostrado:

Comprobación	Pantalla	Comentarios
Estado de la batería (V)	2.85	(Al menos 2,6 V para pilas de NiMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas.)
Segmentos de pantalla	999:999 a 000:000	Las cifras mostradas (999:999 a 000:000) van acompañadas sucesivamente por todos los demás símbolos de la pantalla LCD. Compruebe que todos los segmentos aparecen de forma correcta (en segundo plano se verifica el código de programa completo).
Hora (formato de 24 h.)	21:45	hh:mm

Si la comprobación interna detecta un error, el ABPM 7100 indicará "E004" en la pantalla y emitirá una señal acústica. Por razones de seguridad, se bloqueará el uso del ABPM 7100. La unidad ABPM 7100 defectuosa deberá ser enviada inmediatamente al distribuidor o a Welch Allyn para su reparación.

Configuración de hora/fecha

El ABPM 7100 tiene una batería intermedia interna que permite seguir midiendo el tiempo aunque se retiren las pilas. No obstante, hay que comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar automáticamente con el programa de control del paciente.

También es posible configurar la hora y la fecha de forma manual. Mantenga pulsado el botón **START** y luego pulse el botón **EVENT** para acceder al modo **Set Time** (Configurar hora). Use el botón **START** para elegir la opción apropiada y el botón **EVENT** para pasar al siguiente elemento en la pantalla.

Borrado de la memoria

Antes de cada serie de mediciones, hay que borrar la memoria del dispositivo para eliminar los datos de presión arterial del paciente anterior.

Si hay datos en la memoria, se pueden borrar usando la función correspondiente del programa de análisis.

También es posible borrar los datos de forma manual. Mantenga pulsado el botón **START** durante al menos 5 segundos hasta que se indique "eLr". Antes de que transcurran 5 segundos, mantenga pulsado el botón **EVENT** durante al menos 2 segundos para confirmar la eliminación de las mediciones en memoria. El dispositivo emite un pitido para indicar que se ha borrado la memoria.

Transmisión de datos del paciente (ID)

Para preparar el ABPM 7100, hay que transmitir los datos del paciente (ID) usando el programa de control del paciente, de modo que se pueda asignar los datos correctos al leerlos después de la medición.

Consulte el manual del programa de control del paciente para ver cómo transmitir los datos del paciente (ID) al ABPM 7100.

Configuración de registros de medición

El programa de control del paciente permite elegir entre once registros opcionales (1-11). Un registro se utiliza para definir los intervalos de medición. Una vez realizada una medición, el registro sólo se puede modificar después de borrar todos los datos.

Configuración manual de registros

Para configurar registros de forma manual, mantenga pulsado el botón **DAY/NIGHT** mientras pulsa el botón **EVENT**. Use el botón **START** para cambiar el registro y el botón **EVENT** para confirmar.

Registro	Día	Noche	Mediciones por hora	Señal acústica	Presentación de valores medidos
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	SÍ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	SÍ NO	SÍ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	SÍ NO	NO
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	NO
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	SÍ NO	SÍ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	SÍ NO	SÍ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	SÍ NO	NO
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	SÍ SÍ NO	SÍ
9	9:00	8:59	30	NO	SÍ
10	8:00	7:59	30	SÍ	NO
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	SÍ

Configuración de registros con el programa

Para configurar registros con el programa, consulte el manual del programa de control del paciente.

Nota

- Los registros 1, 2 y 11 se configuran de manera predeterminada, pero se pueden cambiar con el programa de control del paciente.
- El registro 5 está pensado para actividades nocturnas (turno de noche).
- El registro 9 está designado como "Test de Schellong".
- El registro 11 sólo se puede usar en sistemas ABPM 7100 ampliados con el programa HMS versión 5.0 o superior. Los intervalos de medición de presión arterial y el análisis de ondas de pulsos (PWA) durante 24 horas se pueden configurar por separado. Póngase en contacto con Welch Allyn si desea más información.

Selección del manguito

⚠ Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en la parte superior del brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no pueden enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial)

⚠ Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

La talla del manguito es importante para obtener valores correctos de la presión arterial. Para que las mediciones sean reproducibles, es necesario que se realicen en condiciones estándar. Mida la circunferencia del brazo y elija el manguito apropiado.

Talla de Welch Allyn	Circunferencia del brazo	Manguito
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 pulgadas)	Infantil
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 pulgadas)	Adulto pequeño
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 pulgadas)	Adulto
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 pulgadas)	Adulto Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 pulgadas)	Adulto grande

Colocación del monitor APA y el manguito

⚠ Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se deseé pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

⚠ Precaución

Mala circulación debida a la presión continua del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠ Precaución

La colocación e inflado del manguito sobre una herida puede causar nuevas lesiones.

La colocación e inflado del manguito sobre un miembro con acceso intravascular o bajo tratamiento intravascular o con desviación arteriovenosa (A-V) puede causar la interrupción temporal de la circulación, con el consiguiente daño para el paciente.

La colocación e inflado del manguito sobre el brazo junto a una amputación de mama puede causar nuevas lesiones.

- Examine al paciente para ver si tiene heridas, vendajes, etc.
- Pregunte al paciente por los tratamientos que haya recibido anteriormente.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠ Precaución

En casos muy excepcionales, los materiales usados para y en el manguito pueden causar reacciones alérgicas.

- No se debe usar el manguito en pacientes con hipersensibilidad a las resinas epoxi.

⚠ Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

⚠ Aviso

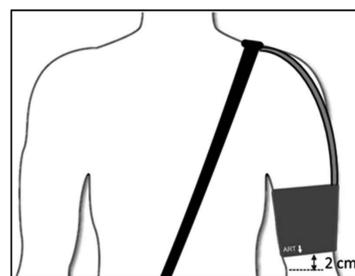
Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠ Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del dispositivo.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Mientras se esté utilizando en un paciente, el dispositivo no se debe conectar nunca a un PC ni a otro dispositivo.
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)



Colocación del monitor APA y el manguito:

⚠ Precaución

Al colocar el monitor al paciente, el monitor no debe estar conectado a otros dispositivos externos.

1. Coloque la bolsa en el lado derecho del paciente. Puede variar la longitud de la banda de la bolsa para llevarla alrededor de las caderas o de los hombros.
2. También puede usar un cinturón normal adaptado a las ropas.
3. Coloque el manguito en el paciente. Es importante que el manguito esté bien colocado para obtener valores correctos de la presión arterial.
4. Sitúe el manguito de forma que no quede torcida ninguna parte del tubo. La conexión para el tubo en el manguito debe quedar hacia arriba.
5. Sitúe el manguito de forma que el borde inferior quede unos 2 cm (0,8 pulgadas) por encima de la parte inferior del codo del paciente.
6. Apriete el manguito en torno al brazo hasta que sea posible introducir un dedo bajo el manguito.
7. Es muy importante que el símbolo de la arteria quede situado sobre la arteria braquial. Si el manguito está bien alineado, la barra metálica quedará sobre la parte exterior del brazo (en el lado del codo), por lo que el manguito debe cubrir la piel bajo la barra metálica.
8. Guié el tubo por la fila de botones de la camisa para que salga de la ropa por detrás de la nuca y llévelo hasta el ABPM 7100 a la derecha del cuerpo.
9. El manguito se puede llevar sobre el brazo desnudo o sobre la manga fina de una camisa.
10. El tubo de presión debe estar colocado de modo que no impida el movimiento del brazo.

Conexión del tubo del manguito al ABPM 7100

1. Presione el tubo en la conexión hasta que se escuche un "CLIC" (para desconectarlo, tire del anillo del conector).
2. Antes de una medición, compruebe que el tubo, el ABPM 7100 y el manguito están bien colocados. Una vez hecho esto, el ABPM 7100 estará listo para la medición.

Posición del paciente durante la medición

El paciente debe adoptar la siguiente posición durante la medición de la presión arterial:

- Sentado cómodamente
- Piernas sin cruzar
- Pies sobre el suelo
- Con apoyo de la espalda y los brazos
- Con el centro del manguito al nivel de la aurícula derecha

Nota

- Durante la medición, el paciente tiene que estar tan relajado como sea posible y no debe hablar si no es para decir que se siente incómodo.
- Espere 5 minutos para que el paciente se relaje antes de registrar el primer valor de la medición.
- Las mediciones de la presión arterial pueden verse afectadas por la posición del paciente (de pie, sentado o tumbado), por un esfuerzo excesivo o por el estado fisiológico del paciente. En la medida de lo posible, trate de eliminar la influencia de estos factores.

Proceso de medición

Instrucciones de seguridad

Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Precaución

Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

Mala circulación debida a mediciones demasiado frecuentes.

- Verifique la fecha de la última medición.
- Explique esta nota de precaución al paciente.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

Si el paciente lleva otro dispositivo médico de monitorización en el mismo miembro, la colocación e inflado del manguito puede hacer que dicho dispositivo deje de funcionar temporalmente.

El funcionamiento y uso del dispositivo automático de monitorización no invasiva de la presión arterial puede prolongar la reducción de la circulación sanguínea en el paciente o en el miembro correspondiente.

- Examine al paciente.
- Pregunte al paciente por los tratamientos que haya recibido anteriormente.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- Este dispositivo no debería usarse justo al lado de otros dispositivos ni apilarse con otros aparatos, ya que esto podría afectar negativamente su funcionamiento. Si, sin embargo, fuera necesario emplear el dispositivo de la forma expuesta anteriormente, debería observar esto y los otros dispositivos durante el uso y cerciorarse de que todo funciona correctamente.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- Durante la descarga del desfibrilador, el dispositivo no debe entrar en contacto con el paciente. Esta descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que muestre valores falsos.
- Los brazaletes y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo de los efectos de una descarga de desfibrilador.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención

- No deje que el dispositivo se caiga y no le ponga encima otros objetos.

Atención

Higiene

- Mantenga una higiene adecuada de conformidad con el programa de mantenimiento.

Atención

Errores de medición

- El uso de componentes diferentes a los suministrados con el producto podría provocar errores de medición, ya que otros transformadores y cables (por ejemplo) podrían incrementar las emisiones de interferencias electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética. Por este motivo, debería emplear únicamente accesorios de Welch Allyn.
- Aunque el ABPM 7100 cumple todas las normativas en materia de compatibilidad electromagnética, debería evitarse exponerlo a campos electromagnéticos potentes ya que esto podría provocar funcionamientos erróneos fuera de las tolerancias del dispositivo. Por ello debería asegurarse de que el ABPM 7100 se emplea a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier equipo portátil de radiofrecuencia.
- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre EMC y deben cumplir las directivas indicadas.
- El tubo entre el ABPM 7100 y el manguito no debe ser sometido a torceduras, compresión o tirones.
- Se debe escuchar un "CLIC" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el tubo y el dispositivo ocasionará errores en la medición.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.
- Entregue a cada paciente el documento "Información para el paciente: Uso del ABPM 7100", que se adjunta como plantilla.
- Los dispositivos médicos eléctricos pueden verse afectados por equipos móviles y portátiles de comunicaciones RF.
- Las condiciones extremas de temperatura, humedad o presión también pueden afectar a la precisión de la medición. Respete las condiciones de funcionamiento.
- No existen estudios clínicos comparativos con otros métodos sobre el uso de análisis de ondas de pulsos en niños.
- El análisis de ondas de pulsos proporciona más indicadores de posibles riesgos, pero no puede utilizarse como indicador único para diagnosticar una enfermedad o recomendar un tratamiento.
- Las interacciones externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Por este motivo, para valorar los resultados de la medición se ha de examinar el registro realizado por el paciente e incluirlo en la evaluación.
- Se puede producir un reinicio interno. En este caso, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado.

Esto puede deberse a influencias externas o internas, como descargas electrostáticas de la ropa, o a que la batería de memoria interna está vacía. Si la batería de memoria interna está vacía, este error se producirá cuando se sustituya la batería externa. Póngase en contacto con su proveedor si esto ocurre.

Medición inicial

Nota

Se tiene que efectuar una medición inicial para comenzar el registro de mediciones. La medición inicial debe ser verificada por un médico.

Medición durante 24 horas

1. Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión (al menos 2,6 V para pilas de NiMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas).
2. El médico debe repasar estas instrucciones junto con el paciente antes de iniciar un ciclo de 24 horas de medición.
3. El médico debe explicar en detalle los posibles riesgos según las precauciones anteriores.
4. Asegúrese de que el paciente comprende todas las funciones y características del dispositivo.



Seguridad:

Por su propia seguridad, respete las instrucciones incluidas al principio de esta sección y en la introducción cuando realice los pasos que siguen.

Realización de una medición

1. Pulse el botón **START** para iniciar una medición.
 - La pantalla LCD indicará el número de mediciones en memoria.
 - Sonará un pitido para indicar el inicio de una nueva medición.
 - Se empezará a realizar una medición manual.
2. El paciente debe estar calmado durante todo el proceso de medición, con el brazo relajado o con el antebrazo apoyado en la mesa u otro soporte mientras está sentado. Procure no moverse.
3. El médico tiene que comprobar que los valores de la primera medición son válidos, de modo que las posteriores mediciones automáticas se procesen correctamente. El manguito debe estar bien colocado.
4. En caso de error en la medición, consulte las instrucciones de las secciones **Preparación del ABPM 7100** y **Solución de problemas**.

Cancelación de una medición

La medición se puede cancelar pulsando cualquier botón durante el proceso de medición. La pantalla LCD indicará **-Stop-** y el ABPM 7100 pitara 5 veces. La cancelación quedará registrada en la tabla de valores de medición como **Cancel**.

Tras esta interrupción, la medición se reiniciará al cabo de 3 minutos.

Medición incorrecta

1. Si la pantalla indica algún error, compruebe que el dispositivo está bien configurado y colocado.
2. No despida al paciente hasta que haya realizado una medición manual correcta. Explique la situación al paciente.
3. Repita la medición.
4. Si la pantalla sigue indicando errores, repita el proceso inicial de funcionamiento.
5. Consulte la sección **Solución de problemas** si necesita más información.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.

Cuidado y mantenimiento

La unidad requiere un mantenimiento frecuente para garantizar el óptimo funcionamiento del ABPM 7100.

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Limpieza

Limpieza del Monitor ABP y la bolsa de transporte

1. Lea atentamente las instrucciones de seguridad y respételeas estrictamente antes de limpiar.
2. Use solamente un paño de algodón humedecido con agua tibia y detergentes suaves para limpiar el ABPM 7100 y su bolsa.

Atención

Daños al Monitor ABP y a la bolsa de transporte debido al uso de disolventes

- No use aditivos fuertes o con base de disolventes.
- Asegúrese de que no entre líquido en el dispositivo.
- Si aún así penetrase líquido en el dispositivo, apáguelo inmediatamente y llévelo a su especialista Welch Allyn para que sea inspeccionado.

Limpieza del manguito, la ampolla y el tubo

1. Lea atentamente las instrucciones y respételeas estrictamente antes de limpiar.
2. Antes de lavar el dispositivo, extraiga con cuidado la ampolla y el tubo del manguito.
3. Para la limpieza del manguito, la ampolla y el tubo, use exclusivamente detergentes suaves diluidos con agua tibia sin suavizante para tejidos.

Atención

Daños al manguito durante el lavado.

- ¡Cierre siempre la tira de velcro antes del lavado!
- Se puede lavar el manguito en la lavadora a una temperatura máxima de 30 °C y sin centrifugado..
- No usar suavizantes de tejidos ni otras ayudas al lavado (por ej. enjuagados higiénicos, desodorantes textiles). Estos agentes pueden dejar residuos y dañar el material.
- El manguito no es apto para el secado en secadora.

Desinfección

⚠️ Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes: algunos pacientes presentan intolerancia (por ej. alergias) a desinfectantes o sus componentes.

- Nunca use desinfectantes que dejen residuos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.
- Lave con cuidado el manguito para eliminar los residuos..

Atención

Daños al manguito, a la ampolla y al tubo debido a desinfectantes.

- No sumerja el manguito en desinfectantes.
- Evite desinfectar la ampolla del manguito y el tubo de goma conectado..
- La ampolla y el tubo pueden resultar dañados por el uso de desinfectantes. Limpie la ampolla con agua tibia y, si es necesario, añada detergente suave.
- Asegúrese de que no penetre ningún líquido en la apertura del tubo.

El usuario (médico) debe decidir cuándo hay que desinfectar el Monitor APA y el manguito por razones de higiene (después de cada uso, por ejemplo).

Para desinfectar el Monitor APA y el manguito se recomienda usar los siguientes productos:

- Terralin líquido (fabricante: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Para lograr una eficacia plena, humedezca el ABPM 7100 y el manguito con el desinfectante durante al menos 5 minutos.

El usuario será responsable del uso de cualquier desinfectante que no haya sido recomendado por las instrucciones de uso.

Nota Es muy importante seguir las instrucciones del fabricante sobre el uso de estos productos.
Espere hasta que los productos se hayan secado por completo.

Plan de mantenimiento

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Mantenimiento semanal

Revisión de análisis:

1. Revise el análisis impreso de la medición para comprobar:
 - Horas e intervalos según el registro
 - Horas de transición día/noche
 - Valores estándar (disminución nocturna)
2. Revise el dispositivo, el manguito y el tubo para ver si están sucios y límpielos como se explica en la sección **Limpieza**.
3. Revise el manguito y el tubo para ver si presentan daños superficiales. Si detecta algún daño, envíelos a un especialista de Welch Allyn para que los revise.

Comprobación de la tensión de las pilas:

Use siempre pilas nuevas o totalmente cargadas. La pantalla del ABPM 7100 muestra la tensión de las pilas durante unos 3 segundos cuando se enciende el dispositivo. Las pilas deben tener una tensión mínima de 2,6 V para realizar mediciones durante 24 horas.

Mantenimiento cada 2 años

Para garantizar el cumplimiento de los "Requisitos básicos" de conformidad con la Directiva 93/42/EEC, el ABPM 7100 debe ser sometido a pruebas metroológicas cada 2 años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por leyes o reglamentos nacionales.

Welch Allyn puede realizar pruebas metroológicas con las siguientes labores de mantenimiento:

- Supervisión metroológica
- Actualizaciones de programas informáticos (en su caso)
- Revisión de funcionamiento: componentes electrónicos, bomba y circuito neumático

No es necesario realizar ningún trabajo de mantenimiento para la compatibilidad electromagnética, excepto la comprobación de la calibración.

Solución de problemas

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Nota En caso de mensaje de error, el dispositivo inicia una nueva medición después de 3 minutos, salvo en caso de medición de activación.

Principales fuentes de error

Los siguientes factores pueden generar errores en la medición o situaciones imprevistas:

- Movimiento del brazo del paciente durante la medición
- Desactivación del dispositivo (durante la noche, por ejemplo)
- Manguito de talla incorrecta
- Desplazamiento del manguito durante su uso
- Omisión de la medición inicial por parte del médico
- Omisión de la medicación
- Configuración incorrecta del registro por parte del usuario
- Pilas gastadas, mal cargadas u obsoletas
- Torceduras o nudos en el tubo del manguito
- Desconexión del dispositivo (p. ej., por la noche)
- No se toma la medicación
- Las interferencias externas, p. ej., actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición.

Error de transmisión

El ABPM 7100 verifica los datos transmitidos para evitar errores. La pantalla indicará "E004" en caso de error.

Lista de control

Revise la siguiente lista de control para identificar errores producidos durante el funcionamiento del ABPM 7100. Muchos errores se deben a causas sencillas:

- Compruebe que todos los cables están bien conectados.
- Compruebe que el ABPM 7100 y el ordenador están encendidos.
- Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión.

Nota Por razones de seguridad, algunos errores se indican con una alarma continua que se puede cancelar pulsando cualquier botón. Abra el manguito inmediatamente si queda presión en su interior.

Códigos de error**Descripción de errores del ABPM 7100**

Síntoma de error	Possible causa	Solución
La fecha y la hora no se actualizan tras un período prolongado sin pilas.	La batería intermedia interna está gastada.	La fecha y la hora se pueden reiniciar después de cada cambio de pilas o batería. Envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn.
Mala conexión entre el ABPM 7100 y el PC.	No se puede ver/acceder a los datos de medición.	Se ha producido un error al guardar los datos del paciente.
	Se ha configurado una interfaz COM incorrecta.	Configure la interfaz correcta en los programas de mantenimiento.
	Enchufe o conector del cable defectuoso.	Revise el enchufe y el conector en el ABPM 7100. Compruebe que los pinos están rectos para garantizar el contacto.
	El ABPM 7100 no está en modo de transmisión (la pantalla indica la hora).	Apague el ABPM 7100 y vuelva a encenderlo sin desconectar el cable.
No hay número de paciente.	No se ha inicializado el monitor APA; es decir, no se ha transmitido el número de paciente durante la preparación para una medición de 24 horas.	El número de paciente también se puede transmitir después de una medición sin que ello afecte a los datos.
No se han realizado mediciones durante la fase nocturna.	Las pilas o baterías se han gastado antes de lo previsto.	Es posible que las pilas o baterías sean defectuosas (consulte a un especialista de Welch Allyn).
	El paciente ha apagado el ABPM 7100.	Explique al paciente la importancia de tomar mediciones durante 24 horas.
La pantalla no muestra "co".	No está en modo de transmisión.	Comunicación por cable: Apague el ABPM 7100 y vuelva a encenderlo sin desconectar el cable.
No se realizan mediciones automáticas.	No se han hecho mediciones manuales después de colocar el dispositivo.	Siempre hay que hacer una medición manual válida después de colocar el dispositivo.
	Registro incorrecto.	Configure el registro 1 o 2.
El intervalo de medición no es el esperado.	Registro incorrecto.	El registro programado no coincide con el configurado en el ABPM 7100. Configure el registro de forma manual en el dispositivo.
	No se han hecho mediciones manuales después de colocar el dispositivo.	Haga una medición manual para activar el dispositivo.

Síntoma de error	Possible causa	Solución
Err 1	El paciente sufre arritmia severa.	No se puede usar el monitor APA.
	El brazo se ha movido durante la medición.	Mantenga el brazo en reposo durante la medición.
	La frecuencia detectada es insuficiente.	Vuelva a colocar el manguito en el brazo.
Err 2	El brazo se ha movido durante la medición.	Mantenga el brazo en reposo durante la medición.
	El manguito no está bien ajustado al brazo.	Revise la colocación del manguito y el dispositivo.
Err 3	La presión arterial supera el intervalo de medición.	El monitor APA no se puede utilizar con el paciente si la notificación se mantiene.
	Movimientos violentos del brazo.	Mantenga el brazo en reposo durante la medición.
	Problemas con el circuito neumático.	Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn.
Err 4	El cable de transmisión de datos está mal conectado al monitor APA.	Conecte el cable correctamente al monitor APA.
	Los pinos del conector en el cable de transmisión de datos están dañados.	Revise el conector para ver si los pinos están dañados en el interior. Si es así, consulte a un especialista de Welch Allyn.
	El valor de la medición no se transmite de forma correcta.	Reinicie la transmisión.
Err 5 bAtt	Tensión demasiado baja en pilas o baterías.	Cambie las pilas o las baterías.
	Pilas o baterías defectuosas.	La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero se indica "bAtt" durante el inflado del manguito. Cambie las pilas.
	Los contactos de las pilas están oxidados.	Limpie los contactos de las baterías con un paño de algodón y un poco de alcohol.
Err 6	Acumulación de aire.	Revise el manguito para ver si hay aire acumulado o el tubo está torcido. Si el tubo está torcido, endérecelo. En caso contrario, haga revisar el dispositivo inmediatamente.
	El manguito está mal conectado.	Conecte el manguito al dispositivo.
	Hay fugas en el manguito o en el tubo.	Cambie el manguito si es necesario.
Err 7	La memoria del dispositivo de medición de presión arterial está llena (se pueden guardar hasta 300 mediciones y eventos, con CBP o PWA: 260 mediciones).	Borre los datos en el monitor APA después de guardarlos en el PC.
Err 8	Se ha pulsado un botón para cancelar la medición.	
Err 9	Presión residual en el manguito.	Espere hasta que el manguito se desinflé por completo.
	Comparación de cero incorrecta.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su inspección inmediata.

Síntoma de error	Possible causa	Solución
Err 10 + Alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Error grave debido a la presión acumulada fuera del proceso de medición. Todos estos mensajes de error indican un error grave en el código del programa.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su inspección o reparación inmediata.
La unidad de análisis no reacciona a la transmisión de datos, pero la pantalla indica "co".	El cable de transmisión de datos está mal conectado al PC (consulte también Err 4).	Compruebe si el conector de 9 pines en el cable de transmisión de datos está bien conectado a la interfaz del dispositivo (consulte también Err 4).
El ABPM 7100 toma mediciones cada 2 minutos.	Se ha configurado el registro 9 en el ABPM 7100.	Configure el registro 1 o 2.
El registro deseado no se puede configurar con los botones.	Los valores de medición del último paciente aún están en memoria.	Borre los datos en el monitor APA después de guardarlos en el PC.
No se puede encender el monitor APA.	Las pilas o baterías están mal colocadas.	Vuelva a colocar las pilas o baterías con la polaridad correcta.
	Tensión demasiado baja en pilas o baterías.	Cambie las pilas o las baterías.
	Pantalla defectuosa.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su reparación inmediata.
Se produce un error durante la primera medición.	La talla del manguito no es apropiada para la circunferencia del brazo del paciente.	Mida la circunferencia del brazo del paciente y compárela con la indicada en el manguito. Use otra talla si es necesario.

Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que el producto no presenta defectos de materiales ni de fabricación y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un período de un año a partir de la fecha de compra a Welch Allyn o a sus distribuidores o agentes autorizados.

El período de garantía comenzará en la fecha de compra. La fecha de compra es: 1) la fecha de envío indicada en la factura si el dispositivo se adquirió directamente a Welch Allyn, 2) la fecha especificada durante el registro del producto, 3) la fecha de compra del producto a un distribuidor autorizado de Welch Allyn e indicada en un recibo de dicho distribuidor.

Esta garantía no cubre los daños causados por: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a lo indicado en las instrucciones, 3) modificación o reparación por parte de personas no autorizadas por Welch Allyn y 4) accidentes.

La garantía del producto también está sujeta a los siguientes términos y limitaciones: Los accesorios no están cubiertos por la garantía. Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada accesorio para ver la información de garantía.

No se incluye el coste de envío de un dispositivo a un centro de servicio de Welch Allyn.

Debe obtener un número de notificación de servicio de Welch Allyn antes de devolver cualquier producto o accesorio a los centros de servicio designados por Welch Allyn para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, A TÍTULO INFORMATIVO PERO NO RESTRICTIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIDAD E IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA ESTÁ LIMITADA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS QUE TENGAN ALGÚN DEFECTO. WELCH ALLYN NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR DAÑOS INDIRECTOS O RESULTANTES PROVOCADOS POR DEFECTOS DE PRODUCTOS CUBIERTOS POR LA GARANTÍA.

Política de servicio

Todas las reparaciones de productos en garantía deberán ser realizadas por Welch Allyn o por un proveedor de servicios autorizado por Welch Allyn. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que estén o no en garantía, deberán ser realizadas exclusivamente por Welch Allyn o por un proveedor de servicios autorizado por Welch Allyn.

Si el producto no funciona correctamente (o necesita piezas de repuesto o asistencia técnica), póngase en contacto con el centro de servicio técnico de Welch Allyn más cercano.

Antes de ponerse en contacto con Welch Allyn, intente reproducir el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- El nombre del producto, el número de modelo y el número de serie del producto
- Una descripción completa del problema
- Nombre completo, dirección y el número de teléfono de su centro
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o pedidos de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito)
- En el caso de pedidos de piezas, el número de piezas de repuesto necesarias

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al centro de servicio técnico de Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono para evitar devoluciones innecesarias del producto.

En caso de que la devolución sea inevitable, el representante registrará toda la información necesaria y le facilitará un número de autorización de devolución de material (ADM), así como la dirección para el envío. Antes de cualquier devolución se debe obtener un número de ADM.

Si tiene que devolver su producto para su reparación, siga estas instrucciones sobre el embalaje:

- Retire todos los tubos, cables, sensores, cables de alimentación y otros accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que guardan relación con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja o los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista del contenido del paquete y el número de ADM de Welch Allyn.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. El remitente deberá iniciar cualquier posible reclamación por pérdida o daños en el producto.

Información sobre EMC y declaración del fabricante

Tabla 1 - Información y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas para todo tipo de dispositivos y sistemas médicos eléctricos

Información y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emissiones de radiofrecuencia (RF) según CISPR 11	Grupo 1	El ABPM 7100 sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de radiofrecuencia (RF) según CISPR 11	Clase B	El ABPM 7100 es apto para su uso en cualquier lugar que no sea una vivienda habitual o un lugar conectado directamente a la red pública de electricidad, que también da servicio a edificios utilizados con fines residenciales.
Emissiones de radiofrecuencia conforme a CISPR 25	No aplica	
Emissiones armónicas según IEC 61000-3-2	N.p.	
Emissiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión según IEC 61000-3-3	N.p.	

Tabla 2 - Información y declaración del fabricante**Inmunidad electromagnética para todo tipo de dispositivos y sistemas médicos eléctricos**

Información y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (SD) según IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el piso es de material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos según IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz tasa de repetición	± 1 kV 100 kHz tasa de repetición	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	N.p. N.p.	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben tener los valores típicos en entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclo 0% UT para 250/300 ciclo	N.p. N.p. N.p. N.p.	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
NOTA: UT es la tensión CA antes de aplicar los niveles de prueba.			

Table 3 - Inmunidad electromagnética de embalajes a sistemas de comunicación inalámbricos de alta frecuencia

Direcciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
Medición de emisiones de interferencias	Nivel de prueba	Nivel de conformidad
Perturbaciones de AF emitidas según IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabla 4 - Información y declaración del fabricante**Inmunidad electromagnética para dispositivos o sistemas médicos eléctricos que no sean de soporte vital**

Información y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Variables perturbadoras radiadas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Variables perturbadoras conducidas según IEC 61000-4-6		No aplica

Información para el paciente: Uso del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad

Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se deseé pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Precaución

Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

La colocación e inflado del manguito sobre una herida puede causar nuevas lesiones.

La colocación e inflado del manguito sobre un miembro con acceso intravascular o bajo tratamiento intravascular o con desviación arteriovenosa (A-V) puede causar la interrupción temporal de la circulación con el consiguiente daño para el paciente.

La colocación e inflado del manguito sobre el brazo junto a una amputación de mama puede causar nuevas lesiones.

- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

Si el paciente lleva otro dispositivo médico de monitorización en el mismo miembro, la colocación e inflado del manguito puede hacer que dicho dispositivo deje de funcionar temporalmente.

El funcionamiento y uso del dispositivo automático de monitorización no invasiva de la presión arterial puede prolongar la reducción de la circulación sanguínea en el paciente o en el miembro correspondiente.

- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

Mala circulación debida a mediciones demasiado frecuentes.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- En casos muy excepcionales, los materiales usados para y en el manguito pueden causar reacciones alérgicas.
- No se debe usar el manguito en pacientes con hipersensibilidad a las resinas epoxi.

Precaución

Es peligroso hacer un autodiagnóstico y un autotratamiento a partir de los resultados de la medición. No siga ningún tratamiento (ni lo modifique) sin consultárselo a su médico.

Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos. Los brazaletes y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo de los efectos de una descarga de desfibrilador.
- El ABPM 7100 no debe usarse en aviones.
- La medición se puede interrumpir cuando se deseé pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Achtung!

- No deje que el dispositivo se caiga y no le ponga encima otros objetos.

Atención**Errores de medición**

- Aunque cumple todos los requisitos de las normas sobre compatibilidad electromagnética (EMC), el ABPM 7100 no se debe exponer a campos electromagnéticos fuertes, ya que podrían generar errores fuera de los valores límite.
- El tubo entre el ABPM 7100 y el manguito no debe ser sometido a torceduras, compresión o tirones.
- Se debe escuchar un "CLIC" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el tubo y el dispositivo ocasionará errores en la medición.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Por este motivo, para valorar los resultados de la medición se ha de examinar el registro realizado por el paciente e incluirlo en la evaluación.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.

Medición durante 24 horas

1. Repase estas instrucciones con su médico antes de iniciar un ciclo de 24 horas de medición.
2. Su médico le explicará en detalle los posibles riesgos según las precauciones anteriores.
3. Asegúrese de que comprende todas las funciones y características del dispositivo.
4. Apague el dispositivo mientras no se esté usando (por ej. durante controles con rayos X en aeropuertos). Cuando vuelva a aplicarse el dispositivo, asegúrese de encenderlo mediante el botón ON/OFF.

**Seguridad:**

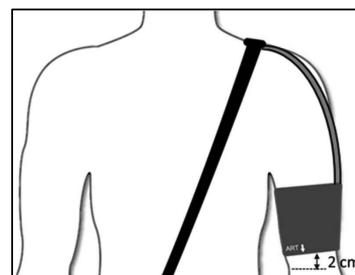
Por su propia seguridad, respete las instrucciones incluidas al principio de esta sección cuando realice los pasos que siguen.

Colocar el brazalete y el tensiómetro

Es muy importante que el brazalete del brazo esté bien colocado para que la medición sea correcta. Además, se debería realizar siempre en el mismo brazo.

Para volver a colocar el brazalete y el tensiómetro, siga las instrucciones:

- La conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba, véase la fig.
- El recorrido del tubo del brazalete debería garantizar que el brazo se pueda mover libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca.
- Oriente el brazalete de modo que el tubo no se pueda doblar en ninguna parte. Oriente el brazalete de forma que el borde inferior del mismo quede unos 2 cm por encima del codo, véase la fig.
- Colóquese el brazalete en el brazo de manera que pueda introducir un dedo por debajo del brazalete.
- Procure que el símbolo de la arteria que hay en el brazalete esté situado sobre la arteria del brazo (arteria braquial), véase la fig.
- Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo). Al mismo tiempo, la solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
- Se recomienda colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa fina o una blusa.
- Póngase la bolsa del dispositivo. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro.
- Meta el ABPM 7100 en la bolsa de modo que se pueda acceder a la conexión del brazalete y a las teclas de manejo.
- Conecte el ABPM 7100 con la tecla de **encendido/apagado**.
- Inicie una nueva medición de la tensión pulsando la tecla de **INICIO**.

**Comportamiento durante una medición**

Procure que la mitad del brazalete quede a la altura de su aurícula derecha. Cuando inicie una medición, adopte, si es posible, una de las siguientes posiciones:

- Siéntese/póngase de pie/túmbese cómodamente
- No cruce las piernas
- Esté tranquilo y no hable
- Coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- Apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)

Botones**ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)**

El botón **ON/OFF** enciende y apaga el ABPM 7100 si se pulsa durante más de 2 segundos. Además, puede interrumpir la medición antes de tiempo pulsando esta tecla, al igual que sucede con las demás. En tal caso, la presión del brazalete se reduce rápidamente.

Nota

- Vuelva a encender el dispositivo para continuar.

**START (INICIO)**

El botón **START** se usa para:

- Iniciar un ciclo de medición automática.
- Realizar una medición fuera del ciclo especificado.

**DAY/NIGHT (DÍA/NOCHE)**

El botón **DAY/NIGHT** se usa para distinguir entre las fases de vigilia y sueño durante la medición. Pulse el botón **DAY/NIGHT** justo antes de acostarse y al levantarse.

**EVENT (EVENTO)**

Pulse el botón **EVENT** para registrar circunstancias que pueden afectar a la presión arterial y para realizar una medición adicional. Anote en su diario la razón por la que pulsó el botón **EVENT**.

Precaución

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar una medición de forma activa para evitar alterar la circulación sanguínea.

Proceso de medición

Durante la primera medición, el manguito se infla en incrementos para determinar la presión necesaria para medir el valor de la presión arterial sistólica. La presión máxima de inflado queda registrada para usarla directamente en posteriores mediciones automáticas. El paciente debe estar calmado durante todo el proceso hasta el final de la medición, con el brazo relajado o con el antebrazo apoyado en la mesa u otro soporte mientras está sentado. Procure no moverse. Si una medición falla, se realizará automáticamente una nueva medición según el proceso descrito anteriormente.

Cancelación de una medición

La medición se puede cancelar pulsando cualquier botón durante el proceso de medición, lo que hará que el manguito se desinflle automáticamente en muy poco tiempo. La pantalla LCD indicará **-Stop-** y el ABPM 7100 pitara 5 veces. La cancelación quedará registrada en la tabla de valores de medición como **Cancel**.

Señales acústicas

Las señales acústicas generadas por el aparato constan de una o varias secuencias de impulsos de tonos. Se emiten las siguientes secuencias:

Impulso de tono	Se oye en estos casos
1 impulso de tono	Encender y apagar Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno) Al sacar el cable de la interfaz Errores de medición
3 impulsos de tono	Error del sistema
Impulsos de tono permanentes	Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos)

Solución de errores

Si se producen errores de medición o de sistema, en la pantalla del ABPM 7100 un código de error durante unos segundos. Con esta ayuda sabrá cómo tiene que comportarse con cada uno de los códigos de error:

Código de error	Medida
ERR 1	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, vuelva a colocarse el brazalete en el brazo. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 2	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, compruebe que el brazalete está bien colocado y que la conexión del tubo del brazalete está bien sujetada al ABPM 7100.
ERR 3	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 5	Las pilas del ABPM 7100 están agotadas. Diríjase a su médico.
ERR 6	Compruebe si el tubo del brazalete está doblado. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 7	La memoria está llena. Diríjase a su médico.
ERR 8	La medición se interrumpió pulsando una tecla. Repita la medición. Pulse la tecla de INICIO .
ERR 9	Diríjase a su médico.
ERR 10	Diríjase a su médico.

Material No. 722616
DIR 80019697 Ver. E, Fecha de revisión: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem



ABPM 7100 distribueras endast av Welch Allyn, Inc.

Som stöd för den avsedda användningen av produkten som beskrivs i denna publikation får köparen av produkten kopiera denna publikation endast för intern distribution, från de media som tillhandahålls av Welch Allyn.

Varning! Federal lagstiftning i USA begränsar försäljningen av den apparat som denna bruksanvisning gäller till av läkare, eller på uppdrag av dessa.

Tillverkaren och Welch Allyn tar inget ansvar för skador eller olaglig eller felaktig användning av produkten som kan följa av det faktum att produkten inte används i enlighet med de instruktioner, förmaningar och varningar, samt bruksanvisningarna, som anges i denna manual.

Welch Allyn är ett registrerat varumärke som tillhör Welch Allyn, Inc.

Upphovsrätten till firmware i denna produkt stannar hos tillverkaren av denna enhet. Alla rättigheter förbehållna. Firmware får inte läsas ut, kopieras, dekompileras, byggas om, demonteras eller ändras till något format som är läsbart för en människa. Detta gäller inte försäljningen av firmware eller en firmwarekopia. All användar- och äganderätt stannar kvar hos IEM GmbH.

Welch Alloys tekniska support:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Bruksanvisning

REF

901050

AMBULATORISKT BLODTRYCKSÖVERVAKNINGSSYSTEM



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Distribuerad av Welch Allyn

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

SV

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

Symboler

Inledning

Inledande anmärkning
Om denna bruksanvisning
Kliniska data
CE-märkning
Innehåll

Bruksanvisning

Avsedd användning
Avsedd användning
Kontraindikationer
Grundläggande prestanda
Biverkningar av 24-timmars blodtrycksövervakning

Produktbeskrivning

Inledning
ABPM 7100
Tekniska data
Tillbehör

Förberedelse av ABPM 7100

Säkerhetsinstruktioner
Isättning av batterierna
Aktivering av enheten

Inställning av tid/datum
Rensning av minnet

Överföring av patientdata (ID)
Inställning av mätloggar

Val av lämplig manschett

Applicering av ABT M(onitorn) och manschetten
Anslutning av manschettslangen till ABPM 7100

Patientens positionering för mätning

Mätprocessen

Säkerhetsinstruktioner
Inledande mätning
24-timmarsmätning
Hur en mätning utförs
Hur en mätning avbryts
Misslyckad mätning

Skötsel och underhåll

Rengöring
Desinficering

Underhållsplans

Felsökning

Grundläggande felkällor
Överförlingsfel
Checklista
Felkoder

Begränsad garanti

Servicepolicy

EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration

Patientinformation – manövrering av ABPM 7100

3

4

5

5

5

6

6

7

7

7

7

7

8

8

9

9

9

13

14

15

15

16

18

18

19

19

19

20

21

22

24

24

25

25

27

28

28

28

29

29

30

30

31

32

32

32

32

33

36

37

38

41

Symboler

Dokumentationssymboler



VARNING Varningsmeddelandet identifierar ett omedelbart hot. Att inte följa det kan leda till ytterst allvarliga personskador och dödsfall



VAR FÖRSIKTIG Meddelandet "Var försiktig" identifierar en möjlig risk. Att inte följa det kan leda till mindre eller mätliga personskador

Var uppmärksam

Meddelandet "Var uppmärksam" markerar möjlig materiell skada. Att inte följa det kan leda till skada på enheten eller dess tillbehör

Observera

Meddelandet "Observera" markerar ytterligare information om ABPM 7100 eller dess tillbehör



INTERN HÄNVISNING markerar hänvisningar till ytterligare information i dokumentet



EXTERN HÄNVISNING markerar hänvisningar till externa dokument som innehåller ytterligare valfria information



Obligatoriskt – Se bruksanvisning



Uppfyller grundläggande krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG



Se bruksanvisning, elektronisk version tillgänglig på WelchAllyn.com eller papperskopia av bruksanvisningen tillgänglig från Welch Allyn inom 7 dagar.

Strömsymboler



Batterisymbol indikerar typen av strömförsljning

Transport-, förvarings- och miljösymboler



Separera enheten från andra förbrukningsvaror för återvinning.



Se www.welchallyn.com/weee

Diverse symboler



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Referens/modellnummer



Serienummer



Beställnings-/katalognummer



Partikod



Globalt handelsartikelnummer



Skyddsklass



NRTL-certifiering



Defibrilleringssäker tillämpad del av typen BF



MR-osäker Innebär oacceptabel fara för patienter, vårdpersonal eller andra personer i MR-omgivningen (magnetisk resonans)

Inledning

Inledande anmärkning

Med ABPM 7100, en 24-timmars blodtrycksmätare, har du nu ett ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem (ABT M-system) till ditt förfogande.

ABPM 7100, även kallad ABT-monitor, kan förberedas för en ny patient på bara några minuter. Detta tillåter en optimal användning av ABT-monitorn och gör att du kan bearbeta en 24-timmarsprofil per dag.

ABPM 7100 kan därför i praktiken snabbt integreras i vardagslivet. De registrerade blodtrycksvärdena måste utvärderas med den därför avsedda programvaran.

I kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck och en lämplig licens kan ABPM 7100 även bearbeta en hemodynamisk analys av de registrerade pulsvägorna.

Om denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning kan du bekanta dig med användningen av ABPM 7100 och dess tillbehör.

Bruksanvisningen för hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS - Hypertension Management Software) finns på CD:n tillsammans med HMS-programvaran.

Programvaran **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kan användas för utvärdering av blodtrycksmätningar i områden där Welch Allyn har registrerat och distribuerat programvara för detta ändamål.

Upgraderingar till hemodynamisk utvärdering kan också köpas från Welch Allyn. Kontakta Welch Allyn för ytterligare information.

Med hänvisning till specifika versionsegenskaper kommer endast de delar som är relevanta för din respektive version att gälla.



- Se bruksanvisningen för programvaran för instruktioner om hur programvaran används.
- Vad gäller upgraderingarna: se respektive bruksanvisning för hur man använder hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) version 5.0 och senare.

Observera Denna bruksanvisning förklarar ABPM 7100 och dess tillbehör i den ordningsföljd som du installerar enheten för en blodtrycksmätning, vilket sedan följs av installationen, den inledande manövreringen, mätningsförberedelsen, placeringen av enheten på patienten och utvärderingen. Enskilda funktioner förklaras endast när de behövs. Du kommer därför att bli bekant med ABPM 7100 steg för steg.

Denna bruksanvisning måste förvaras med produkten för senare användning!

Kliniska data

Blodtrycksmätningssystemet ABPM 7100 uppfyller kraven från ESH (Europeiska hypertonisällskapet),

BHS (Brittiska sällskapet för högt blodtryck) och ISO 81060-2.

Enheten har inte testats på gravida kvinnor, inklusive patienter med preeklampsi.

CE-märkning



ABPM 7100 uppfyller kraven i följande direktiv:

- direktiv 93/42/EEG (MDD)
- direktiv 2011/65/EU (RoHS).

ABPM 7100 är CE-märkt.

Innehåll

Standard

1. ABPM 7100-monitor
2. Tryckmanschett – Storlek "Vuxen"
3. Bärväcka
4. PC-gränssnittskabel
5. 4x AA alkaliska batterier
6. ABPM 7100-bruksanvisning
7. Kalibreringsmeddelande
8. Tryckmanschett – Storlek "Vuxen plus" (*beroende på sats*)

HMS-tillval

1. HMS-programvara
2. Snabbstartsguide (*beroende på upgraderingstillval*)
3. Versionsberoende 16-siffrig licenskod (*beroende på upgraderingstillval*)

⚠️ Varning

Risk för personskador ifall andra tillbehör används. Om icke-godkända tillbehör används kan detta leda till felaktiga mätresultat.

- Använd endast tillbehör som godkänts och distribueras av tillverkaren och Welch Allyn.

Kontrollera tillverkarinformationen för tillbehören innan de används första gången..

Bruksanvisning

Avsedd användning

ABPM 7100 är avsedd att användas för att kartlägga blodtrycksstatusen och för att användas som ett diagnostiskt hjälpmedel för en enskild patient (i patientens egen miljö). ABPM 7100 får endast användas under medicinsk tillsyn och efter att detaljerade instruktioner har getts av läkare eller sjukvårdspersonal. ABPM 7100 i kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) ger en deriverad stigande vågform för aortas blodtryck och en rad centrala arteriella index. Sjukvårdspersonalen ansvarar ensam för analys baserad på mätningar.

Avsedd användning

- ABPM 7100 är ett automatiskt, mikroprocessorstyrta ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem (ABT M) som mäter, samlar ihop och lagrar följande: hjärtslag (frekvens), systoliska och diastoliska data för en enskild patient (i patientens egen miljö) under en session som kan vara 24 timmar. I USA stöds inte ambulerande övervakning med manschettstorlek på 14-20 cm.
- ABPM 7100 är avsedd för bruk vid vård i hemmet och professionella vårdinrättningar som t.ex. läkarmottagningar, akutmottagningar och andra mottagningar.
- Den används med en överarmsmanschett för blodtrycksmätning.
- ABPM 7100 i kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) ger en deriverad stigande vågform för aortas blodtryck och en rad centrala arteriella index. Den används hos de vuxna patienter där man vill få information om det stigande aortabloodtrycket, men då läkaren anser att risken med att införa en kateter i aorta eller annan invasiv kontroll är större än dess fördelar.

Kontraindikationer

- ABPM 7100 får inte användas på spädbarn och barn under 3 års ålder!
- På grund av den strypringsrisk som uppstår av slang och manschett får ABPM 7100 inte placeras inom räckhåll för barn utan övervakning och får inte användas på patienter med begränsade kognitiva förmågor utan övervakning eller patienter under narkos
- ABPM 7100 är inte avsedd för larmutlösande övervakningsändamål på intensivvårdsavdelningar och får inte användas för blodtrycksmätningssändamål på intensivvårdsavdelningar eller under kirurgiska ingrepp!
- ABPM 7100 får inte användas ombord på flygplan.
- Enheten har inte testats på gravida kvinnor, inklusive patienter med preeklampsia.

Grundläggande prestanda

De huvudsakliga prestandafunktionerna för blodtrycksmätning bestäms enligt följande:

- Feltoleranser för tryckmätaren och mätresultatet är inom de gränser som krävs (IEC 80601-2-30).
- Maximalt förändringsvärdet i blodtrycksbestämning är så som anges i IEC 80601-2-30.
- Manschettenens trycksättning håller sig inom angivna gränsvärdet (IEC 80601-2-30).
- Ett felmeddelande avges om en blodtrycksmätning inte lyckas genomföras.

ABPM 7100 avger inte något LARM enligt IEC 60601-1-8 och är inte avsedd att användas tillsammans med HF-kirurgisk utrustning eller för att kliniskt övervaka patienter på intensivvårdsavdelningar.

Grundläggande säkerhet innebär att patienten inte får utsättas för någon fara på grund av någon automatisk process i enheten. Under eventuella oklara förhållanden måste därför ABPM 7100 övergå till det säkra **Standby**-läget, under vilket ABPM 7100 inte kan blåsa upp manschetten automatiskt, eftersom detta kan utlöses manuellt genom att man trycker på **START**-knappen.

I detta sammanhang anses eventuella avbrott i en mätning eller avbrott i automatisk drift på grund av ytterligare påverkan eller ABPM 7100-enhetens förmåga att testa felförhållanden vara ett upprätthållande eller en återställning av en grundläggande säkerhet, och inte ett icke-uppfyllande av de huvudsakliga prestandafunktionerna.

Biverkningar av 24-timmars blodtrycksövervakning

Som med enstaka blodtrycksmätningar kan petekier (röda utslag), blödningar eller subkutana hematom förekomma på den uppmätta armen trots att manschetten sitter korrekt. Den inneboende patientberoende risken som följer av behandling med antikoagulantia eller patienter med koagulationsrubbrningar uppstår oberoende av typen av övervakningsenhets. Kontrollera alltid om patienten uppvisar koagulationsrubbrningar eller behandlas med antikoagulantia.

Produktbeskrivning

Inledning

Systemet ABPM 7100 består av två huvudkomponenter:

- ABPM 7100 med manschetter och tillbehör
- patienthanteringsprogramvara för läkarens utvärdering av mätresultaten.

Med programvaran kan ABPM 7100 förberedas för mätning, överföra lagrade mätresultat till datorn, visa överförda mätningar på skärmen i olika format såsom grafik, listor och statistik samt skriva ut mätresultat. Som tillval finns möjligheten att utvärdera mätresultaten med uppdateringar.

ABPM 7100 kan omedelbart förberedas för nästa patient. Med lite övning kan proceduren göras på bara några minuter. Detta gör att läkaren kan använda ABPM 7100 dygnet runt, varje dag.

ABPM 7100 är utformad för att kunna registrera och visa en blodtrycksprofil under en hel dag och natt. Den upptäcker även ytterligare parametrar såsom nattvärden och blodtrycksvariationer. Detta gör att läkaren kan ordnara en optimal medicinsk behandling för varje enskild person.

Mätningen med ABPM 7100 kan antingen vara automatiserad eller manuellt kontrollerad av användaren. För att starta en serie automatiska mätningar måste användaren påbörja den första mätningen genom att trycka på knappen **START** och läkaren bör kontrollera tillförlitligheten för den första mätningen.

Under den första mätningen blåses manschetten upp stegevis för att avgöra vilket manschettryck som krävs för att mäta det systoliska blodtrycksvärdet. Det maximala uppblåsningsvärdet som krävs lagras och appliceras när sedan uppblåsningen görs direkt vid efterföljande automatiska mätningar. Denna procedur kallas för **AFL – Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponenter

- 1 Manschettanslutning
- 2 PÅ/AV-knapp
- 3 LCD-display
- 4 START-knapp
- 5 DAG/NATT-knapp
- 6 HÄNDELSE-knapp
- 7 PC-gränsnittskabelport



Knapparna



PÅ/AV

Knappen **PÅ/AV** kopplar på och av ABPM 7100. För att förhindra oavsiktlig aktivering, kopplar ABPM 7100 på eller av endast när knappen trycks in under mer än 2 sekunder. Dessutom kan man genom att trycka på knappen och alla andra knappar för att avbryta mätningsprocessen i förtid. Trycket i manschetten släpper då snabbt.

Observera • Slå på apparaten igen för att fortsätta arbetet.

- Om det interna minnesbatteriet är tomt och de externa batterierna byts ut, startar apparaten i det senaste använda driftläget utan att du trycker PA/AV-knappen



START

Knappen **START** används för att

- påbörja manuell mätning för att fastställa om ABPM 7100 fungerar korrekt
- påbörja en 24-timmarsmätning
- utföra en mätning utanför den angivna mätningsscykeln.

⚠️ Varning

Rimligheten i värdena för den första mätningen bör kontrolleras av läkaren, så att korrekta automatiska mätningar därefter kan utföras och rätt placering av manschetten garanteras. Vid fel i mätningen ska anvisningarna i kapitlen **Förberedelse av ABPM 7100** och **Felsökning** följas.



DAG/NATT

Knappen **DAG/NATT** används för att skilja mellan faser i vaket och sovande tillstånd under mätningen, vilket är viktigt för statistiken och de grafiska visningarna.

Patienten instrueras i att trycka på knappen **DAG/NATT** vid sänggåendet och återigen vid uppstigningen på morgonen. Detta gör att mätningsintervallet anpassas individuellt till patienten och hjälper dig att analysera blodtrycksprofilen.



HÄNDELSE

Patienten använder knappen **HÄNDELSE** för att dokumentera medicineringsstidpunkten eller för att registrera eventuella händelser som kan göra att blodtrycket ökar eller sjunker. Ett tryck på knappen kommer att utlösa en mätning och patienten bör notera anledningen till varför han eller hon tryckte på knappen **HÄNDELSE** i händelseloggen.

⚠️ Varning

Efter en automatisk mätning bör du vänta minst 3 minuter för att undvika en längre påverkan av blodcirkulationen, innan du aktivt startar en ny mätning.

LCD-display

LCD-displayen finns på framsidan av ABPM 7100-enhetens hölje. Den visar användbar information för läkaren och patienten vad gäller mätdata, övervakarinställningar och mätfel. När knappen **START** trycks in kommer antalet tidigare registrerade mätningar att visas innan en manuell mätning påbörjas.

Ljudsignaler

Enstaka eller flera pipande ljussignaler används. Följande tabell förklarar vad pipen betyder:

1 pip	<ul style="list-style-type: none"> • kopplar PÅ/AV • startar och avslutar en mätning (förutom vid nattintervall) • borttagning av gränssnittskabeln • mätfel
3 pip	<ul style="list-style-type: none"> • systemfel
Kontinuerliga pip	<ul style="list-style-type: none"> • allvarliga systemfel (t.ex. om manschettrycket är högre än 15 mmHg under längre tid än 10 sekunder utanför mätningen)
Kombinerade pip	<ul style="list-style-type: none"> • manuell radering av mätning, 1 pip följs av 5 pip 2 sekunder senare.

Manschettanslutning

- Manschettanslutningen finns överst på ABPM 7100-enhetens hölje.
- Manschetten är ansluten till ABPM 7100 via en metallkontakt.

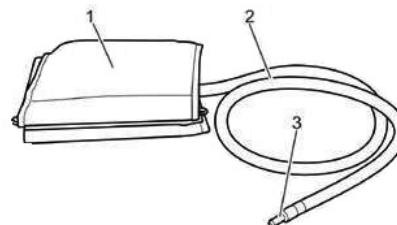
Var uppmärksam

Mätfel

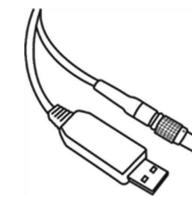
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "KLICK". En dålig anslutning mellan ABPM 7100 och manschetten kommer att medföra mätfel.

Armmanschetter

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Armmanscheten |
| 2 | Luftslang |
| 3 | Luftslangsanslutning |



PC-gränssnittskabel



För att läsa data från ABPM 7100 måste gränssnittskabeln vara ansluten till ett USB-uttag på en dator.

Kabelport för PC-gränssnitt



- Anslutningsporten för PC-gränssnittskabeln finns längst ner på ABPM 7100-enhetens hölje.
- Den röda punkten på kontakten måste stämma överens med den röda punkten på porten innan den sticks in.
- Dra i den räfflade ringen på kontakten för att koppla bort den.

Anslutning av ABPM 7100 till en dator

För att kunna överföra data från ABPM 7100 måste man se till att gränssnittskabeln är korrekt ansluten till en USB-port på datorn och till gränssnittskabelporten på enheten.

Tekniska data

Intervall för mätningstryck:	Systoliskt 60 till 290 mmHg Diastoliskt 30 till 195 mmHg
Noggrannhet:	+/- 3 mmHg i displayintervallet
Statiskt tryckintervall:	0 till 300 mmHg
Pulsintervall:	30 till 240 slag per minut
Procedur:	oscillometrisk
Mätintervall:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 mätningar per timme
Mätloggar:	4 justerbara intervallgrupper
Minneskapacitet:	300 mätningar (med CBP eller PWA: 260 mätningar)
Batterikapacitet:	> 300 mätningar
Driftstemperaturer:	+10 °C till +40 °C
Driftfuktighet:	15 % till 90 % rel. Luftfuktighet
Förvaringsmiljö:	-20 °C till +50 °C och 15 % till 95 % rel. Luftfuktighet
Omgivningstryck	700–1 060 hPa
Mått:	121 x 80 x 33 mm
Vikt:	ca 220 g exklusive batterier
Strömförsörjning:	2 NiMH-batterier med 1,2 V vardera och minst 1 500 mAh (AA, mignon) eller 2 alkaliska 1,5 V-batterier (AA, mignon, LR6)
Gränssnitt:	USB-gränssnittskabel
Enhets förväntade operativa livslängd:	5 år
Manschettens förväntade operativa livslängd:	6 månader

Miljöförhållanden:**Var uppmärksam**

- Extrem temperatur, luftfuktighet eller luftryck kan påverka mät noggrannheten. Beakta driftvillkoren.
- Extrem temperatur, luftfuktighet eller höga höjder kan påverka blodtrycksmätarens funktion. Förvara inte enheten i närheten av en eldstad eller värmekälla och utsätt den inte för direkt solljus. Placera inte enheten i närheten av en luftfuktare eller en ångpanna eftersom kondensvattnet kan skada enheten.
- Blodtrycksmätaren behöver ungefär 25 minuter för att från den längsta förvaringstemperaturen på -20 °C nå drifttemperaturen på +10 °C om rumstemperaturen ligger på +20 °C.
- Blodtrycksmätaren behöver ungefär 25 minuter för från den högsta förvaringstemperaturen på +50 °C nå drifttemperaturen på +40 °C om rumstemperaturen ligger på +20 °C.

Tillbehör

Tillbehör	Beteckning	Produktbeskrivning
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Äteranvändningsbar manschett för barn för 24 timmars blodtrycksmätning (Armomkrets 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Äteranvändningsbar manschett för vuxna i storlek S för 24 timmars blodtrycksmätning (Armomkrets 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Äteranvändningsbar manschett för vuxna i storlek M för 24 timmars blodtrycksmätning (Armomkrets 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Äteranvändningsbar manschett för vuxna i storlek L för 24 timmars blodtrycksmätning (Armomkrets 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Äteranvändningsbar manschett för vuxna i storlek XL för 24 timmars blodtrycksmätning (Armomkrets 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Förpackning med äteranvändningsbara manschetter för 24 timmars blodtrycksmätning: CHILD, SMALLADULT och ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Förpackning med äteranvändningsbara manschetter för 24 timmars blodtrycksmätning i alla 5 storlekarna
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Bärväkska för ABPM 7100 för 24 timmars blodtrycksmätning
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB-anslutningskabel till datorn
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Reserv-batterifack-lock
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Uppgradera ABPM 7100 till att mäta det centrala blodtrycket (monitorns serienummer krävs)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Uppgradera ABPM 7100 till pulsvägsanalys (monitorns serienummer krävs)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Uppgradera ABPM 7100 med CBP Uppgradera till PWA-apparat för pulsvägsanalys (monitorns serienummer krävs)

Förberedelse av ABPM 7100

Säkerhetsinstruktioner

⚠️ Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠️ Varning

I mycket sällsynta fall kan material som används för och på manschetten orsaka allergiska reaktioner.

- Använd inte manschetten på patienter med känd överkänslighet mot epoxiharts.

⚠️ Varning

Thutrustningen får inte användas i näheten av en magnetkamera!

⚠️ Varning

Risk för skada föreligger om apparaten används till patientgrupper som den inte är avsedd för

- ABPM 7100 är inte avsedd att användas av gravida kvinnor eller vid preeklampsi.

⚠️ Var försiktig

Risk för personska på grund av felaktig applicering av enheten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Medan den fortfarande är fäst på en patient får aldrig enheten anslutas till en PC eller annan enhet.
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Var försiktig

Risk för personska orsakad av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste se till att användningen av enheten och manschetten inte leder till förhindrad blodcirkulation på grund av patientens medicinska tillstånd.
- Om patienten har begränsade kognitiva förmågor får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i rätt placering av manschetten.
- Informera patienten att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se till att varken axelremmen eller manschettslangen någonsin kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte komprimeras eller viks medan manschetten är uppblåst, särskilt under sömn.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutana hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

Isättning av batterierna

⚠️ Varning

Använd alltid fulladdade batterier för en ny mätning.

- Använd endast oskadade batterier respektive laddningsbara batterier.
- Ta ut batterierna respektive de laddningsbara batterierna om apparaten inte ska användas under en längre tid.
- Var noga med rätt polaritet när du sätter i batterierna respektive de laddningsbara batterierna.
- Använd inga batterier respektive laddningsbara batterier, som förvarats i temperaturer på över 45°C eller under 0°C.
- Använd inte gamla, begagnade batterier respektive laddningsbara batterier tillsammans med nya oanvända batterier respektive laddningsbara batterier.
- Försök inte att ladda batterierna. Försök inte att öppna eller kortsluta batterierna. Det föreligger explosionsrisk!

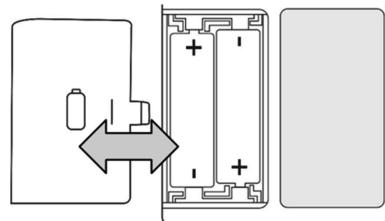
Var uppmärksam

Enhetens funktion

- Även om zinkkarbonbatterier kan indikera tillräcklig spänning vid ett batteritest är deras uteffekt ofta otillräcklig för att utföra 24-timmarsmätningar. Se till att batterierna respektive de laddningsbara batterierna är tillräckligt laddade. Med NiMH-batterier minst 2,6 V och med alkaliska batterier, minst 3,10 V!

Var uppmärksam**Skada på enheten**

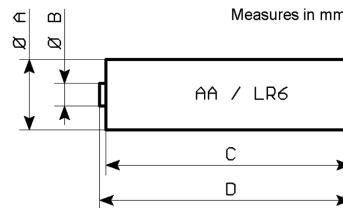
- Öppna inte höljet. När väl enheten har öppnats upphör alla garantier att gälla.



Öppna batterifacket på baksidan av ABPM 7100-enhetens hölje för att sätta i batterierna i ABPM 7100 i enlighet med batteriernas polariteter (+/-) och stäng facket.

Attention!**De tillåtna batteriernas mått**

- Använd endast batterier med följande mått:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Tips vid drift med laddningsbara batterier**Observera**

- Innan du använder de laddningsbara batterierna för första gången, ladda dem helt.
- Observera att NiMH-batterier inte kommer att uppnå full kapacitet förrän efter den fjärde laddningscykeln.
- Ladda batterierna på nytt om de inte används under en längre tid.
- Undvik djupurladdningar för att skydda dina batterier.

Var uppmärksam**Batteri till det interna minnet**

- Om displayen visar "rEboot" ("omstart") efter att du har laddat det externa batteriet kan batteriet till det interna minnet vara urladdat. Kontakta din återförsäljare.

Aktivering av enheten**Var uppmärksam****Skada på enheten**

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för värta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för kontroll.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden.
- Denna enhet ska inte användas i direkt närbete till andra enheter eller staplas på andra enheter eftersom detta kan leda till tekniska fel. Om det ändå är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ovan ska du övervaka denna och andra enheter under användningen och försäkra dig om att de fungerar korrekt.
- ABPM 7100 är inte lämplig att användas samtidigt tillsammans med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam**Hygien**

Säkerställ hygienen i enlighet med underhållsschemat.

Kontrollera alltid ABPM 7100-enhetens tillstånd genom att titta på den inledande displayen som visas på enheten kort efter att den kopplats på och innan den överlämnas till en patient. ABPM 7100 utför ett självtest. Dessutom hörs ett pip för att kontrollera högtalaren. Följande bör visas i denna följd:

Test	Display	Kommentar
Batteritillstånd (volt)	2,85	(Minst 2,6 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkaliske batterier)
Displaysegment-test	999:999 till 000:000	Visningen av siffrorna (999:999 till 000:000) åtföljs av alla andra symboler på LCD-displayen i en följd. Kontrollera om alla segment visas korrekt och i sin helhet (hela programkoden kontrolleras i bakgrunden för att undersöka om den är korrekt)
Aktuell 24-timmarstid	21:45 tt:mm	

Om det interna testet upptäcker ett fel kommer ABPM 7100 att visa meddelandet "E004" på displayen och avge en ljudsignal. Av säkerhetsskäl kommer användningen av ABPM 7100 att spärras. Den felaktiga ABPM 7100-enheten bör omedelbart skickas tillbaka till din återförsäljare eller till Welch Allyn för att repareras.

Inställning av tid/datum

ABPM 7100 har ett internt buffertbatteri som gör att tiden fortsätter att visas även om batterierna har tagits bort. Åndå bör tid och datum kontrolleras före varje mätserie.

Tid och datum kan ställas in automatiskt med patienthanteringsprogramvaran.

Tid och datum kan även ställas in manuellt. Tryck in och håll inne **START**-knappen och tryck sedan på **HÄNDELSE**-knapparna för att komma in i läget Ställ in tid. Använd **START**-knappen för att välja lämplig post och använd **HÄNDELSE**-knappen för att hoppa till nästa displaypost.

Rensning av minnet

Enhetens minne måste rensas före varje mätserie, d.v.s. blodtrycksdata från föregående patient får inte vara kvar i minnet.

Om det finns befintlig data kan minnet rensas genom raderingsfunktionen i analysprogramvaran.

Data kan även rensas manuellt. Tryck in och håll inne **START**-knappen under minst 5 sekunder eller tills "cLr" visas. Tryck inom de närmaste 5 sekunderna in och håll inne **HÄNDELSE**-knappen under minst 2 sekunder för att bekräfta att de lagrade mätningarna raderats. Enheten avger ett pip för att indikera att minnet har rensats.

Överföring av patientdata (ID)

ABPM 7100 måste förberedas genom att överföra patientdata (ID) med hjälp av patienthanteringsprogramvaran för att korrekt data ska kunna tilldelas när den läses ut efter mätning. Var god se respektive manual för patienthanteringsprogramvaran för information om hur man överför patientdata (ID) till ABPM 7100.

Inställning av mätloggar

I patienthanteringsprogramvaran kan du valfritt välja mellan elva (1-11) loggar. En logg används till att ställa in mätintervallen. Så snart som du har genomfört en mätning kan loggen endast ändras efter att du har raderat all data.

Manuella logginställningar

För manuell logginställning, tryck in och håll inne knappen **DAG/NATT** medan du samtidigt trycker på **HÄNDELSE**-knappen. Använd **START**-knappen för att ändra loggen och bekräfta med **HÄNDELSE**-knappen.

Logg	Dagtid	Natttid	Mätningar per timme	Ljudsignal	Visning av uppmätta värden
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEJ	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEJ	NEJ
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	NEJ
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEJ	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEJ	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEJ	NEJ
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEJ	JA
9	09:00	08:59	30	NEJ	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEJ
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA

Inställning av loggarna via programvara

För att ställa in loggarna via programvaran, se respektive manual för patienthanteringsprogramvaran.

Observera

- Loggarna 1, 2 och 11 är inställda som standard men kan ändras via patienthanteringsprogramvaran.
- Logg 5 är lämplig för aktiviteter nattetid (nattskift).
- Logg 9 är avsedd för s.k. "Schellongtest".
- Logg 11 är endast tillgänglig för uppgraderade ABPM 7100-system i anslutning med HMS från och med version 5.0. Intervallen för blodtrycksmätningen och 24-timmars PWA-mätningen kan ställas in separat här. Kontakta Welch Allyn för ytterligare information.

Val av lämplig manschett

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Peteckier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

Det är viktigt att manschettstorleken är rätt så att blodtrycksmätningen blir korrekt. För att erhålla reproducerbara mätningar behövs standardiserade mätförhållanden. Mät överarmens omkrets och välj lämplig manschett:

Welch Allyn storleksnummer	Överarmens omkrets	Manschett
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 tum)	Barn
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 tum)	Liten vuxen
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 tum)	Vuxen
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 tum)	Vuxen plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 tum)	Stor vuxen

Applicering av ABT M(onitorn) och manschetten

⚠ Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer automatiskt manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ Varning

Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Säkerställ att axelremmen och manschettslangen är rätt placerade.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Varning

Om manschetten placeras och blåses upp över ett sår kan det leda till ytterligare skador.

Om manschetten placeras och blåses upp på någon extremitet med intravaskulärt tillträde eller under intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (A-V) shunt kan det leda till att cirkulationen avbryts tillfälligt och därfor orsakar patienten ytterligare skada.

Om manschetten placeras och blåses upp på armen bredvid en bröstamputering kan det leda till ytterligare skador.

- Undersök patienten för sår, bandage etc.
- Fråga patienten om tidigare behandlingar.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Varning

I mycket sällsynta fall kan material som används för och på manschetten orsaka allergiska reaktioner.

- Använd inte manschetten på patienter med känd överkänslighet mot epoxiharts.

⚠ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

⚠ Var försiktig

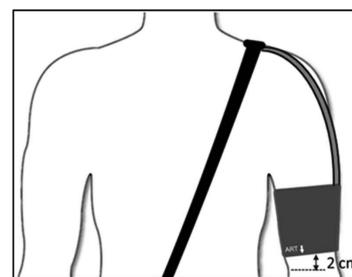
Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslängan kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslängan under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till mättligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av enheten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Enheten får aldrig anslutas till en dator eller någon annan enhet medan den fortfarande är fäst på en patient.
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till mättligt obehag under en blodtrycksmätning.)



Applicering av ABT-monitorn och manschetten:

⚠ Varning

Monitorn får inte vara ansluten till andra externa enheter när den placeras på patienten!

1. Placera bärväskan på patientens högra sida. Genom att ändra längden på väskans rem kan den bäras runt höfterna eller runt axlarna.
2. Alternativt kan en vanlig livrem som matchar kläderna användas.
3. Sätt fast manschetten på patienten. Det är viktigt att manschetten placeras rätt så att blodtrycksmätningen blir korrekt.
4. Anpassa manschetten så att ingen del av manschettslängan viks. Slanganslutningen på manschetten måste därför vara riktad uppåt.
5. Rikta in manschetten så att den nedre kanten av manschetten är placerad ungefär 2 cm (0,8 tum) ovanför insidan av patientens armbåge.
6. Dra åt manschetten runt överarmen tills ett finger kan föras in under manschetten.
7. Det är absolut nödvändigt att artärsymbolen placeras på den brakiala artären. Om du har riktagt in manschetten korrekt kommer metallskenan att ligga på utsidan av överarmen (på armbågens sida), varvid manschettärmen måste täcka över huden under metallskenan.
8. Led slangen genom skjortans knapprad och ut ur kläderna, bakom nacken till ABPM 7100-enheten på kroppens högra sida.
9. Manschetten kan bäras på den nakna överarmen eller över en tunn skjortärmar.
10. Placeringen av tryckslangen måste garantera att överarmen kan röras fritt.

Anslutning av manschettslängan till ABPM 7100

1. Tryck stadigt in slangen i anslutningen och se till att manschettslängan hakar fast med ett hörbart "KLICK" (dra helt enkelt tillbaka den räfflade ringen för att koppla loss den).
2. Före mätning se till att slangen, ABPM 7100 och manschetten är korrekt placerade. ABPM 7100 är endast redo för mätning först när detta har säkerställts.

Patientens positionering för mätning

Patienten bör inta följande position under blodtrycksmätningen:

- bekvämt sittande position
- med benen okorsade
- fötterna plant på marken
- med stöd för rygg och armar
- med manschetten mitt i höjd med det högra förmaket.

Observera

- Under mätningen bör patienten vara så avslappnad som möjligt och får inte prata såvida han eller hon inte vill rapportera om något obehag!
- Avsätt 5 minuter för avslappning innan det första mätvärdet registreras.
- Blodtrycksmätningar kan påverkas av patientens position (stående, sittande, liggande), av ansträngning eller patientens fysiologiska tillstånd. Utelämnad dessa påverkningsfaktorer i största möjliga utsträckning!

Mätprocessen

Säkerhetsinstruktioner

⚠️ Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placerar inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals
- Placerar alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer automatiskt manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠️ Varning

Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Säkerställ att axelremmen och manschettslangen är rätt placerade.
- Placerar alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Varning

Dålig cirkulation på grund av alltför frekventa mätningar.

- Kontrollera datumet för den senaste mätningen.
- Informera patienten om denna varning.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Varning

Om patienten bär ytterligare en ME-enhet på samma extremitet för övervakningsändamål, kan manschetternas placering och uppbläsning göra så att den befintliga ME-enheten inte fungerar tillfälligt.

Driften och användningen av den automatiserade icke-invasiva blodtrycksövervakningsenheten kan leda till en längre försämrad blodcirkulation hos patienten eller i respektive extremitet.

- Undersök patienten.
- Fråga patienten om tidigare behandlingar.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placerar alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter. Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes ska enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsätts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för inspektion.
- Denna enhet ska inte användas i direkt närrhet till andra enheter eller staplas på andra enheter eftersom detta kan leda till tekniska fel. Om det ändå är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ovan ska du övervaka denna och andra enheter under användningen och försäkra dig om att de fungerar korrekt.
- Enheten får inte användas i närrheten av MR-skanner eller i omedelbar närrhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden. Manschetterna och slangen är tillverkade av elektriskt icke-ledande material. Detta skyddar apparaten mot effekterna av en defibrillatorurladdning.
- ABPM 7100 är inte lämplig för samtidig användning med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam

- Tappa inte apparaten och belasta den inte med föremål.

Var uppmärksam

Hygien

- Säkerställ hygienen i enlighet med underhållsschemat.

Var uppmärksam

Mätfel

- Om du använder andra komponenter än de som medföljer produkten kan det leda till mätfel, eftersom andra transformatorer och kablar (till exempel) kan leda till ökade elektromagnetiska störningar eller minska den elektromagnetiska tåligheten. Du ska därför endast använda tillbehör från Welch Allyn.
- Även om ABPM 7100 uppfyller alla EMC-standarder bör du undvika att utsätta den för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till tekniska fel utanför enhetens toleransgränser. Du ska därför säkerställa att ABPM 7100 är minst 30 cm (12 tum) från alla typer av bärbar radiofrekvensutrustning.
- Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av speciella EMC-försiktighetsåtgärder. Följ de bifogade riktlinjerna.
- Manschettslangen mellan ABPM 7100 och manschetten får inte knytas, klämmas ihop eller dras isär.
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "KLICK". En lös anslutning mellan slangen och enheten leder till mätfel.

Observera

- Allvarliga fel indikeras med ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.
- Överlämna databladet "Patientinformation – manövrering av ABPM 7100" till varje patient. Databladet bifogas som en kopieringsmall.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska elektriska enheter.
- Extrema temperaturer, fuktighet eller lufttryck kan påverka mät noggrannheten. Notera driftsförhållanden.
- Det finns för närvarande inga kliniska studier mot referensmetoder tillgängliga angående tillämpningen av pulsväganalys på barn.
- Pulsvägsanalysen ger ytterligare indikatorer på möjliga risker, men är inte godtagbar som en tillräcklig indikator på individuell sjukdom eller som en behandlingsrekommendation.
- Yttr störningar såsom rörelser av mätarmen, fysisk aktivitet, eller till exempel körsing eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar. Av detta skäl måste den logg som förs över patienten granskas och ingå i bedömningen vid värdering av mätresultaten.
- En intern omstart kan uppstå. Apparaten startar då om i senaste använda drifttillståndet. Detta kan bero på intern eller extern inverkan, som t.ex. elektrostatiska urladdningar från kläder eller att batteriet till det interna minnet är urladdat. Om batteriet till det interna minnet är urladdat kommer detta fel att inträffa när det externa batteriet byts ut. Kontakta därför din återförsäljare.

Inledande mätning

Observera En inledande mätning krävs för att starta mätloggen. Den inledande mätningen måste kontrolleras av en läkare så att den är rimlig!

24-timmarsmätning

- Säkerställ att batterispänningen är tillräcklig. Minst 2,6 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkalisika batterier!
- Läkaren måste gå igenom dessa instruktioner tillsammans med patienten före en 24-timmarsmätning.
- Läkaren måste förklara de möjliga riskerna i detalj utifrån ovanstående varningar!
- Se till att patienten har förstått alla funktioner och punkter som måste beaktas!



Säkerhet:

För din egen säkerhet under följande steg: föl de säkerhetsinstruktioner som står i början av detta avsnitt samt den funktionella översikten.

Hur en mätning utförs

- För att utlösa en mätning, tryck på knappen **START**.
 - Antalet lagrade mätningar kommer att visas på LCD-displayen.
 - Ett pip kommer att informera om den kommande mätningen.
 - Manuell mätning kommer att starta.
- Patienten bör hålla sig lugn under mätprocessen tills mätningen är slutförd. Låt din arm hänga löst eller placera din underarm löst på bordet eller på ett stöd medan du sitter. Undvik all rörelse!
- Till läkaren: Kontrollera att den första mätningens värden är rimliga, så att efterföljande automatiska mätningar kan bearbetas korrekt och att manschettens position är garanterat rätt.
- Vid en fejmätning, föl instruktionerna i avsnitten **Mätningförberedelser** och **Felsökning**.

Hur en mätning avbryts

En mätning kommer att avbrytas genom att man trycker på vilka knappar som helst under mätprocessen. LCD-displayen kommer då att visa **-Stop-** och ABPM 7100 kommer att pipa 5 gånger. Detta avbrott kommer att lagras i mätvärdestabellen under **Avbrott**.

Vid ett avbrott påbörjas en ny mätning efter 3 minuter.

Misslyckad mätning

- Om displayen visar fel, kontrollera återigen om installationen och placeringen av enheten är korrekt.
- Skicka bara iväg patienten efter att en framgångsrik manuell mätning gjorts! Ge patienten tillräckligt mycket information för att förklara situationen!
- Upprepa mätningen.
- Om displayen fortfarande visar fel, upprepa den inledande manöverprocessen.
- För ytterligare felsökningsåtgärder och felavhjälpling, se avsnittet **Felsökning**.

Observera

- Ett allvarligt fel indikeras av ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.

Skötsel och underhåll

För att säkerställa att ABPM 7100 fungerar optimalt krävs regelbunden skötsel och underhåll av enheten.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Rengöring

Rengöring av ABT-monitorn och bärväskan

1. Läs noggrant säkerhetsinstruktionerna och följ dem noggrant före rengöring.
2. Använd endast en bomullstrasa fuktad med ljummet vatten och milda rengöringsmedel för att rengöra ABPM 7100 och bärväskan.

Var uppmärksam

Skada på ABT-monitorn och bärväskan orsakad av användningen av lösningsmedel

- Använd inte starka eller lösningsmedelsbaserade tillsatser.
- Se till att ingen vätska kommer in i enheten.
- Om vätska ändå tränger in i enheten, stäng omedelbart av den och returnera den till din specialist på Welch Allyn för inspektion.

Rengöring av manschettärmen, blåsan och slangen

1. Läs noggrant säkerhetsinstruktionerna och följ dem noggrant före rengöring.
2. Ta försiktigt bort blåsan och slangen från manschettärmen före tvättning.
3. När manschettärmen, blåsan och slangen rengörs, använd endast milda rengöringsmedel i ljummet vatten utan sköljmedel.

Var uppmärksam

Skada på manschettärmen under tvättning

- Stäng alltid kardborrbandet före tvättning!
- Det är möjligt att tvätta manschettärmen i tvättmaskinen vid max. 30 °C. Centrifugera inte.
- Använd inte sköljmedel (tygmjukgörare) eller andra tvätt hjälpmidler (t.ex. hygiensköljmedel, textiledeodoranter). Dessa medel kan lämna kvar rester och skada materialet.
- Manschettärmen är inte lämplig för torrkning i en torktumlare.

Desinficering

⚠ Var försiktig

Överkänsligheter som orsakas av användningen av desinficeringsmedel: Vissa patienter uppvisar överkänslighet (t.ex. allergier) mot desinficeringsmedel eller deras komponenter.

- Använd aldrig desinficeringsmedel som lämnar kvar rester på produkten eller inte är lämpliga för kontakt med huden.
- Tvätta noggrant manschetten för att ta bort rester.

Var uppmärksam

Skada på manschettärmen, blåsa och slang orsakad av desinficeringsmedel

- Sänk inte ned manschettärmen i desinficeringsmedel.
- Undvik att desinficera manschettblåsan och anslutnen gummislang.
- Blåsan och slangen kan skadas av desinficeringsmedel. Skölj av blåsan med ljummet vatten och tillsätt ett milt rengöringsmedel vid behov.
- Se till att ingen vätska kommer in i slangöppningen.

Användaren (läkaren) bestämmer om och när ABT-monitorn och manschettärmen bör desinficeras av hygienskål (t.ex. efter varje användning).

Följande medel rekommenderas för att desinficera ABT-monitorn och manschettärmen:

- Terralinvätska (Tillverkare: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

För fulla verkan, fukta ABPM 7100 och manschettärmen med desinficeringsmedel i minst 5 minuter.

Om desinficeringsmedel används, som inte rekommenderas i bruksanvisningen, hålls användaren ansvarig för säker tillämpning.

Observera

Det är absolut nödvändigt att du följer tillverkarens information om hur dessa produkter används. Låt medlen torka bort helt.

Underhållsplan

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Veckovist underhåll

Analyskontroll:

1. Kontrollera utskriften av din mätranalys för:
 - korrekt angivna tider och intervall i enlighet med loggen
 - tider för dag-/nattövergångar
 - korrekta standardvärden (nattlig sänkning).
2. Kontrollera enheten, manschetten och manschettsslansen för ytlig smuts och rengör den såsom anges i avsnittet **Rengöring**.
3. Kontrollera manschetten och manschettsslansen för ytlig skada. Vid skador, returnera den till din Welch Allyn-expert för kontroll.

Kontroll av batterispänning:

Använd alltid helt uppladdade eller nya batterier.

Batterispänningen visas på ABPM 7100-enhetens display under ungefär 3 sekunder efter att enheten kopplats på. Batterispänningen måste vara minst 2,6 volt för att garantera en 24-timmarsmätning.

Underhåll vartannat år

Som bevis på att de s.k. "grundläggande krav" följs enligt direktiv 93/42/EEG måste ABPM 7100-enheten genomgå metrologiska kontroller vartannat år. I vissa länder kan detta krav regleras av nationella lagar eller föreskrifter.

Welch Allyn erbjuder sig att utföra metrologiska kontroller och service av följande:

- metrologisk övervakning
- programvaruuppdateringar (om sådana krävs)
- funktionell kontroll: elektronik, pump och pneumatisk krets.

Bortsett från kalibreringskontrollen krävs inget ytterligare underhållsarbete för elektronisk kompatibilitet.

Felsökning

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Observera Vid felmeddelande börjar apparaten en ny mätning efter 3 minuter, utom vid aktiveringsmätning.

Grundläggande felkällor

Följande kan orsaka felmätningar eller leda till oavsiktliga händelser:

- Avstängning av enheten (till exempel nattetid)
- patienten rör sin arm under mätningen
- fel manschettstorlek
- manschetten förskjuts när den bärts
- läkarens inledande mätning lyckades inte
- fel logg inställd av användaren
- tomma, felaktigt laddade eller gamla batterier
- manschettsslansen är väkt eller knuten
- Allvarlig arytmia
- Utebliven medicinering
- Yttersta störningar som t.ex. fysisk aktivitet eller t.ex. bilkörsning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar.

Överföringsfel

ABPM 7100 granskar den överförda datan för att förhindra fel. Om ett fel inträffar kommer "E004" att visas på displayen.

Checklista

Var god kontrollera följande checklista för eventuella fel som kan inträffa under driften av ABPM 7100. Många fel har enkla orsaker:

- Kontrollera för att se att alla kablar är korrekt anslutna.
- Kontrollera för att se om ABPM 7100 och datorn är påkopplade.
- Kontrollera för att se om batterierna har tillräcklig spänning.

Observera Vissa fel visas av säkerhetsskäl tillsammans med ett kontinuerligt larm. Det kontinuerliga larmet kan avbrytas genom att trycka på vilken knapp som helst. Om det finns ett resttryck inuti manschetten, måste manschetten omedelbart öppnas.

Felkoder**Felbeskrivning för ABPM 7100**

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Tid och datum uppdateras inte efter en längre period utan strömförslöjning från strömpaketet eller batterier.	Det interna buffertbatteriet är urladdat.	Datum och tid kan återställas varje gång strömpaketet eller batterier byts ut. Skicka enheten till din Welch Allyn-expert.
Mätdata kan inte längre hämtas fram/visas.	Ett fel inträffade när patientdata lagrades.	Radera posten för respektive patient (menyfältet) och återskapa den.
Fel på anslutningen mellan ABPM 7100 och datorn.	Inkorrekta COM-gränssnitt är inställda.	Ställ in korrekt gränssnitt i serviceprogrammen.
	Kabelplugg eller uttag är defekta.	Inspektera pluggen och uttaget på ABPM 7100-enheten. Se till att stiften är raka för att garantera kontakt.
	ABPM 7100 är inte i överföringsläge (displayen visar klockslaget).	Stäng av ABPM 7100 och koppla sedan på den igen utan att ta bort anslutningskabeln.
Inget patientnummer.	ABT M(onitorn) är inte initierad, d.v.s. patientnumret överfördes inte under förberedelsen för en 24-timmarsmätning.	Patientnumret kan även överföras efter mätningen. Detta påverkar inte mätdaten.
Inga mätningar utfördes under nattfasen.	Batteripaketet eller batterierna laddades ur i förtid.	Strömpaketet eller batterierna kan vara defekta (kontakta din Welch Allyn-expert).
	Patienten har stängt av ABPM 7100.	Gör patienten uppmärksam på hur brådskande det är att göra en fullständig 24-timmarsmätning.
Displayen visar inte "co".	Du är inte i överföringsläge.	Kommunikation via kabel: stäng av ABPM 7100-enheten och koppla sedan på den igen utan att dra ur pluggen.
Inga automatiska mätningar kommer att utföras.	Inga manuella mätningar utförda efter applicering.	En giltig manuell mätning måste alltid utföras efter att enheten har placerats ut.
	Inkorrekt logg inställt.	Ställ in logg 1 eller 2.
Mätintervallet uppfyller inte dina väntevärden.	Inkorrekt logg inställt.	Den programmerade loggen överensstämmer inte med den inställda loggen i ABPM 7100. Kontrollera manuellt loggen på enheten.
	Inga manuella mätningar utförda efter applicering.	Genomför manuell mätning för att aktivera den inställda loggen

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
ki	Patienten uppvisar allvarlig arytmia.	ABT M(onitorn) kan inte appliceras.
	Armen flyttades under mätning.	Håll armen stilla under mätning.
	Pulsfrekvensen har detekterats som otillräcklig.	Placerar manschetten på din arm igen.
Err 2	Armen flyttades under mätning.	Håll armen stilla under mätning.
	Manschetten sluter inte tätt om armen.	Kontrollera enhetens och manschettens placering.
Err 3	Blodtryck utanför mätintervallet.	Vid permanent meddelande är ABT M(onitorn) inte lämplig att användas på patienten.
	Starka armrörelser.	Håll armen stilla under mätning.
	Problem med pneumatiken.	Om felet kvarstår permanent, skicka enheten till din Welch Allyn-expert.
Err 4	Dataöverföringskabel felaktigt insatt i ABT M(onitorn).	Sätt in kabeln på korrekt sätt i ABT M(onitorn).
	Stift i dataöverföringskabelpluggen är mekaniskt skadade.	Kontrollera pluggen för att se om stiften på insidan är skadade. Om de är skadade, kontakta din Welch Allyn-expert.
	Mätvärde överfördes inte korrekt.	Starta om överföringen.
Err 5 bAtt	Strömpaketet eller batterispänning för låg.	Byt ut strömpaketet eller batterierna.
	Strömpaketet eller batterispänningen är korrekt men "bAtt" visas när manschetten blåses upp.	Byt ut strömpaketet.
	Batterikontakterna har korroderat.	Rengör batterikontakterna med en bomullstrasa och lite alkohol.
Err 6 +	Ansamling 34 rimlig.	Kontrollera manscheten så att luft inte ansamlats eller slangens vikts. Om manschettsslangen är vikt så rätta ut den. Skicka annars omedelbart till enheten för kontroll.
	Eventuellt kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Blodtrycksmanschett felaktigt ansluten.
	Läckande punkter i manscheten eller manschettsslangen.	Anslut manscheten till enheten.
Err 7	Minnet i blodtrycksmätningssystemet är fullt (högst 300 mätningar och händelser kan sparas med CBP eller PWA: 260 mätningar)	Radera data i ABT M(onitorn), men se först till att dataen lagrats på din dator.
Err 8	Mätning avbruten eftersom en knapp trycks in.	
Err 9 +	Resttryck inuti manscheten	Vänta tills manscheten tömts helt.
	Nollpunktsjämförelse misslyckades.	Skicka omedelbart enheten till din expert för kontroll eller direkt till din Welch Allyn-expert.

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälplande åtgärd
Err 10 + Kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Allvarligt fel orsakat av ackumulerat tryck utanför mätprocessen. Dessa felmeddelanden visar alla på ett allvarligt fel i programkoden.	Skicka omedelbart enheten till din expert för kontroll och reparation eller direkt till din Welch Allyn-expert.
Analysenheten reagerar inte på dataöverföring, men displayen visar "co".	Dataöverföringskabel inte korrekt insatt i datorn (se även Err 4).	Kontrollera att 9-stiftspluggen på dataöverföringskabeln är säkert fastsatt i enhetens gränssnittsuttag (se även Err 4).
ABPM 7100 mäter varannan minut.	Logg 9 är inställt i ABPM 7100.	Ställ in logg 1 eller 2.
Den önskade loggen kan inte ställas in med knappkombinationen.	Den sista patientens mätvärden finns fortfarande i minnet.	Radera datan i ABT M(onitorn), men se först till att datan lagrats.
ABT M(onitorn) kan inte kopplas på.	Batteripaketet eller batterierna sattes i felaktigt.	Sätt i antingen strömpaketet eller batterier igen och se till att polariteten är korrekt.
	Strömpaketet eller batterispänning för låg.	Byt ut strömpaketet eller batterierna.
	Defekt display.	Skicka enheten till din expert för reparation eller direkt till din Welch Allyn-expert.
Ett fel inträffar under den första mätningen.	Manschettstorleken passar inte till patientens omkrets på armen.	Mät patientens omkrets på armen och jämför den med den som är tryckt på manschetten. Du kan behöva en annan manschettstorlek.

Begränsad garanti

Welch Allyn garanterar att produkten är fri från defekter i material och utförande och att den fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer under tidsperioden ett år från och med inköpsdatumet från Welch Allyn eller dess auktoriserade återförsäljare eller agenter.

Garantiperioden ska börja på inköpsdatumet. Inköpsdatumet är: 1) det fakturerade leveransdatumet om enheten köptes direkt från Welch Allyn, 2) det datum som specificeras under produktregistreringen, 3) inköpsdatumet för produkten från en av Welch Allyns auktoriserade återförsäljare som dokumenteras i form av ett kvitto från nämnda återförsäljare.

Garantin omfattar inte skada orsakad av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll i strid med märkta instruktioner, 3) ändring eller reparation av någon som inte auktoriseras av Welch Allyn, och 4) olyckor.

Produktgarantin omfattas även av följande villkor och begränsningar: tillbehör omfattas inte av garantin. Se den bruksanvisning som levereras med enskilda tillbehör för garantiinformation.

Transportkostnaden för att returnera en enhet till ett Welch Allyn-servicecenter är inte inkluderad.

Ett servicemeddelandenummer måste erhållas från Welch Allyn innan några produkter eller tillbehör returneras till Welch Allyns angivna servicecentra för reparation. För att erhålla ett servicemeddelandenummer, kontakta Welch Allyns tekniska support.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE, MEN INTET BEGRÄNSADE TILL, DE UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIERNAS OM SÄLJBARHET OCH LÄAMPLIGHET FÖR ETT VISST ÅNDAMÅL. I DENNA GARANTI BEGRÄNSAS WELCH ALLYNS SKYLDIGHET TILL REPARATION ELLER UΤBYΤE AV DEFEKTA PRODUKTER. WELCH ALLYN ANSVARAR INTET FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV ETT PRODUKTFEL SOM OMFATTAS AV GARANTIN.

Servicepolicy

Alla reparationer på produkter under garanti måste utföras av Welch Allyn eller av en tjänstleverantör som auktoriseras av Welch Allyn. Icke-auktoriserade reparationer kommer att göra garantin ogiltig. Dessutom, oavsett om de omfattas av garantin eller inte, ska alla produktreparationer uteslutande utföras av Welch Allyn eller en tjänstleverantör som har auktoriseras av Welch Allyn.

Om produkten inte fungerar korrekt – eller om du behöver hjälp, service eller reservdelar – kontakta Welch Alloys närmaste tekniska supportcenter.

Innan du kontaktar Welch Allyn, försök att upprepa problemet och kontrollera alla tillbehör för att se till att det inte är de som inte orsakar problemet. När du ringer, var förberedd på att tillhandahålla:

- produktnamn, modellnummer och serienummer för din produkt
- en fullständig beskrivning av problemet
- fullständigt namn, adress och telefonnummer till din arbetsplats
- vid reparationer eller reservdelsbeställningar utanför garantin: ett inköpsordernummer (eller kreditkortsnummer)
- vid reservdelsbeställningar: artikelnumren för de önskade reserv- eller ersättningsdelarna.

Om din produkt kräver garanti-, utökad garanti- eller icke-garantireparationsservice, ring då först till Welch Alloys närmaste tekniska supportcenter. En säljare kommer att hjälpa dig med att felsöka problemet och kommer att göra allt för att lösa det per telefon för att undvika en eventuell onödig returnering av din produkt.

Om returnering inte kan undvikas, kommer säljaren att registrera all nödvändig information och ge dig ett returbekräftelesnummer (RMA) samt lämplig returadress. Du måste få ett RMA-nummer innan något skickas i retur.

Om du måste returnera din produkt för service, följ de här rekommenderade förpackningsinstruktionerna:

- Ta bort alla slangar, kablar, sensorer, strömsystem och andra tillbehör (vad som är lämpligt) innan enheten packas ner, såvida du inte misstänker att de har ett samband med problemet.
- Använd originalkartongen och -förpackningsmaterial om det är möjligt.
- Inkludera en packlista och returbekräftelesnumret (RMA-numret) från Welch Allyn.

Vi rekommenderar att alla returnerade varor försäkras. Anspråk på ersättning för förlust eller skada på produkten måste göras av avsändaren.

EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration

**Tabell 1 – Riktlinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk emission för alla ME-enheter och ME-system**

Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetiska emissioner		
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	ABPM 7100 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och förväntas inte orsaka störningar i närbolägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	
RF-störningar enligt CISPR 25	Ej tillämpligt	ABPM 7100 är lämplig för användning även på andra platser än bostaden och de platser som är direkt anslutna till det allmänna försörjningsnät, som även försörjer bostadshus med ström.
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Emission av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

**Tabell 2 – Riklinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk immunitet – för alla ME-enheter och ME-system**

Riklinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	Testnivå	Nivå av överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riklinjer
Elektrostatisk urladdning (SD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakurladdning ± 15 kV Lufturladdning	± 8 kV Kontakurladdning ± 15 kV Lufturladdning	Golv bör bestå av trä eller cement eller keramiska platrar. Om golvet består av syntetiska material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz impulsfrekvens	± 1 kV 100 kHz impulsfrekvens	ABPM 7100 har ingen växelströmförsljning.
Stötar enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV likafasläge (common mode)	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	ABPM 7100 har ingen växelströmförsljning.
Magnetfält i försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält i närvärksfrekvens bör motsvara de typiska värden som finns i företags- och sjukhusmiljöer.
Spänningssfall, korta avbrott och variationer i försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykler 0 % UT för 1 cykler 70 % UT för 25/30 cyklerr 0 % UT för 250/300 cykler	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	ABPM 7100 har ingen växelströmförsljning.

ANMÄRKNING UT är växelströmsspänningen innan testnivån tillämpades.

Tabell 3 – Elektromagnetisk brusimmunitet för höljen gentemot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Riklinjer och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk tålighet		
Mått för störningar	Testnivå	Efterlevnadsnivå
Utstrålade högfrekventa störningar i enlighet med IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

**Tabell 4 – Riklinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk immunitet för ME-enheten eller ME-system som inte är livsuppehållande**

Riklinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testnivå	Nivå av överensstämmelse
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6		Not applicable

Patientinformation – manövrering av ABPM 7100

Säkerhetsinstruktioner

⚠️ Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placerar inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals
- Placerar alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att milt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠️ Varning

Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Se till att axelremmen och manschettslangen placeras rätt.
- Placerar alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att milt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Varning

Om manschetten placeras och blåses upp över ett sår kan det leda till ytterligare skador.

Om manschetten placeras och blåses upp på någon extremitet med intravaskulärt tillträde eller under intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (A-V) shunt kan det leda till att cirkulationen avbryts tillfälligt och därför orsakar patienten ytterligare skada.

Om manschetten placeras och blåses upp på armen bredvid en bröstamputering kan det leda till ytterligare skador.

- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att milt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Varning

Om patienten bär ytterligare en ME-enhet på samma extremitet för övervakningsändamål, kan manschetternas placering och uppläsning göra så att den befintliga ME-enheten inte fungerar tillfälligt.

Driften och användningen av den automatiserade icke-invasiva blodtrycksövervakningsenheden kan leda till en längre försämrad blodcirculation hos patienten eller i respektive extremitet.

- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att milt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Varning

Dålig cirkulation på grund av alltför frekventa mätningar.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att milt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

⚠️ Varning

I mycket sällsynta fall kan material som används för och på manschetten orsaka allergiska reaktioner.

- Använd inte manschetten på patienter med känd överkänslighet mot epoxiharts.

⚠️ Varning

Självdianos och självbehandling baserad på mätresultaten är farlig. Genomför inte någon behandling (eller förändring) av behandling utan att prata med din läkare.

⚠️ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placerar alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Placerar enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnens.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att milt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsätts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100 och göra att den visar felaktiga värden.
Manschetterna och slangen är tillverkade av elektriskt icke-ledande material. Detta skyddar apparaten mot effekterna av en defibrillatorurladdning.
- ABPM 7100 får inte användas ombord på flygplan.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Attention!

- Tappa inte apparaten och belasta den inte med föremål.

Var uppmärksam**Mätfel**

- Även om ABPM 7100 uppfyller alla EMC-standarder bör du undvika att utsätta enheten för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till tekniska fel utanför enhetens toleransgränser. Du ska därför säkerställa att ABPM 7100 är minst 30 cm (12 tum) från alla typer av bärbar radiofrekvensutrustning.
- Manschettslangen mellan ABPM 7100 och manschetten får inte knytas, klämmas ihop eller dras isär.
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "KLICK". En lös anslutning mellan slangen och enheten leder till mätfel.
- Ytter störningar såsom rörelser av mätdelen, fysisk aktivitet, eller till exempel körsning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar. Av detta skäl måste den logg som förs över patienten granskas och ingå i bedömningen vid värderingar av mätresultaten.

- Observera**
- Allvarliga fel indikeras med ett kontinuerligt pip.
 - Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.

24-timmarsmätning

- Före en 24-timmarsmätning: gå igenom dessa instruktioner tillsammans med din läkare.
- Låt din läkare förklara möjliga risker i detalj utifrån ovanstående varningar.
- Se till att du har förstått alla funktioner och iakttagbara punkter.
- Stäng av enheten när den inte bärts (t.ex. vid röntgengenomlysning på flygplatser). När enheten tillämpas igen, se till att den är påslagen med **PÅ/AV**-knappen.

**Säkerhet:**

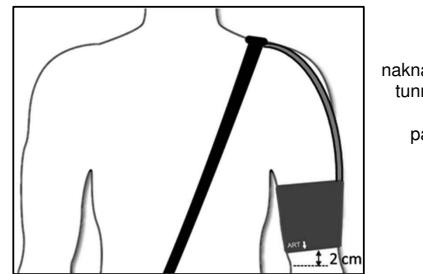
För din egen säkerhet under följande steg: följ de säkerhetsinstruktioner som står i början av detta avsnitt.

Placering av manschett och blodtrycksmätare

Den rätta passformen på armmanschetten är mycket viktig för en felfri mätning och denna bör alltid utföras på samma arm.

För att fåsta manschetten och blodtrycksmätaren, följ instruktionerna:

- Slangslutningen på manschetten måste vara vänd uppåt, se bild.
- Manschettslagens förlopp måste tillåta fri rörlighet för överarmen och föras över halsen till andra sidan av kroppen.
- Manschetten måste sitta så att manschettslangen inte kan knickas på något ställe. Justera manschetten så att dess undre kant är ca 2 cm ovanför armbågsvecket, se bild.
- Placerar manschetten på överarmen så att du kan föra in ett finger under manschetten.
- Kontrollera noga att artärsymbolen på manschetten sitter på armarteren (arteria brachialis), se bild.
- Om manschetten fästs korrekt sätter metallbygeln på yttersidan av överarmen (på armbågsidan). Tygfliken måste täcka huden under metallbygeln.
- Det rekommenderas att manschetten fästs på den överarmen. Manschetten kan även bäras över en skjorta eller blus.
- Placerar enhetens väska. Genom att variera längden remmen, kan du antingen använda den som ett midjebälte eller som en axelrem.
- Sätt i ABPM 7100 i apparatväskan så att manschettanslutningen och knapparna är fritt åtkomliga för manövrering.
- Sätt på ABPM 7100 med **PÅ/AV**-knappen.
- Starta en ny blodtrycksmätning genom att trycka på **START**-knappen.

**Beteende under en mätning**

Se till att manschetterns mittpunkt ligger i höjd med din högra hjärtkammare. När en blodtrycksmätning startar, inta om möjligt en av följande positioner:

- Sitt/stå/ligg bekvämt
- Korsa inte benen
- Håll dig stilla och prata inte
- Fötterna ska placeras plant på golvet (sittande och stående)
- Stöd ryggen och armarna (sittande och liggande)

Knapparna**PÅ/AV**

Knappen **PÅ/AV** kopplar på och av ABPM 7100 när knappen trycks in under mer än 2 sekunder.

Dessutom kan man genom att trycka på knappen och alla andra knappar för att avbryta mätningsprocessen i förtid. Trycket i manschetten släpper då snabbt.

- Observera**
- Slå på apparaten igen för att fortsätta arbetet.

**START**

Knappen **START** används för att

- påbörja det automatiska protokollet
- utlösa en ytterligare mätning utöver det automatiska protokollet.

**DAG/NATT**

Knappen **DAG/NATT** används för att skilja mellan faser i vaket och sovande tillstånd under mätningen. Tryck på knappen **DAG/NATT** omedelbart före sänggåendet och efter att du vaknat.

**HÄNDELSE**

Tryck på knappen **HÄNDELSE** för att registrera en händelse som kan påverka blodtrycket och för att utlösa ytterligare en mätning. Notera anledningen till varför du tryckte på knappen **HÄNDELSE** i händelseloggen.

⚠️ Varning

Efter en automatisk mätning bör du vänta minst minuter för att undvika en längre påverkan av blodcirkulationen, innan du aktivt startar en ny mätning.

Mätprocessen

Under den första mätningen blåses manschetten upp stegvis för att avgöra vilket manschettryck som krävs för att mäta det systoliska blodtrycksvärdet. Det maximala uppläsningsvärdet som krävs lagras och appliceras igen genom direkt uppläsning under efterföljande automatiska mätningar. Patienten bör hålla sig lugn under mätprocessen tills mätningen är slutförd. Låt din arm hänga löst eller placera din underarm löst på bordet eller på ett stöd medan du sitter. Undvik all rörelse! Vid en misslyckad mätning utförs en ny mätning automatiskt enligt den mätprocess som beskrivs ovan.

Hur en mätning avbryts

En mätning kommer att avbrytas genom att man trycker på vilka knappar som helst under mätprocessen, vilket gör att manschetten snabbt töms på luft automatiskt. LCD-displayen kommer då att visa "-**StoP**-" och ABPM 7100 kommer att pipa 5 gånger. Detta avbrott kommer att lagras i mätvärdestabellen under **Avbrott**.

Ljudsignaler

Ljudsignalerna som produceras av enheten består av en eller flera ljudimpulssekvenser. Följande ljudimpulssekvenser används:

Ljudimpuls	Hörs vid
1 ljudimpuls	Påslagning och avstängning Början och slutet på mätningen (utom vid nattintervall) Borttagning av gränssnittskabeln Mätfel
3 ljudimpulser	Systemfel
Permanenta ljudimpulser	Allvarliga systemfel (till exempel manschettens tryck är större än 15 mmHg längre än 10 sekunder utanför mätningen)

Felatgärder

När det gäller mät- eller systemfel visas en felkod i displayen på ABPM 7100 i några sekunder. Använd följande hjälp för att förstå vad du ska göra vid respektive felkod:

Felkod	Åtgärd
ERR 1	Håll armen stilla under mätning. Om felet inträffar igen, ska manschetten sättas på igen. Om felet håller i sig, kontakta din läkare.
ERR 2	Håll armen stilla under mätning. Om felet uppstår upprepade gånger, kontrollera armmanschettens placering och den fasta anslutningen av manschettens slang till ABPM 7100.
ERR 3	Håll armen stilla under mätning. Om detta fel kvarstår, kontakta din läkare.
ERR 5	Batterierna till ABPM 7100 är tomta. Kontakta din läkare.
ERR 6	Kontrollera om manschettens slang är knickad. Om felet kvarstår, kontakta din läkare.
ERR 7	Dataminnet är fullt. Kontakta din läkare.
ERR 8	Mätningen avbröts genom tryck på en knapp. Upprepa mätningen. Tryck på START -knappen.
ERR 9	Kontakta din läkare.
ERR 10	Kontakta din läkare.

Material No. 722980
DIR 80019694 Ver. E, revisionsdatum: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulatuvar Kan Basıncı Monitörü



Kullanım Talimatları

ABPM 7100, sadece Welch Allyn, Inc. tarafından dağıtılmaktadır.
Bu yayında tarif edilen ürünün amaçlanan kullanımını desteklemek için, ürünün alıcısına bu yayını sadece iç dağıtım için, Welch Allyn tarafından sağlanan yaynlardan çoğaltma izni verilmiştir.

Dikkat! ABD federal yasa, bu el kitabının konusu olan cihazın satışını lisanslı hekimlerle veya onların reçetesiyile sınırlırmaktadır.

Üretici ve Welch Allyn, ürünün tıbbi bilgileri, ikazlar ve uyarılarla ve bu kitabımda kullanım için yayınlanan açıklamalara uygun olmayan biçimde kullanılmasından ötürü ortaya çıkabilecek yaralanmalar veya ürünün kanunsuz veya uygunsunz bir biçimde kullanımından ötürü sorumluluk kabul etmez.

Welch Allyn, Welch Allyn, Inc.'in bir tescilli ticari markasıdır.

Bu üründeki aygıt yazılımı için olan telif hakkı bu cihazın üreticisine ait olarak kalacaktır. Her hakkı mahfuzdur. Aygıt yazılımı sesli olarak okunamaz, kopyalanamaz, kaynak koda dönüştürülemez, yeniden geliştirilemez, parçalara ayrılamaz veya insanlarca okunabilir bir formata getirilemez. Bu, aygıt yazılımı veya aygıt yazılımı kopyalarının satışıyla alakalı değildir. Yazılımın tüm kullanım ve mülkiyet hakları IEM GmbH'de kalmaktadır.

Welch Allyn Teknik Destek:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

AMBULATUVAR KAN BASINCI MONİTÖRÜ



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Almanya

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

Welch Allyn tarafından dağıtılmıştır

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

TR

İçindekiler

İçindekiler

Semboller

Giriş

Başlangıç Notu
Bu kullanım talimatları hakkında
Klinik veriler
CE İşareti
İçerik

Kullanım Talimatları

Amaçlanan kullanım
Kullanım Endikasyonları
Kontrendikasyonları
Temel Performans
24 saat kan basıncı gözlemeğenin yan etkileri

Ürün açıklaması

Giriş
ABPM 7100ün
Teknik Veriler
Aksesuar

ABPM 7100ün hazırlanması

Güvenlik talimatları
Pillerin yerleştirilmesi
Cihazın aktif hale getirilmesi

Saatin/tarının ayarlanması
Hafızanın silinmesi
Hasta verilerinin (ID) aktarılması
Ölçüm kayıtlarının düzenlenmesi
Uygun bir kafin seçilmesi
ABP Monitörü ve kafin tatbik edilmesi
Kaf tüpünün ABPM 7100e bağlanması
Hastanın ölçüm için konumlandırılması

Ölçüm süresi

Güvenlik talimatları
İlk Ölçüm
24-saatlik ölçüm
Bir Ölçümün yapılması
Bir Ölçümün İptali
Başarılı olmayan ölçüm

Bakım ve muhafaza

Temizleme
Dezenfeksiyon

Bakım planı

Sorun giderme

Temel hata kaynakları
İletim hatası
Kontrol listesi
Hata kodları

Sınırlı Garanti

Servis Politikası
EMC Yönergeleri ve Üretici Beyanı

Hasta bilgileri - ABPM 7100ün çalıştırılması

3

4

5

5

5

6

6

7

7

7

7

8

8

9

9

13

14

15

15

16

18

18

19

19

19

20

21

22

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

30

31

32

32

32

32

33

36

37

38

41

Semboller

Dokümantasyon sembollerı



UYARI: Uyarı ifadesi direkt bir tehdit anlamına gelir. Buna uyulmaması çok ciddi yaralanmalara ve ölüme neden olabilir.



İKAZ: İkaz ifadesi olası bir tehlikeyi belirtir. Buna uyulmaması küçük veya orta seviyedeki yaralanmalara neden olabilir.

Dikkat

Dikkat ifadesi olası maddi zararı belirtir. Buna uymama cihaz veya aksesuarlarının zarar görmesine neden olabilir.



İÇ BAŞVURU Belge içindeki daha fazla bilgi için başvurulacak yerleri belirtir



DİŞ BAŞVURU Diğer opsiyonel bilgileri kapsayan dış dokümanlar için başvurulabilecek kaynakları belirtir



Zaruridir – Kullanım Talimatlarına bakınız



Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin zaruri şartlarını karşılar



Kullanım talimatlarına bakınız, Elektronik versiyon Welchallyn.com'da mevcuttur veya Hard kopi DFU'yu Welch Allyn'ın 7 gün içerisinde temin edebilirsiniz.

Enerji Sembollerı



Pil symbolü, güç kaynağının tipini gösterir



Cihazı geri dönüşüm için diğer atılacak unsurlardan ayırmak
Bkz. www.welchallyn.com/weee

Çeşitli semboller



Üretici



Üretim Tarihi



Referans/Model numarası



Seri numarası



Tekrar sipariş/Katalog numarası



Parti kodu



Global Ticaret Kalem No.



Koruma sınıfı



NRTL sertifikalandırılması



Defibrilasyona dayanıklı tipte BFnin uygulandığı parça



MR Güvenli değildir PMR
(Manyetik rezonans) ortamındaki hasta, tip alanında çalışanlar veya diğer kişiler için kabul edilemeyecek riskler oluşturur

Giriş

Başlangıç Notu

ABPM 7100 24 saat kan basıncı ölçüm cihazı ile, şimdi her zaman kullanabileceğiniz bir Ambulatuvar Kan Basıncı İzleme Sistemi (ABPM Sistemi) elinizin altında.

ABPM 7100, ABP Monitör olarak da anılır ve bir kaç dakika içerisinde yeni bir hasta için hazırlanabilir. Bu, ABP Monitörünün optimum kullanımına imkan verir ve sizin de her gün 24 saatlik bir profil oluşturmanıza imkan sağlar.

ABPM 7100 bu nedenle hızla günlük uygulamalara ve yaşama entegre edilebilir. Kaydedilmiş olan kan basıncı değerleri gereken yazılımla değerlendirilmelidir.

Bir Hipertansiyon Yönetim Yazılımı ve uygun lisansla beraber, ABPM 7100, kaydedilen nabız dalgalarının hemodinamik analizini yapabilmektedir.

Bu kullanım talimatları hakkında

Bu kullanım talimatları sizi, ABPM 7100 ve aksesuarlarının kullanımıyla așina kılacaktır.

Hipertansiyon Yönetim Yazılıminın kullanım talimatları, CD'de HMS yazılımlıyla beraber sunulmuştur.

CardioPerfect İş İstasyonu (CPWS) yazılımı, Welch Allyn'ın yazılımı bu amaçla tescil ettiği ve dağıttığı bölgelerde kan basıncı ölçümlerinin değerlendirilmesi için kullanılabilir.

Hemodinamik değerlendirme için yükseltmeler (Upgrade) de Welch Allyn'den satın alınabilir. Diğer bilgiler için lütfen Welch Allyn ile irtibata geçiniz.

Belirli versiyon özellikleri konusunda ise, sadece ilgili versiyona alakalı parçalar geçerli olacaktır.



- Lütfen yazılım kullanım talimatları için yazılım talimatlarına bakınız.
- Yükseltmeler için lütfen Hipertansiyon Yönetim Yazılımı (HMS), versiyon 5.0 ve üzerindeki kullanımı için ilgili kullanım talimatlarına başvurunuz.

Not

Bu kullanım talimatları, cihazın kan basıncı için ayarlandığı sıralama içerisinde ve ardından kurulum, ilk çalıştırma, ölçüm hazırlığı, hastada uygulama ve değerlendirme kapsamında ABPM 7100 ve aksesuarlarını açıklarlar. Bu nedenle, adım adım ABPM 7100e'ye așina olacaksınız.

Bu kullanım talimatları, daha sonraki kullanımlar için ürüne beraber muhafaza edilmelidir!

Klinik veriler

Kan basıncı ölçüm cihazı ABPM 7100, ESH (Avrupa Hipertansiyon Derneği), BHS (Britanya Hipertansiyon Derneği) ve ISO 81060-2 şartlarını yerine getirir.

Cihaz hasta kadınlar üzerinde (pre-eklampsik hastalar da dahil olmak üzere) test edilmemiştir.

CE İşareti



ABPM 7100, aşağıdaki direktiflerin şartlarını sağlamaktadır:

- Direktif 93/42/EEC (MDD)
- Direktif 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100, CE işaretini taşır.

İçerik

Standart

1. ABPM 7100 Monitör
2. Basınç Kafı-Ebat "erişkin"
3. Taşıma Kesesi
4. PC Ara-yüz kablusu
5. 4x AA Alkalin Piller
6. ABPM 7100 Kullanım Talimatları
7. Kalibrasyon Bildirimi
8. Basınç Kafı –Ebat "Erişkin Plus" (Sete bağlıdır)

HMS Opsiyonu

1. HMS Yazılımı
2. Quick Start Rehberi (*upgrade seçeneğine bağlıdır*)
3. Versiyona bağlı 16 haneli Lisans Kodu (*yükseltme seçeneğine bağlıdır*)



Uyarı

Diğer aksesuarların kullanımıyla beraber yaralanma riski ortaya çıkabilir. Onaylanmamış aksesuarların kullanımı hatalı ölçüm sonuçlarına neden olabilir.

- Sadece üretici ve Welch Allyn tarafından onaylanan ve dağıtılan aksesuarları kullanın.
- İlk kullanımdan önce üretici bilgileriyle ilgili olarak aksesuarları kontrol edin.

Kullanım Talimatları

Amaçlanan kullanım

ABPM 7100, kan basıncı durumunun tespiti amaçlıdır ve birey olarak, hasta için (hastanın ortamında) tıbbi teşhis/diyagnostik yardımcı olarak kullanılabilir. ABPM 7100 sadece tıbbi gözetim altında ve doktorlar veya sağlık çalışanlarının detaylı olarak talimatlar vermesinden sonra kullanılabilir. ABPM 7100, Hipertansiyon Yönetim Yazılımı (HMS) ile beraber oluşturulmuş bir aortik kan basıncı dalga formu ve bir dizi arteriyel endeks sağlar. Kayıtlara dayanan analizler sadece tip çalışsanının sorumluluğundadır.

Kullanım Endikasyonları

- ABPM 7100 bir hastanın (hastanın kendi ortamında) 24 saat kadar süreBILECEK olan seansta hastanın kalp atışını (oran), sistolik ve diyalistik verisini kayıt edip, biriktirip ve saklayan otomatik, mikro işlemci kontrollü ambulatuvar kan basıncı monitörÜR (ABPM). ABD'de 14-20 cm (5.5-7.9 in) manşet boyutunda ayakta hasta gözetimi desteklenmemektedir.
- ABPM 7100, evde ve sağlık sisteminin profesyonel tesislerinde sağlık bakımında kullanım içindir. Bunların arasında örneğin doktor muayenehaneleri, ilk yardım tesisleri ve klinikler mevcuttur.
- Kan basıncı ölçümü için kullanılan üst kol kafı ile kullanılır.
- ABPM 7100 Hipertansiyon Yönetim Yazılımı (HMS) ile beraber kullanılarak elde edilen yükselen aortik kan basıncı dalga formu ve bir dizi merkezi arter (atardamar) endekslerini sunar. Doktorun tercihi doğrultusunda yükselen aortik kan basıncı bilgisi istenilen yetişkin hastalarda kullanılır, kardiyak kateterizasyon prosedürü riskleri veya diğer invazif izlemeler yaralarının önüne geçebilir.

Kontrendikasyonları

- ABPM 7100 yeni doğan ve 3 yaşındaki çocuklarda kullanılmamalı!
- Tüp ve kafin oluşturduğu riskten dolayı, ABPM 7100 ebeveyn denetiminde olmayan çocukların erişemeyeceği bir yere konulmalı ve denetim altında olmayan sınırlı bilişsel yeteneğe sahip hastalarda veya anestezi altında ki hastalarda kullanılmamalıdır!
- ABPM 7100 yoğun bakım ünitelerinde alarm tetikleyen gözleme için tasarlanmamıştır ve yoğun bakım ünitelerinde kan basıncını gözlemeMek veya ameliyat sırasında kullanılmamalıdır!
- ABPM 7100 uçaklarda kullanılmamalıdır.
- Cihaz preeklampistik hastalar dahil olmak üzere gebe kadınlarda test edilmemiştir.

Temel Performans

Ana performans özellikleri kan basıncı ölçümleri ile tanımlanmıştır:

- Basınç göstergesi ve ölçüm sonuçları hata toleransları gereklİ sınırlar içindedir (IEC 80601-2-30).
- Kan basıncı belirlenmesi maksimum değişim değeri olarak belirtilen değer yer almaktadır IEC 80601-2-30.
- Kaf basıncı belirtilen sınırlar içinde kalır (IEC 80601-2-30).
- Başarılı kan basıncı ölçümü mümkün olmaması durumunda hata verir.

ABPM 7100 IEC 60601-1-8 uyarınca ALARM vermez ve HF cerrahi ekipman ile bağlanmak veya yoğun bakım ünitelerinde ki hastaları klinik olarak gözlemeMek için tasarlanmamıştır.

Temel güvenliğin anlamı hastanın bir otomatik cihaz prosedürüyle tehlikeye atılmamasıdır. Belirsizlik arz eden durumlarda, ABPM 7100 bu nedenle güvenli **Standby** moduna alınmalıdır, ABPM 7100 otomatik olarak kafı şıshiremediği durumda, **START** tuşuna basılarak manuel olarak gerçekleştirilebilir.

Bu bağlamda, bir ölçüm kesintisi durumunda veya otomatik operasyonda bir dış etki tarafından veya ABPM 7100 hata durumları testi özelliğİ temel güvenlik koruma veya restorasyonu olarak kabul edilir ve ana performans özelliklerine bağlı değildir.

24 saat kan basıncı gözlemeMenin yan etkileri

Nadiren kan basıncı ölçümlerinde, petesi, kanamalar veya subkütan hematom doğru yerleştirilmiş kafa rağmen gerçekleşebilir. Antikoagulanlar ile tedavi sonucu doğuştan gelen hastaya bağlı risk veya pihtilaşma sorunu olan hastalarda izleme aygıt türÜ ne olursa olsun ortaya çıkar. Her zaman hastanın pihtilaşma sorunu gösteriyor mu veya antikoagulanlar ile tedavi görÜyor mu kontrol edin.

Ürün açıklaması

Giriş

ABPM 7100 Sistemi iki ana parçadan oluşur:

- ABPM 7100 kafları ve aksesuarları ile
- Doktorun ölçüm sonuçlarını değerlendirebilmesi için hasta yönetim yazılımı

Yazılım ile ABPM 7100 ölçüm için hazırlanabilir, kayıt edilen ölçüm sonuçlarını PC'ye transfer edebilir, transfer edilen ölçüm sonuçlarını grafik gibi farklı formatlarda ekranда görüntüleyebilir, listeler ve istatistik yapar ve ölçüm sonuçlarının çıktımasını alır. İsteğe bağlı yükseltmeleri ile ölçüm sonuçlarını değerlendirmek imkanı vardır.

ABPM 7100 bir sonraki hasta için anında hazırlanabilir. Az bir pratik ile bu prosedür dakikalar içinde tamamlanabilir. Bu doktora her iş günü 24 saat ABPM 7100 kullanma imkanı sunar.

ABPM 7100 gün ve gece boyunca kan basıncı profili kaydetme ve görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır. Gece değerleri ve kan basıncı dalgalanmaları gibi ek parametreler tanınır. Bu doktora her birey için optimal tıbbi tedavi reçete yazma imkanı verir.

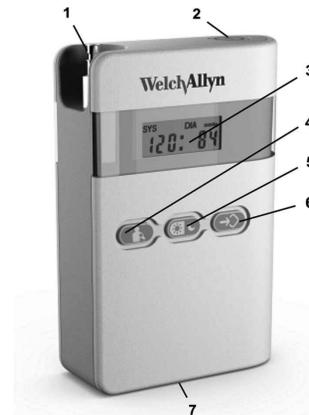
ABPM 7100 ile ölçümler kullanıcı tarafından ister otomatik ister manuel olarak gerçekleştirilebilir. Otomatik ölçüm serisini başlatmak için, kullanıcı **START** tuşuna basarak ilk ölçümü başlatmalı ve doktor ilk ölçümün güvenilirliğini kontrol etmelidir.

İlk ölçüm sırasında, kaf artarak şişer, gerekli kaf basıncını belirlemek için sistolik kan basıncı değerini ölçmek gereklidir. Gerekli maksimum hava basıncı depolanır ve doğrudan enfasyon ile sonraki otomatik ölçüm sırasında uygulanır. Bu prosedür **AFL – Auto Feedback Logic/Otomatik Geri Bildirim Mantığı** olarak adlandırılır.

ABPM 7100ün

parçaları

- 1 Kaf bağlantıları
- 2 ON/OFF düğmesi
- 3 LCD-ekran
- 4 START düğmesi
- 5 GECE/GÜNDÜZ düğmesi
- 6 OLAY düğmesi
- 7 PC ara-yüz kablosu portu



Düğmeler



ON/OFF

ON/OFF düğmesi ABPM 7100ü açar ve kapatır. İstemediğiniz devreye girme olasılığını önlemek için, ABPM 7100, sadece düğmeye 2 saniyeden fazla basıldığında açılır veya kapanır. Ayrıca diğer tüm tuşlarda olduğu gibi tuşa basılarak ölçüm işlemi zamanından önce iptal edilebilir. Ardından manşetteki basınç hızla tahliye edilir.

Note!

- Çalışmaya devam etmek için cihazı tekrar açın.
- Dahili bellek pilin boşaldığında ve harici pilin değiştirildiğinde, cihaz, **ON/OFF** tuşuna basıldından en son kullanılan çalışma modunda başlatılır.



START/BAŞLATMA

START düğmesi aşağıdaki amaçlara yarar:

- ABPM 7100ün düzgün çalışıp çalışmadığını belirlemek için manuel bir ölçümü başlatmak.
- 24 saatlik bir ölçümü başlatmak.
- Belirtilen ölçüm döngüsünün dışında bir ölçüm yapmak.

⚠️ Uyarı

Sonradan doğru otomatik ölçümler yapılabilmesi ve manşetin doğru oturmasının sağlanabilmesi için, ilk ölçümün değerleri doktor tarafından uygunluk bakımından kontrol edilmelidir. Bir hata ölçümü sırasında **ABPM 7100ün hazırlanması** ve **Sorun giderme** bölümündeki talimatlara uyulmalıdır.



GÜN/GECE

GÜN/GECE düğmesi ölçüm esnasında uyanma ve uyuma aşamaları arasında ayrimı yapmadı kullanılır; bu istatistiksel ve grafik gösterimleri açısından önemlidir.

Hastadan yatmaya giderken ve sabah kalkarken **GÜN/GECE** düğmesine basması istenir. Bu da hastaya ölçüm fasılmasını adapte eder ve size kan basıncı profilinin analizinde yardımcı olur.



OLAY

Hasta, **OLAY** düğmesini ilaç alma saatini belgelemek veya kan basıncının yükselmesi veya düşmesine neden olabilecek olayları kaydetmeye kullanır. Düğmeye basmak bir ölçümü tetikleyecektir; hasta, olay kayıtlarında **OLAY** düğmesine basma nedenini not etmelidir.

⚠️ Uyarı

Otomatik bir ölçümün ardından, bir ölçümü aktif olarak başlatmadan önce kan dolaşımının daha uzun süre bozulmasını önlemek için en az 3 dakika geçmesini beklemelisiniz.

LCD Ekran

LCD ekran, ABPM 7100nin gövdesinin önünde bulunmaktadır. Ölçüm verileri, monitör ayarları ve ölçüm hatalarıyla ilgili doktor ve hasta için faydalı bilgiler gösterir. **START** düğmesine basıldığında, önceden kaydedilen ölçümlerin sayısı manuel bir ölçüme başlamadan önce gösterilecektir.

Sesli sinyaller

Sesli sinyaller tek tek veya birden fazla bipleme şeklinde kullanılır. Aşağıdaki tablo seslerin anlamlarını açıklar:

1 bipleme	<ul style="list-style-type: none"> ON/OFFun açılması Bir ölçümün başlatılması ve sonlandırılması (gece fasılaları hariç) Ara-yüz kablosunun çıkarılması Ölçüm hataları
3 bipleme	<ul style="list-style-type: none"> Sistem hataları
Sürekli biplemeler	<ul style="list-style-type: none"> Ciddi sistem hataları (mesela kaf basıncının 10 saniyeden uzun bir süre 15 mmHg'nin üzerinde, ölçüm dışında olması)
Karma Biplemeler	<ul style="list-style-type: none"> Ölçümün manuel olarak silinmesi, 1 bipleme ve ardından 2 saniye sonra 5 bipleme

Kaf bağlantısı

- Kaf bağlantısı ABPM 7100ün gövdesinin üzerinde bulunmaktadır.
- Kaf, ABPM 7100e bir metal bağlantı parçasıyla bağlıdır.

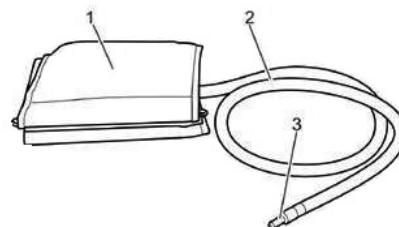
Dikkat

Ölçüm hataları

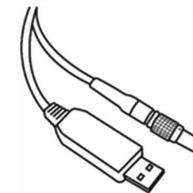
- Kaf bağlantısı her zaman işitlebilir bir KLİK sesiyle gerçekleşmelidir. ABPM 7100 ve kaf arasında kötü bir bağlantı, ölçüm hatalarına neden olacaktır.

Kol Kafı

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Kol kafı |
| 2 | Hava tüpü |
| 3 | Hava tüpü bağlantısı |



PC Ara-yüz kablosu



ABPM 7100den verileri okumak için, ara-yüz kablosu bir PC üzerinde bir USBye bağlı olmalıdır.

PC Ara-yüz Kablosu Portu



- PC ara-yüz kablosu için bağlantı portu ABPM 7100ün gövdesinde yer almaktadır.
- Fış üzerindeki kırmızı nokta, deliğine girmeden önce portun üzerindeki kırmızı nokta ile hizalanmalıdır.
- Bağlantıyı kesmek için, konektörün tırtıklı yüzüğünden çekin.

ABPM 7100nin PCye bağlanması

ABPM 7100ten verileri transfer etmek için, ara-yüz kablosunun PC üzerindeki bir USB portuna ve cihaz üzerindeki USB portuna düzgün bir şekilde bağlanması temin edin.

Teknik Veriler

Ölçüm Basıncı aralığı:	Sistolik 60tan 290 mmHg'e Diastolik 30dan 195 mmHg'e
Hatasızlık:	Gösterim menzilinde +/- 3 mmHg
Statik basınç aralığı:	0dan 300 mmHg'e
Nabız aralığı:	Dakikada 30dan 240 atışa
Prosedür:	oskillometrik
Ölçüm aralıkları:	Saatte 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 veya 30 ölçüm
Ölçüm kayıtları:	4 ayarlanabilir zaman aralığı grubu
Hafıza kapasitesi:	300 ölçüm (CBP veya PWA ile: 260 ölçüm)
Pil kapasitesi:	> 300 Ölçüm
Çalışma sıcaklıklarları:	+10°Cden +40°Cye
Çalışma nemi:	%15 ila %90 bağıl nem
Saklama Ortamı:	-20 °C ila +50 °C ve %15 ila %95 bağıl nem
Çevre basıncı	700-1060 hPa
Boyutlar:	121 x 80 x 33 mm
Ağırlık:	yaklaşık 220 g (piller hariç)
Enerji ikmalı:	2 Ni-MH pil, her biri 1,2 V ve min. 1500 mAh (AA, Mignon) veya 2 Alkali 1,5 V pil (AA, Mignon, LR6)
Ara-yüzler:	USB-ara-yüz kablosu
Cihazın beklenen işletim ömrü:	5 Yıl
Kafin beklenen kullanım ömrü:	6 Ay

Çevre koşulları:**Dikkat**

- Asırı sıcaklıklar, nem veya hava basıncı ölçümleri ölçüm hassasiyetini etkileyebilir. Lütfen çalışma koşullarını dikkate alın.
- Asırı sıcaklıklar, nem veya yükseklikler, tansiyon aletinin performansını etkileyebilir. Cihazı şöminelerin veya bir infrared ısıtıcının yakınında tutmayın ve asırı güneş ışığına maruz bırakmayın. Yoğuşma suyu cihaza zarar verebileceğinden cihazı bir nebulizör veya buhar kazanının yanına yerleştirmeyin.
- Tansiyon aletinin +20 °C'lik bir ortam sıcaklığında minimum saklama sıcaklığı olan -20 °C'den +10 °C'lik çalışma sıcaklığına ulaşması için yak. 25 dakika sürmektedir.
- Tansiyon aletinin +20 °C'lik bir ortam sıcaklığında maksimum saklama sıcaklığı olan +50 °C'den +40 °C'lik çalışma sıcaklığına ulaşması için yak. 25 dakika sürmektedir.

Aksesuar

Aksesuar	Tanımlama	Ürün açıklaması
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümüne yönelik çocukların içi tekrar kullanılabilir manşet (kol çevresi 14-20 cm (5.5-7.9 inç))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümüne yönelik yetişkinler için S boyutunda tekrar kullanılabilir manşet (kol çevresi 20-24 cm (7.9-9.5 inç))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümüne yönelik yetişkinler için M boyutunda tekrar kullanılabilir manşet (kol çevresi 24-32 cm (9.5-12.6 inç))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümüne yönelik yetişkinler için L boyutunda tekrar kullanılabilir manşet (kol çevresi 32-38 cm 12.6-15.0 inç))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümüne yönelik yetişkinler için XL boyutunda tekrar kullanılabilir manşet (kol çevresi 38-55 cm (15.0-21.7 inç))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümü için tekrar kullanılabilir manşetli karton: CHILD, SMALLADULT und ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	24 saatlik tansiyon ölçümü için tüm 5 boyutta tekrar kullanılabilir manşetli karton
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	24 saatlik tansiyon ölçümüne yönelik ABPM 7100 için taşıma çantası
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Bilgisayar için USB bağlantı kablosu
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Yedek pil bölmeli kapağı
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Santral kan basıncının belirlenmesi için ABPM 7100 yükseltilmesi (monitörün seri numarası gereklidir)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Nabız dalga analizi için ABPM 7100 yükseltilmesi (monitörün seri numarası gereklidir)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Nabız dalga analizi için CBP yükseltilmesi ile ABPM 7100'un bir PWA cihazına yükseltilmesi (monitörün seri numarası gereklidir)

ABPM 7100ün hazırlanması

Güvenlik talimatları

⚠ Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)
- Ölçümler herhangi aşamada dögmelere basmak suretiyle durdurulabilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

⚠ Uyarı

Çok nadir durumlarda kaf için ve kafta kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

- Epoksi reçinesine hiper hassasiyeti olan hastalarda kafı kullanmayın.

⚠ Uyarı

Ekipman bir MRI tarayıcısının çok yakınında kullanılmamalıdır!

⚠ Uyarı

Ön görülen hasta gruplarında kullanım nedeniyle yaralanma riski

- ABPM 7100'ün hamilelerde veya preeklampside kullanımı ön görülmemiştir.

⚠ İkaz

Cihazın hatalı bir şekilde tatbik edilmesi durumunda yaralanma riski mevcuttur.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihaz bir hastaya bağlıken, asla bir PC veya diğer bir cihaza bağlanmamalıdır.
- Bazi hastalara cihazın, kaf sıkış vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazi hastalarda petesi, hemoraji veya subkütan hematom oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

⚠ İkaz

Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın yetenekleri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığından, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabilenin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazi hastalara cihazın, kaf sıkış vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazi hastalarda petesi, hemoraji veya subkütan hematom oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

⚠ İkaz

Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°Cde yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

Pillerin yerleştirilmesi

⚠ Uyarı

- Yeni bir ölçüm için her zaman tamamen dolu piller veya aküler kullanın.
- Sadece hasar görmemiş pil veya akü kullanın.
- Cihaz uzun süre kullanılmadığında, lütfen pilleri veya aküleri çıkartın.
- Pilleri veya aküler takarken kutupların doğru olduğundan emin olun.
- 45°C üzerinde veya 0°C altında depolanan piller veya aküler kullanmayın.
- Eski, kullanılmış piller veya aküler asla yeni, kullanılmamış pillerle veya akülerle birlikte kullanmayın.
- Pilleri tekrar şarj etmeye çalışmayın. Pilleri/aküler açmaya veya kısa devre yaptırımı yapmayın. Patlama tehlikesi mevcuttur!

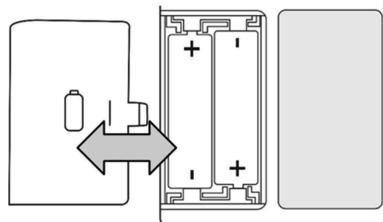
Dikkat

Cihaz fonksiyonu

- Her ne kadar çinko-karbon piller bir pil testi esnasında yeterli voltaj gösterse de, genelde bunların voltaj değeri 24 saatlik ölçütler yapmak için yeterli değildir. Pillerin veya akülerin yeterli güçce sahip olduğundan emin olun. NiMH piller için en az 2,6 V ve alkaljin piller için en az 3,10 V!

Dikkat**Cihazın zarar görmesi**

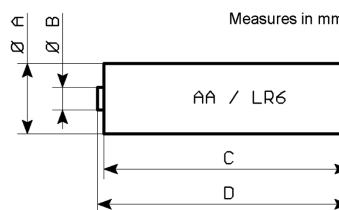
- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığından, tüm garantiler sona erecektir.



Pillerin ABPM 7100ün gövdesinin arkasındaki bölüme (+ / -) polaritesine göre takılması için pil bölmesini açın ve sonra da kapatın.

Dikkat**İzin verilen pillerin ölçüsü**

- Sadece aşağıdaki ölçülere sahip piller kullanın:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Akü ile işletim hakkında ipuçları**Not**

- Aküleriler ilk defa kullanmadan önce tamamen şarj edin.
- NiMH pillerin tam şarj kapasitelerine ancak 4. şarj döngüsünden sonra ulaşlığını lütfen unutmayın.
- Uzun süre kullanılmadan duran aküleriler yeniden yükleyin.
- Akülerinizi korumak için derin deşarjdan kaçının.

Dikkat**Dahili bellek pili**

- Harici pili değiştirdikten sonra ekranada "rEboot" belirirse, dahili bellek pili boş olabilir. Lütfen satıcınıza başvurun

Cihazın aktif hale getirilmesi**Dikkat****Cihazın zarar görmesi**

- Duş yaparken ABPM 7100 takmayın. Eğer cihazı kullanırken veya temizlerken içine herhangi sıvının girdiğinden şüphe ederseniz, cihaz artık hastanın üzerinde kullanılmamalıdır.
- Cihaz rutubete maruz kaldıysa, cihazı kapatıp pilleri çıkartın.
- Derhal servisi bilgilendirin cihazı kontrole göndermelişiniz.
- Cihaz, MRI tarayıcılarının veya diğer medikal elektrikli ekipmanların çok yakınında kullanılmamalıdır.
- Bir defibrilatör deşarji esnasında, cihaz hastaya temas halinde olmamalıdır. Bu deşarj ABPM 7100e zarar verebilir ve hatalı değerler göstermesine neden olabilir.
- Bu cihaz, diğer cihazların hemen yanında kullanılmamalı veya onlarla üst üste istiflenmemelidir, çünkü bu bir arızaya neden olabilir. Cihazı yukarıda açıklanan şekilde kullanmak gerekiyorsa, kullanım sırasında bu ve diğer cihazları gözlemlemeli ve düzgün çalıştırıldıklarından emin olmalısınız.
- ABPM 7100, HF cerrahi ekipmanlarıyla eşzamanlı olarak kullanıma uygun değildir.
- Ölçüm herhangi aşamasında rastgele bir düğmeye basmak suretiyle kesilebilir. Bu kafin havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

Dikkat**Hijyen**

- Aşağıdaki bakım programına göre cihazın hijyenini sağlayınız.

Cihazı açtıktan sonra ve onu hastada uygulamadan önce daima ABPM 7100ün durumunu, cihaz üzerindeki ilk ekranı izlemek suretiyle kontrol edin. ABPM 7100 otomatik olarak kendini test eder. Buna ilaveten, hoparlörü kontrol etmek için bir bip sesi gelir. Bu süreçte aşağıdakiler gösterilmelidir:

Test	Ekran	Yorum
Pil durumu (volt)	2.85	(NiMH piller için en az 2.6 volt ve alkali piller için en az 3.10 volt)
Segment Testinin gösterilmesi	999:999dan 000:000a	Rakamların gösterilmesi (999:999dan 000:000a), sırayla LCDnin tüm diğer sembolleriley beraberdir. Tüm segmentlerin doğru ve eksiksiz olarak gösterilip gösterilmemişliğini kontrol edin (tüm program kodu arka plandaki doğruluk açısından kontrol edilir)
Mevcut 24 saatlik zaman	21:45	ss:dd

Eğer otomatik kendi kendini teste bir hata algılanırsa, ABPM 7100 ekranada "E004"ı gösterecektir ve duyulabilir bir sinyal yayılacaktır. Güvenlik nedenleri ile, ABPM 7100ün kullanımı kilitlenecektir. Arızalı ABPM 7100 ünitesi derhal onarım için satıcınıza veya Welch Allyn'e geri gönderilmelidir.

Saatin/tarihin ayarlanması

ABPM 7100ün pilleri çıkarılsa bile çalışmaya devam eden bir iç tampon pili mevcuttur. Yine de, her ölçüm serisinden sonra saat ve tarih kontrol edilmelidir.

Saat ve tarih, hasta yönetim yazılımıyla otomatik olarak ayarlanabilir.

Alternatif olarak, saat ve tarih manuel olarak da ayarlanabilir. **START** düğmesine basin ve parmağınızı basılı tutun ve daha sonra Zaman Ayarlama moduna girmek için OLAY (**EVENT**) düğmelerine basin. Uygun unsuru seçmek için **START** düğmesini kullanın ve sonra gösterilecek unsura atlamak için OLAY (**EVENT**) düğmesinden yaraların

Hafızanın silinmesi

Cihazın hafızası her ölçüm serisinden önce silinmelidir, yani, hafızada önceki hastadan herhangi kan basıncı verisi kalmamalıdır.

Eğer hala veriler kaldıysa, hafıza analiz yazılımının silme fonksiyonu ile temizlenebilir.

Alternatif olarak veriler manuel olarak da temizlenebilir. START düğmesine "cLr" ekranда görünene dek en az 5 saniye boyunca parmağınızı basılı tutun. Sonraki 5 saniyede EVENT düğmesine saklanan ölçümleerin silinmesini teyit için en az 2 saniye tutun. Cihaz, hafızanın silindiğini göstermek için tek bir bipleme sesi çıkarır.

Hasta verilerinin (ID) aktarılması

ABPM 7100, hasta yönetim yazılımının yardımıyla hasta verilerini (ID) aktarmak üzere hazırlanabilir, böylece ölçüm sonrasında okunduğunda doğru veri dağılımı mümkün olabilir. Hasta verilerinin (ID), AMPM 7100e nasıl aktarılacağı konusunda lütfen ilgili hasta yönetim yazılımı kitapçığını bakınız.

Ölçüm kayıtlarının düzenlenmesi

Hasta yönetim yazılımında, on bir (1-11) kayıt arasında optimal bir şekilde seçim yapabilirsiniz. Bir kayıt serisi, ölçüm aralıklarının düzenlenmesine yardımcı olur. Ölçümü yapmanızı müteakiben, kayıt sadece tüm verileri tam olarak silmenizden sonra değiştirilebilir.

Manuel kayıt ayarları

Manuel kayıt ayarları için, GECE/GÜNDÜZ düğmesine parmağınız basılıken aynı anda OLAY düğmesine basın. Kaydı değiştirmek için **START** düğmesini kullanın ve OLAY düğmesiyle teyit edin.

Kayıt	Gündüz-Saat	Gece-Saat	Saat başına ölçümler	Duyulabilir sinyal	Ölçülen gösterilmesi	değerlerin
1	08:00	23:59	4	EVET	EVET	
	00:00	07:59	2	HAYIR		
2	08:00	22:59	4	EVET	EVET	
	23:00	07:59	1	HAYIR		
3	07:00	21:59	4	EVET	HAYIR	
	22:00	06:59	2	HAYIR		
4	08:00	23:59	4	EVET	HAYIR	
	00:00	07:59	2	HAYIR		
5	18:00	09:59	4	EVET	EVET	
	10:00	17:59	2	HAYIR		
6	07:00	23:59	4	EVET	EVET	
	00:00	06:59	2	HAYIR		
7	06:00	22:59	4	EVET	HAYIR	
	23:00	05:59	2	HAYIR		
8	07:00	08:59	6	EVET	EVET	
	09:00	23:59	4	EVET		
	00:00	06:59	2	HAYIR		
9	09:00	08:59	30	HAYIR	EVET	
10	08:00	07:59	30	EVET	HAYIR	
11	08:00	23:59	4	EVET	EVET	
	00:00	07:59	2	HAYIR		

Yazılım ile kayıtların düzenlenmesi

Kayıtları yazılımla düzeltmek için, lütfen ilgili hasta yönetim yazılım kitapçığına bakınız.

Not

- Kayıtlar; 1, 2 ve 11 varsayılan değerler olarak ayarlanmıştır ancak hasta yönetim yazılımıyla değiştirilebilirler.
- Kayıt 5 gece aktivitelerine uygundur (gece vardiyası).
- Kayıt 9 "Schellong-Testi" olarak atanmıştır.
- Kayıt 11 sadece versiyon 5.0dan HMS ile bağlantılı olarak yükseltilmiş ABPM 7100 sistemleri için uygundur. Kan basıncı ölçüm aralıkları ve 24s. PWA burada ayrı ayrı ayarlanabilir. Lütfen daha fazla bilgi için Welch Allyn ile irtibata geçin.

Uygun bir kafın seçilmesi

⚠ İkaz

Kafin hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın yetenekleri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf sıkış vaziyettede, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraj veya subkutan hematom oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

⚠ İkaz

Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°Cde yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

Doğu kan basıncı ölçümlü için doğru kaf ebadı önemlidir. Tekrarlanabilen doğru sonuçlar elde etmek için, standartize edilmiş ölçüm koşulları gereklidir. Üst kolumnuzun çevresini ölçün ve uygun kafi seçin:

Welch Allyn Ebadı	Üst Kolun Çevresi	Kaf
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Çocuk
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Küçük yetişkin
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Yetişkin
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Yetişkin Plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Büyük Yetişkin

ABP Monitörü ve kafın tatbik edilmesi

⚠ Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın yetenekleri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)
- Ölçümler herhangi aşamada düğümlere basmak suretiyle durdurulabilir. Bu, otomatik olarak kafın havasının ihmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

⚠ Uyarı

Sürekli kaf basıncının neden olduğu kötü sirkülasyon.

- Bağlantı tüplerini bükmemeyin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kemeri ve kaf tüplerinin düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Kafın bir yara üzerine yerleştirilip şişirilmesi diğer sakatlıklara neden olabilir.

Kafın, intravasküler erişimi olan bir uzuv veya intravasküler bir işlem veya arteriyövenöz (A-V) bir şantın altına yerleştirilmesi, sirkülasyonun geçici olarak kesilmesine ve bu nedenle hastada diğer yaralanmalara neden olabilir.

Göğüs amputasyonu tarafındaki kolun üzerine kafın yerleştirilmesi ve bunun şişirilmesi diğer yaralanmalara neden olabilir diğer yaralanmalara neden olabilir.

- Hasta yara ve bandajlar vs. yönünden muayene edilmeli, incelenmelidir.
- Hastaya daha önceki tedavilerine dair sorular sorulmalıdır.
- Hasta yakından gözlenmelidir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Çok nadir durumlarda kaf için ve kafta kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

- Epoksi reçinesine hiper hassasiyeti olan hastalarda kafı kullanmayın.

⚠ İkaz

Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°Cde yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

İkaz

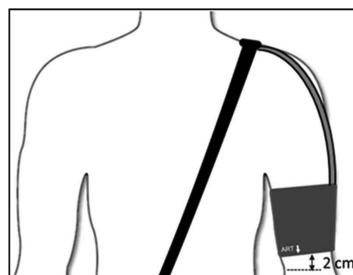
Kafin hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafin kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığından, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafin yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafin sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf sıkı vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya büükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylemmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematom oluşabilir.
- Kafin bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlılığını yaşamaması beklenebilir.)

İkaz

Cihazın hatalı bir şekilde tatbik edilmesi durumunda yaralanma riski mevcuttur.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafin kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığından, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihaz bir hastaya bağlıken, asla bir PC veya diğer bir cihaza bağlanmamalıdır.
- Bazı hastalara cihazın, kaf sıkı vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya büükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylemmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematom oluşabilir.
- Kafin bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlılığını yaşamaması beklenebilir.)



ABP Monitörü ve kafın uygulanması:

Uyarı

Monitörü hastaya yerleştirirken, monitör başka harici cihazlara bağlanmamış olmalıdır!

- Taşıma çantasını hastanın sağına koyun. Çantanın kayış uzunluğunu değiştirerek, bel bölgesi veya omuz etrafında kullanılması sağlanabilir.
- Alternatif olarak, kıyafetlere uygun olan bir normal kemeri kullanılabılır.
- Kafı hastaya takın.
- Kafin doğru bir şekilde yerine oturması doğru kan basıncı ölçümü için çok önemlidir.
- Kafin tüplerinin hiçbir bölümünün kirilip dolaşmayıcağı biçimde hizalanmasına dikkat edin. Bu konuda, kafın üzerindeki tüp bağlantısı yukarı bakmalıdır.
- Kafın alt köşesinin, hastanın dirseğinin iç bölümünü yaklaşık 2 cm (0.8 in). üzerinde olacağı şekilde hizalayın.
- Kafın altına sadece bir parmağın girebileceği şekilde kafı sıkın.
- Atardamar sembolünün kol atardamarı üzerine konumlandırılmış olması çok önemlidir. Eğer kafı düzgün bir biçimde hizalandırdıysanız, metal çubuk üst kolun dış bölümünde duracaktır (dirsek kısmında) ve bu şekilde, kafın yaka kısmının metal çubuğu altındaki derinin üzerine kapamalıdır.
- Tüpü gömleğin düğmelerinden ve giysisinin dışına doğru, boynun ense kısmının ardına konumlandırılın, ABPM 7100 vücudun sağ tarafında kalacaktır.
- Kaf çıplak üst kol veyaince bir gömlek yakasının üzerine giyilebilir.
- Basınç tüpünün yerleştirilmesi üst kolunun serbestçe hareketini engellememelidir.

Kaf tüpünün ABPM 7100e bağlanması

- Tüpü bağlantıya doğru sıkıca itiniz, kaf tüpü birlesirken işitilebilir bir "KLİK" sesi çıkartacaktır (açmak için sadece tıraklı bileziği geri çekin).
- Ölçümden önce, tüpler, ABPM 7100 ve kafin düzgün bir şekilde konumlandırıldığından emin olun. Sadece bunu temin ettiğinizde ABPM 7100 ölçüme hazır olacaktır.

Hastanın ölçüm için konumlandırılması

Hasta kan basıncı ölçümü esnasında aşağıdaki pozisyonu almalıdır:

- Rahat bir şekilde oturtulmalıdır
- Bacaklar üst üste atılmamalıdır
- Ayaklar yerde düz durmalıdır
- Sirt ve kollar desteklenmelidir
- Kafın merkezi sağ atriyumla (kulakçık) aynı seviyede olmalıdır.

Not

- Ölçüm esnasında, hasta mümkün olduğunda rahat olmalıdır ve herhangi rahatsızlığını söyleme durumu haricinde konuşamaz!
- İlk ölçüm değerini kaydetmeden önce 5 dakikalık bir rahatlama süresi verin.
- Kan basıncı ölçümleri hastanın pozisyonundan, fiziksel hareketlerinden (ayakta durma, oturma, uzanma) veya hastanın fizyolojik durumundan etkilenebilir. Bu etkileme faktörlerini azami seviyede ortadan kaldırın!

Ölçüm süreci

Güvenlik talimatları

⚠ Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşamaması beklenebilir.)
- Ölçümler herhangi aşamada düğmelerle basmak suretiyle durdurulabilir. Bu, otomatik olarak kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çkarılabilir.

⚠ Uyarı

Sürekli kaf basıncının neden olduğu kötü sirkülasyon.

- Bağlantı tüplerini bükmemeyin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin oln.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşamaması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Aşırı sık gerçekleşen ölçümler nedeniyle kötü sirkülasyon.

- Son ölçüm tarihi kontrol edin.
- Hastayı bu uyarıya ilgili bilgilendirin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Hastayı yakından gözleyin.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşamaması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Eğer hasta, izleme amaçları için aynı uzun süre ilave bir ME cihazı giyiyorsa, kafın yerleştirilmesi ve şısmesi, var olan ME cihazının işlevinin geçici olarak kaybını tetikleyebilir.

Otomatik invazif olmayan kan basıncı izleme cihazının çalıştırılması ve kullanımı, hasta veya ilgili uzuvda daha uzun süreli, sorunlu kan sirkülasyonuna neden olabilir.

- Hastayı muayene edin.
- Hastaya daha önceki tedavilerde ilgili sorular sorun.
- Hastayı yakından gözleyin.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşamaması beklenebilir.)

⚠ İkaz

Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığından, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf sıkışık vaziyetteken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya büükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylemenelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subküutan hematom oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kırmızılık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşamaması beklenebilir.)

⚠ İkaz

Dezenfekstanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°Cde yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Duş yaparken ABPM 7100ü takmayın. Eğer cihazı kullanırken veya temizlerken içine herhangi sıvının girdiğinden şüphe ederseniz, cihaz artık hastanın üzerinde kullanılmamalıdır.
- Cihaz rutubete maruz kaldıysa, cihazı kapatıp pilleri çıkartınız.
- Derhal servisi bilgilendirip cihazı kontrole göndermelisiniz.
- Bu cihaz, diğer cihazların hemen yanında kullanılmamalı veya onlarla üst üste istiflenmemelidir, çünkü bu bir arzaya neden olabilir. Cihazı yukarıda açıklanan şekilde kullanmak gerekiyorsa, kullanım sırasında bu ve diğer cihazları gözlemlemeli ve düzgün çalışıklarından emin olmalısınız.
- Cihaz, MRI tarayıcılarının veya diğer medikal elektrikli ekipmanların çok yakınında kullanılmamalıdır.
- Bir defibrilatör deşarj esnasında, cihaz hastaya temas halinde olmamalıdır. Bu deşarj ABPM 7100e zarar verebilir ve hatalı değerler göstermesine neden olabilir. Manşet vehortumlar elektrik iletmeyen malzemeden yapılmıştır. Böylece cihazı bir defibrilatör boşalmasının etkilerine karşı korumuş oluyorsunuz.
- ABPM 7100, HF cerrahi ekipmanlarıyla eşzamanlı olarak kullanıma uygun değildir.
- Ölçüm herhangi aşamada rastgele bir düğmeye basmak suretiyle kesilebilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çkarılabilir..

Dikkat

- Cihazı düşürmeyin ve nesneler ile ağırlaştırmayın.

Dikkat

Hijyen

- Aşağıdaki bakım programına göre cihazın hijyenini sağlayınız.

Dikkat**Ölçüm Hataları**

- Alternatif transformatörler ve kablolar (örn.) elektromanyetik parazit emisyonlarını artırabileceğinden veya elektromanyetik bağışıklığı azaltabileceğinden, ürünle birlikte tedarik edilenler dışındaki bileşenlerin kullanılması ölçüm hatalarına neden olabilir. Bu nedenle sadece Welch Allyn aksesuarlarını kullanmalısınız.
- ABPM 7100, tüm EMC standartlarını karşılamasına rağmen, cihazın toleranslarının ötesinde arızaya neden olabileceğinden, güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakılmasını yine de önlмелisiniz. Bu nedenle, ABPM 7100'ün tüm taşınabilir RF iletişim donanımlarından en az 30 cm (12 inç) uzakta olduğundan emin olmalısınız.
- Medikal elektrikli ekipmanlar özel EMC önlemlerine tabidir. Lütfen ekteki Direktiflere uyun.
- ABPM 7100 ve kaf arasındaki kaf tüpleri ezilmemeli, karışık düğümlenmemeleri veya koparılmamalıdır.
- Kaf bağlantısı daima uyulabilir bir "KLİK" sesiyle bağlanmalıdır. Tüpler ve cihaz arasındaki gevşek bir bağlantı ölçüm hatalarına neden olur.

Not

- Ciddi arızalarda sürekli bir bip sesi gelecektir.
 - Sürekli bir bip sesi halinde, cihazı kapayın, kafı çıkartın ve bunu doktora bildirin.
 - "Hasta bilgileri -ABPM 7100nin çalıştırılması" veri foyunu her hastaya verin. Veri foyu bir kopya şablon olarak ektedir.
 - Portatif ve mobil Radyo Frekansı iletişim ekipmanları, medikal elektrikli cihazlara etki edebilir.
 - Aşırı sıcaklıklar, rutubet veya hava basıncı ölçümün doğruluğuna etki edebilir. Lütfen çalışma koşullarına dikkat edin.
 - Şu anda nabız dalgaları analizinin çocukların üzerinde uygulanmasına dair metotlarla ilgili olumsuz hiçbir klinik çalışması bulunmamaktadır.
 - Puls (nabız) dalga analizi olası riskler için ilave göstergeler sağlar ancak bunlara özgün olarak hastalıklar veya tedavi önerileri için yeterli göstergeler olarak izin verilmemektedir.
 - Ölçüm kolunun hareketleri, bedensel aktivite veya ölçüm sırasında araba veya toplu taşıma kullanmak gibi dış etkenler, hareket bozukluklarına veya yanlış ölçümlere neden olabilir. Bundan dolayı ölçüm değerlerinin değerlendirilmesi için hasta tarafından tutulan protokol incelenmelii ve değerlendirilmeye dahil edilmelidir.
 - Dahili bir yeniden başlatma gerçekleştirilebilir. Cihaz, en son kullanılan çalışma modunda başlar.
- Bu, iç veya dış etkilerden kaynaklanabilir, örneğin giysilerin elektrostatik deşarşları veya dahili bällek pilî boş olduğundan. Dahili bällek pilî boşsa, harici pil değiştirildiğinde bu hata ortaya çıkar. Lütfen bundan dolayı saticiniza başvurun.

İlk Ölçüm**Not**

- Ölçüm kayıtlarının başlatılması için bir ilk ölçüm gereklidir. İlk ölçüm makullüğü açısından bir doktor tarafından kontrol edilmelidir!

24-saatlik ölçüm

- Yeterli pil voltajının mevcut olduğundan emin olun. NiHM piller için en az 2.6 volt ve alkali piller için en az 3.10 volt!
- 24 saatlik bir ölçümden önce doktor hastayı beraber bu talimatların üzerinden geçmelidir.
- Doktor yukarıdaki uyarılar çerçevesinde olası tehlikeleri detaylı olarak açıklamalıdır!
- Hastanın tüm fonksiyonları ve gözlenebilir noktaları anladığından emin olun!

**Güvenlik:**

Aşağıdaki adımlar esnasında kendi güvenliğiniz için, lütfen bu bölümün başında Güvenlik talimatlarına uyun ve fonksiyonel açıklamalara bakın.

Bir Ölçümün yapılması

- Bir Ölçümü başlatmak için, START düğmesine basın.
 - Saklanan ölçümlerin sayısı LCD ekranında gösterilecektir.
 - Bir bip sesi, sıradaki ölçümü bildirecektir.
 - Manuel ölçüm başlayacaktır.
- Hasta ölçüm süreci esnasında, ölçüm tamamlanana dek sakin kalmalıdır. Kolunuzu serbest bırakın veya alt kolunuzu rahat bir şekilde masa veya bir destek noktasına koyn. Herhangi hareketten kaçın!
- Doktor: Lütfen ilk ölçümün değerlerini makullük yönünden kontrol edin, bu sayede müteakip ölçümler doğru bir şekilde yapılabilir ve kafın konumu doğru şekilde sağlanabilir.
- Bir hatalı ölçümün olması durumunda, lütfen Ölçümlerin Hazırlanması ve Sorun Giderme bölümlerindeki talimatları izleyin.

Bir Ölçümün iptali

Bir ölçüm, bir ölçüm süreci esnasında herhangi düğmeye basarak iptal edilecektir. LCD ekran bu durumda ekranında **-Stop**-u gösterecektir ve ABPM 7100, 5 kez bipleyecektir. Bu iptal, ölçüm değer tablosunda **Cancel** (iptal) başlığı altında saklanacaktır.

Iptal durumunda, 3 dakika sonra bir ölçüm yeniden başlatılır.

Başarılı olmayan ölçüm

- Eğer ekran hatalar gösterirse, cihazın ayarlanması ve konumlandırma prosedüründeki doğru prosedürü tekrar inceleyin.
- Hastanın işlemi sadece başarılı bir ölçümden sonra tamamlanmış sayılmalıdır! Durumu açıklamak için hastayı yeterli şekilde bilgilendirin!
- Ölçümü tekrarlayın.
- Eğer ekran hata göstermezse, ilk çalışma prosesini tekrarlayın.
- Diğer hata giderme önlemleri ve arızaların giderilmesi için, lütfen Sorun Giderme Bölümüne bakın.

Not

- Ciddi arızalarda sürekli bir bipleme sesi gelecektir.
- Sürekli bir bipleme durumunda, cihazı kapatın, kafı çıkartın ve doktorunuzu bilgilendirin.

Bakım ve muhafaza

ABPM 7100de ideal fonksiyonelliği sağlamak için, cihaza düzenli olarak gereken bakımı sağlayın ve uygun şekilde muhafaza edin.

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.

Temizleme

ABP Monitörü ve taşıma çantasının temizlenmesi

1. Güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun ve temizlemeden önce bunları yakından inceleyin.
2. ABPM 7100 ve çantayı temizlemek için sadece nemli bir pamuk kumaş ve yumuşak deterjanlar kullanın.

Dikkat

AMP Monitörü ve taşıma çantası, çözücü maddelerin kullanımı nedeniyle zarar görebilir

- Güçlü veya çözücü (solvent) bazlı katkı maddelerini kullanmayın.
- Cihaza hiçbir sıvının girmemesini temin edin.
- Eğer cihaza sıvı girerse, cihazı kapatın ve derhal onu kontrol için Welch Allyn uzmanınıza götürün.

Kaf kolumnun, iç lastiği ve tüplerin temizlenmesi

1. Güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun ve temizlemeden önce bunları yakından inceleyin.
2. Yıkamadan önce, iç lastiği ve tüpleri kaf kolundan dikkatle ayırin.
3. Kaf kolumnu, iç lastiği ve tüpleri temizlerken, sadece ılık suda yumuşak deterjanları kumaş yumuşatıcısı olmadan kullanın.

Dikkat

Yıkama esnasında kaf kolunda zarar oluşması

- Yıkamadan önce daima cirt-cirt bağlayıcısını kapayın!
- 30°Cde çamaşır makinesinde kaf kolunun yıklanması mümkün değildir. Dönmesine izin vermeyin.
- Kumaş yumuşatıcılarını veya diğer yıkama yardımcılarını kullanmayın (örnek hijyen çamaşır suları, tekstil deodorantları). Bu maddeler arkalarında kalıntılar bırakabilir ve malzemeye zarar verebilirler.

Kaf kolu kurutucu kurutulmak için uygun değildir.

Dezenfeksiyon

İkaz

Dezenfekstanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar: Bazı hastalar dezenfekstanlar veya türevlerine olumsuz tepkiler (alerjiler) verebilirler.

- Asla ürün üzerinde kalıntılar bırakan veya ciltle temasla uygun olmayan dezenfekstanlar kullanmayın.
- Atıkları çıkarmak için kafı dikkatle yıkayın.

Dikkat

Dezenfekstanlar nedeniyle kaf kolu, iç lastik veya tüplerin görebileceği zararlar

- Kafın kolunu dezenfekstanların içinde tutmayın.
- Kaf iç lastiği ve bağlantılı kauçuk tüpleri dezenfekte etmekten kaçının.
- İç lastik ve tüpler dezenfekstanlardan zarar görebilir. İç lastiği ılık suyla silin ve gerekirse yumuşak deterjan ekleyin.
- Tüpün girişine hiçbir sıvının girmemesini sağlayın.

Kullanıcı (doktor) ABP monitörü ve kaf kolunun hijyenik nedenlerde ne zaman dezenfekte edilmesi gerekiğine karar verir (mesela her kullanımdan sonra).

Aşağıdaki maddeler, ABP Monitörü ve kaf kolunun dezenfekte edilmesi için tavsiye edilir:

- Terralin Sıvısı (Üretici: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Tam etkinlik sağlayabilmek için, ABPM 7100i dezenfekstan ile en az 5 dakika nemlendirin.

Kullanım kılavuzunda tavsiye edilmeyen dezenfekstanların kullanımı kullanıcıyı güvenli kullanımı kanıtlamakla sorumlu kılacaktır.

Not

Bu ürünlerin kullanımı konusunda üreticinin bilgilerine uymanız zorunludur. Kimyasal maddelerin tamamen kurumasına imkan verin.

Bakım planı

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.

Haftalık Bakım

Analiz değerlendirme:

1. Ölçüm analizinizin çıktısını aşağıdaki amaçlarla gözden geçirin:
 - Kayıtlara göre doğru şekilde girilen saatler ve zaman aralıkları.
 - Gündüz/gece geçiş saatleri.
 - Standart değerlerin düzeltilmesi (gece azalması).
2. Cihazı, kafı ve kaf tüplerini yüzeysel kirlenme yönünden kontrol edin ve Temizleme bölümünde belirtildiği üzere temizleyin.
3. Kafı ve kaf tüplerini yüzeysel kirlenme yönünden kontrol edin. Herhangi hasar durumunda, cihazı kontrol için Welch Allyn uzmanınıza iade edin.

Pil voltajının kontrol edilmesi:

Daima yeni veya tam şarlı piller kullanın.

Pil voltajı ABPM 7100 ekranında cihazın açılmasından itibaren olan yaklaşık 3 saniye boyunca görünür. Pil voltajı, 4 saatlik ölçüm sağlayabilmek için en az 2.6 volt olmalıdır.

Her 2 yılda bir Bakım

Direktif 93/42/EECye göre "Temel Şartlara" sürekli uyum çerçevesinde, ABPM 7100 her iki yılda bir metrolojik kontrollere tabi olmalıdır. Belirli ülkelerde, bu şart ulusal kanunlar veya yönetmeliklerle düzenlenebilir.

Welch Allyn aşağıdakilerden meydana gelen metrolojik kontroller ve servisi sağlamayı teklif eder:

- Metrolojik izleme
- Yazılım güncellemeleri (gerekirse)
- Fonksiyonel kontrol: Elektronik, pompa ve pnömatik devre

Kalibrasyon testi dışında, elektronik uyumluluğa yönelik başka bakım çalışmaları gereklidir.

Sorun giderme

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.

Not

Bir hata mesajı durumunda cihaz, etkinleştirme ölçümu hariç 3 dakika sonra yeni bir ölçüme başlar.

Temel hata kaynakları

Aşağıdakiler ölçüm hatalarına veya istenmeyen durumlara yol açabilir:

- Cihazın kapatılması (örn. geceleri)
- Ölçüm esnasında hastanın kol hareketi
- Hatalı kaf ebadı
- Glycerken kafın yerinin değişimi
- Doktor tarafından gözden kaçırılan başarılı ilk ölçüm
- Kullanıcı tarafından ayarlanan hatalı kayıt dizisi
- Boş, hatalı şekilde şarj edilmiş veya tarihi geçmiş piller
- Bükülmüş veya dolanmış kaf tüpleri
- Şiddetli aritmi
- İlaçların alınmaması.
- Bedensel aktivite veya ölçüm sırasında araba veya toplu taşıma kullanmak gibi dış etkenler, hareket bozukluklarına veya yanlış ölçümlere neden olabilir.

İletim hatası

ABPM 7100, hataları önlemek için aktarılan verileri gözden geçirir. Bir hata oluşursa, ekranda "E004" gösterilecektir.

Kontrol listesi

ABPM 7100ün çalışması esnasında lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyin. Pek çok hatanın basit nedenleri mevcuttur:

- Kablolardan düzgün bir şekilde bağlantılarının yapılmış olduğunu kontrol edin.
- ABPM 7100 ve bilgisayarın açık olup olmadıklarını kontrol edin.
- Pillerin yeterli voltajlarının olup olmadığını kontrol edin.

Not

Bazı hatalar güvenlik nedenleriyle sürekli bir alarmla beraber uyarı olarak gelirler. Sürekli alarm herhangi düğmeye basmak suretiyle iptal edilebilir. Eğer kafın içerisinde basınç kaldıysa, derhal kafı açın.

Hata kodları**ABPM 7100ün hata tanımları**

Hata belirtisi	Olası neden	Care
Saat ve tarih, piller veya güç kaynaklarından güç ikmali olmadan uzun bir süre sonrasında güncellenmezler.	İç tampon pil bitmiştir.	Tarih ve saat her pil veya güç kaynağı değişimi sonrasında yeniden ayarlanabilir. Cihazı, Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Ölçüm verileri artık çağrılamaz/gösterilemez.	Hastanın verilerinin saklanması esnasında bir hata gerçekleşmiştir.	İlgili hastayı silin (menü çubuğu) ve yeniden yaratın.
ABPM 7100 ve PC arasındaki bağlantı arızalıdır.	Hatalı COM ara-yüzü kurulmuştur.	Servis programlarında doğru ara-yüzü ayarlayın.
	Kablo fişi veya soketi kusurludur.	ABPM 7100 üzerindeki fiş ve soketi kontrol edin. Pimlerin temas sağlayacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
	ABPM 7100, iletme modunda değildir (ekran saatı gösterir).	Bağlantı kablosunu çıkartmadan ABPM 7100ü kapatın ve daha sonra tekrar açın.
Hasta numarası yoktur.	ABP Monitörü sıfırlanmamış/atanmış değildir, yani hasta numarası 24 saatlik bir ölçüm içi hazırlık için transfer edilmemiştir.	Hasta numarası da ölçümden sonra iletilebilir. Bu, ölçüm verilerine etki etmez.
Gece (nokturnal) aşamada hiçbir ölçüm yapılmamıştır.	Pil setleri veya piller erken bitmiştir.	Pil setleri veya piller arızalı olabilir (lütfen Welch Allyn uzmanınızla irtibata geçin).
	Hasta ABPM 7100ü kapatmıştır.	Hastanın dikkatini tam bir 24 saatlik ölçümün aciliyetine odaklayın.
Ekranda "co" Görünmüyor.	İletim modunda değilsiniz.	Kabloyla iletişim: Fısten çekmeden ABPM 7100ü açın ve daha sonra kapatın.
Hiçbir otomatik ölçüm yapılmayacaktır.	Uygulamadan sonra hiçbir manuel ölçüm yapılmaz.	Geçerli manuel ölçümüler daima cihazın konumlandırılmışından sonra yapılmalıdır.
	Hatalı kayıt ayarı.	Kayıt (Log) 1 veya 2yi ayarlayın.
Ölçüm fasılısı beklenilerini karşılamaz.	Hatalı kayıt ayarı.	Programlanan kayıt, ABPM 7100deki kayıt grubuna uyamamaktadır. Cihazda kayıtları manuel olarak kontrol edin.
	Uygulamadan sonra herhangi manuel ölçüm yapılmamıştır.	Belirlenen kayıtları aktif hale getirmek için manuel ölçüm yapın.

Hata belirtisi	Olası neden	Care
Err 1	Hata ciddi seviyede aritm/ritm bozukluğu göstermektedir.	ABP Monitörü kullanılamaz.
	Kol ölçüm esnasında hareket ettirilmiştir.	Ölçüm esnasında kolu hareketsiz tutun.
	Yetersiz geçerli nabız hızı tespit edilmiştir.	Kafı tekrar kolunuza yerleştirin.
Err 2	Ölçüm esnasında kol hareket ettirilmiştir.	Kolu ölçüm sırasında hareketsiz tutun.
	Kaf kolu tam olarak sarmamaktadır.	Kafın ve cihazın yerlerine oturmasını kontrol edin.
	Kan basıncı ölçüm aralığının ötesindedir.	Kalıcı bildirimler ABP Monitörünü hasta için kullanılamaz kılar.
Err 3	Güçlü kol hareketleri.	Kolu ölçüm esnasında hareketsiz tutun.
	Pnömatikle ilgili problemler.	Eğer bu problem kalıcı şekilde süperse, cihazı, Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
	Veri iletim kablosu ABP Monitörune hatalı şekilde takılmıştır.	Kabloyu ABP Monitörune doğru bir şekilde takın.
Err 4	Veri iletim kablosunun fişindeki pimler mekanik olarak hasar görmüştür.	İç tarafındaki pimlerin hasar group görmemiş olduğunu kontrol edin. Hasar görmüşlerse, Welch Allyn uzmanınızla irtibata geçin.
	Ölçüm değeri doğru bir şekilde iletilememiştir.	İletimi yeniden başlatın.
	Piller veya güç kaynağı düşük seviyedelerdir.	Piller veya güç kaynağını değiştirin.
Err 5 bAtt	Piller veya güç kaynağı voltajı düzgündür ancak kafın şişmesi esnasında "bAtt" yazısı ekranda görülür. Güç kaynaklarını değiştirin.	Piller veya güç kaynağı voltajı düzgündür ancak kafın şişmesi esnasında "bAtt" yazısı ekranda görülür. Güç kaynaklarını değiştirin.
	Pillerin temas noktaları korozyona uğramıştır.	Pilin temas noktalarını pamuk kulam ve biraž alkolle temizleyin.
	Build-up 34 fair.	Kafı, tüpte bir kırılma veya hava birikmesi yönünden kontrol edin. Eğer kaf tüpleri kırıldıysa, tüpleri düzeltin. Aksi taktide cihazı derhal kontrole gönderin.
Err 6 +	Kan basıncı kafı hatalı bir şekilde bağlanmıştır.	Kafı cihaza bağlayın.
	Kaf veya kafın tüplerinde sizintinin olduğu noktalar.	Gerekirse, kafı değiştirin.
	Bir düğmeye basılan dek olası sürekli alarm.	
Err 7	Kan basıncı ölçüm cihazının hafızası doludur. (maksimum 300 ölçüm ve olay kaydedilebilir, CBP veya PWA ile: 260 ölçüm)	ABP Monitöründeki verileri silin ancak verilerin önce PCnizde saklanması temin edin.
	Basilan bir düğmeye ölçüm iptal edilmiştir.	
Err 8	Kafın içerisinde kalan basınç	Kafın tamamen sönmemesini bekleyin.
	Bir düğmeye basılan dek olası sürekli alarm.	Cihazı kontrol ve onarım için derhal uzmanınıza veya direkt olarak Welch Allyn uzmanınıza gönderin.

Hata belirtisi	Olası neden	Çare
Err 10 + Bir düğmeye basılanca dek sürekli alarm.	Ölçüm prosesi dışında dışarıda biriken basincın neden olduğu ciddi hata. Bu hata mesajlarının tümü program kodunda ciddi bir hata gösteriyor.	Cihazı kontrol ve onarım için derhal uzmanınıza veya direkt olarak Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Analiz ünitesi veri iletimine reaksiyon vermiyor ancak ekran "co"yu gösteriyor.	Veri iletim kablosu PCye doğru bir şekilde takılmamıştır. (ayrıca bakınız Err 4)	Veri iletim kablosunun 9 pimli fişinin cihazın ara-yüz soketine düzgün bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. (ayrıca bakınız Err 4)
ABPM 7100 her iki dakikada bir ölçüm yapıyor.	Kayıt (Log 9) ABPM 7100de ayarlanmıştır.	Kayıt 1 veya 2yi ayarlayın.
İstenen kayıt, düğme kombinasyonıyla ayarlanamıyor.	Son hastanın ölçüm değerleri hala hafızada bulunuyor.	AMP Monitöründeki verileri silin ancak öncelikle verilerin kaydedilmiş olduğuna dikkat edin.
ABP Monitörü açılamıyor/aktif hale getirilemiyor.	Piller veya güç kaynakları hatalı bir şekilde yerleştirilmiştir.	Piller veya güç kaynaklarını yeniden takın ve doğru polaritede olmalarına dikkat edin.
	Pil veya güç kaynağının voltajı çok düşük.	Piller veya güç kaynaklarını değiştirin.
	Ekrana arızası.	Cihazı onarım için uzmanınıza veya direkt olarak Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
İlk ölçüm esnasında bir hata gerçekleşir.	Kaf boyutu, hastanın kol çevresine uygun değildir.	Hastanın kol çevresini ölçüm ve bunu, kafın üzerindeki işaretle karşılaştırın. Farklı bir kaf ebadi size gerekli olabilir.

Sınırlı Garanti

Welch Allyn ürünün malzeme ve işçilik kusurları içermediğini ve Welch Allyn veya yetkili distribütör veya temsilcilerinden satın alınmasından itibaren bir yıllık bir süre boyunca üreticinin spesifikasyonlarına göre işlevini yerine getireceğini garanti eder.

Garanti süresi satın alma tarihinde başlar. Satın alma tarihi sudur: 1) Cihaz direkt olarak Welch Allyn'den satın alındıysa faturalanan sevkıyat tarihi, 2) ürün teslimi esnasında belirtilen tarih, 3) ürünün bir yetkili Welch Allyn distribütöründen alındığı ve söz konusu distribütörün makbuzda belgelediği satın alma tarihi.

Bu garanti aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilecek hasarları kapsamaz: 1) nakliye esnasında ellekleme, 2) etikette bulunan talimatlara ters düşen kullanım veya bakım, 3) Welch Allyn tarafından yetkilendirilmemiş birinin yapacağı onarım veya değişiklik, ve 4) kazalar.

Ürün garantisini de aşağıdaki şartlar ve sınırlamalara tabidir: Aksesuarlar garanti kapsamında değildir. Garanti bilgileriyle beraber sunulan, aksesuarlarla gelen kullanım talimatlarına bakınız.

Bir cihazın Welch Allyn servis merkezine iadesinin gönderim masrafı dahil değildir.

Bir servis bildirim numarası, Welch Allyn'den ürünler veya aksesuarların Welch Allyn'in onarım için belirlenmiş servis merkezlerine bırakılmasından önce alınmalıdır. Bir servis bildirim numarası almak için, Welch Allyn Teknik Destekle irtibata geçin.

BU GARANTİ AÇIK VEYA ZİMNİ, İMA EDİLMİŞ TÜM GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR, Kİ BUNLARA TİCARİ KULLANIMA VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHILDIR VE BUNLARLA SINIRLI DEĞİLDİR. WELCH ALLYN'İN BU GARANTİ KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ KUSUR İÇEREN ÜRÜNLERİN ONARIMI VEYA DEĞİŞİMİ İLE SINIRLIÐIR. WELCH ALLYN GARANTİ KAPSAMINDAKİ BİR ÜRÜN DEFOSUNDAN ÖTÜRÜ ORTAYA ÇIKAN DOLAYLI VEYA ARIZİ ZARARLAR VE KAYIPLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Servis Politikası

Ürünlerin garanti kapsamındaki tüm onarımlar Welch Allyn veya Welch Allyn tarafından izin verilen bir hizmet sağlayıcı tarafından gerçekleştirilmelidir. İzinsiz/yetkisiz onarımlar garantiyi geçersiz kılacaktır. Buna ilaveten, garanti kapsamında olsun veya olmasın, herhangi ürün onarımı münhasıran Welch Allyn tarafından veya Welch Allyn tarafından yetkilendirilen bir hizmet sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır.

Eğer düzgün bir şekilde işlevini yerine getiremiyorsa veya yardım, servis veya yedek parçaaya ihtiyaç duyuyorsanız, en yakındaki Welch Allyn Teknik Destek Merkezi ile irtibat kurun.

Welch Allyn ile irtibata geçmeden önce, probleme ilgili deneme yapmaya çalışın ve problem bunların neden olmadıklarından emin olmak için tüm aksesuarları kontrol edin. Telefonla aradığınızda aşağıdaki temin etmeye hazırlıklı olun:

- Ürün adı, model numarası, ve ürününüzün seri numarası.
- Problemin tam tanımı.
- Kurumunuzun tam adı, adresi ve telefon numarası.
- Garanti harici onarım veya yedek parça siparişleri için, bir alım siparişi (veya kredi kartı) numarası.
- Parça siparişleri için, gereke yedek veya değişim parçalarının numaraları.

Eğer ürününüz garanti, uzatılmış garanti veya garanti harici onarım hizmeti gerektiriyorsa, lütfen ilk olarak en yakın Welch Allyn Teknik Destek Merkezini arayın. Problemin tespiti konusunda bir temsilci size yardımcı olacaktır ve ürünün gereksiz biçimde geri gönderilmesinin önüne geçmek için problem telefonda gidermek için gereken tüm gayreti sarf edecektir.

Bir iadein zaruri olması durumunda, temsilci gereklili tüm bilgileri kaydedecek ve bir Mal İadesi İzin Numarasını (RMA) ve uygun iade adresini verecektir. Bir RMA numarası herhangi iade öncesinde temin edilmelidir.

Eğer ürünü servis için göndereceksiniz, bu önerilen paketleme talimatlarına uyunuz:

- Ambalajlama öncesinde tüm hortumlar, kablolar, sensörler, kordonlar ve uygun aksesuarları çıkartın (bunların probleme ilişkili olmadığını düşündüğünüz sürece).
- Uygun olan her durumda orijinal gönderim kartonu ve ambalaj malzemelerini kullanın.
- Pakettekilerin (çeki) listesi ve Welch Allyn İade Mal İzin (RMA) numarası da bulunmalıdır.

Iade edilen tüm malların sigorta edilmesi tavsiye edilir. Üründe kayıp veya zararlarla ilgili hak talepleri gönderici tarafından yapılmalıdır.

EMC Yönergeler ve Üretici Beyanı

Tablo 1 – Yönergeler ve Üretici Beyanı

Tüm ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik emisyon

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik emisyonlar		
Emisyon Ölçümü	Uyum	Elektromanyetik Çevre Yönergesi
CISPR 11e göre RF Emisyonları	Grup 1	ABPM 7100, RF enerjisini sadece içsel işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyonu çok düşüktür ve civardaki elektronik cihazların herhangi parazitten etkilenmesi olası değildir.
CISPR 11e göre RF Emisyonları	Sınıf B	
CISPR 25 uyarınca RF emisyonları	Geçerli değildir	
IEC 61000-3-2ye göre harmonik emisyon	Geçerli değildir	ABPM 7100, yaşam alanları dışındaki, genel şebeke ikmal ağıyla bağlantılı ve konut amaçlı ve kamu şebekesinden ikmal edilen yerler dışında diğer alanlarda kullanımına da uygundur.
IEC 61000-3-3ye göre voltaj iniş çıkışlarının/ufak artış ve azalmalarının emisyonu	Geçerli değildir	

**Tablo 2 – Yönergeler ve Üretici Beyanı
Elektromanyetik bağışıklık – tüm ME cihazları ve ME sistemler için**

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik bağışıklık			
Bağışıklık testleri	Test seviyeleri	Uyum Seviyeleri	Elektromanyetik Ortam-Yönergeleri
Elektrostatik deşarj (SD) (IEC 61000-4-2'ye göre)	± 8 kV Kontak deşarjı	± 8 kV Kontak deşarjı	Zeminler, ahşap, çimento veya seramik fayanslardan olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemelerden oluşursa, göreceli nem en az %30 olmalıdır.
	± 15 kV Hava deşarjı	± 15 kV Hava deşarjı	
Hızlı geçici elektriksel bozulma/patlamlar (IEC 61000-4-4'ye göre)	± 1 kV 100 kHz tekrarlama oran	± 1 kV 100 kHz tekrarlama oran	ABPM 7100nin bir AC güç kaynağı mevcut değildir.
Dalgalanmalar (IEC 61000-4-5'ye göre)	± 1 kV Hattan hatta voltaj	Geçerli değildir	ABPM 7100nin bir AC güç kaynağı mevcut değildir.
	± 2 kV Hattan toprağa voltaj	Geçerli değildir	
İkmal frekansında manyetik alan (50/60 Hz), (IEC 61000-4-8'ye göre)	30 A/m	30 A/m	Ağ frekansındaki manyetik alanlar çalışma ve hastane ortamlarında pululan tipik değerlere tekabül etmelidir.
Voltaj düşümleri, ikmal edilen voltajda kısa kesimeler ve çıkış çıkışları (IEC 61000-4-11'ye göre)	0% UT 0,5 döngüleri için	Geçerli değildir	ABPM 7100nin bir AC güç kaynağı mevcut değildir.
	0% UT 1 döngüleri için	Geçerli değildir	
	70% UT 25/30 döngüleri için	Geçerli değildir	
	0% UT 250/300 döngüleri için	Geçerli değildir	
NOT. UT, test seviyelerinin uygulanmasından önceki AC voltajıdır.			

Tablo 3 - Yüksek frekanslı kablosuz iletişim donanımlarına karşı, kaplamalar için elektromanyetik parazit dayanımı

Talimatlar ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık		
Parazit emisyon ölçümü	Test seviyeleri	Uygunluk seviyesi
IEC 61000-4-3 uyarınca HF yayılma bozulması	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

**Tablo 4 – Yönergeler ve Üretici Beyanı
Yaşam destekleyici olmayan ME cihazları veya ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık**

Yönergeler ve Üretici Beyanı- Elektromanyetik bağışıklık		
Bağışıklık testleri	Test seviyeleri	Uyum seviyesi
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılma bozulma değişkenleri	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilen bozukluk değişkenleri		Geçerli değildir

Hasta bilgileri - ABPM 7100ün çalıştırılması

Güvenlik talimatları

⚠ Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kırmızılık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümlü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)
- Ölçüm herhangi aşamada rastgele bir düğmeye basmak suretiyle kesilebilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

⚠ Uyarı

Sürekli kaf basıncının neden olduğu kötü sirkülasyon.

- Bağlantı tüplerini bükmemeyin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kırmızılık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümlü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Kafın bir yara üzerine yerleştirilip şıırıltımesi diğer sakatlıklara neden olabilir.

Kafin, intravasküler erişimi olan bir uzuv veya intravasküler bir işlem veya arteriyövenöz (A-V) bir şantın altına yerleştirilmesi, sirkülasyonun geçici olarak kesilmesine ve bu nedenle hastada diğer yaralanmalara neden olabilir.

Göğüs amputasyonu taraflındaki kolun üzerine kafın yerleştirilmesi ve bunun şıırıltımesi diğer yaralanmalara neden olabilir.

- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kırmızılık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümlü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Eğer hasta, izleme amaçları için aynı uzunun üzerine ilave bir ME cihazı giyiyorsa, kafın yerleştirilmesi ve şıırıltımesi, var olan ME cihazının işlevinin geçici olarak kaybını tetikleyebilir.

Otomatik invazif olmayan kan basıncı izleme cihazının çalıştırılması ve kullanımı, hasta veya ilgili uzuvda daha uzun süreli, sorunlu kan sirkülasyonuna neden olabilir.

- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kırmızılık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümlü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Aşırı sık gerçekleşen ölçümler nedeniyle kötü sirkülasyon.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kırmızılık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümlü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Çok nadir durumlarda, kafta ve kaf için kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

- Kafı, epoksi reçinelye karşı bilinen bir hassasiyeti olan hastalarda kullanmayın.

⚠ Uyarı

Ölçüm sonuçlarına göre kendi kendine teşhis ve kendi kendine tedavi tehlikelidir. Doktor ile görüşmeden tedavi (değişikliği) uygulamayın.

⚠ İkaz

Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Cihazı öyle bir şekilde konumlandırmalısınız ki, kaf şişmiş vaziyetteyken, billyassa uyku esnasında tüpler basınç altında veya büükülmüşken.
- Bazi hastalarda petesi, iç kanama veya subküutan hematoma gerçekleşebilir.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kırmızılık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümlü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Gövdeyi açmayın. Cihaz açıldığından, tüm garantiler geçerliliğini yitirecektir.

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Duş alırken ABPM 7100i kullanmayın. Eğer cihazı kullanırken veya temizlerken içine bir sıvının girmesinden şüphelenirsəniz, cihaz artık hastada kullanılmayacaktır.
- Cihazın rutubete maruz kalması durumunda, cihazı kapatın ve pillerini çıkartın.
- Cihaz, MRI tarayıcıları veya diğer medikal elektrikli cihazların çok yakınında kullanılmamalıdır.
- Defibrilatörün deşarj edilmesi esnasında, cihaz hasta ile temas halinde olmayacağından emin olmalıdır. Bu deşarj, ABPM 7100e zarar verebilir ve onun hatalı değerler göstermesine neden olabilir.
- Manşet vehortumlar elektrik iletmeyen malzemeden yapılmıştır. Böylece cihazı bir defibrilatör boşalmasının etkilerine karşı korumuş oluyorsunuz.
- ABPM 7100 uçaklarda kullanılmamalıdır.
- Ölçüm, rastgele bir düğmeye basmak suretiyle herhangi aşamada durdurulabilir. Bu, kafın havasının boşalmasını sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

Dikkat

- Cihazı düşürmeyin ve nesneler ile ağırlaştırmayın.

Dikkat**Ölçüm hataları**

- ABPM 7100, tüm EMC standartlarını karşılamasına rağmen, cihazın toleranslarının ötesinde arızaya neden olabileceğinden, güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakılmasını yine de önlemelisiniz. Bu nedenle, ABPM 7100'ün tüm taşınabilir RF iletişim donanımlarından en az 30 cm (12 inç) uzakta olduğundan emin olmalısınız.
- ABPM 7100 ve kaf arasındaki kaf tüpleri bağlanmış, kompreslenmiş veya ayrılmış olmayabilir.
- Kaf bağlantısı daima iştebileceğiniz bir "KLİK" sesiyle bağlanmalıdır. Tüpler ve cihaz arasındaki bir gevşek bağlantı ölçüm hatalarına neden olur.
- Ölçüm kolunun hareketleri, bedensel aktivite veya ölçüm sırasında araba veya toplu taşıma kullanmak gibi dış etkenler, hareket bozukluklarına veya yanlış ölçüm'lere neden olabilir. Bundan dolayı ölçüm değerlerinin değerlendirilmesi için hasta tarafından tutulan protokol incelenmeli ve değerlendirilmeye dahil edilmelidir.

Not

- Önemli arızalarda kesintisiz bir bipleme duyulur.
- Sürekli bipleme durumunda, cihazı kapatın, kafı çıkartın ve doktorunuza bilgilendirin.

24-saat ölçüm

- 24 saatlik bir ölçümden önce, doktorunuzla beraber bu talimatları inceleyiniz.
- Doktorunuz yukarıdaki uyarılarla göre size detaylı olarak olası tehlikeleri açıklamalıdır.
- Tüm işlevleri ve gözlemlenilen noktaları anladığınızdan emin olun.
- Kullanılmadığında cihazı kapatın (mesela havalimanlarında x-ray taraması esnasında). Cihaz tekrar uygulandığında, **ON/OFF** düğmesiyle on/açık konuma getirildiğinden emin olun.

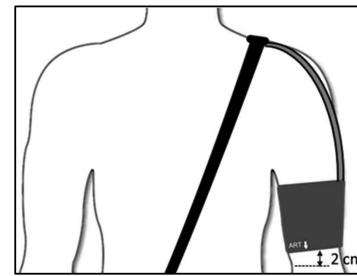
**Güvenlik:**

Aşağıdaki adımlar esnasında, kendi güvenliğiniz için, lütfen bu bölümün başındaki güvenlik talimatlarına uyunuz.

Manşetin ve tansiyon aletinin yerleştirilmesi

Kol manşetinin doğru oturması sorunsuz bir ölçüm için çok önemlidir ve her zaman aynı koldan yapılmalıdır.
Manşetin ve tansiyon aletinin yeniden yerleştirilmesi için talimatlara uyın:

- Manşetteki hortum bağlantısı yukarıya doğru yönlendirilmiş olmalıdır, bkz. resim.
- Manşet hortumunun geçiği, üst kolun serbest hareket etmesine izin vermelii ve boynunuzun üzerinden vücutunuzun diğer tarafına uzanmalıdır.
- Manşeti, manşet hortumu hiçbir noktada bükülmeyecek şekilde hizalayın. Manşeti, manşetin alt kenarı dirseğinizin kıvrımından yaklaşık 2 cm yukarıda olacak şekilde yönlendirin, bkz. resim
- Manşeti, manşetin altına bir parmağınız girecek şekilde üst kola yerleştirin.
- Manşet üzerindeki arter sembolünün kol arterinde (arter brachialis) olduğundan emin olun, bkz. resim
- Manşet doğru yerleştirildiğinde metal toka üst kolun diş tarafındadır (dirsek tarafında). Bu sırada kumaş kulak, metal tokanın altındaki derinin üzerine kapatmalıdır.
- Manşeti çiplak kolan üzerine yerleştirilmesi önerilir. Manşet, ince bir gömleğin veya bluzun üzerine takılabilir.
- Cihaz çantasını yerleştirin. Kayışın uzunluğunu değiştirek hem kalça kemeri hem de omuz askısı olarak kullanabilirsiniz.
- ABPM 7100'ü, manşet bağlantısına ve kumanda tuşlarına serbestçe erişilebilecek şekilde cihaz çantasına koyun.
- ABPM 7100'ü **ON/OFF** tuşu üzerinden açın.
- START** tuşuna basarak yeni bir tansiyon ölçümü başlatın.

**Bir ölçüm sırasında davranış biçimleri**

Manşetin merkezinin sağ atriyumunuzla aynı seviyede olduğundan emin olun. Bir tansiyon ölçümü başladığında, mümkünse aşağıdaki pozisyonlardan birini alın:

- Rahat oturun / ayakta durun / yatın
- Bacak bacak üstüne atmayın
- Sakin olun ve konuşmayın
- Ayaklar düz bir şekilde zeminde (otururken ve ayakta dururken)
- Sirtınızı ve kollarınızı destekleyin (otururken ve uzanırken)

Düğmeler**ON/OFF**

ON/OFF (kapalı/açık) düğmesi, düğmeye 2 saniyeden fazla basıldığında ABPM 7100ü açar ve kapatır.

Ayrıca diğer tüm tuşlarda olduğu gibi tuşa basılarak ölçüm işlemi zamanından önce iptal edilebilir. Ardından manşetteki basınç hızla tahliye edilir.

- Not**
- Çalışmaya devam etmek için cihazı tekrar açın.

**START**

START düğmesi aşağıdakilerde kullanılır;

- Otomatik protokolün başlatılmasında.
- Otomatik protokole ilaveten bir ölçümü tetiklemede.

**GECE/GÜNDÜZ (DAY/NIGHT)**

GECE/GÜNDÜZ düğmesi ölçüm esnasında uyanma ve uyuma aşamaları arasındaki farkı belirlemeye kullanılır. Yatmadan hemen önce ve uyandıktan sonra **GÜNDÜZ/GECE** düğmesine basın.

**OLAY (EVENT)**

Kan basıncına etki edebilecek bir olayı kaydetmek ve ilave bir ölçümü tetiklemek için **OLAY** düğmesine basın. Olay kayıtlarına **OLAY** düğmesine basma nedenini geçirin.

**Uyarı**

Otomatik bir ölçümün ardından, bir ölçümü aktif olarak başlatmadan önce kan dolasımının daha uzun süre bozulmasını önlemek için en az 3 dakika geçmesini beklemelisiniz.

Ölçüm süreci

İlk ölçüm esnasında, kaf, sistolik kan basıncı değerini ölçmek için gereken kaf basıncını belirlemek için artarak şişer. Bu azami gereken şişme basıncı, müteakip otomatik ölçümler esnasında direkt şişme yoluyla muhafaza edilir ve uygulanır. Hasta ölçüm süreci esnasında, ölçüm bitene dek sakin kalmalıdır. Kolanızı gevşek bırakın veya kolanızın alt kısmını gevşek biçimde masaya veya otururken bir desteği koyun. Herhangi hareketten kaçının! Ölçümün gerçekleşmemesi durumunda, yukarıda tarif edilen ölçüm sürecine göre otomatik olarak yeni bir ölçüm yapılabilir.

Bir ölçümün iptal edilmesi

Bir ölçümün iptali, ölçüm süreci esnasında düğmelerin herhangi birine basmak suretiyle gerçekleşecektir, bu da kafın otomatik olarak havasının boşalmasına neden olacaktır. LCD ekranda o zaman "-Stop-" yazısı belirecektir ve ABPM 7100, 5 kez bleepyecektir. Bu iptal, **Cancel** adı altında ölçüm değerleri tablosunda saklanacaktır.

Sesli sinyaller

Cihaz tarafından oluşturulan sesli sinyaller tekli veya çoklu ses impulsu dizilerinden oluşur. Aşağıdaki ses impulsu dizileri verilir.

Ses impulsu	Duyulduğu zamanlar
1 ses impulsu	Açma ve kapatma Ölçüm başlangıcı ve sonu (gece aralığı hariç) Arayüz kablosunun çıkartılması Ölçüm hatası
3 ses impulsu	Sistem hatası
Sürekli ses impulsları	Ciddi sistem hatası (örneğin, ölçümün dışında, manşet basıncı 10 saniyeden daha uzun süre 15 mmHg'nin üzerinde)

Hata giderimi

Ölçüm ve sistem hatalarında ABPM 7100'ün ekranında birkaç saniye boyunca bir hata kodu gösterilir. Aşağıdaki yardımalar sayesinde, her bir hata koduya ne yapacağınızı öğreneceksiniz:

Hata kodu	Önlem
ERR 1:	Ölçüm sırasında kolanızı hareketsiz tutun. Hata yeniden ortaya çıkarsa, kol manşetini tekrar yerleştirin. Hata sürekli ortaya çıkıyorsa, lütfen doktorunuza başvurun.
ERR 2:	Ölçüm sırasında kolanızı hareketsiz tutun. Hata tekrar ortaya çıkarsa, kol manşetinin oturup oturmadığını ve manşet hortumunun ABPM 7100'e sıkı bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.
ERR 3:	Ölçüm sırasında kolanızı hareketsiz tutun. Bu hata devam ediyorsa, lütfen doktorunuza başvurun.
ERR 5:	ABPM 7100'ün pilleri boş. Lütfen doktorunuza başvurun.
ERR 6:	Manşet hortumunun bükülüp bükülmemişini kontrol edin. Hata devam ediyorsa, lütfen doktorunuza başvurun.
ERR 7:	Ölçüm belleği dolu Lütfen doktorunuza başvurun.
ERR 8:	Ölçüm, bir düğmeye basılarak iptal edildi. Ölçümü tekrarlayın. START tuşuna basın.
ERR 9:	Lütfen doktorunuza başvurun.
ERR 10:	Lütfen doktorunuza başvurun.

Material No. 409846
DIR 80021803 Ver. E, Revizyon Tarihi: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Ambulantní monitor krevního tlaku ABPM 7100



Monitor ABPM 7100 je distribuován pouze společností Welch Allyn, Inc.
Zákazník, který si tento výrobek zakoupil, je oprávněn v souladu se zamýšleným použitím výrobku popsáno v této publikaci pořizovat kopie této publikace pouze pro svou vnitřní potřebu, a to z médií poskytnutých společností Welch Allyn.

Upozornění: Tento návod k použití se vztahuje na zařízení, jehož prodej je podle federálních právních předpisů USA omezen na lékaře s licencí nebo na základě jejich předpisu.

Výrobce a společnost Welch Allyn nepřebírájí odpovědnost za zranění či nezákonné nebo nesprávné použití výrobku, které může být důsledkem toho, že výrobek není používán v souladu s pokyny, upozorněními a varováními a s indikacemi k použití uvedenými v tomto návodu.

Welch Allyn je registrovaná ochranná známka společnosti Welch Allyn, Inc.

Autorská práva k firmwaru tohoto produktu zůstávají výrobcí tohoto zařízení. Všechna práva vyhrazena. Tento firmware se nesmí načítat, kopírovat, dekompilovat, znova vyvijet, rozebírat ani převádět do jakéhokoli lidský čitelného formátu. To se netýká prodeje firmwaru ani kopie firmwaru. Veškerá práva k používání a vlastnictví softwaru zůstávají společnosti IEM GmbH.

Technická podpora společnosti Welch Allyn:
<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Návod k použití

REF

901050

AMBULANTNÍ MONITOR KREVNÍHO TLAKU



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Německo

Distributor: Welch Allyn

Autorizovaný australský sponzor
Welch Allyn Australia (Pty), Ltd.,
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Obsah

Symboly	4
Úvod	5
Předběžná poznámka	5
Informace o tomto návodu k použití	5
Klinické údaje	5
Značka CE	6
Obsah	6
Návod k použití	7
Účel použití	7
Indikace k použití	7
Kontraindikace	7
Základní výkon	7
Nežádoucí účinky 24hodinového monitorování krevního tlaku	8
Popis výrobku	9
Úvod	9
Monitor ABPM 7100	9
Technické údaje a podmínky prostředí	13
Příslušenství	14
14	
Příprava zařízení ABPM 7100	15
Bezpečnostní pokyny	15
Vložení baterií	16
Aktivace zařízení	18
Nastavení času/data	19
Vymazání paměti	19
Přenos pacientských údajů	19
Nastavení protokolů měření	20
Výběr vhodné manžety	21
Použití monitoru ABP a manžety	22
Připojení hadičky manžety k zařízení ABPM 7100	24
Položování pacienta k měření	24
Proces měření	25
Bezpečnostní pokyny	25
První měření	27
24hodinové měření	28
Provádění měření	28
Zrušení měření	28
Neúspěšné měření	29
Péče a údržba	29
Čištění	29
Dezinfece	30
Plán údržby	31
Řešení problémů	32
Příčiny základních chyb	32
Chyba převodovky	32
Kontrolní seznam	32
Chybové kódy	33
Omezení záruk	36
Servisní zásady	37
Směrnice EMC a prohlášení výrobce	38
Informace o pacientovi – obsluha zařízení ABPM 7100	41

Symboly

Symboly v dokumentaci

	VAROVÁNÍ Varování označuje okamžitou hrozbu. Nedodržení může vést k velmi závažným až smrtelným zraněním.		UPOZORNĚNÍ Upozornění označuje potenciální nebezpečí. Nedodržení může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění
	Pozor! Výstraha „Pozor!“ označuje možnost materiální škody. Nedodržení může vést k poškození zařízení nebo jeho příslušenství		Poznámka Poznámka označuje další informace o monitoru ABPM 7100 nebo jeho příslušenství
	INTERNÍ REFERENCE označují odkazy na další informace v tomto dokumentu		EXTERNÍ REFERENCE označují odkazy na další doplňující informace v externích dokumentech
	Povinné – Prostudujte si návod k použití		CE 0044 Splňuje základní požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Symboly napájení

Symbol baterie označuje typ napájení

Symboly týkající se přepravy, skladování a životního prostředí

Oddělte zařízení od ostatních jednorázových zařízení k recyklaci.
Viz www.welchallyn.com/weee

Různé symboly

	Výrobce		Datum výroby rrrr-mm
	Referenční číslo / číslo modelu		Sériové číslo
	Číslo pro doobjednání / katalogové číslo		Kód šarže
	Mezinárodní číslo obchodní položky		Stupeň ochrany
	Značka shody s normami (RCM) pro Austrálii		Certifikace NRTL 800288
	Aplikované součásti typu BF odolné proti defibrilaci		Není bezpečné pro MR: představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR (magnetické rezonance)

Úvod

Předběžná poznámka

Díky zařízení na 24hodinové měření krevního tlaku ABPM 7100 máte nyní k dispozici systém ambulantního monitorování krevního tlaku (systém ABPM).

Monitor ABPM 7100, který je také specifikován jako monitor ABP, lze pro nového pacienta připravit během pouhých několika minut. To umožňuje optimální využití monitoru ABP a zpracování jednoho 24hodinového profilu denně.

Díky tomu lze systém ABPM 7100 rychle integrovat do každodenního života. Zaznamenané hodnoty krevního tlaku musí být vyhodnoceny pomocí určeného softwaru.

V kombinaci se softwarem Hypertension Management Software a příslušnou licencí je monitor ABPM 7100 také schopen zpracovávat hemodynamickou analýzu zaznamenaných pulzních křivek.

Informace o tomto návodu k použití

Tento návod k použití vám seznámí s používáním přístroje ABPM 7100 a jeho příslušenství.

Návod k použití softwaru Hypertension Management Software je dodán ve formě CD disku společně se softwarem HMS.

Software CardioPerfect Workstation (CPWS) lze používat k hodnocení měření krevního tlaku v oblastech, kde společnost Welch Allyn zaregistrovala a distribuovala software pro tento účel.

U společnosti Welch Allyn lze také zakoupit aktualizace pro hemodynamické hodnocení. Další informace vám poskytne společnost Welch Allyn.

Na základě specifických vlastností verze se aplikují pouze ty části, které jsou relevantní pro danou verzi.



- Pokyny k použití softwaru najeznete v návodu k použití softwaru.
- Aktualizace jsou uvedeny v příslušném návodu k obsluze softwaru Hypertension Management Software (HMS) verze 5.0 a vyšší.

Poznámka

Tento návod k použití vysvětluje přístroj ABPM 7100 a jeho příslušenství v pořadí, ve kterém jej budete nastavovat pro měření krevního tlaku, poté následují informace o instalaci, uvedení do provozu, přípravě měření, umístění na pacienta a o vyhodnocení výsledků. Jednotlivé funkce jsou vysvětleny pouze v případě, že jsou potřeba. Tímto způsobem se budete moci s monitorem ABPM 7100 postupně seznámit.

Tento návod k použití musí být uložen spolu s produktem pro pozdější použití!

Klinické údaje

Zařízení pro měření krevního tlaku ABPM 7100 splňuje požadavky ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) a norma ISO 81060-2.

Toto zařízení nebylo testováno na těhotných ženách, včetně preeklamptických pacientek.

Značka CE



Zařízení ABPM 7100 splňuje požadavky následujících směrnic:

- Směrnice 93/42/EHS (MDD)
- Směrnice 2011/65/EU (RoHS)

Zařízení ABPM 7100 nese značku CE.

Obsah

Standardní

1. Monitor ABPM 7100
2. Tlaková manžeta – velikost „dospělý“
3. Přepravní pouzdro
4. Kabel rozhraní PC
5. 4 alkalické baterie AA
6. Návod k obsluze systému ABPM 7100
7. Upozornění na kalibraci
8. Tlaková manžeta – velikost „dospělý Plus“ (v závislosti na sadě)

Příslušenství HMS

1. Software HMS
2. Stručná úvodní příručka (závisí na možnosti upgradu)
3. 16místný licenční kód závisející na verzi (závisí na možnosti upgradu)

⚠ Varování

Nebezpečí zranění v případě použití jiného příslušenství. Použití neschváleného příslušenství může vést k nesprávným výsledkům měření.

- Používejte pouze příslušenství schválené a distribuované výrobcem a společností Welch Allyn.
- Před prvním použitím zkонтrolujte příslušenství v souladu s informacemi od výrobce.

Návod k použití

Účel použití

Zařízení ABPM 7100 je určeno k upřesnění stavu krevního tlaku a k použití jako diagnostická pomůcka pro konkrétního pacienta (v pacientově prostředí). Zařízení ABPM 7100 lze používat pouze pod lékařským dohledem a poté, co lékaři nebo zdravotní pracovníci poskytli uživateli podrobné pokyny. Zařízení ABPM 7100 poskytuje v kombinaci se softwarem Hypertension Management Software (HMS) odvozenou vzestupnou křivku aortálního krevního tlaku a řadu centrálních arteriálních indexů. Analýza založená na záznamech je výhradně odpovědností zdravotnického odborníka.

Indikace k použití

- Zařízení ABPM 7100 je automatizovaný, mikroprocesorem ovládaný ambulantní monitor krevního tlaku (ABPM), který zaznamenává, shromažďuje a ukládá: srdeční puls (te波ová frekvence) a systolická a diastolická data konkrétního pacienta (v prostředí pacienta) v relaci, která může trvat 24 hodin. Ambulantní monitorování není v USA pro manžetu o velikosti 14–20 cm (5,5–7,9 in) podporováno.
- Zařízení ABPM 7100 je určeno k použití v oblasti domácí zdravotní péče a v profesionálních zdravotnických zařízeních, včetně ordinací lékařů, stanic první pomoci a klinik.
- Používá se spolu se standardní manžetou na horní paži k měření krevního tlaku.
- Zařízení ABPM 7100 poskytuje v kombinaci se softwarem Hypertension Management Software (HMS) odvozenou vzestupnou křivku aortálního krevního tlaku a řadu centrálních arteriálních indexů. Používá se u dospělých pacientů, u kterých je nutné získat informace týkající se vzestupného aortálního krevního tlaku, ale podle názoru lékaře by mohlo riziko srdeční katetrizační procedury nebo jiného invazivního monitorování převažovat nad přínosy.

Kontraindikace

- Zařízení ABPM 7100 se nesmí používat u novorozenců a dětí mladších 3 let!
- Vzhledem k riziku uškrcení, které představuje hadička a manžeta, nesmí být zařízení ABPM 7100 umístěno v dosahu dětí bez dozoru a nesmí být bez dozoru používáno u pacientů s omezenými kognitivními schopnostmi nebo u pacientů pod anestetiky!
- Zařízení ABPM 7100 není určeno k monitorování na jednotkách intenzivní péče a nesmí být používáno k monitorování krevního tlaku s možností spuštění alarmu na jednotkách intenzivní péče nebo během operací!
- Zařízení ABPM 7100 se nesmí používat v letadle.
- Toto zařízení nebylo testováno na těhotných ženách, včetně preeklamptických pacientek.

Základní výkon

Hlavní funkce výkonu jsou definovány jako měření krevního tlaku s následujícími vlastnostmi:

- Tolerance chyb tlakoměru a výsledků měření spadají do požadovaného rozsahu (IEC 80601-2-30).
- Maximální hodnota změny při určování krevního tlaku je specifikována v normě IEC 80601-2-30.
- Přetlak v manžetě zůstává v předepsaném rozsahu (IEC 80601-2-30).
- V případě, že měření krevního tlaku nebylo možné úspěšně provést, zobrazí se chybové hlášení.

Systém ABPM 7100 nevydává žádné ALARMY v souladu s normou IEC 60601-1-8 a není určen k použití ve spojení s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením nebo k péči o klinicky monitorované pacienty na jednotkách intenzivní péče.

Základní bezpečnost znamená, že pacient nemůže být žádným automatickým postupem zařízení nijak ohrožen. V případě jakýchkoli nejasných podmínek musí být proto zařízení ABPM 7100 přepnuto do bezpečného pohotovostního režimu, během kterého nemůže zařízení ABPM 7100 automaticky nafouknout manžetu, což lze však provést ručně spustit stisknutím tlačítka SPUSTIT.

V takové situaci se jakékoli přerušení měření nebo automatického provozu vnějším vlivem nebo schopnost zařízení ABPM 7100 testovat chybové stavy považuje za zachování nebo obnovení základní bezpečnosti, a nikoli za nesplnění hlavních funkcí výkonu.

Nežádoucí účinky 24hodinového monitorování krevního tlaku

Stejně jako u příležitostních měření krevního tlaku se mohou na měřené paži navzdory správně usazené manžetě objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom. Vrozené riziko spojené s konkrétním pacientem, které vyplývá z léčby antikoagulanty nebo u pacientů s koagulačními poruchami, vzniká bez ohledu na typ monitorovacího zařízení. Vždy zkontrolujte, zda se u pacienta neprojevují poruchy koagulace nebo zda je pacient není léčen antikoagulanty.

Popis výrobku

Úvod

Systém ABPM 7100 se skládá ze dvou hlavních součástí:

- Monitoru ABPM 7100 s manžetami a příslušenstvím
- Software pro správu pacientů pro lékaře k vyhodnocování výsledků měření

Pomoct tohoto softwaru lze monitor ABPM 7100 připravit na měření, přenést uložené výsledky měření do počítače, zobrazit přenesená měření na obrazovce v různých formátech, jako jsou grafiky, seznamy a statistiky, a vytisknout výsledky měření. Volitelně je k dispozici možnost vyhodnotit výsledky měření pomocí upgradů.

Systém ABPM 7100 lze okamžitě připravit pro dalšího pacienta. S trochou praxe lze tento postup provést během několika minut. Díky tomu mohou lékaři používat systém ABPM 7100 nepřetržitě každý pracovní den.

Systém ABPM 7100 je navržen tak, aby umožňoval záznam a zobrazení profilu krevního tlaku ve dne i v noci. Jsou určovány i další parametry, například noční hodnoty a kolísání krevního tlaku. To lékaři umožňuje předepsat optimální lékařskou péči pro každého jednotlivce.

Měření pomocí systému ABPM 7100 může být buď automatické, nebo může být ručně ovládáno uživatelem. Pokud chce uživatel zahájit sérii automatických měření, musí první měření spustit stisknutím tlačítka **START** (Spustit) a spolehlivost prvního měření by měl zkontrolovat lékař.

Během prvního měření se manžeta naftoukne postupně v několika krocích, aby se určil tlak manžety potřebný ke změření hodnoty systolického tlaku krve. Maximální požadovaný tlak naftouknutí se poté uloží během následujících automatických měření bude aplikován pomocí přímého naftouknutí. Tento postup se nazývá **AFL – Auto Feedback Logic**.

Monitor ABPM 7100

Součásti

- 1 Připojení manžety
- 2 Hlavní vypínač
- 3 LCD displej
- 4 Tlačítko SPUSTIT
- 5 Tlačítko DEN/NOC
- 6 Tlačítko UDÁLOST
- 7 Kabelový port rozhraní PC



Tlačítka



Hlavní vypínač

Hlavní vypínač zapíná a vypíná systém ABPM 7100. V zájmu ochrany před neúmyslnou aktivací se systém ABPM 7100 zapne nebo vypne pouze při stisknutí tohoto tlačítka na dobu delší než 2 sekundy.

Stejně jako u všech ostatních tlačítek lze i toto tlačítko stisknout pro předčasné ukončení procesu měření. V takovém případě se tlak v manžetě rychle uvolní.

Pozor!

- Budete-li chtít pokračovat v používání zařízení, budete jej muset znova zapnout.
- Pokud je baterie interní paměti vybitá a byly vyměněny externí baterie, zařízení se spustí v posledním provozním stavu, anž by bylo nutné stisknout **hlavní vypínač**.



SPUSTIT

Tlačítko **SPUSTIT** slouží k

- zahájení manuálního měření a ke zjištění, zda ABPM 7100 funguje správně.
- zahájení 24hodinového měření.
- provedení měření mimo stanovený cyklus měření.

⚠ Varování

Přijatelnost hodnot z prvního měření by měl zkontrolovat lékař, aby bylo zajištěno, že následná měření bude možné provést přesně, a aby bylo ověřeno, že je manžeta správně umístěna. Pokud je měření nesprávné, postupujte podle pokynů v kapitole **Příprava monitoru ABPM 7100 a Odstraňování problémů**.



DEN/NOC

Tlačítko **DEN/NOC** se používá k rozlišení mezi fázemi probuzení a spánku během měření, což je důležité pro statistické účely a ke grafickému zobrazení.

Pacientovi je řečeno, aby při tlačítku **DEN/NOC** stiskl večer, až půjde spát, a ráno, až bude vstávat. Díky tomu se interval měření individuálně přizpůsobí pacientovi, což vám pomůže při analýze profilu krevního tlaku.



UDÁLOST

Pacient tlačítko **UDÁLOST** používá k zaznamenání doby podání léků nebo jakýchkoliv událostí, které by mohly způsobit vzestup nebo pokles krevního tlaku. Stisknutím tlačítka se spustí měření, pacient by si měl důvod stisknutí tlačítka **UDÁLOSTI** poznamenat v protokolu událostí.



⚠ Varování

Po automatickém měření byste měli před aktivním zahájením měření počkat alespoň 3 minuty, abyste zabránili delšímu omezení krevního oběhu.

LCD displej

LCD displej se nachází na přední straně krytu monitoru ABPM 7100. Zobrazuje užitečné informace pro lékaře a pacienta týkající se údajů měření, nastavení monitoru a chyb měření. Po stisknutí tlačítka **SPUSTIT** se před zahájením manuálního měření zobrazí počet dříve zaregistrovaných měření.

Zvukové signály

Používají se jednotlivé nebo vícenásobné zvukové signály. V následující tabulce je vysvětlen význam jednotlivých zvukových signálů:

1 pípnutí	<ul style="list-style-type: none"> Vypínání/zapínání Zahájení a ukončení měření (kromě nočních intervalů) Vyjmutí kabelu rozhraní Chyby měření
3 pípnutí	<ul style="list-style-type: none"> Systémové chyby
Nepřetržité pípnání	<ul style="list-style-type: none"> Závažné systémové chyby (např. tlak v manžetě je vyšší než 15 mmHg po dobu delší než 10 sekund mimo měření)
Kombinované pípnání	<ul style="list-style-type: none"> Ruční vymazání měření, 1 pípnutí následované 5 pípnutími o 2 sekundy později

Připojení manžety

- Připojení manžety se nachází na horní straně krytu zařízení ABPM 7100.
- Manžeta je připojena k monitoru ABPM 7100 pomocí kovového konektoru.

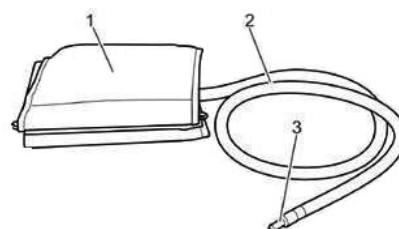
Pozor

Chyby měření

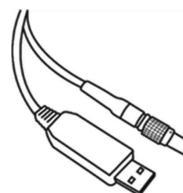
- Připojení manžety musí vždy doprovázet slyšitelné „CVAKNUTÍ“. Špatné spojení mezi zařízením ABPM 7100 a manžetou způsobí chyby měření.

Manžeta na paži

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Manžeta na paži |
| 2 | Vzduchová hadička |
| 3 | Připojení vzduchové hadičky |



Kabel rozhraní PC



Aby bylo možné číst data ze systému ABPM 7100, musí být kabel rozhraní připojen k USB portu počítače.

Počítačový slot pro kabel rozhraní



- Připojovací port pro kabel rozhraní počítače je umístěn na spodní straně krytu zařízení ABPM 7100.
- Před zapojením musí být červená tečka na zástrčce vyrovnána s červenou tečkou na portu.
- Chcete-li kabel odpojit, zatáhněte za rýhovaný kroužek konektoru.

Připojení zařízení ABPM 7100 k počítači

Chcete-li přenést data ze zařízení ABPM 7100, zkонтrolujte, zda je kabel rozhraní správně připojen k portu USB na počítači a také k portu kabelu rozhraní na zařízení.

Technické údaje a podmínky prostředí

Rozsah měřicího tlaku:	Systolický 60 až 290 mmHg Diastolický 30 až 195 mmHg
Přesnost:	+/- 3 mmHg v rozsahu zobrazení
Rozsah statického tlaku:	0 až 300 mmHg
Pulzní rozsah:	30 až 240 tepů za minutu
Postup:	osciometrický
Intervaly měření:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 nebo 30 měření za hodinu
Protokoly měření:	4 nastavitelné skupiny intervalů
Kapacita paměti:	300 měření (s CBP nebo PWA: 260 měření)
Kapacita baterie:	> 300 měření
Provozní teplota:	+10 °C až +40 °C
Provozní vlhkost:	15% až 90% relativní vlhkost
Skladovací prostředí:	-20 °C až +50 °C a 15% až 95% relativní vlhkost
Okolní tlak	700–1060 hPa
Rozměry:	121 x 80 x 33 mm
Hmotnost:	přibližně 220 g bez baterií
Napájení:	2 Ni-MH baterie, každá s proudem 1,2 V a min. napětím 1500 mAh (AA, Mignon) nebo 2 alkalické baterie s proudem 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Rozhraní:	Kabel rozhraní USB
Očekávaná provozní životnost zařízení:	5 let
Očekávaná provozní životnost manžety:	6 měsíců

Podmínky prostředí:**Pozor!**

- Přesnost měření může být ovlivněna extrémními teplotami, vlhkostí nebo tlakem vzduchu. Dodržujte provozní podmínky.
- Extrémní teploty, vlhkost nebo nadmořská výška mohou ovlivnit výkon monitoru krevního tlaku. Neskladujte zařízení v blízkosti krbu nebo topné jednotky a nevystavujte jej intenzivnímu slunečnímu záření. Neumisťujte zařízení do blízkosti inhalátoru nebo generátoru páry, protože vznikající kondenzace by jej mohla poškodit.
- Přechod z minimální skladovací teploty -20 °C do provozní teploty +10 °C při okolní teplotě 20 °C trvá monitoru krevního tlaku přibližně 25 minut.
- Přechod z maximální skladovací teploty +50 °C do provozní teploty +40 °C při okolní teplotě +20 °C trvá monitoru krevního tlaku přibližně 25 minut.

Příslušenství

Příslušenství	Název	Popis výrobku
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Opakovatelná použitelná manžeta pro 24hodinové měření krevního tlaku u dětí (Obvod paže: 14–20 cm [5,5–7,9 palce])
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Opakovatelná použitelná manžeta pro dospělé velikosti S pro 24hodinové měření krevního tlaku (Obvod paže: 20–24 cm [7,9–9,5 palce])
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Opakovatelná použitelná manžeta pro dospělé velikostí M pro 24hodinové měření krevního tlaku (Obvod paže: 24–32 cm [9,5–12,6 palce])
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Opakovatelná použitelná manžeta pro dospělé velikosti L pro 24hodinové měření krevního tlaku (Obvod paže: 32–38 cm [12,6–15,0 palce])
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Opakovatelná použitelná manžeta pro dospělé velikosti XL pro 24hodinové měření krevního tlaku (Obvod paže: 38–55 cm [15,0–21,7 palce])
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Balení opakovatelných manžet pro 24hodinové měření krevního tlaku s velikostmi CHILD, SMALLADULT a ADULTPLUS (dětské a dospělé velikosti S a L)
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Balení opakovatelných manžet ve všech 5 velikostech pro 24hodinové měření krevního tlaku
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Přepravní pouzdro na zařízení ABPM 7100 ke 24hodinovému měření krevního tlaku
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Kabel konektoru USB k počítači
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Náhradní kryt příhrádky na baterie
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Upgrade zařízení ABPM 7100 ke stanovení hodnot centrálního krevního tlaku (je nutné uvést sériové číslo monitoru)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Upgrade zařízení ABPM 7100 pro analýzu pulzní křivky (je nutné uvést sériové číslo monitoru)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Upgrade zařízení ABPM 7100 s upgradem CBP pro analýzu pulzní křivky zařízení (je nutné uvést sériové číslo monitoru)

Příprava zařízení ABPM 7100

Bezpečnostní pokyny

⚠ Varování

Riziko uškrcení způsobené ramenním popruhem a hadičkou manžety.

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Neumísťujte ramenní popruh a hadičku manžety kolem krku pacienta.
- Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačitek. Tím se manžeta vyprázdní a zařízení lze sejmout.

⚠ Varování

Ve velmi vzácných případech mohou materiály použité při výrobě manžety způsobit alergické reakce.

- Nepoužívejte manžetu u pacientů, u kterých je známa přecitlivělost na epoxidovou pryskyřici.

⚠ Varování

Toto zařízení nesmí být používat v blízkosti magnetické rezonance!

⚠ Varování

Nebezpečí poranění při použití skupinami pacientů, pro které není zařízení navrženo

- Zařízení ABPM 7100 není určeno k použití u těhotných žen nebo žen trpících preeklampsí.

⚠ Upozornění

Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití zařízení.

- Lékař musí zajistit, aby vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta nevedlo používání zařízení a manžety k narušení jeho krevního oběhu.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Když je zařízení připojené k pacientovi, nesmí se nikdy zároveň připojovat k počítači nebo jinému zařízení.
- Vysvětlete pacientovi, že zařízení musí umístit tak, aby hadička při naftouknutí manžety nebyla stlačená ani ohnutá, zejména ve spánku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

⚠ Upozornění

Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití manžety.

- Lékař musí zajistit, aby vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta nevedlo používání zařízení a manžety k narušení jeho krevního oběhu.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Je nezbytné nutné, abyste pacientovi vysvětlili správný způsob nasazení manžety.
- Informujte pacienta, že manžetu lze používat pouze na horní paži.
- Zkontrolujte, že se ramenní popruh ani hadička manžety nikdy nemohou omotat pacientovi kolem krku. Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Vysvětlete pacientovi, že zařízení musí umístit tak, aby hadička při naftouknutí manžety nebyla stlačená ani ohnutá, zejména ve spánku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

⚠ Upozornění

Nesnášenlivost způsobená použitím dezinfekčních prostředků.

- Odstraňte zbytky prostředků vyprášením.
- Vyberte manžetu pomocí jemného čisticího prostředku v pračce při max. 30 °C bez odstřeďování.

Vložení baterií

⚠ Varování

- K novému měření musíte vždy používat nové nedobíjecí baterie nebo plně nabité dobíjecí baterie.
- Používejte pouze nepoškozené nedobíjecí nebo dobíjecí baterie.
- Pokud zařízení nebylo po delší dobu používáno, pak nedobíjecí nebo dobíjecí baterie vyjměte.
- Při vkládání nedobíjecích nebo dobíjecích baterií dávejte pozor na správnou polaritu.
- Nepoužívejte žádné nedobíjecí ani dobíjecí baterie, které byly skladovány při teplotách nad 45 °C nebo pod 0 °C.
- Nikdy nepoužívejte staré, částečně použité nedobíjecí nebo dobíjecí baterie spolu s novými, nepoužitymi nedobíjecími nebo dobíjecími bateriemi.
- Nepokoušejte se dobít nedobíjecí baterie. Nepokoušejte se otevřít nebo zkratovat nedobíjecí nebo dobíjecí baterie. V takovém případě by hrozilo nebezpečí výbuchu!

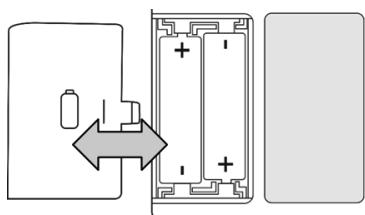
Pozor!

Funkce zařízení

- Přestože zinkohlíkové baterie mohou během testu baterie indikovat dostatečné napětí, jejich výkon často k provedení 24hodinového nestačí. Zajistěte, aby nedobíjecí nebo dobíjecí baterie měly dostatečnou kapacitu. V případě NiMH baterii by to mělo být nejméně 2,6 V a u alkalických baterií nejméně 3,10 V.

Pozor!**Poškození zařízení**

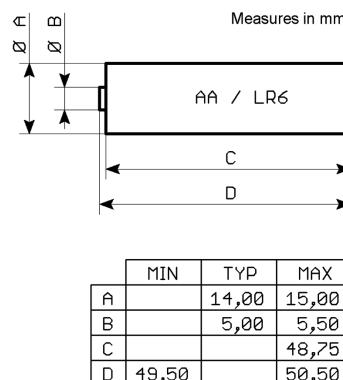
- Neotevříte kryt. Po otevření zařízení přestanou platit veškeré záruky.



Otevřete příhrádku na baterie na zadní straně krytu zařízení ABPM 7100, vložte do zařízení ABPM 7100 baterie podle jejich polarity (+ / -) a zavřete příhrádku.

Pozor!**Rozměry přípustných baterií**

- Používejte pouze baterie, které mají následující rozměry:

**Tipy k používání baterií**

- Poznámka**
- Před prvním použitím dobijecí baterie zcela nabijte.
 - Pamatujte, že baterie NiMH dosáhnou své plné kapacity až po 4. nabíjecím cyklu.
 - Pokud jste je delší dobu nevyužívali, dobijte je.
 - Chraňte dobijecí baterie před úplným vybitím.

Pozor!**Interní paměťová baterie**

- Pokud se po výměně externí baterie na displeji zobrazí zpráva „Reboot“ (Restartovat), baterie vnitřní paměti může být vybitá. Obraťte se na prodejce.

Aktivace zařízení**Pozor!****Poškození zařízení**

- Před sprchováním si zařízení ABPM 7100 sejměte. Máte-li podezření, že během čištění nebo používání pronikla do zařízení kapalina, pak přestaňte zařízení na pacientovi používat.
- Pokud bylo zařízení vystaveno vlhkosti, vypněte jej a vyjměte baterie.
- Okamžitě informujte servis a odeslete zařízení ke kontrole.
- Přístroj nesmí být provozován v blízkosti zařízení MR nebo v bezprostřední blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Během defibrilačního výboje nesmí být zařízení v kontaktu s pacientem. Takový výboj by mohl zařízení ABPM 7100 poškodit a způsobit zobrazení nesprávných hodnot.
- Toto zařízení by se nemělo používat přímo v blízkosti jiných zařízení ani by nemělo být na jiná zařízení pokládáno, protože by mohlo dojít k poruše. Pokud je však nezbytně nutné zařízení používat výše popsáným způsobem, měli byste toto i ostatní zařízení během provozu sledovat a kontrolovat, že fungují správně.
- Zařízení ABPM 7100 není vhodné k současněmu použití spolu s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačitek. Tím se manžeta vyprázdní a zařízení lze sejmout.

⚠️ Upozornění**Hygiena**

- Zajistěte hygienu v souladu s plánem údržby.

Stav zařízení ABPM 7100 vždy zkонтrolujte podle počátečního zobrazení, které se na zařízení objeví krátce po jeho zapnutí a před předáním pacientovi. Zařízení ABPM 7100 provede autotest. Kromě toho zazní zvukový signál pro kontrolu reproduktoru. Následující položky by se mely zobrazit v tomto pořadí:

Test	Displej	Poznámka
Stav baterie (voltů)	2,85	(Nejméně 2,6 voltu u baterií NiMH a nejméně 3,10 voltu u alkalických baterií)
Zobrazit test segmentu	999:999 až 000:000	Zobrazení čísel (999:999 až 000:000) je postupně doprovázeno všemi dalšími symboly na LCD. Zkontrolujte, zda jsou všechny segmenty správně a úplně zobrazeny (na pozadí je kontrolována správnost celého kódu programu)
Aktuální čas ve 24hodinovém formátu	21:45	hh:mm

Pokud vnitřní test zjistí chybu, zařízení ABPM 7100 na displeji zobrazí kód „E004“ a vydá zvukový signál. Z bezpečnostních důvodů bude použití zařízení ABPM 7100 zablokováno. Závadné zařízení ABPM 7100 by mělo být okamžitě odesláno zpět k opravě prodejci nebo společnosti Welch Allyn.

Nastavení času/data

Systém ABPM 7100 je vybaven interní vyrovnávací baterií, která umožnuje měření času i po výjmutí baterie. Čas a datum by se však měly kontrolovat před každou sérií měření.

Čas a datum lze nastavit automaticky pomocí softwaru pro správu pacientů.

Čas a datum lze také nastavit ručně. Stiskněte a podržte tlačítko **SPUSTIT** a poté stisknutím tlačítka **UDÁLOST** přejdete do režimu **Set Time** (Nastaví čas). Pomocí tlačítka **SPUSTIT** vyberte příslušnou položku a pomocí tlačítka **UDÁLOST** přejdete na další položku zobrazení.

Vymazání paměti

Paměť zařízení je nutné před každou sérií měření vymazat, tzn. údaje o krevním tlaku předchozího pacienta nesmí zůstat v paměti.

Pokud jsou stávající data stále uložená v paměti, je možné paměť vymazat pomocí funkce odstranění softwaru pro analýzu.

Případně lze údaje vymazat ručně. Stiskněte a podržte tlačítko **SPUSTIT** po minimálně 5 sekund, dokud se nezobrazí „**clr**“. Během následujících 5 sekund stiskněte a na minimálně 2 sekundy podržte tlačítko **UDÁLOST**, aby se potvrdilo vymazání uložených měření. Zařízení vydá jedno pípnutí, které signalizuje vymazání paměti.

Přenos pacientských údajů

Aby bylo možné po měření provést správnou alokaci dat, je nutné systém ABPM 7100 připravit přenesením pacientských údajů (ID) pomocí softwaru pro správu pacientů. Informace o přenosu pacientských údajů (ID) do systému ABPM 7100 naleznete v příslušném návodu k softwaru pro správu pacientů.

Nastavení protokolů měření

V softwaru pro správu pacientů můžete vybírat mezi jedenácti (1–11) protokoly. Protokol slouží k nastavení intervalů měření. Jakmile jste provedli měření, protokol bude možné změnit až po úplném vymazání všech dat.

Ruční nastavení protokolu

Pro ruční nastavení protokolu stiskněte a podržte tlačítko **DEN/NOC** a současně stiskněte tlačítko **UDÁLOST**. Pomocí tlačítka **SPUSTIT** změňte protokol a potvrďte jej tlačítkem **UDÁLOST**.

Protokol	Denní čas	Noční čas	Měření za hodinu	Zvukový signál	Zobrazení naměřených hodnot
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	ANO NE	ANO
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	ANO NE	ANO
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	ANO NE	NE
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	ANO NE	NE
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	ANO NE	ANO
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	ANO NE	ANO
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	ANO NE	NE
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	ANO ANO NE	ANO
9	9:00	8:59	30	NE	ANO
10	8:00	7:59	30	ANO	NE
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	ANO NE	ANO

Nastavení protokolů pomocí softwaru

Informace o nastavení protokolů pomocí softwaru naleznete v příslušném návodu k softwaru pro správu pacientů.

Poznámka

- Protokoly 1, 2 a 11 jsou nastaveny jako výchozí, ale lze je změnit pomocí softwaru pro správu pacientů.
- Protokol 5 je vhodný pro noční aktivity (noční směna).
- Protokol 9 je označen jako „Schellong-Test“.
- Protokol 11 je k dispozici pouze pro upgradované systémy ABPM 7100 ve spojení s HMS od verze 5.0. Zde lze samostatně nastavit intervaly měření krevního tlaku a 24hodinové PWA. Další informace vám poskytne společnost Welch Allyn.

Výběr vhodné manžety

Upozornění

Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití manžety.

- Lékař musí zajistit, aby vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta nevedlo používání zařízení a manžety k narušení jeho krevního oběhu.
- Pokud má pacient omezenou kognitivní schopnost, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Je nezbytně nutné, abyste pacientovi vysvětlili správný způsob nasazení manžety.
- Informujte pacienta, že manžetu lze používat pouze na horní paži.
- Zkontrolujte, že se rameňní popruh ani hadička manžety nikdy nemohou omotat pacientovi kolem krku. Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Vysvětlete pacientovi, že zařízení musí umístit tak, aby hadička při naftouknutí manžety nebyla stlačená ani ohnutá, zejména ve spánku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Upozornění

Nesnášenlivost způsobená použitím dezinfekčních prostředků.

- Odstraňte zbytky prostředků omytím.
- Vyperte manžetu pomocí jemného čisticího prostředku v pračce při max. 30 °C bez odstředování.

Správná velikost manžety je důležitá pro správné měření krevního tlaku. Pro dosažení reprodukovatelných měření jsou nutné standardizované podmínky měření. Změřte obvod horní paže a vyberte vhodnou manžetu:

Číslo velikosti Welch Allyn	Obvod horní paže	Manžeta
09	14 až 20 cm (5,5 až 7,9 palce)	Dítě
10	20 až 24 cm (7,9 až 9,5 palce)	Dospělý malé postavy
11	24 až 32 cm (9,5 až 12,6 palce)	Dospělý
11L	32 až 38 cm (12,6 až 15,0 palce)	Dospělý Plus
12	38 až 55 cm (15,0 až 21,7 palce)	Dospělý velké postavy

Použití monitoru ABP a manžety

Varování

Riziko uškrcení způsobené ramenním popruhem a hadičkou manžety.

- Pokud má pacient omezenou kognitivní schopnost, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Neumisťujte ramenní popruh a hadičku manžety kolem krku pacienta.
- Hadicíku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačítek. Tím se manžeta automaticky vyprázdní a zařízení lze sejmout.

Varování

Špatný krevní oběh způsobený nepřetržitým tlakem v manžetě.

- Spojovací hadičku neohýbejte.
- Pokud má pacient omezenou kognitivní schopnost, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Zkontrolujte správné umístění ramenního popruhu a hadičky manžety.
- Hadicíku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Varování

Umístění a naftouknutí manžety na ránu by mohlo vést k dalším zraněním.

Umístění a naftouknutí manžety na jakékoli končetině s intravaskulárním přístupem, intravaskulární léčbou nebo arteriovenózním (A-v) zkratem může vést k dočasnemu přerušení oběhu, a tím k dalšímu poranění pacienta.

Umístění a naftouknutí manžety na paži na straně amputace prsu může vést k dalšímu poranění.

- Zkontrolujte, zda pacient není zraněný, nemá obvazy atd.
- Zeptejte se pacienta na předchozí léčbu.
- Pozorně pacienta sledujte.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Varování

Ve velmi vzácných případech mohou materiály použité při výrobě manžety způsobit alergické reakce.

- Nepoužívejte manžetu u pacientů, u kterých je známa přecitlivělost na epoxidovou pryskyřici.

Upozornění

Nesnášenlivost způsobená použitím dezinfekčních prostředků.

- Odstraňte zbytky prostředků omytím.
- Vyperte manžetu pomocí jemného čisticího prostředku v pračce při max. 30 °C bez odstředování.

⚠️ Upozornění

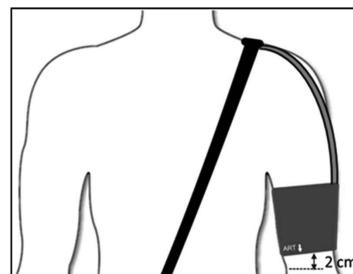
Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití manžety.

- Lékař musí zajistit, aby vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta nevedlo používání zařízení a manžety k narušení jeho krevního oběhu.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Je nezbytně nutné, abyste pacientovi vysvětlili správný způsob nasazení manžety.
- Informujte pacienta, že manžetu lze používat pouze na horní paži.
- Zkontrolujte, že se ramenní popruh ani hadička manžety nikdy nemohou omotat pacientovi kolem krku. Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noce).
- Vysvětlete pacientovi, že zařízení musí umístit tak, aby hadička při nafouknutí manžety nebyla stlačená ani ohnutá, zejména ve spánku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznámil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

⚠️ Upozornění

Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití zařízení.

- Lékař musí zajistit, aby vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta nevedlo používání zařízení a manžety k narušení jeho krevního oběhu.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Když je zařízení připojené k pacientovi, nesmí se nikdy zároveň připojovat k počítači nebo jinému zařízení.
- Vysvětlete pacientovi, že zařízení musí umístit tak, aby hadička při nafouknutí manžety nebyla stlačená ani ohnutá, zejména ve spánku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznámil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)



Použití monitoru ABP a manžety:

⚠️ Varování

Monitor nesmí být připojen k jiným externím zařízením, kterými je pacient případně vybaven!

1. Umístěte přepravní pouzdro na pravou stranu pacienta. Pouzdro lze nosit kolem boků nebo kolem ramen, stačí změnit délku jeho popruhy.
2. Alternativně lze použít i normální pásek vhodný k oblečení pacienta.
3. Nasadte manžetu na pacienta. Správné usazení manžety je důležité pro správné měření krevního tlaku.
4. Vyrovnajte manžetu tak, aby žádná část hadičky manžety nebyla ohnutá. S ohledem na to musí být připojení hadičky na manžetu otočené nahoru.
5. Vyrovnajte manžetu tak, aby spodní okraj manžety byl přibližně 2 cm (0,8 palce) nad vnitřní stranou pacientova lokte.
6. Manžetu kolem horní paže utáhněte tak, aby možné pod manžetu vsunout jeden prst.
7. Symbol tepny musí být umístěn na brachialní arterii. Pokud jste manžetu správně vyrovnaní, kovová tyč by měla ležet na vnější straně horní paže (na straně lokte) a manžeta musí zakrývat pokožku pod kovovou tyčí.
8. Protáhněte hadičku řadou knoflíků košile a ven z oděvu, za šíjí krku až k zařízení ABPM 7100 na pravé straně těla.
9. Manžetu lze nosit na horní paži bez oblečení nebo přes tenký rukáv.
10. Tlaková hadička musí být umístěna tak, aby umožňovala volný pohyb horní části paže.

Připojení hadičky manžety k zařízení ABPM 7100

1. Zatlačte hadičku pevně na bod připojení, hadička manžety se zapojí s slyšitelným „CVAKNUTÍM“ (chcete-li ji odpojit, jednoduše zatáhněte za rýhovaný kroužek).
2. Před měřením zkонтrolujte, zda jsou hadičky, zařízení ABPM 7100 a manžeta správně umístěny. Systém ABPM 7100 bude připraven k měření až poté, co bude zajištěno správné umístění všech součástí.

Polohování pacienta k měření

Během měření krevního tlaku musí být pacient v následující pozici:

- Pohodlně usazený
- Nohy nesmí být přes sebe
- Chodidla rovně na zemi
- S podepřenými zády a pažemi
- Se středem manžety v jedné rovině s pravou srdeční síní

Poznámka

- Během měření by měl být pacient co možná nejvíce uvolněný a neměl by mluvit, ledaže by chtěl nahlásit nějaké nepohodlí!
- Před zaznamenáním první hodnoty měření vyčkejte 5 minut a nechte pacienta uvolnit.
- Měření krevního tlaku může být ovlivněno polohou pacienta (stojící, sedící, ležící), fyzickou námahou nebo fyziologickým stavem pacienta. Pokuste se tyto faktory, které mají vliv na měření tlaku, do nejvyšší možné míry omezit!

Proces měření

Bezpečnostní pokyny

Varování

Riziko uškrcení způsobené ramenním popruhem a hadičkou manžety.

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Neumísťujte ramenní popruh a hadičku manžety kolem krku pacienta.
- Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačitek. Tím se manžeta automaticky vyprázdní a zařízení lze sejmout.

Varování

Špatný krevní oběh způsobený nepřetržitým tlakem v manžetě.

- Spojovací hadičku neohýbejte.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Zkontrolujte správné umístění ramenního popruhu a hadičky manžety.
- Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Varování

Špatný oběh v důsledku příliš častých měření.

- Zkontrolujte datum posledního měření.
- Informujte pacienta o tomto varování.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Pozorně pacienta sledujte.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Varování

Pokud má pacient na jedné končetině pro účely monitorování další zařízení ME, může umístění a naftouknutí manžety vyvolat dočasný výpadek funkce stávajícího zařízení ME.

Provoz a použití automatizovaného neinvazivního zařízení pro monitorování krevního tlaku může vést k dlouhodobému poškození krevního oběhu nebo oběhu v příslušné končetině.

- Vyšetřete pacienta.
- Zeptejte se pacienta na předchozí léčbu.
- Pozorně pacienta sledujte.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Upozornění

Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití manžety.

- Lékař musí zajistit, aby vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta nevedlo používání zařízení a manžety k narušení jeho krevního oběhu.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Je nezbytné nutné, abyste pacientovi vysvětlili správný způsob nasazení manžety.
- Informujte pacienta, že manžetu lze používat pouze na horní paži.
- Zkontrolujte, že se ramenní popruh ani hadička manžety nikdy nemohou omotat pacientovi kolem krku. Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Vysvětlete pacientovi, že zařízení musí umístit tak, aby hadička při naftouknutí manžety nebyla stlačena ani ohnutá, zejména ve spárnku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Požádejte pacienta, aby zařízení vypnul, svlékl manžetu a oznamil lékaři, zda se u končetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znečitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se u pacienta při měření krevního tlaku očekává.)

Upozornění

Nesnášenlivost způsobená použitím dezinfekčních prostředků.

- Odstraňte zbytky prostředků omytím.
- Vyperte manžetu pomocí jemného čisticího prostředku v pračce při max. 30 °C bez odstředování.

Pozor

Poškození zařízení

- Před sprchováním si zařízení ABPM 7100 sundejte. Máte-li podezření, že během čištění nebo používání pronikla do zařízení kapalina, pak přestaňte zařízení na pacientovi používat.
- Pokud bylo zařízení vystaveno vlhkosti, vypněte jej a vyjměte baterie.
- Okamžitě informujte servis a odešlete zařízení ke kontrole.
- Toto zařízení by se nemělo používat přímo v blízkosti jiných zařízení ani by nemělo být na jiná zařízení pokládáno, protože by mohlo dojít k poruše. Pokud je však nezbytně nutné zařízení používat výše popsaným způsobem, měli byste toto i ostatní zařízení během provozu sledovat a kontrolovat, že fungují správně.
- Přístroj nesmí být provozován v blízkosti zařízení MR nebo v bezprostřední blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Přístroj nesmí být během defibrilačního výboje v kontaktu s pacientem. Takový výboj by mohl zařízení ABPM 7100 poškodit a způsobit zobrazení nesprávných hodnot. Manžety a hadička jsou vyroběny z nevodivého materiálu. Proto chráňte monitor před důsledky defibrilačního výboje.
- Zařízení ABPM 7100 není vhodné k současnému použití spolu s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačitek. Tím se manžeta vyprázdní a zařízení lze sejmout.

Pozor

- Dávejte pozor, aby zařízení nespadlo, a nepokládejte na něj žádné předměty.

Pozor

- ##### Hygiena
- Zajistěte hygienu v souladu s plánem údržby.

Pozor**Chyby měření**

- Použití součástí, které nejsou součástí dodávky, může vést k chybám měření, protože například alternativní transformátory a kabely mohou vést ke zvýšeným emisím elektromagnetického rušení nebo snížit odolnost vůči elektromagnetickému rušení. Z tohoto důvodu byste měli používat pouze originální příslušenství od společnosti Welch Allyn.
- Přestože zařízení ABPM 7100 splňuje všechny normy EMC, neměli byste jej vystavovat silnému elektromagnetickému poli, protože by mohlo dojít k závadám mimo tolerance zařízení. Z tohoto důvodu byste měli zajistit, aby bylo zařízení ABPM 7100 alespoň 30 cm (12 palců) od jakéhokoli přenosného vysokofrekvenčního komunikačního zařízení.
- Na elektrická zdravotnická zařízení se vztahují specifická opatření EMC. Dbejte na dodržování příslušných pokynů.
- Hadička manžety mezi zařízením ABPM 7100 a manžetou nesmí být zauzlená, stlačená ani vytažená.
- Připojení manžety musí vždy doprovázet slyšitelné „CVAKNUTÍ“. Uvolněné spojení mezi hadičkou a zařízením bude mít za následek chybu měření.

Poznámka

- Závažné poruchy jsou označeny nepřetržitým zvukovým signálem.
- Pokud uslyšíte nepřetržitý zvukový signál, vypněte zařízení, sejměte manžetu a informujte svého lékaře.
- Každému pacientovi dejte dokument „Informace o pacientovi – obsluha zařízení ABPM 7100“. Tento dokument je součástí přílohy v podobě šablony ke kopírování.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení mohou ovlivňovat elektrické lékařské přístroje.
- Přesnost měření může být ovlivněna extrémními teplotami, vlhkostí nebo tlakem vzduchu. Dodržujte provozní podmínky.
- V současné době nejsou k dispozici žádné klinické studie pojednávající o referenčních metodách vztahujících se k aplikaci analýzy pulsní křívky u dětí.
- Analýza pulsní kříky poskytuje dodatečné ukazatele možných rizik, ale není přípustná jako dostatečný indikátor pro konkrétní onemocnění nebo k doporučení léčby.
- Vnější rušivé faktory, jako je pohyb paže použité k měření, fyzická aktivita nebo například řízení či využívání veřejné dopravy během měření, mohou vést k artefaktům spojených s pohybem nebo k nesprávným měřením. Z tohoto důvodu musí být při hodnocení měření zobrazen a uvázen záznam aktivit, který si pacient vede.
- Může dojít k internímu restartování. V takovém případě se zařízení spustí v naposledy používaném provozním stavu.
To může být způsobeno vnitřními nebo vnějšími lilly, například elektrostatickými výboji z oděvu nebo vybitím interní paměťové baterie. Pokud je interní paměťová baterie vybitá, objeví se při výměně externí baterie tato chyba. V takovém případě byste se měli obrátit na prodejce.

První měření**Poznámka**

- Ke spuštění protokolu měření je nutné provést první měření. První měření je nutné nechat zkontrolováno lékařem, aby byla ověřena jeho hodnověrnost!

24hodinové měření

1. Zajistěte dostatečné napětí baterie. Nejméně 2,6 voltu u baterií NiMH a nejméně 3,10 voltu u alkalických baterií!
2. Před 24hodinovým měřením musí lékař s pacientem tyto pokyny společně projít.
3. Lékař musí pacientovi podroběně vysvětlit možná nebezpečí na základě výše uvedených varování!
4. Ujistěte se, že pacient porozuměl všem funkcím a pozorovatelným bodům!

**Bezpečnost:**

V zájmu vaší vlastní bezpečnosti během následujících kroků dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené na začátku této kapitoly a také přehled funkcí.

Provádění měření

1. Chcete-li spustit měření, stiskněte tlačítko **SPUSTIT**.
 - Na displeji LCD se zobrazí počet uložených měření.
 - Zvukový signál oznámí další měření.
 - Spustí se manuální měření.
2. Pacient by měl při procesu měření zůstat v klidu, dokud nebude měření dokončeno. Posadte se a nechte ruku volně viset, nebo položte loket volně na stůl nebo na opěradlo. Vyhnete se jakémukoli pohybu!
3. Pro lékaře: Zkontrolujte, zda jsou hodnoty prvního měření hodnověrné, aby bylo možné správně zpracovávat následná automatická měření a zajistit správnou polohu manžety.
4. V případě chyby měření postupujte podle pokynů v částech **Příprava měření** a **Odstraňování problémů**.

Zrušení měření

Měření se zruší stisknutím jakéhokoli tlačítka během procesu měření. Na LCD displeji se pak zobrazí **-Stop-** a zařízení ABPM 7100 pětkrát pípne. Toto zrušení bude uloženo v tabulce hodnot měření pod položkou **Cancel (Zrušit)**.

Bude-li měření ukončeno, další měření se zahájí po třech minutách.

Neúspěšné měření

1. Pokud se na displeji zobrazí chyby, překontrolujte správný postup při nastavování a polohování zařízení.
2. Pacienta můžete nechat odejít až po úspěšném ručním měření!
Dostatečně informujte pacienta, aby chápal situaci!
3. Opakujte měření.
4. Pokud se na displeji chyby zobrazují i nadále, zopakujte postup uvedený do provozu.
5. Další pokyny k odstraňování problémů a poruch naleznete v části **Odstraňování problémů**.

Poznámka

- Závažné poruchy jsou označeny nepřetržitým zvukovým signálem.
- Pokud uslyšíte nepřetržitý zvukový signál, vypněte zařízení, sejměte manžetu a informujte svého lékaře.

Péče a údržba

K zajištění optimální funkčnosti zařízení ABPM 7100 je nutné provádět pravidelnou péči a údržbu.

Pozor

Poškození zařízení

- Neotevřejte kryt. Po otevření zařízení přestanou platit veškeré záruky.

Čištění

Čištění monitoru ABP a přepravního pouzdra

- Před čištěním si pečlivě přečtěte bezpečnostní pokyny a důsledně je dodržujte.
- K čištění zařízení ABPM 7100 a pouzdra používejte pouze bavlněnou tkaninu navlhčenou vlažnou vodou a šetrné čisticí prostředky.

Pozor

Poškození monitoru ABP a přepravního pouzdra způsobené použitím rozpouštědel

- Nikdy nepoužívejte silné čisticí přípravky ani příslady na bázi rozpouštědel.
- Dávejte pozor, aby do zařízení nevnikla žádná kapalina.

Pokud by do zařízení pronikla kapalina, ihned je vypněte a předejte je ke kontrole odborníkovi na produkty Welch Allyn.

Čištění manžety, výplně a hadičky

- Před čištěním si pečlivě přečtěte bezpečnostní pokyny a pečlivě je dodržujte.
- Před mytím opatrně odpojte výplň a hadičku od manžety.
- Při čištění manžety, výplně a hadičky používejte pouze roztok vlažné vody se šetrnými čisticími prostředky bez aviváže.

Pozor

Poškození manžety během praní

- Před praním vždy sepněte suchý zip!
- Manžetu lze prát v pračce při max 30 °C. Neodstředujte.
- Nepoužívejte zmékčovadla nebo jiné prací prostředky (např. hygienické oplachy, textilní deodoranty). Tyto látky mohou na manžetě zanechávat zbytky a poškodit tak její materiál.
- Manžeta není určena k sušení v sušičce.

Dezinfece

⚠️ Upozornění

Nesnášenlivost způsobená použitím dezinfekčních prostředků: Někteří pacienti vykazují nesnášenlivost (např. alergie) dezinfekčních prostředků nebo jejich složek.

- Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky, které zanechávají na výrobku zbytky nebo které nejsou vhodné pro styk s pokožkou.
- Opatrně omyjte manžetu, abyste odstranili zbytky přípravku.

Pozor

Poškození manžety, výplně a hadičky způsobené dezinfekčními prostředky

- Pouzdro manžety neponořujte do dezinfekčních prostředků.
- Výplň manžety a připojené pryžové hadičky nedezinifikujte.
- Výplň a hadička by se mohly dezinfekčními prostředky poškodit. Otřete výplň vlažnou vodou a v případě potřeby přidejte jemný čisticí prostředek.
- Dávejte pozor, aby do otvoru hadičky nevnikla žádná kapalina.

To, zda a kdy mají být monitor ABP a manžeta dezinfikovány z hygienických důvodů (např. po každém použití), je na rozhodnutí uživatele (lékaře).

K dezinfekci monitoru ABP a pouzdra manžety se doporučují následující přípravky:

- Terralin Liquid (výrobce: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Pro maximální účinnost navlhčete zařízení ABPM 7100 a manžetu dezinfekčním prostředkem na minimálně 5 minut. Použití dezinfekčních prostředků, které nejsou doporučeny v návodu k použití, musí vést k tomu, že uživatel bude muset prokázat bezpečnost aplikace.

Poznámka

Je nezbytné dodržovat informace od výrobce týkající se používání těchto produktů.
Nechte přípravky zcela oschnout.

Plán údržby

Pozor

Poškození zařízení

- Neotevřejte kryt. Po otevření zařízení přestanou platit veškeré záruky.

Týdenní údržba

Přehled analýzy:

1. Prohlédněte si vytisknou analýzu měření a zkонтrolujte:
 - správně zadané časy a intervaly v souladu s protokolem.
 - časy přechodu mezi dnem a nocí.
 - správné standardní hodnoty (pokles v noci).
2. zařízení, manžetu a hadičku manžety a to, zda nejsou na povrchu znečištěné, a případně je vyčistěte podle specifikaci v části **Čištění**.
3. manžetu a hadičku manžety, zda nejsou na povrchu poškozené. V případě poškození výrobky pošlete ke kontrole odborníkovi na výrobky společnosti Welch Allyn.

Kontrola napětí baterie:

Vždy používejte plně nabité nebo nové baterie.

Napětí baterie se na displeji zařízení ABPM 7100 zobrazí po dobu přibližně 3 sekund po zapnutí zařízení. Napětí baterie musí být nejméně 2,6 V, aby bylo zajištěno 24hodinové měření.

Údržba každé 2 roky

Jako důkaz trvalého dodržování „základních požadavků“ podle směrnice 93/42/EHS musí být zařízení ABPM 7100 každé dva roky podrobeno kontrolám kalibrace. V některých zemích může být tento požadavek upraven vnitrostátními právními předpisy.

Společnost Welch Allyn nabízí provádění kontrol kalibrace a servisu, který zahrnuje následující úkony:

- Kontrola kalibrace
- Aktualizace softwaru (v případě potřeby)
- Funkční kontrola: Elektronika, pumpa a pneumatický okruh

Kromě kontroly kalibrace nejsou pro elektronickou kompatibilitu nutné žádné další údržbářské práce.

Řešení problémů

Pozor

Poškození zařízení

- Neotevřejte kryt. Po otevření zařízení přestanou platit veškeré záruky.

Poznámka

V případě nesprávného měření přístroj zahájí po 3 minutách nové měření s výjimkou případu aktivačního měření.

Příčiny základních chyb

Následující akce mohou způsobit chyby měření nebo neúmyslné události:

- Vypnutí zařízení (např. v noci)
- Pohyb paže pacienta během měření
- Nesprávná velikost manžety
- Posun manžety při jejím nošení
- Nedodržení úspěšného prvního měření prováděným lékařem
- Nesprávný protokol nastavený uživatelem
- Vybité, nesprávně nabité nebo zastaralé baterie
- Přehnutele nebo zauzlené hadičky manžety
- Závažná arytmie
- Pacient neužívá léky
- Vnější rušivé faktory, jako je fyzická aktivita nebo například řízení či využívání veřejné dopravy během měření, mohou vést k artefaktům spojených s pohybem nebo k nesprávným měřením.

Chyba převodovky

Zařízení ABPM 7100 kontroluje přenášená data, aby se zabránilo chybám. Pokud dojde k chybě, na displeji se zobrazí „E004“.

Kontrolní seznam

Zkontrolujte následující kontrolní seznam, zda se během provozu zařízení ABPM 7100 nevyskytuje nějaké chyby. Mnoho chyb má jednoduché příčiny:

- Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely správně připojeny.
- Zkontrolujte, zda jsou zařízení ABPM 7100 a počítač zapnuté.
- Zkontrolujte, zda jsou baterie dostatečně nabité.

Poznámka

Některé chyby jsou z bezpečnostních důvodů kombinovány s nepřetržitým alarmem. Nepřetržitý alarm lze zrušit stisknutím libovolného tlačítka. Je-li uvnitř manžety zbytkový tlak, okamžitě ji otevřete.

Chybové kódy**Popis chyby zařízení ABPM 7100**

Příznak chyby	Možná příčina	Náprava
Čas a datum se po delší době bez napájení z napájecích zdrojů nebo baterií neaktualizují.	Interní vyrovnavací baterie je vybitá.	Datum a čas lze vynulovat po každé výměně napájecího zdroje nebo baterie. Odešlete zařízení odborníkovi na výrobky Welch Allyn.
Data měření již nelze vypolat/zobrazit.	Během skladování pacientských údajů došlo k chybě.	Odstraňte příslušného pacienta (panel nabídek) a znova jej vytvořte.
Spojení mezi zařízením ABPM 7100 a PC má závadu.	Je nastaveno nesprávné rozhraní COM.	Nastavte správné rozhraní v servisních programech.
	Kabelová zástrčka nebo zásuvka je vadná.	Zkontrolujte zástrčku a zásuvku na zařízení ABPM 7100. Zkontrolujte, zda jsou kolíky rovné, aby byl zajištěn kontakt.
	Zařízení ABPM 7100 není v režimu vysílání (na displeji se zobrazuje čas).	Vypněte a znova zapněte systém ABPM 7100, aniž byste odpojili propojovací kabel.
Chybí číslo pacienta.	Monitor ABP není inicializován, tj. číslo pacienta nebylo během přípravy na 24hodinové měření přeneseno.	Číslo pacienta lze také přenést po měření. Na data měření to nemá vliv.
Během noční fáze nebyla provedena žádná měření.	Baterie se předčasně vybily.	Napájecí zdroje nebo baterie mohou být závadné (obratě se na svého odborníka na výrobky Welch Allyn).
	Pacient vypnul zařízení ABPM 7100.	Upozorněte pacienta na naléhavost úplného 24hodinového měření.
Na displeji se nezobrazuje „co“.	Nejste v režimu vysílání.	Komunikace pomocí kabelu: Vypněte a znova zapněte systém ABPM 7100, aniž byste vytáhli zástrčku.
Nebudou provedena žádná automatická měření.	Po aplikaci nebyla provedena žádná ruční měření.	Po umístění zařízení musí být vždy provedeno platné ruční měření.
	Nesprávný nastavený protokol.	Nastavte protokol 1 nebo 2.
Interval měření nesplňuje vaše očekávání.	Nesprávné nastavení protokolu	Naprogramovaný protokol neodpovídá nastavenému protokolu v zařízení ABPM 7100. Zkontrolujte protokol ručně v zařízení.
	Po aplikaci nebyla provedena žádná ruční měření.	Proveďte ruční měření pro aktivaci nastaveného protokolu

Příznak chyby	Možná příčina	Náprava		
Err 1	Pacient zobrazuje závažné arytmie. Paže se během měření pohnula. Zjištěna nedostatečná platná tepová frekvence.	Monitor ABP nelze použít. Během měření udržujte paži nehybnou a v klidu. Znovu navlékněte manžetu na paži.		
Err 2	Paže se během měření pohnula. Manžeta není na paži těsně nasazená.	Během měření udržujte paži nehybnou a v klidu. Zkontrolujte usazení manžety a zařízení.		
Err 3	Krevní tlak je mimo rozsah měření. Výrazně pohyby paží.	Trvalé upozornění způsobí, že monitor ABP nebude možné u pacienta použít. Během měření udržujte paži nehybnou a v klidu.		
Err 4	Problém s pneumatikou zařízení. Nesprávně zapojený datový kabel pro přenos do monitoru ABP. Kolíky v zástrčce kabelu pro přenos dat jsou mechanicky poškozeny.	Pokud chyba bude přetrvávat, odešlete zařízení odborníkovi na výrobky Welch Allyn. Zapojte kabel do monitoru ABP správným způsobem. Zkontrolujte zástrčku a zkontrolujte, zda jsou kolíky na vnitřní straně poškozené. Pokud ano, obratě se na odborníka na výrobky Welch Allyn.		
Err 5 bAtt	Napájecí zdroj nebo napájení baterie jsou příliš nízké. Napájecí zdroje nebo baterie mají závadu. Kontakty baterie jsou zkorodované.	Vyměňte napájecí zdroje nebo baterie. Napájecí zdroj nebo napájení baterie jsou správné, ale během našroubkání manžety se zobrazuje symbol „bAtt“. Vyměňte napájecí zdroje. Očistěte kontakty baterie bavlněným hadíkem a trochu alkoholu.		
Err 6 +	Mohou se objevit i další chyby:	Nahromadění vzduchu. Manžeta k měření tlaku krve je nesprávně připojena. Netěsné body v manžetě nebo hadičce manžety.	Zkontrolujte, zda se v manžetě nenahromadil vzduch nebo zda není hadička ohnutá. Je-li hadička manžety ohnutá, pak hadičku narovnejte. Jinak zařízení ihned odešlete ke kontrole.	Připojte manžetu k zařízení. V případě potřeby manžetu vyměňte.
Err 7	Paměť zařízení pro měření krevního tlaku je plná (lze uložit maximálně 300 měření a událostí; s CBP nebo PWA: 260 měření).	Odstraňte data z monitoru ABP, ale ujistěte se, že data byla nejprve uložena do počítače.		
Err 8	Měření bylo zrušeno stisknutím tlačítka.			
Err 9 +	Zbytkový tlak uvnitř manžety Možný nepřetržitý alarm až do stisknutí tlačítka.	Porovnání nulového bodu bylo neúspěšné.	Počkejte, dokud se manžeta úplně nevyprázdní. Zařízení ihned nebo přímo odeslete vašemu odborníkovi na výrobky Welch Allyn ke kontrole.	

Příznak chyby	Možná příčina	Náprava
Err 10 + Nepřetržitý alarm až do stisknutí tlačítka.	Závažná chyba způsobená nahromaděním tlakem mimo proces měření. Všechny tyto chybové zprávy zobrazují závažnou chybu v kódu programu.	Zařízení ihned nebo přímo odeslete vašemu odborníkovi na výrobky Welch Allyn ke kontrole a k opravě.
Jednotka analýzy nereaguje na přenos dat, ale na displeji se zobrazuje „co“.	Nesprávně zapojený datový kabel pro přenos dat do počítače. (Viz také Chyba 4)	Zkontrolujte, zda je 9pinová zástrčka kabelu pro přenos dat bezpečně usazena v zásuvce rozhraní zařízení. (Viz také Chyba 4)
Zařízení ABPM 7100 provádí měření každé dvě minuty.	Protokol 9 je nastaven v zařízení ABPM 7100.	Nastavte protokol 1 nebo 2.
Požadovaný protokol nelze nastavit kombinací tlačitek.	Hodnoty měření posledního pacienta jsou stále uloženy v paměti.	Odstraňte data z monitoru ABP, ale ujistěte se, že byla nejprve uložena.
Monitor ABP nelze zapnout.	Baterie byly nesprávně vloženy.	Znovu vložte napájecí zdroje nebo baterie a zkонтrolujte správnou polaritu.
	Napájecí zdroj nebo napětí baterie jsou příliš nízké.	Vyměňte napájecí zdroje nebo baterie.
	Displej má závadu.	Zařízení odeslete k opravě nebo přímo vašemu odborníkovi na výrobky Welch Allyn.
Během prvního měření došlo k chybě.	Velikost manžety neodpovídá obvodu paže pacienta.	Změňte obvod paže pacienta a porovnejte jej s potiskem na manžetě. Možná budete potřebovat jinou velikost manžety.

Omezení záruky

Společnost Welch Allyn ručí za to, že výrobek bude bez vad materiálu a výrobních závad a bude pracovat v souladu s technickými údaji výrobce po dobu jednoho roku od data zakoupení od společnosti Welch Allyn nebo jejich autorizovaných distributorů či zástupců.

Záruční doba začíná dnem nákupu. Datum zakoupení je: 1) fakturované datum expedice, jestliže byl přístroj zakoupen přímo od společnosti Welch Allyn, 2) datum určené během registrace výrobku, nebo 3) datum zakoupení výrobku od autorizovaného distributora společnosti Welch Allyn, jak je doloženo na potvrzení od výše zmíněného distributora.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené: 1) manipulací při přepravě, 2) nedodržením označených pokynů k používání nebo k údržbě, 3) úpravami nebo opravami provedenými osobou neautorizovanou společností Welch Allyn a 4) nehodou.

Záruka na produkt také podléhá následujícím podmínkám a omezením: Na příslušenství se záruka nevztahuje. Informace o záruce naleznete v návodu k použití jednotlivých příslušenství.

Přepravní náklady na vrácení zařízení do servisního střediska Welch Allyn nejsou zahrnuty.

Číslo servisního oznámení je třeba získat od společnosti Welch Allyn před odesláním jakýchkoli výrobků nebo příslušenství do určeného servisního střediska společnosti Welch Allyn's za účelem opravy. Chcete-li získat číslo servisního oznámení, obrátte se na technickou podporu společnosti Welch Allyn.

TATO ZÁRUKA NAHRADUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI A ZÁRUKY VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚCEL. ZÁVAZEK SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY JE OMEZEN NA OPRAVY NEBO VÝMĚNU VÝROBKŮ OBSAHUJÍCÍH ZÁVADU. SPOLEČNOST WELCH ALLYN NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ NEBO NASLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z VADY VÝROBKU, NA KTEROU SE VZTAHUJE ZÁRUKA.

Servisní zásady

Veškeré záruční opravy výrobků musí provádět společnost Welch Allyn nebo poskytovatel služeb autorizovaný společností Welch Allyn. Neautorizované opravy zneplatní záruku výrobku. Kromě toho, může být jakákoli oprava výrobku, bez ohledu na to, zda se na ni vztahuje záruka, prováděna výhradně společností Welch Allyn nebo autorizovaným poskytovatelem servisních služeb společnosti Welch Allyn.

Pokud produkt nefunguje správně, nebo potřebujete pomoc, servis či náhradní díly, kontaktujte nejbližší středisko technické podpory společnosti Welch Allyn.

Než se obrátíte na společnost Welch Allyn, pokuste se problém duplikovat a zkонтrolujte veškeré příslušenství, aby bylo jisté, že není jádrem problému. Při volání budete připraveni poskytnout:

- Název produktu, číslo modelu a sériové číslo produktu.
- Úplný popis problému.
- Celý název, adresu a telefonní číslo vašeho zařízení.
- Pro nezáruční opravu nebo objednávky náhradních dílů číslo objednávky (nebo kreditní karty).
- U objednávky náhradních dílů číslo(a) požadovaného náhradního dílu(ů).

Pokud vás výrobek vyžaduje opravu v rámci záruky, prodloužené záruky nebo nezáruční opravy, obraťte se nejprve na nejbližší středisko technické podpory Welch Allyn. Zástupce vám pomůže při řešení problému a vynaloží veškeré úsilí k jeho vyřešení po telefonu, aby se zabránilo případnému zbytečnému vrácení výrobku.

V případě, že vrácení nelze zabránit, zástupce zaznamená všechny potřebné informace a poskytne číslo autorizace k vrácení materiálu (RMA) a příslušnou adresu pro zaslání vráceného výrobku. Před vrácením je nutné získat číslo RMA.

Pokud budete muset vrátit produkt k servisu, postupujte podle těchto doporučených pokynů k zabalení:

- Před zabalením odpojte všechny hadice, kabely, snímače, napájecí kabely a další příslušenství (podle potřeby), s výjimkou situace, kdy máte podezření, že jsou spojeny s daným problémem.
- Pokud je to možné, použijte originální přepravní obal a balicí materiály.
- Přiložte seznam balení a číslo RMA (číslo autorizace k vrácení materiálu společnosti Welch Allyn Return).

Doporučuje se, aby veškeré vrácené zboží bylo pojistěno. Nároky na ztrátu nebo poškození výrobku musí být iniciovány odesílatelem.

Směrnice EMC a prohlášení výrobce

**Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení výrobce
Elektromagnetické emise pro všechna zařízení a systémy ME**

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Zařízení ABPM 7100 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení ABPM 7100 by měl zajistit, že zařízení bude v takovém prostředí používáno.		
Měření emisí	Shoda	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Zařízení ABPM 7100 využívá VF výkon pouze pro svou interní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by jakkoli rušily okolní elektronické zařízení.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	
VF emise podle CISPR 25	—	Zařízení ABPM 7100 je vhodné k použití v jiných objektech, než jsou obytné prostory a objekty bezprostředně napojené na veřejnou rozvodnou síť, která zásobuje i budovy využívané k bydlení.
Emise harmonických podle IEC 61000-3-2	—	
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	—	

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení výrobce
Elektromagnetické emise – pro všechna zařízení a systémy ME

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (SD) podle normy IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktní výboj ±15 kV Vzdušný výboj	±8 kV Kontaktní výboj ±15 kV Vzdušný výboj	Podlahy by měly být ze dřeva, cementu nebo keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiélem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušení / výboje podle normy IEC 61000-4-4	±1 kV Frekvence opakování 100 kHz	±1 kV Frekvence opakování 100 kHz	
Napěťové špičky podle normy IEC 61000-4-5	±1 kV Napětí mezi vedeními ±2 kV Napětí mezi vedením a uzemněním	— —	Zařízení ABPM 7100 nemá napájecí zdroj střídavého proudu.
Magnetické pole v napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole v síťové frekvenci by mělo odpovídat typickým hodnotám, které se vyskytují v podnikovém a nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká pírušení a kolísání napájecího napětí podle normy IEC 61000-4-11	0 % UT pro 0,5 cyklů 0 % UT pro 1 cyklu 70% UT po 25/30 cyklů 0 % UT po 250/300 cyklů	— — — —	Zařízení ABPM 7100 nemá napájecí zdroj střídavého proudu.
POZNÁMKA: UT je střídavé napětí před aplikací zkušebních úrovní.			

Tabulka 3 – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení skříní určených k ochraně proti vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení		
Měření vyzařovaného rušení	Úroveň testu	Stupeň shody
Vysokofrekvenční rušení vyzařované v souladu s normou IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinový) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinový) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

Tabulka 4 – Pokyny a prohlášení výrobce
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení pro zařízení nebo systémy ME, které nepodporují životní funkce

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení		
Zkouška odolnosti	Úroveň testu	Stupeň shody
Proměnné vyzařovaného rušení podle normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m
Proměnné vedených rušení podle normy IEC 61000-4-6		—

Informace o pacientovi – obsluha zařízení ABPM 7100

Bezpečnostní pokyny

⚠ Varování

Riziko uškrcení způsobené ramenním popruhem a hadičkou manžety.

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Neumísťujte ramenní poprů a hadičku manžety kolem krku pacienta.
- Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Vypněte zařízení, svlékněte manžetu a oznamte lékaři, zda se u koncetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se při měření krevního tlaku očekává.)
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačitek. Tím se manžeta vyprázdní a zařízení lze sejmout.

⚠ Varování

Špatný krevní oběh způsobený nepřetržitým tlakem v manžetě.

- Spojovací hadičku neohýbejte.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Zkontrolujte správné umístění ramenního popruhu a hadičky manžety.
- Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Vypněte zařízení, svlékněte manžetu a oznamte lékaři, zda se u koncetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se při měření krevního tlaku očekává.)

⚠ Varování

Umístění a naftouknutí manžety na ránu by mohlo vést k dalším zraněním.

Umístění a naftouknutí manžety na jakékoli koncetině s intravaskulárním přístupem, intravaskulární léčbou nebo arteriovenózním (A-v) zkratem může vést k dočasnému přerušení oběhu, a tím k dalšímu poranění pacienta.

Umístění a naftouknutí manžety na paži na straně amputace prsu může vést k dalšímu poranění.

- Vypněte zařízení, svlékněte manžetu a oznamte lékaři, zda se u koncetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se při měření krevního tlaku očekává.)

⚠ Varování

Pokud má pacient na jedné koncetině pro účely monitorování další zařízení ME, může umístění a naftouknutí manžety vyvolat dočasný výpadek funkce stávajícího zařízení ME.

Provoz a použití automatizovaného neinvazivního zařízení pro monitorování krevního tlaku může vést k dlouhodobému poškození krevního oběhu pacienta nebo v příslušné koncetině.

- Vypněte zařízení, svlékněte manžetu a oznamte lékaři, zda se u koncetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se při měření krevního tlaku očekává.)

⚠ Varování

Špatný oběh v důsledku příliš častých měření.

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Vypněte zařízení, svlékněte manžetu a oznamte lékaři, zda se u koncetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se při měření krevního tlaku očekává.)

⚠ Varování

Ve velmi vzácných případech mohou materiály použité při výrobě manžety způsobit alergické reakce.

- Nepoužívejte manžetu u pacientů, u kterých je známa přecitlivost na epoxidovou pryskyřici.

⚠ Varování

Vlastní diagnostika a samoléčba na základě výsledků měření jsou nebezpečné! Neměňte svou léčbu ani nezačínejte jakoukoli léčbu, aniž byste se o tom neporadili se svým lékařem.

⚠ Upozornění

Nebezpečí zranění v případě nesprávného použití manžety.

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může být zařízení používáno pouze pod dohledem.
- Při použití u dětí může být zařízení používáno pouze se zvláštní opatrností a pod neustálým dohledem.
- Zkontrolujte, že se ramenní poprů ani hadička manžety nikdy nemohou omotat pacientovi kolem krku. Hadičku manžety vždy umístěte pod svrchní část oděvu (i v noci).
- Umístěte zařízení tak, aby hadička při naftouknutí manžety nebyla stlačena ani ohnuta, zejména ve spánku.
- U některých pacientů se mohou objevit petechie, krvácení nebo podkožní hematom.
- Vypněte zařízení, svlékněte manžetu a oznamte lékaři, zda se u koncetiny, na které byla manžeta umístěna, objevila bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění. (Mírné až středně vážné nepohodlí se při měření krevního tlaku očekává.)

Pozor

Poškození zařízení

- Neotevřírejte kryt. Po otevření zařízení přestanou platit veškeré záruky.

Pozor

Poškození zařízení

- Před sprchováním si zařízení ABPM 7100 sundejte. Máte-li podezření, že během čištění nebo používání pronikla do zařízení kapalina, pak přestaňte zařízení na pacientovi používat.
- Pokud bylo zařízení vystaveno vlhkosti, vypněte jej a vyjměte baterie.
- Přístroj nesmí být provozován v blízkosti zařízení MR nebo v bezprostřední blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Přístroj nesmí být během defibrilačního výboje v kontaktu s pacientem. Takový výboj by mohl zařízení ABPM 7100 poškodit a způsobit zobrazení nesprávných hodnot. Manžety a hadička jsou vyrobené z nevodivého materiálu. Proto chráťte monitor před důsledky defibrilačního výboje.
- Zařízení ABPM 7100 se nesmí používat v letadle.
- Měření lze kdykoli přerušit stisknutím kteréhokoli z tlačitek. Tím se manžeta vyprázdní a zařízení lze sejmout.

Pozor!

- Dávejte pozor, aby zařízení nespadol, a nepokládejte na něj žádné předměty.

Pozor

Chyby měření

- Přestože zařízení ABPM 7100 splňuje všechny normy EMC, neměli byste jej vystavovat silnému elektromagnetickému poli, protože by mohlo dojít k závadám mimo tolerance zařízení. Z tohoto důvodu byste měli zajistit, aby bylo zařízení ABPM 7100 alespoň 30 cm (12 palců) od jakéhokoli přenosného vysokofrekvenčního komunikačního zařízení.
- Hadička manžety mezi zařízením ABPM 7100 a manžetou nesmí být zauzlená, stlačená ani vytážená.
- Připojení manžety musí vždy doprovázet slyšitelné „CVAKNUTÍ“. Uvolněné spojení mezi hadičkou a zařízením bude mít za následek chybu měření.
- Vnější rušivé faktory, jako je pohyb paže použité k měření, fyzická aktivita nebo například řízení či využívání veřejné dopravy během měření, mohou vést k artefaktům spojených s pohybem nebo k nesprávným měřením. Z tohoto důvodu musí být při hodnocení měření zobrazen a uvážen záznam aktivit, který si pacient vede.

Poznámka

- Závažné poruchy jsou označeny nepřetržitým zvukovým signálem.
- Pokud uslyšíte nepřetržitý zvukový signál, vypněte zařízení, sejměte manžetu a informujte svého lékaře.

24hodinové měření

1. Před 24hodinovým měřením si projděte tyto pokyny společně se svým lékařem.
2. Nechte svého lékaře, aby vám podroběně vysvětlil možná nebezpečí na základě výše uvedených varování.
3. Ujistěte se, že jste porozuměli všem funkcím a pozorovatelním bodům.
4. Pokud přístroj nepoužíváte, vypněte jej (např. při rentgenovém vyšetření na letištích). Při opětovném použití zařízení zapněte pomocí **hlavního vypínače**.



Bezpečnost:

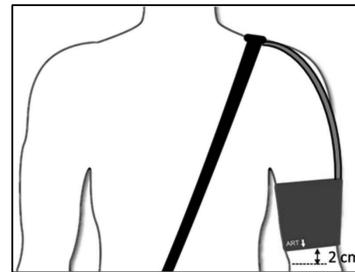
V zájmu vaší vlastní bezpečnosti během následujících kroků dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené na začátku této kapitoly.

Aplikace manžety a monitoru krevního tlaku

Správné umístění manžety je velmi důležité pro přesné měření a manžeta by měla být vždy aplikována na stejnou paži.

Při opakovaném navlékání manžety a použití monitoru krevního tlaku postupujte podle následujících pokynů:

- Připojení hadičky na manžetě musí směřovat nahoru, viz obrázek.
- Hadička manžety musí být vedena tak, aby umožňovala volný pohyb horní části paže a měla by vést přes krk na druhou stranu těla.
- Vyrovnejte manžetu tak, aby žádná část hadičky manžety nebyla ohnutá. Vyrovnejte manžetu tak, aby dolní hrana byla asi 2 cm nad ohybem lokte.
- Nasadte manžetu na horní část paže tak, abyste pod ni mohli zasunout jeden prst.
- Ujistěte se, že symbol tepny na manžetě je umístěn na artérii paže (brachialní arterii), viz obr.
- Když je manžeta správně umístěna, kovová spona by měla být na vnější straně horní paže (na straně lokte). Tkanina musí zakrývat pokožku pod kovovou sponou.
- I když doporučujeme manžetu aplikovat na obnaženou horní část paže, může být používána přes tenkou košili nebo halenku.
- Nasadte pouzdro na zařízení. Délku popruhu lze nastavit tak, aby jej bylo možné nosit na boku nebo na rameni.
- Umístěte zařízení ABPM 7100 do pouzdra tak, aby připojení manžety a ovládací tlačítka byly volně přístupné.
- Pomocí **hlavního vypínače** zapněte systém ABPM 7100.
- Stisknutím tlačítka **SPUSTIT** zahajte nové měření krevního tlaku.



Jak se chovat během měření

Ujistěte se, že střed manžety je na úrovni pravé srdeční síně. Když začne měření krevního tlaku, měli byste zaujmout jednu z následujících poloh, pokud je to možné:

- Pohodlně sedět / stát / ležet
- Nekřížit nohy
- Zůstat v klidu a nemluvit
- Chodidla rovně na zemi (pokud sedíte nebo stojíte)
- Záda a paže opřené (při sezení nebo ležení)

Tlačítka



Hlavní vypínač

Hlavní vypínač zapíná a vypíná systém ABPM 7100. V zájmu ochrany před neúmyslnou aktivací se systém ABPM 7100 zapne nebo vypne pouze při stisknutí tohoto tlačítka na dobu delší než 2 sekundy.

Stejně jako u všech ostatních tlačítek lze i toto tlačítko stisknout pro předčasné ukončení procesu měření. V takovém případě se tlak v manžetě rychle uvolní.

Pozor!

- Budete-li chtít pokračovat v používání zařízení, budete jej muset znova zapnout.



SPUSTIT

Tlačítko **SPUSTIT** slouží k

- zahájení 24hodinového měření.
- provedení měření mimo stanovený cyklus měření.



DEN/NOC

Tlačítko **DEN/NOC** se používá k rozlišení mezi fázemi probuzení a spánku během měření, což je důležité pro statistické účely a ke grafickému zobrazení.



UDÁLOST

Pacient tlačítko **UDÁLOST** používá k zaznamenání doby podání léků nebo jakýchkoli událostí, které by mohly způsobit vzestup nebo pokles krevního tlaku. Stisknutím tlačítka se spustí měření, pacient by si měl důvod stisknutí tlačítka **UDÁLOSTI** poznamenat v protokolu událostí.

Varování

Po automatickém měření byste měli před aktivním zahájením měření počkat alespoň 3 minuty, abyste zabránili delšímu omezení krevního oběhu.

Proces měření

Během prvního měření se manžeta naftoukne postupně v několika krocích, aby se určil tlak manžety potřebný ke změření hodnoty systolického tlaku krve. Tento maximální požadovaný tlak naftouknutí se poté uloží během následujících automatických měření bude aplikován pomocí přímého naftouknutí. Pacient by měl při procesu měření zůstat v klidu, dokud nebude měření dokončeno. Posadte se a nechte ruku volně viset, nebo položte loket volně na stůl nebo na opěrku. Vyhnete se jakémukoli pohybu! V případě neúspěšného měření se automaticky provede nové měření podle výše popsánoho postupu měření.

Zrušení měření

Měření se zruší stisknutím jakéhokoli tlačítka během procesu měření, manžeta se tím automaticky vyfoukne. Na LCD displeji se pak zobrazí „**Stop**“ a zařízení ABPM 7100 pětkrát pípne. Toto zrušení bude uloženo v tabulce hodnot měření pod položkou **Cancel** (Zrušit).

Akustické signály

Akustické signály vytvářené zařízením se skládají z jednoho nebo více tónů. Vznikají následující tóny:

Tón	Ozývá se během
1 tón	Zapnutí a vypnutí Zahájení a ukončení měření (kromě nočních intervalů) Demontáž propojovacího kabelu Chyba měření
3 tóny	Systémová chyba
Nepřetržitý tón	Závažná systémová chyba (např. tlak manžety mimo měření je vyšší než 15 mmHg po dobu delší než 10 sekund)

Řešení problémů

V případě chyby měření nebo systémové chyby se na displeji zařízení ABPM 7100 na několik sekund zobrazí chybový kód. Níže uvedené informace návodí vysvětlují, co je třeba v případě jednotlivých chybových kódů udělat:

Chybový kód	Akce
ERR 1	Během měření udržujte paži nehybnou. Pokud se chyba objeví znovu, nasadte manžetu zpět. Pokud se chyba objevuje neustále, obraťte se na svého lékaře.
ERR 2	Během měření udržujte paži nehybnou. Pokud se chyba objevuje opakováně, zkонтrolujte polohu manžety a ujistěte se, že hadička manžety je řádně připojena k zařízení ABPM 7100.
ERR 3	Během měření udržujte paži nehybnou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se na svého lékaře.
ERR 5	Baterie zařízení ABPM 7100 jsou vybité. Obraťte se na svého doktora.
ERR 6	Zkontrolujte, zda hadička manžety není ohnutá. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se na svého lékaře.
ERR 7	Paměť měření je plná. Obraťte se na svého doktora.
ERR 8	Měření bylo ukončeno, protože bylo stisknuto tlačítko. Opakujte měření. Stiskněte tlačítko START .
ERR 9	Obraťte se na svého doktora.
ERR 10	Obraťte se na svého doktora.

Material No. 774666
DIR 80029425 Ver. E, datum revize: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Περιπατητικό μόνιτορ αρτηριακής πίεσης ABPM 7100



Οδηγίες χρήσης

Η μονάδα ABPM 7100 διανέμεται μόνο από τη Welch Allyn, Inc. Για την υποστήριξη της προσφοριζόμενης χρήσης του προϊόντος που περιγράφεται σε αυτή τη δημοσίευση, επιτρέπεται η αντιγραφή αυτής της δημοσίευσης από τον αγοραστή του προϊόντος, μόνο για εσωτερική διανομή, από τα μέσα που παρέχονται από την Welch Allyn.

Προσοχή: Το παρόν εγχειρίδιο αναφέρεται σε μια συσκευή της οποίας η πώληση περιορίζεται, σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., σε αδειούχους ιατρούς ή βάσει συνταγογράφησης που έχει εκδοθεί από αυτούς.

Ο κατασκευαστής και η Welch Allyn δεν αποδέχονται καμία ευθύνη για τραυματισμούς ή παράνομη ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος που μπορεί να προκύψει από το γεγονός ότι το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις, καθώς και τις ενδείξεις χρήσης που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

To Welch Allyn είναι σήμα κατατεθέν της Welch Allyn, Inc.

Η πνευματική ιδιοκτησία για το υλικολογισμικό αυτού του προϊόντος παραμένει στον κατασκευαστή αυτής της συσκευής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η ανάγνωση, η αντιγραφή, η αποσυμπίληση, η ανακατασκευή, η αποσυναρμολόγηση ή η μεταφορά του υλικολογισμικού σε οποιαδήποτε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο. Αυτό δεν ισχύει για τις πωλήσεις του υλικολογισμικού ή αντιγράφου του υλικολογισμικού. Όλα τα δικαιώματα χρήσης και ιδιοκτησίας του λογισμικού παραμένουν στην IEM GmbH.

Τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΙΚΟ MONITOR ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Γερμανία

Διανέμεται από τη Welch Allyn

Εξουσιοδοτημένος χορηγός στην
Αυστραλία
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Τηλ. 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

EL

Πίνακας περιεχομένων

Σύμβολα Εισαγωγή

Προκαταρκτική σημείωση
Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης
Κλινικά δεδομένα
Σήμανση CE
Περιεχόμενο

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Ενδείξεις χρήσης
Αντενδείξεις
Ουσιαστική απόδοση
Παρενέργειες της παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης 24 ωρών

Περιγραφή προϊόντος

Εισαγωγή
Η μονάδα ABPM 7100
Τεχνικά δεδομένα και περιβαλλοντικές συνθήκες
Εξαρτήματα

14

Προετοιμασία της μονάδας ABPM 7100

Οδηγίες ασφάλειας
Τοποθέτηση των μπαταριών
Ενεργοποίηση της συσκευής
Ρύθμιση της ώρας/ημερομηνίας
Εκκαθάριση της μνήμης
Μεταφορά δεδομένων ασθενούς
Ρύθμιση των αρχείων καταγραφής μετρήσεων
Επιλογή κατάλληλης περιχειρίδας
Τοποθέτηση του μόνιπορ ABP και της περιχειρίδας
Σύνδεση της σωλήνωσης περιχειρίδας στη μονάδα ABPM 7100
Τοποθέτηση του ασθενούς για μέτρηση

Διαδικασία μέτρησης

Οδηγίες ασφάλειας
Αρχική μέτρηση
Μέτρηση 24 ωρών
Εκτέλεση μέτρησης
Ακύρωση μέτρησης
Μη επιτυχής μέτρηση

Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρισμός
Απολύμανση
Πρόγραμμα συντήρησης

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Βασικές πηγές σφαλμάτων
Σφάλμα μετάδοσης
Λίστα ελέγχου
Κωδικοί σφαλμάτων

Περιορισμένη εγγύηση

Πολιτική σέρβις

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή
Πληροφορίες ασθενούς - λειτουργία της μονάδας ABPM 7100

4

5

5

5

6

6

6

6

6

6

7

7

7

7

7

8

8

9

9

9

13

14

14

15

15

16

18

19

19

19

20

21

22

22

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

31

32

32

32

32

33

33

36

37

38

38

41

Σύμβολα

Σύμβολα εγγράφου τεκμηρίωσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η δήλωση προειδοποίησης υποδεικνύει άμεση απειλή. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρότατους τραυματισμούς και σε θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ Η δήλωση προσοχής επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μετριό τραυματισμό.

Προσοχή



Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ επισημαίνει αναφορές εντός του εγγράφου για περαιτέρω πληροφορίες



Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ επισημαίνει αναφορές σε εξωτερικά έγγραφα που περιέχουν περαιτέρω προαιρετικές πληροφορίες



Υποχρεωτικό – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Πληροφορίες περαιτέρω πληροφορίες στης Οδηγίας 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Σύμβολα παροχής ρεύματος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, την ηλεκτρονική έκδοση που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση Welchallyn.com ή τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή που διατίθενται από τη Welch Allyn εντός 7 ημερών.

Σύμβολα αποστολής, αποθήκευσης και περιβάλλοντος



Να διαχωρίζετε την συσκευή από τα άλλα απορρίμματα προς ανακύκλωση. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.welchallyn.com/weee

Διάφορα σύμβολα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός αναφοράς/μοντέλου



Σειριακός αριθμός



Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας/καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας



Κατηγορία προστασίας



Πιστοποίηση NRTL

800288



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, με προστασία από απινίδωση



Η επισήμανση **MR Unsafe** (Μη ασφαλές για MR) ενέχει μη απόδεκτους κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος MR (μαγνητικός συντονισμός)

Εισαγωγή

Προκαταρκτική σημείωση

Με τη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης 24 ωρών ABPM 7100, έχετε πλέον στη διάθεσή σας ένα περιπατητικό σύστημα παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης (σύστημα ABPM).

Η μονάδα ABPM 7100, η οποία προσδιορίζεται επίσης ως Μόνιτορ ABP, μπορεί να προετοιμαστεί για νέο ασθενή μέσα σε λίγα λεπτά. Αυτό επιπρέπει τη βέλτιστη χρήση του Μόνιτορ ABP και σας επιπρέπει να επεξεργάζεστε ένα προφίλ 24 ωρών ανά ημέρα.

Επομένως, η μονάδα ABPM 7100 μπορεί να ενσωματωθεί γρήγορα στην καθημερινή πρακτική. Οι καταγεγραμμένες τιμές αρτηριακής πίεσης πρέπει να αξιολογούνται με το προβλεπόμενο λογισμικό.

Σε συνδυασμό με το Λογισμικό διαχείρισης υπέρτασης και την κατάλληλη άδεια χρήσης, η μονάδα ABPM 7100 μπορεί επίσης να επεξεργάζεται μια αιμοδυναμική ανάλυση των καταγεγραμμένων παλμικών κυμάτων.

Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης θα σας εξοικειώσουν με τη χρήση της μονάδας ABPM 7100 και των εξαρτημάτων της. Οι οδηγίες χρήσης του Λογισμικού διαχείρισης υπέρτασης παρέχονται στο CD μαζί με το λογισμικό HMS.

Ο Σταθμός εργασίας CardioPerfect (CPWS) του λογισμικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης σε περιοχές όπου η Welch Allyn έχει καταχωρίσει και διανέμει το λογισμικό για το σκοτό αυτό.

Μπορείτε επίσης να αγοράσετε αναβαθμίσεις για αιμοδυναμική αξιολόγηση από την Welch Allyn. Επικοινωνήστε με τη Welch Allyn για περισσότερες πληροφορίες.

Αναφορικά με τα ειδικά χρακτηριστικά της έκδοσης, ισχύουν μόνο τα τρίματα που αφορούν την αντίστοιχη έκδοση.



- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λογισμικού για οδηγίες χρήσης του λογισμικού.
- Για τις αναβαθμίσεις, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τη λειτουργία του Λογισμικού διαχείρισης (HMS), έκδοσης 5.0 και μεταγενέστερης.

Σημείωση

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τη μονάδα ABPM 7100 και τα εξαρτήματά της με τη σειρά με την οποία εγκαθιστάτε τη συσκευή για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, ακολουθούμενη από την εγκατάσταση, την αρχική λειτουργία, την προετοιμασία μέτρησης, την τοποθέτηση στον ασθενή και την αξιολόγηση. Οι μεμονωμένες λειτουργίες επεξηγούνται μόνο όταν είναι απαραίτητες. Επομένως, θα εξοικειωθείτε με τη μονάδα ABPM 7100 βήμα προς βήμα.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται μαζί με το προϊόν για μελλοντική χρήση!

Κλινικά δεδομένα

Η συσκευή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης ABPM 7100 πληροί τις απαρήσεις των προτύπων ESH (European Society of Hypertension, Ευρωπαϊκή Εταιρεία Υπέρτασης), BHS (British Hypertension Society, Βρετανική Εταιρεία Υπέρτασης) και ISO 81060-2.

Η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί σε έγκυες γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με προεκλαμψία.

Σήμανση CE



Η συσκευή ABPM 7100 πληροί τις απαρήσεις των ακόλουθων οδηγιών:

- Οδηγία 93/42/EOK (MDD)
- Οδηγία 2011/65/EE (RoHS)

Η συσκευή ABPM 7100 φέρει τη σήμανση CE.

Περιεχόμενο

Τυπικό

1. Μόνιτορ ABPM 7100
2. Περιχειρίδα πίεσης – μέγεθος "Adult"
3. Θήκη μεταφοράς
4. Καλώδιο διασύνδεσης H/Y
5. 4 αλκαλικές μπαταρίες AA
6. Οδηγίες χρήσης της μονάδας ABPM 7100
7. Ειδοποίηση βαθμονόμησης
8. Περιχειρίδα πίεσης – μέγεθος "Adult Plus" (εξαρτάται από τη συσκευή)

Επιλογή HMS

1. Λογισμικό HMS
2. Οδηγός γρήγορης εκκίνησης (ανάλογα με την επιλογή αναβάθμισης)
3. Κωδικός άδειας χρήσης 16 ψηφίων, ανάλογα με την έκδοση (εξαρτάται από την επιλογή αναβάθμισης)

⚠ Προειδοποίηση

Κίνδυνος τραυματισμού από τη χρήση άλλων εξαρτημάτων. Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα εγκεκριμένα και κατανεμημένα από τον κατασκευαστή και τη Welch Allyn.
- Ελέγχετε τα εξαρτήματα σχετικά με τις πληροφορίες του κατασκευαστή πριν από την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Η μονάδα ABPM 7100 προορίζεται για την αποσαφήνιση της κατάστασης της αρτηριακής πίεσης και για χρήση ως διαγνωστικό βοήθημα για έναν μεμονωμένο ασθενή (στο περιβάλλον του ασθενούς). Η μονάδα ABPM 7100 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη και μετά την παροχή λεπτομερών οδηγιών από τους ιατρούς ή τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η μονάδα ABPM 7100 σε συνδυασμό με το Λογισμικό διαχείρισης υπέρτασης (HMS) παρέχει μια παράγωγη κυματομορφή αρτηριακής πίεσης της ανιούσας αορτής και ένα εύρος κεντρικών αρτηριακών δεικτών. Η ανάλυση με βάση τις καταγραφές αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

- Η μονάδα ABPM 7100 είναι ένα αυτοματοποιημένο περιπατητικό μόνιτορ αρτηριακής πίεσης (ABPM), ελεγχόμενο με μικροεπεξεργαστή, το οποίο καταγράφει, συγκεντρώνει και αποθηκεύει: τον καρδιακό παλμό (συχνότητα), τα συστολικά και διαστολικά δεδομένα ενός μεμονωμένου ασθενούς (στο περιβάλλον του ασθενούς) για μια συνεδρία η οποία μπορεί να διαρκέσει 24 ώρες. Η περιπατητική παρακολούθηση δεν υποστηρίζεται στις ΗΠΑ για μέγεθος περιχειρίδας 14-20 cm (5,5-7,9 in).
- Η μονάδα ABPM 7100 προορίζεται για χρήση στους τομείς της οικιακής υγειονομικής περιθαλψης και σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των ιατρείων, των μονάδων παροχής πρώτων βοηθειών και των κλινικών.
- Χρησιμοποιείται με μια τυπική περιχειρίδα άνω βραχίονα για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- Η μονάδα ABPM 7100 σε συνδυασμό με το Λογισμικό διαχείρισης υπέρτασης (HMS) παρέχει μια παράγωγη κυματομορφή αρτηριακής πίεσης της ανιούσας αορτής και ένα εύρος κεντρικών αρτηριακών δεικτών. Χρησιμοποιείται στους ενηλίκους ασθενείς στους οποίους, ενώ είναι επιθυμητή η λήψη πληροφοριών σχετικά με την αρτηριακή πίεση της ανιούσας αορτής, κατά τη γνώμη του ιατρού ο κίνδυνος της διαδικασίας καρδιακού καθετηριασμού ή άλλης επεμβατικής παρακολούθησης ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος από τα οφέλη.

Αντενδείξεις

- Η μονάδα ABPM 7100 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά και παιδιά κάτω των 3 ετών!
- Λόγω του κινδύνου στραγγαλισμού που ενέχουν οι σωληνώσεις και η περιχειρίδα, η μονάδα ABPM 7100 δεν πρέπει να τοποθετείται σε σημεία όπου βρίσκονται παιδιά χωρίς επίβλεψη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς επίβλεψη σε ασθενείς με περιορισμένες γνωστικές ικανότητες ή σε ασθενείς υπό αναισθητικό!
- Η μονάδα ABPM 7100 δεν προορίζεται για σκοπούς παρακολούθησης με ενεργοποίηση ειδοποιήσεων σε μονάδες εντατικής θεραπείας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης σε μονάδες εντατικής θεραπείας ή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης!
- Η μονάδα ABPM 7100 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αεροσκάφη.
- Η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί σε έγκυες γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με προεκλαμψία.

Ουσιαστική απόδοση

Τα κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης ορίζονται ως η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με τα εξής:

- Η ανοχή σφαλμάτων του μετρητή πίεσης και των αποτελεσμάτων μέτρησης είναι εντός των απαιτούμενων ορίων (IEC 80601-2-30).
- Η μέγιστη τιμή μεταβολής στον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης είναι αυτή που καθορίζεται στο πρότυπο IEC 80601-2-30.
- Η συμπίεση της περιχειρίδας παραμένει εντός των καθορισμένων ορίων (IEC 80601-2-30).
- Προκύπτει σφάλμα σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η επιπυχής μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

Η μονάδα ABPM 7100 δεν παράγει ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-8 και δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ή για την κλινική παρακολούθηση ασθενών σε μονάδες εντατικής θεραπείας.

Βασική ασφάλεια σημαίνει ότι ο ασθενής δεν θα τεθεί σε κίνδυνο από οποιαδήποτε αυτόματη διαδικασία της συσκευής. Κατά τη διάρκεια τυχόν ασφών συνθηκών, η μονάδα ABPM 7100 πρέπει επομένως να τεθεί στην ασφαλή κατάσταση αναμονής, κατά τη διάρκεια της οποίας η ABPM 7100 δεν μπορεί να φουσκώσει αυτόματα την περιχειρίδα, αλλά μπορεί να ενεργοποιηθεί μη αυτόματα πατώντας το κουμπί START (Εναρξη).

Στο πλαίσιο αυτό, κάθε διακοπή μιας μέτρησης ή αυτόματης λειτουργίας από εξωτερικό παράγοντα, ή η ικανότητα της μονάδας ABPM 7100 να ελέγχει τις συνθήκες σφάλματος, θεωρείται ως διατήρηση ή αποκατάσταση της βασικής ασφάλειας και όχι ως μη συμμόρφωση με τα κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης.

Παρενέργειες της παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης 24 ωρών

Όπως και με περιστασιακές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης, ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχειες, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα στο μετρούμενο βραχίονα παρά τη σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας. Ο εγγενής, εξαρτώμενος από τον ασθενή κίνδυνος που προκύπτει από τη θεραπεία με αντιπηκτικά ή σε ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος, προκύπτει ανεξάρπτητα από τον τύπο της συσκευής παρακολούθησης. Ελέγχετε πάντα εάν ο ασθενής εμφανίζει διαταραχές πήξης του αίματος ή λαμβάνει θεραπεία με αντιπηκτικά.

Περιγραφή προϊόντος

Εισαγωγή

Το σύστημα ABPM 7100 αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα:

- Τη μονάδα ABPM 7100 με περιχειρίδες και εξαρτήματα
- Το λογισμικό διαχείρισης ασθενών για τον ιατρό, προκειμένου να αξιολογήσει τα αποτελέσματα των μετρήσεων

Με το λογισμικό, η μονάδα ABPM 7100 μπορεί να προετοιμαστεί για μέτρηση, μεταφορά αποθηκευμένων αποτελεσμάτων μετρήσεων στον Η/Υ, προβολή στην οθόνη μετρήσεων που έχουν μεταφερθεί σε διάφορες μορφές, όπως γραφικά, λίστες και στατιστικά στοιχεία, καθώς και εκτύπωση των αποτελεσμάτων μετρήσεων. Προαιρετικά, τα αποτελέσματα μετρήσεων μπορούν να αξιολογηθούν με αναβαθμίσεις.

Η μονάδα ABPM 7100 μπορεί να προετοιμαστεί αμέσως για τον επόμενο ασθενή. Με λίγη εξάσκηση, αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί σε λίγα λεπτά. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό να χρησιμοποιεί τη μονάδα ABPM 7100 κάθε ώρα της εργασίμης ημέρας.

Η μονάδα ABPM 7100 έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει την καταγραφή και την εμφάνιση ενός προφίλ αρτηριακής πίεσης όλο το εικοσιετέταρχο. Αναγνωρίζονται πρόσθετες παράμετροι, όπως οι νυχτερινές τιμές και οι διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό να συνταγογραφεί τη βέλτιστη ιατρική θεραπεία για κάθε άτομο.

Η μέτρηση με τη μονάδα ABPM 7100 μπορεί να είναι είτε αυτοματοποιημένη είτε να ελέγχεται μη αυτόματα από το χρήστη. Για να ζεκινήσει μια σειρά αυτόματων μετρήσεων, ο χρήστης πρέπει να ζεκινήσει την πρώτη μέτρηση πατώντας το κουμπί **START** (Έναρξη) και ο ιατρός πρέπει να ελέγχει την αξιοποίηση της πρώτης μέτρησης.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης μέτρησης, η περιχειρίδα φουσκώνει τρυματικά, για να καθορίσει την πίεση περιχειρίδας που απαιτείται για τη μέτρηση της τιμής συστολικής αρτηριακής πίεσης. Η μέγιστη απαιτούμενη πίεση διόγκωσης αποθηκεύεται και εφαρμόζεται με άμεση διόγκωση κατά τη διάρκεια των επόμενων αυτόματων μετρήσεων. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται **AFL – Auto Feedback Logic** (Λογική αυτόματης ανατροφοδότησης).

Η μονάδα ABPM 7100

Εξαρτήματα

- 1 Υποδοχή σύνδεσης περιχειρίδας
- 2 Κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)
- 3 Οθόνη LCD
- 4 Κουμπί START (Έναρξη)
- 5 Κουμπί DAY/NIGHT (Ημέρα/Νύχτα)
- 6 Κουμπί EVENT (Συμβάν)
- 7 Θύρα καλωδίου διασύνδεσης Η/Υ



Τα κουμπιά



ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)

Το κουμπί **ON/OFF** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη μονάδα ABPM 7100. Για να αποτραπεί η ακούσια ενεργοποίηση, η μονάδα ABPM 7100 ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται μόνο όταν το κουμπί πατηθεί για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα.

Όπως και με όλα τα άλλα κουμπιά, αυτό το κουμπί μπορεί να πατηθεί για τον πρώτο ρεματισμό της διαδικασίας μέτρησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η πίεση στην περιχειρίδα θα μειωθεί γρήγορα.

- Σημείωση!**
- Πρέπει να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή για να συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε.
 - Αν η μπαταρία της εσωτερικής μνήμης είναι άδεια και αντικατασταθούν οι εξωτερικές μπαταρίες, η συσκευή θα ζεκινήσει στην κατάσταση λεπτουργίας που χρησιμοποιήθηκε πιο πρόσφατα, χωρίς να χρειάζεται να πατήσετε το κουμπί **ON/OFF** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση).



START (Έναρξη)

Το κουμπί **START** (Έναρξη) χρησιμοποιείται για

- εκκίνηση μη αυτόματης μέτρησης για να επιβεβαιώσετε εάν η μονάδα ABPM 7100 λειτουργεί σωστά.
- εκκίνηση μέτρησης 24 ωρών.
- εκτέλεση μέτρησης εκτός του καθορισμένου κύκλου μέτρησης.

⚠ Προειδοποίηση

Οι τιμές της πρώτης μέτρησης θα πρέπει να ελέγχονται από τον ιατρό για λόγους αξιοποίησης, για να διασφαλιστεί ότι οι επόμενες μετρήσεις μπορούν να ληφθούν με ακρίβεια και για να επαληθευτεί ότι η περιχειρίδα έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν η μέτρηση δεν είναι σωστή, ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες **Προετοιμασία της μονάδα ABPM 7100** και **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.



DAY/NIGHT (Ημέρα/Νύχτα)

Το κουμπί **DAY/NIGHT** (Ημέρα/Νύχτα) χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση μεταξύ των φάσεων αφύπνισης και ύπνου κατά τη διάρκεια της μέτρησης, κάτι που είναι σημαντικό για τα στατιστικά στοιχεία και τις οθόνες γραφικών.

Ο ασθενής καλείται να πατήσει το κουμπί **DAY/NIGHT** (Ημέρα/Νύχτα) κατά τη μετάβαση στο κρεβάτι και ξανά, κατά την αφύπνιση το πρωί. Αυτό προσαρμόζει έχχωριστά το διάστημα μέτρησης στον ασθενή και σας βοηθά στην ανάλυση του προφίλ αρτηριακής πίεσης.



EVENT (Συμβάν)

Ο ασθενής χρησιμοποιεί το κουμπί **EVENT** (Συμβάν) για να καταγράψει την ώρα της φαρμακευτικής αγωγής ή για να καταγράψει τυχόν συμβάντα που μπορεί να προκαλέσουν αύξηση ή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Το πάτημα του κουμπιού θα εκκινήσει μια μέτρηση και ο ασθενής θα πρέπει να σημειώσει την αιτία για το πάτημα του κουμπιού **EVENT** (Συμβάν) στο αρχείο καταγραφής συμβάντων.

⚠ Προειδοποίηση

Μετά από μια αυτόματη μέτρηση, θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 3 λεπτά πριν από την εκκίνηση μιας μέτρησης. Αυτό θα αποτρέψει τον παρατεταμένο περιορισμό της κυκλοφορίας του αίματος.

Οθόνη LCD

Η οθόνη LCD βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του περιβλήματος της μονάδας ABPM 7100. Εμφανίζει χρήσιμες πληροφορίες για τον ιατρό και τον ασθενή σχετικά με τα δεδομένα μετρήσεων, τις ρυθμίσεις του μόνιτορ και τα σφάλματα μετρήσεων. Όταν πατηθεί το κουμπί **START** (Έναρξη), εμφανίζεται ο αριθμός των μετρήσεων που είχαν καταγραφεί προηγουμένως πριν από την έναρξη μιας μη αυτόματης μέτρησης.

Ηχητικά σήματα

Χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή πολλαπλά ηχητικά σήματα. Ο παρακάτω πίνακας εξηγεί τη σημασία των ηχητικών σημάτων:

1 ηχητικό σήμα	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση Έναρξη και τερματισμός μιας μέτρησης (εκτός από τα νυχτερινά διαστήματα) Αφαίρεση του καλωδίου διασύνδεσης Σφάλματα μέτρησης
3 ηχητικά σήματα	<ul style="list-style-type: none"> Σφάλματα συστήματος
Συνεχή ηχητικά σήματα	<ul style="list-style-type: none"> Σοβαρά σφάλματα συστήματος (π.χ. η πίεση περιχειρίδας είναι υψηλότερη από 15 mmHg για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα εκτός της μέτρησης)
Συνδυασμένα ηχητικά σήματα	<ul style="list-style-type: none"> Μη αυτόματη διαγραφή της μέτρησης, 1 ηχητικό σήμα και μετά 5 ηχητικά σήματα 2 δευτερόλεπτα αργότερα

Υποδοχή σύνδεσης περιχειρίδας

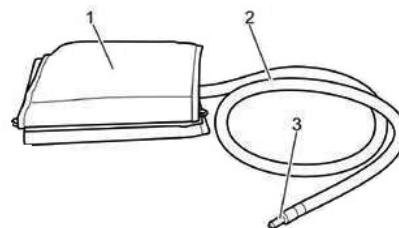
- Η υποδοχή σύνδεσης της περιχειρίδας βρίσκεται στο επάνω μέρος του περιβλήματος της μονάδας ABPM 7100.
- Η περιχειρίδα συνδέεται στη μονάδα ABPM 7100 μέσω ενός μεταλλικού συνδέσμου.

Προσοχή

Σφάλματα μέτρησης

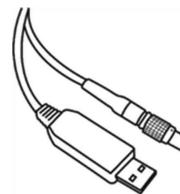
- Η σύνδεση της περιχειρίδας πρέπει πάντα να γίνεται με ένα ηχητικό "ΚΛΙΚ". Η κακή σύνδεση μεταξύ της μονάδας ABPM 7100 και της περιχειρίδας θα έχει ως αποτέλεσμα σφάλματα μέτρησης.

Η περιχειρίδα



- Η περιχειρίδα
- Σωλήνας αέρα
- Σύνδεση σωλήνα αέρα

Καλώδιο διασύνδεσης H/Y



Για την ανάγνωση δεδομένων από τη μονάδα ABPM 7100, το καλώδιο διασύνδεσης πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε μια υποδοχή USB σε έναν υπολογιστή.

Θύρα καλωδίου διασύνδεσης H/Y



- Η θύρα σύνδεσης για το καλώδιο διασύνδεσης υπολογιστή βρίσκεται στο κάτω μέρος του περιβλήματος της μονάδας ABPM 7100.
- Η κόκκινη κουκκίδα στο βύσμα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με την κόκκινη κουκκίδα στη θύρα πριν από τη σύνδεση.
- Για την αποσύνδεση, τραβήξτε τον οδοντωτό δακτύλιο του συνδέσμου.

Σύνδεση της μονάδας ABPM 7100 στον H/Y

Για να μεταφέρετε τα δεδομένα από τη μονάδα ABPM 7100, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο διασύνδεσης είναι σωστά συνδεδεμένο σε μια θύρα USB στον υπολογιστή και στη θύρα καλωδίου διασύνδεσης στη συσκευή.

Τεχνικά δεδομένα και περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος πίεσης μέτρησης:	Συστολική 60 έως 290 mmHg Διαστολική 30 έως 195 mmHg
Ακρίβεια:	+/- 3 mmHg στο εύρος τιμών εμφάνισης
Εύρος στατικής πίεσης:	0 έως 300 mmHg
Εύρος παλμού:	30 έως 240 παλμοί ανά λεπτό
Διαδικασία:	ταλαντωσιμετρική
Διαστήματα μέτρησης:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ή 30 μετρήσεις ανά ώρα
Αρχεία καταγραφής μετρήσεων:	4 ρυθμιζόμενες ομάδες διαστημάτων
Χωρητικότητα μνήμης:	300 μετρήσεις (με CBP ή PWA: 260 μετρήσεις)
Χωρητικότητα μπαταρίας:	> 300 μετρήσεις
Θερμοκρασία λειτουργίας:	+10°C έως +40°C
Υγρασία λειτουργίας:	15% έως 90% σχετική υγρασία
Περιβάλλον αποθήκευσης:	-20°C έως +50°C και 15% έως 95% σχετική υγρασία
Πίεση περιβάλλοντος	700-1060 hPa
Διαστάσεις:	121 x 80 x 33 mm
Βάρος:	περίπου 220 g χωρίς τις μπαταρίες
Τροφοδοσία:	2 μπαταρίες υδρίδιου νικελίου-μετάλλου (Ni-MH) με 1,2 V έκαστη και ελάχ. 1500 mAh (AA, Mignon) ή 2 αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Διασυνδέσεις:	Καλώδιο διασύνδεσης USB
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής:	5 έτη
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής περιχειρίδας:	6 μήνες

Περιβαλλοντικές συνθήκες:**Προσοχή!**

- Οι ακραίες θερμοκρασίες, η υγρασία ή η πίεση του αέρα μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης. Τηρείτε τις συνθήκες λειτουργίας.
- Οι ακραίες θερμοκρασίες, η υγρασία ή το υψόμετρο μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του μόνιτορ αρτηριακής πίεσης. Μην αποθηκεύετε τη συσκευή κοντά σε ζάκι ή μονάδα θέρμανσης και μην την εκθέτετε σε έντονο ηλιακό φως. Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε νεφελοποιητή ή γεννήτρια ατμού, καθώς οι υδρατμοί μπορεί να της προκαλέσουν ζημιά.
- Το μόνιτορ αρτηριακής πίεσης χρειάζεται περίπου 25 λεπτά για να μεταβεί από την ελάχιστη θερμοκρασία φύλαξης των -20°C στη θερμοκρασία λειτουργίας των +10°C σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20°C.
- Το μόνιτορ αρτηριακής πίεσης χρειάζεται περίπου 25 λεπτά για να μεταβεί από τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης των +50°C στη θερμοκρασία λειτουργίας των +40°C σε θερμοκρασία περιβάλλοντος +20°C.

Εξαρτήματα

Εξαρτήματα	Όνομασία	Περιγραφή προϊόντος
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Επαναχρησιμοποιήσιμη περιχειρίδα για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών σε παιδιά (Περίμετρος βραχίονα: 14-20 cm [5,5-7,9 ίντσες])
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Επαναχρησιμοποιήσιμη περιχειρίδα ενηλίκων σε μέγεθος S για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών (Περίμετρος βραχίονα: 20-24 cm [7,9-9,5 ίντσες])
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Επαναχρησιμοποιήσιμη περιχειρίδα ενηλίκων σε μέγεθος M για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών (Περίμετρος βραχίονα: 24-32 cm [9,5-12,6 ίντσες])
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Επαναχρησιμοποιήσιμη περιχειρίδα ενηλίκων σε μέγεθος L για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών (Περίμετρος βραχίονα: 32-38 cm [12,6-15,0 ίντσες])
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Επαναχρησιμοποιήσιμη περιχειρίδα ενηλίκων σε μέγεθος XL για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών (Περίμετρος βραχίονα: 38-55 cm [15,0-21,7 ίντσες])
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Κουτί επαναχρησιμοποιήσιμων περιχειρίδων για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών, CHILD, SMALLADULT και ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Κουτί επαναχρησιμοποιήσιμων περιχειρίδων στα 5 μεγέθη για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Θήκη μεταφοράς της μονάδας ABPM 7100 για μέτρηση αρτηριακής πίεσης 24 ωρών
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Καλώδιο συνδέσμου USB για υπολογιστή
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Ανταλλακτικό κάλυμμα διαμερίσματος μπαταριών
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Αναβάθμιση της μονάδας ABPM 7100 για τον καθορισμό των τιμών κεντρικής αρτηριακής πίεσης (απαιτείται σειριακός αριθμός μόνιτορ)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Αναβάθμιση της μονάδας ABPM 7100 για ανάλυση παλμικού κύματος (απαιτείται σειριακός αριθμός μόνιτορ)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Αναβάθμιση της μονάδας ABPM 7100 με αναβάθμιση CBP σε συσκευή ανάλυσης παλμικού κύματος PWA (απαιτείται σειριακός αριθμός μόνιτορ)

Προετοιμασία της μονάδας ΑΒΡΜ 7100

Οδηγίες ασφάλειας

Προειδοποίηση

Κίνδυνος στραγγαλισμού λόγω του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.

- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλέψη.
 - Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ώμου και τη σωλήνωση της περιχειρίδας γύρω από το λαιμό του ασθενούς.
 - Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
 - Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλέψη.
 - Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδήμα, ερυθρότητα ή μούδισμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)
 - Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πατώντας οποιοδήποτε από τα κουμπιά. Με αυτόν τον τρόπο η περιχειρίδα ξεφουσκώνει και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ Προειδοποίηση

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την περιχειρίδα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

- Μην χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην εποξεική ρητίνη.

⚠ Προειδοποίηση

Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε σαρωτή MRI!

Προειδοποίηση

Κίνδυνος τραυματισμού εάν χρησιμοποιείται από ομάδες ασθενών για τους οποίους δεν έχει σχεδιαστεί η συσκευή

- Η μονάδα ABPM 7100 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε εγκύους ή σε άτομα που πάσχουν από προεκλαμψία.

! Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της συσκευής

- Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι, λόγω της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, η χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος.
 - Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
 - Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
 - Όσο οντικά ακόμα συνδεδεμένη σε έναν ασθενή, η συσκευή δεν πρέπει πιοτέ να συνδέεται σε υπολογιστή ή άλλη συσκευή.
 - Ζητάστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε, ενώσω η περιχειρίδα είναι φουσκωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπιέζονται ή συστρέφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
 - Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
 - Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πάνω, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδισμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναγνέντα ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της περιχειρίδας.

- Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι, λόγω της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, η χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος.
 - Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επίβλεψη.
 - Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επίβλεψη.
 - Είναι απολύτως απαραίτητο να δώσετε οδηγίες στον ασθενή για τη σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας.
 - Ενημερώστε τον ασθενή ότι η περιχειρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον άνω βραχίονα.
 - Βεβαιωθείτε ότι οι μάντας ώμου και οι σωληνώσεις της περιχειρίδας δεν τυλίγονται πιοτέ γύρω από το λαιμό του ασθενούς. Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
 - Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε, ενόσω η περιχειρίδα είναι φουσκωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπλέζονται ή συστρέφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
 - Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πτερέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
 - Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδήμα, ερυθρότητα ή μούδισμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

! Προσοχή

Δυσανεξίες που προκαλούνται από τη χρήση απολυμαντικών

- Πλένεται για να αφαιρέσεται τα υπολείμματα.
 - Πλένεται το περιβάλλοντας με ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο ρούχων σε μέγιστη θερμοκρασία 30°C χωρίς στύψιμο.

Τοποθέτηση των μπαταριών

⚠ Προειδοποίηση

- Για νέα μέτρηση, να βεβαιώνεστε πάντα ότι χρησιμοποιείτε νέες μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ή πλήρως φορτισμένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
 - Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που δεν φέρουν ζημιά.
 - Αφαιρείτε τις μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
 - Βεβαιωθείτε ότι η πολικότητα είναι σωστή κατά την τοποθέτηση των μη επαναφορτιζόμενων ή επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
 - Μην χρησιμοποιείτε μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που έχουν αποθηκευτεί σε θερμοκρασίες άνω των 45°C ή κάτω των 0°C.
 - Μην χρησιμοποιείτε ποτέ πταίνες, μερικών χρησιμοποιημένες μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μαζί με καινούριες, μη χρησιμοποιημένες μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
 - Μην επιχειρήσετε να επαναφορτίσετε τις μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να βραχυκυκλώσετε μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν επιχειρήσετε κάτι τέτοιο!

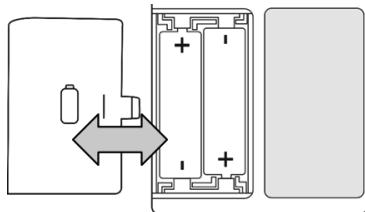
Προσοχή!

Λειτουργία συσκευής

- Παρόλο που οι μπαταρίες ψευδαργύρου-άνθρακα μπορεί να υποδεικνύουν επαρκή τάση κατά τη διάρκεια της δοκιμής της μπαταρίας, η ισχύς τους συνάντησεν επαρκεί για την εκτέλεση μετρήσεων 24 ωρών. Βεβαιώθηκε ότι οι μη επαναφορτιζόμενες ή οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες έχουν επαρκή ισχύ. Θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2,6 V για μπαταρίες NiMH και τουλάχιστον 3,10 V για αλκαλικές μπαταρίες.

Προσοχή!**Βλάβη στη συσκευή**

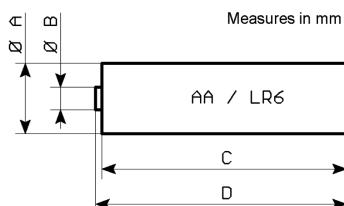
- Μην ανοίγετε το περιβλήμα. Με το άνοιγμα της συσκευής παύουν να ισχύουν όλες οι εγγυήσεις.



Ανοίξτε το διαμέρισμα των μπαταριών στο πίσω μέρος του περιβλήματος της μονάδας ABPM 7100 για να τοποθετήσετε τις μπαταρίες στη μονάδα ABPM 7100 σύμφωνα με την πολικότητα των μπαταριών (+ / -) και κλείστε το διαμέρισμα.

Προσοχή!**Διαστάσεις επιτρεπόμενων μπαταριών**

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες με τις ακόλουθες διαστάσεις:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Συμβουλές για τη χρήση των μπαταριών

- Σημείωση**
- Φορτίστε πλήρως τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες πριν από την πρώτη χρήση.
 - Λάβετε υπόψη ότι οι μπαταρίες NiMH έχουν τη δυνατότητα πλήρους φόρτισης μόνο μετά τον 4ο κύκλο φόρτισης.
 - Επαναφορτίστε τις μπαταρίες εάν έχουν παραμείνει αχρησιμοποίητες για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
 - Αποφεύγετε τη βαθιά εκφόρτιση για την προστασία των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.

Προσοχή!**Μπαταρία εσωτερικής μνήμης**

- Εάν μετά την αλλαγή της εσωτερικής μπαταρίας στην οθόνη εμφανιστεί το μήνυμα "Reboot" (Επανεκκίνηση), η μπαταρία της εσωτερικής μνήμης μπορεί να είναι άδεια. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Ενεργοποίηση της συσκευής**Προσοχή!****Βλάβη στη συσκευή**

- Μην φοράτε τη συσκευή ABPM 7100 κατά τη διάρκεια του ντους. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει εισέλθει υγρό στη συσκευή κατά τον καθαρισμό ή τη χρήση της, η συσκευή δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται στον ασθενή.
- Αν η συσκευή εκτεθεί σε υγρασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- Ενημερώστε αμέσως την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης και αποστείλετε τη συσκευή για έλεγχο.
- Η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί γύρω από σαρωτές MRI ή κοντά σε άλλον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Κατά τη διάρκεια της εκκένωσης απινδωτή, η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Μια τέτοια εκκένωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ABPM 7100 με αποτέλεσμα την εμφάνιση εσφαλμένων τιμών.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν, αστόχο, είναι απαραίτητο να χειριστείτε τη συσκευή με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει να παρακολουθείτε αυτήν και τις άλλες συσκευές κατά τη διάρκεια της χρήσης και να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά.
- Η μονάδα ABPM 7100 δεν είναι κατάλληλη για ταυτόχρονη χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF).
- Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πιατώντας ένα τυχαίο κουμπί. Με αυτόν τον τρόπο η περιχειρίδα ξεφουσκώνει και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ Προσοχή**Υγιεινή**

- Εξασφαλίστε την υγιεινή σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα συντήρησης.

Ελέγχετε πάντα την κατάσταση της μονάδας ABPM 7100 παρατηρώντας την αρχική οθόνη που εμφανίζεται στη συσκευή λίγο μετά την ενεργοποίησή της και πριν την παράδοσή της σε ασθενή. Η μονάδα ABPM 7100 εκτελεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Επιπλέον, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα για τον έλεγχο του ηχείου. Θα πρέπει να εμφανίζονται τα ακόλουθα με την εξής σειρά:

Δοκιμή	Οθόνη	Σχόλιο
Κατάσταση μπαταρίας (volt)	2,85	(Τουλάχιστον 2,6 volt για μπαταρίες NiMH και τουλάχιστον 3,10 volt για αλκαλικές μπαταρίες)
Έλεγχος τμήματος οθόνης	999:999 έως 000:000	Η εμφάνιση των αριθμών (999:999 έως 000:000) συνοδεύεται από όλα τα άλλα σύμβολα της οθόνης LCD διαδοχικά. Ελέγχετε εάν όλα τα τμήματα εμφανίζονται σωστά και πλήρως (ο πλήρης κώδικας του προγράμματος ελέγχεται ως προς την ορθότητα στο παρασκήνιο)
Τρέχουσα ώρα σε 24ωρη μορφή	21:45	ωω:λλ

Εάν ο εσωτερικός έλεγχος εντοπίσει σφάλμα, η μονάδα ABPM 7100 θα εμφανίσει την ένδειξη "E004" στην οθόνη και θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα. Για λόγους ασφαλείας, η χρήση της μονάδας ABPM 7100 θα κλειδωθεί. Η ελαπτωματική μονάδα ABPM 7100 θα πρέπει να αποσταλεί αμέσως για επισκευή στον προμηθευτή σας ή στη Welch Allyn.

Ρύθμιση της ώρας/ημερομηνίας

Η μονάδα ABPM 7100 διαθέτει έναν εσωτερικό ρυθμιστικό συσσωρευτή, ο οποίος επιπρέπει την ώρα να συνεχίσει ακόμα και αν οι μπαταρίες έχουν αφαιρεθεί. Ωστόσο, η ώρα και η ημερομηνία πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε σειρά μετρήσεων.

Η ώρα και η ημερομηνία μπορούν να ρυθμιστούν αυτόματα με το λογισμικό διαχείρισης ασθενών.

Εναλλακτικά, η ώρα και η ημερομηνία μπορούν να ρυθμιστούν μη αυτόματα. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **START** (Έναρξη) και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **EVENT** (Συμβάν) για να μεταβείτε στη λειτουργία **Set Time** (Ρύθμιση ώρας). Χρησιμοποιήστε το κουμπί **START** (Έναρξη) για να επιλέξετε το κατάλληλο στοιχείο και χρησιμοποιήστε το κουμπί **EVENT** (Συμβάν) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο της οθόνης.

Εκκαθάριση της μνήμης

Η μνήμη της συσκευής πρέπει να διαγράφεται πριν από κάθε σειρά μετρήσεων, δηλαδή τα δεδομένα αρτηριακής πίεσης από τον προηγούμενο ασθενή δεν πρέπει να παραμένουν στη μνήμη.

Εάν υπάρχουν δεδομένα, η μνήμη μπορεί να εκκαθαριστεί με τη λειτουργία διαγραφής του λογισμικού ανάλυσης. Εναλλακτικά, τα δεδομένα μπορούν να διαγραφούν μη αυτόματα. Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί **START** (Έναρξη) για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "clr". Μέσα στα επόμενα 5 δευτερόλεπτα, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **EVENT** (Συμβάν) για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα, για να επιβεβαιώσετε τη διαγραφή των αποθηκευμένων μετρήσεων. Η συσκευή εκπέμπει ένα μονό ηχητικό σήμα για να υποδειξεί ότι η μνήμη έχει εκκαθαριστεί.

Μεταφορά δεδομένων ασθενούς

Η μονάδα ABPM 7100 πρέπει να προετοιμαστεί με τη μεταφορά δεδομένων ασθενούς (αναγνωριστικό) με τη βοήθεια του λογισμικού διαχείρισης ασθενών, έτσι ώστε να είναι δυνατή η σωστή κατανομή δεδομένων όταν αναγνωστούν μετά τη μετρηση. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο λογισμικού διαχείρισης ασθενών για τον τρόπο μεταφοράς δεδομένων ασθενούς (αναγνωριστικό) στη μονάδα ABPM 7100.

Ρύθμιση των αρχείων καταγραφής μετρήσεων

Στο λογισμικό διαχείρισης ασθενών μπορείτε προαιρετικά να επιλέξετε ανάμεσα σε έντεκα (1-11) αρχεία καταγραφής. Ένα αρχείο καταγραφής χρησιμοποιείται για τον ορισμό των διαστημάτων μέτρησης. Μόλις εκτελέστε μια μέτρηση, το αρχείο καταγραφής μπορεί να αλλάξει μόνο αφού διαγράψετε πλήρως όλα τα δεδομένα.

Μη αυτόματες ρύθμισεις αρχείου καταγραφής

Για μη αυτόματη ρύθμιση του αρχείου καταγραφής, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **DAY/NIGHT** (Ημέρα/Νύχτα) ενώ ταυτόχρονα πατάτε το κουμπί **EVENT** (Συμβάν). Χρησιμοποιήστε το κουμπί **START** (Έναρξη) για να αλλάξετε το αρχείο καταγραφής και επιβεβαιώστε με το κουμπί **EVENT** (Συμβάν).

Αρχείο καταγραφής	Ημέρα	Νύχτα	Μετρήσεις ανά ώρα	Ηχητικό σήμα	Εμφάνιση μετρούμενων τιμών
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	NAI OXI	NAI
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	NAI OXI	NAI
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	NAI OXI	OXI
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	NAI OXI	OXI
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	NAI OXI	NAI
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	NAI OXI	NAI
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	NAI OXI	OXI
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	NAI NAI OXI	NAI
9	09:00	08:59	30	OXI	NAI
10	08:00	07:59	30	NAI	OXI
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	NAI OXI	NAI

Ρύθμιση των αρχείων καταγραφής μέσω λογισμικού

Για να ρυθμίσετε τα αρχεία καταγραφής μέσω λογισμικού, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο λογισμικού διαχείρισης ασθενών.

- Σημείωση**
- Τα αρχεία καταγραφής 1, 2 και 11 είναι προεπιλεγμένα, αλλά μπορούν να αλλάξουν μέσω του λογισμικού διαχείρισης ασθενών.
 - Το αρχείο καταγραφής 5 είναι κατάλληλο για δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της νύχτας (νυχτερινή βάρδια).
 - Το αρχείο καταγραφής 9 χαρακτηρίζεται ως "Schellong-Test".
 - Το αρχείο καταγραφής 11 είναι διαθέσιμο μόνο σε αναβαθμισμένα συστήματα ABPM 7100 σε συνδυασμό με HMS από την έκδοση 5.0. Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε ξεχωριστά τα διαστήματα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και την PWA 24 ωρών. Επικοινωνήστε με τη Welch Allyn για περισσότερες πληροφορίες.

Επιλογή κατάλληλης περιχειρίδας

⚠ Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της περιχειρίδας.

- Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι, λόγω της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, η χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Είναι απολύτως απαραίτητο να δώσετε οδηγίες στον ασθενή για τη σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η περιχειρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον άνω βραχίονα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μαντάς ώμου και οι σωληνώσεις της περιχειρίδας δεν τυλίγονται ποτέ γύρω από το λαιμό του ασθενούς. Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε, ενόσω η περιχειρίδα είναι φουσκωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπλέζονται ή συστρέφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προσοχή

Δυσανεξίες που προκαλούνται από τη χρήση απολυμαντικών.

- Πλένετε για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.
- Πλένετε το περιβλήμα της περιχειρίδας με ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο ρούχων σε μέγιστη θερμοκρασία 30°C χωρίς στύψιμο.

Το σωστό μέγεθος περιχειρίδας είναι σημαντικό για τη σωστή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Για τη λήψη αναπαράξιων μετρήσων, απαιτούνται τυποποιημένες συνθήκες μέτρησης. Μετρήστε την περιμέτρο του άνω βραχίονα και επιλέξτε την κατάλληλη περιχειρίδα:

Αριθμός μεγέθους Welch Allyn	Περίμετρος άνω βραχίονα	Περιχειρίδα
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 in)	Child
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 in)	Small Adult
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 in)	Adult
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 in)	Adult Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 in)	Large Adult

Τοποθέτηση του μόνιτορ ABP και της περιχειρίδας

⚠ Προειδοποίηση

Κίνδυνος στραγγαλισμού λόγω του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.

- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ώμου και τη σωλήνωση της περιχειρίδας γύρω από το λαιμό του ασθενούς.
- Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)
- Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πατωντάς οποιοδήποτε από τα κουμπιά. Με αυτόν τον τρόπο, η περιχειρίδα ξεφουσκώνει αυτόματα και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ Προειδοποίηση

Κακή κυκλοφορία που προκαλείται από τη συνεχή πίεση της περιχειρίδας.

- Μη συστρέφετε τη σωλήνωση σύνδεσης.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.
- Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προειδοποίηση

Η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας πάνω από ένα τραύμα μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμούς.

Η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας σε οποιοδήποτε άκρο με ενδοαγγειακή προσπλάστηση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική (Α-Β) παράκαμψη μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή διακοπή της κυκλοφορίας και, συνεπώς, σε περαιτέρω τραυματισμό του ασθενούς.

Η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας στο βραχίονα που βρίσκεται δίπλα σε ακρωτηριασμένο μαστό μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό.

- Εξετάστε τον ασθενή για τραύματα, επιδέσμους κ.λπ.
- Ρωτήστε τον ασθενή σχετικά με προηγούμενες θεραπείες.
- Παρακαλούσθετε στενά τον ασθενή.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προειδοποίηση

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την περιχειρίδα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

- Μην χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα σε ασθενείς με γνωστή υπερευασθησία στην εποξεική ρητίνη.

⚠ Προσροσοχή

Δυσανεξίες που προκαλούνται από τη χρήση απολυμαντικών.

- Πλένετε για αφαιρέστε τα υπολείμματα.
- Πλένετε το περιβλήμα της περιχειρίδας με ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο ρούχων σε μέγιστη θερμοκρασία 30°C χωρίς στύψιμο.

⚠ Προσοχή

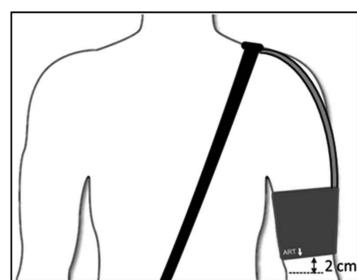
Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της περιχειρίδας.

- Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι, λόγω της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, η χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Είναι απολύτως απαραίτητο να δώσετε οδηγίες στον ασθενή για τη σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η περιχειρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον άνω βραχίονα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας ώμου και οι σωληνώσεις της περιχειρίδας δεν τυλίγονται ποτέ γύρω από το λαιμό του ασθενούς. Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε, ενόσω η περιχειρίδα είναι φουσκωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπλέζονται ή συστρέφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδισμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της συσκευής.

- Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι, λόγω της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, η χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Όσο είναι ακόμα συνδεδεμένη σε έναν ασθενή, η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να συνδέεται σε υπολογιστή ή άλλη συσκευή.
- Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε, ενόσω η περιχειρίδα είναι φουσκωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπλέζονται ή συστρέφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδισμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)



Τοποθέτηση του μόνιτορ ABP και της περιχειρίδας:

⚠ Προειδοποίηση

Το μόνιτορ δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε άλλες εξωτερικές συσκευές όταν τοποθετείται στον ασθενή!

- Τοποθετήστε τη θήκη μεταφοράς στη δεξιά πλευρά του ασθενούς. Με μεταβολή του μήκους του ίμαντα της θήκης, μπορεί να φορεθεί γύρω από τους γοφούς ή γύρω από τους ώμους.
- Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ζώνη που ταιριάζει με τα ρούχα σας.
- Τοποθετήστε την περιχειρίδα στον ασθενή. Η σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας είναι πολύ σημαντική για τη σωστή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- Ευθυγραμμίστε την περιχειρίδα έτσι ώστε κανένα τμήμα της σωλήνωσης της περιχειρίδας να μην έχει συστραφεί. Για το λόγο αυτό, η σύνδεση σωλήνωσης στην περιχειρίδα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
- Ευθυγραμμίστε την περιχειρίδα έτσι ώστε το κάτω άκρο της περιχειρίδας να βρίσκεται περίπου 2 cm (0,8 in) πάνω από το εσωτερικό του αγκώνα του ασθενούς.
- Σφίξτε την περιχειρίδα γύρω από την άνω βραχίονα μέχρι να μπορεί να εισαχθεί ένα δάκτυλο κάτω από την περιχειρίδα.
- Είναι απολύτως απαραίτητο το σύμβολο αρτηρίας να βρίσκεται στη βραχιόνιο αρτηρία. Αν έχετε ευθυγραμμίσετε σωστά την περιχειρίδα, η μεταλλική ράβδος θα βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του άνω βραχίονα (στην πλευρά του αγκώνα), όπου το περιβλήμα της περιχειρίδας πρέπει να καλύπτει το δέρμα κάτω από τη μεταλλική ράβδο.
- Καθοδήγηστε τη σωλήνωση μέσα από τη σειρά κουμπών της μπλούζας και έξω από τον ρουχισμό, πίσω από τον αυχένα, προς τη μονάδα ABPM 7100 στη δεξιά πλευρά του σώματος.
- Η περιχειρίδα μπορεί να φορεθεί σε γυμνό άνω βραχίονα ή πάνω από μανίκι λεπτής μπλούζας.
- Η τοποθέτηση της σωλήνωσης πίεσης πρέπει να διασφαλίζει την ελεύθερη κίνηση του άνω βραχίονα.

Σύνδεση της σωλήνωσης περιχειρίδας στη μονάδα ABPM 7100

- Θερήστε το σωλήνα σταθερά πάνω στη σύνδεση. Ο σωλήνας της περιχειρίδας θα κουμπώσει με ένα "ΚΛΙΚ" (για αποσύνδεση, απλώς τραβήξτε προς τα πίσω τον οδοντωτό δακτύλιο).
- Πιριν από τη μέτρηση, ελέγχετε για να βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση, η μονάδα ABPM 7100 και η περιχειρίδα έχουν τοποθετηθεί σωστά. Η μονάδα ABPM 7100 είναι έτοιμη για μέτρηση μόνο αφού αυτό έχει διασφαλιστεί.

Τοποθέτηση του ασθενούς για μέτρηση

Ο ασθενής θα πρέπει να έχει την ακόλουθη θέση κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης:

- Κάθεται άνετα
- Τα πόδια δεν είναι σταυρωμένα
- Τα πόδια είναι στο άδαφος
- Υπάρχει στήριξη στην πλάτη και στα χέρια
- Το κέντρο της περιχειρίδας βρίσκεται σε ένα επίπεδο με το δεξιό κόλπο
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο ασθενής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο χαλαρός και να μην μιλά, εκτός εάν θέλει να αναφέρει τυχόν ενόχληση!
- Αφήστε να περάσουν 5 λεπτά χαλάρωσης πριν από την καταγραφή της πρώτης τιμής μέτρησης.
- Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης μπορούν να επηρεαστούν από τη θέση του ασθενούς (σε όρθια, σε καθιστή, σε ζαπλωτή θέση), από κόπωση ή από τη φυσική κατάσταση του ασθενούς. Αποκλείστε αυτούς τους παράγοντες στον μέγιστο δυνατό βαθμό!

Διαδικασία μέτρησης

Οδηγίες ασφάλειας

⚠ Προειδοποίηση

Κίνδυνος στραγγαλισμού λόγω του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.

- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ώμου και τη σωλήνωση της περιχειρίδας γύρω από το λαιμό του ασθενούς.
- Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οίδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)
- Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πατώντας οποιοδήποτε από τα κουμπιά. Με αυτόν τον τρόπο, η περιχειρίδα ξεφουσκώνει αυτόματα και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ Προειδοποίηση

Κακή κυκλοφορία που προκαλείται από τη συνεχή πίεση της περιχειρίδας.

- Μη συστρέφετε τη σωλήνωση σύνδεσης.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.
- Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οίδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προειδοποίηση

Κακή κυκλοφορία λόγω υπερβολικά συχνών μετρήσεων.

- Ελέγχετε την ημερομηνία της τελευταίας μέτρησης.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με αυτήν την προειδοποίηση.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Παρακολουθείτε στενά τον ασθενή.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οίδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής φορά μια πρόσθετη συσκευή ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού (ME) στο ίδιο άκρο για σκοπούς παρακολούθησης, η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει την προσωρινή απώλεια λειτουργίας της υπάρχουσας συσκευής ME.

Η λειτουργία και η χρήση της αυτοματοποιημένης μη επειματικής συσκευής παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης ενδέχεται να οδηγήσει σε παρατεταμένη παρεμπόδιση της κυκλοφορίας του ασθενούς ή της κυκλοφορίας στο αντίστοιχο άκρο.

- Εξετάστε τον ασθενή.
- Ρωτήστε τον ασθενή σχετικά με προηγούμενες θεραπείες.
- Παρακολουθείτε στενά τον ασθενή.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οίδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η

περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της περιχειρίδας.

- Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι, λόγω της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, η χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Είναι απολύτως σαφές ότι η περιχειρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον άνω βραχίονα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας ώμου και οι σωληνώσεις της περιχειρίδας δεν τυλίγονται ποτέ γύρω από το λαιμό του ασθενούς. Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε, ενόσω η περιχειρίδα είναι φουστωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπέσουν ή συστρέφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
- Υποδείξτε στον ασθενή να απενεργοποιήσει τη συσκευή, να αφαιρέσει την περιχειρίδα και να ενημερώσει τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθεί πόνο, οίδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Αναμένεται ότι ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ελαφριά έως μέτρια ενόχληση κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.)

⚠ Προσοχή

Δυσανεξίες που προκαλούνται από τη χρήση απολυμαντικών.

- Πλένετε για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.
- Πλένετε το περιβλήμα της περιχειρίδας με ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο ρούχων σε μέγιστη θερμοκρασία 30°C χωρίς στύψιμο.

Προσοχή

Βλάβη στη συσκευή

- Μην φοράτε τη συσκευή ABPM 7100 κατά τη διάρκεια του υπνου. Εάν υποικάζεστε ότι έχει εισέλθει υγρό στη συσκευή κατά τη καθαρισμό ή τη χρήση της, η συσκευή δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται στον ασθενή.
- Αν η συσκευή εκτεθεί σε υγρασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- Ενημερώστε αμέσως την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης και αποστείλετε τη συσκευή για έλεγχο.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν, αστόσο, είναι απαραίτητο να χειρίστετε τη συσκευή με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει να παρακολουθείτε αυτήν και τις άλλες συσκευές κατά τη διάρκεια της χρήσης και να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί γύρω από σαρωτές MRI ή κοντά σε άλλον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της εκκένωσης του απινιδωτή. Η εκκένωση αυτού του είδους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ABPM 7100 με αποτέλεσμα την εμφάνιση εσφαλμένων τιμών.
- Οι περιχειρίδες και ο σωλήνας είναι κατασκευασμένα από μη αγώγιμο υλικό. Συνεπώς, προστατεύουν το μόνιμο από τις επιπτώσεις της εκκένωσης του απινιδωτή.
- Η μονάδα ABPM 7100 δεν είναι κατάλληλη για ταυτόχρονη χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF).
- Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πατώντας ένα τυχαίο κουμπί. Με αυτόν τον τρόπο η περιχειρίδα ξεφουσκώνει και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

Προσοχή

- Μην ρίχνετε κάτω τη συσκευή και μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω της.

Προσοχή

Υγιεινή

- Εξασφαλίστε την υγιεινή σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα συντήρησης.

Προσοχή

Σφάλματα μέτρησης

- Η χρήση εξαρτημάτων που δεν περιλαμβάνονται στο σύνολο των παραδοτέων μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης, καθώς εναλλακτικοί μετασχηματιστές και καλώδια μπορεί, για παράδειγμα, να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής ή μειωμένη στρωσία σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της Welch Allyn.
- Παρόλο που η μονάδα ABPM 7100 πληροί όλα τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (HMΣ), θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση της σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες εκτός των ανοχών της συσκευής. Επομένως, θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι η μονάδα ABPM 7100 απέχει τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιονδήποτε φορητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές υπόκεινται σε ειδικές προφυλάξεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (HMΣ). Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις σχετικές οδηγίες.
- Η σωλήνωση της περιχειρίδας μεταξύ της μονάδας ABPM 7100 και της περιχειρίδας δεν πρέπει να μπλέκεται, να συμπλίζεται ούτε να αποσπάται.
- Η σύνδεση της περιχειρίδας πρέπει πάντα να γίνεται με ένα ηχητικό "ΚΛΙΚ". Η χαλαρή σύνδεση μεταξύ της σωλήνωσης και της συσκευής οδηγεί σε σφάλματα μέτρησης.

Σημείωση

- Οι σοβαρές δυσλειτουργίες επισημαίνονται με ένα συνεχές ηχητικό σήμα.
- Σε περίπτωση συνεχούς ηχητικού σήματος, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σας.
- Παραδώστε το δελτίο δεδομένων "Πληροφορίες ασθενούς – Λειτουργία της μονάδας ABPM 7100" σε κάθε ασθενή. Το δελτίο δεδομένων επισυνάπτεται ως πρότυπο αντιγραφής.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τις ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές.
- Οι ακραίες θερμοκρασίες, η υγρασία ή η πίεση του αέρα μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης. Τηρείτε τις συνθήκες λειτουργίας.
- Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές μελέτες σε σχέση με μεθόδους αναφοράς όσον αφορά την εφαρμογή της ανάλυσης παλμικού κύματος σε παιδιά.
- Η ανάλυση παλμικού κύματος παρέχει πρόσθετες ενδείξεις για πιθανούς κινδύνους, αλλά δεν επιπρέπεται ως επαρκή ενδείξη για μεμονωμένη ασθένεια ή ως σύσταση θεραπείας.

- Εξωτερικοί παράγοντες στρέβλωσης, όπως η κίνηση του βραχίονα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση, η σωματική δραστηριότητα ή, για παράδειγμα, η οδήγηση ή η χρήση μέσων μαζικής μεταφοράς κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, μπορεί να οδηγήσουν σε τεχνουργήματα που σχετίζονται με την κίνηση ή σε εσφαλμένες μετρήσεις. Για το λόγο αυτό, το αρχείο καταγραφής δραστηριοτήτων που τηρείται από τον ασθενή πρέπει να προβάλλεται και να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση των μετρήσεων.
- Ενδέχεται να πραγματοποιείται εσωτερική επανεκκίνηση. Σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή θα εκκινθεί στην κατάσταση λειτουργίας που χρησιμοποιήθηκε πιο πρόσφατα. Αυτό μπορεί να προκληθεί από εσωτερικές ή εξωτερικές επιδράσεις, όπως ηλεκτροστατικές εκκενώσεις από ρούχα ή επειδή η μπαταρία της εσωτερικής μνήμης είναι άδεια. Εάν η μπαταρία της εσωτερικής μνήμης είναι άδεια, αυτό το σφάλμα θα προκύψει κατά την αντικατάσταση της εξωτερικής μπαταρίας. Συνεπώς, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή σας.

Αρχική μέτρηση

- Σημείωση**
- Απαιτείται μια αρχική μέτρηση για την έναρξη του αρχείου καταγραφής μετρήσεων. Η αρχική μέτρηση πρέπει να ελέγχεται από ιατρό για λόγους αξιοπιστίας!

Μέτρηση 24 ωρών

- Βεβαιωθείτε ότι η τάση της μπαταρίας είναι επαρκής. Τουλάχιστον 2,6 volt για μπαταρίες NiMH και τουλάχιστον 3,10 volt για αλκαλικές μπαταρίες!
- Ο ιατρός πρέπει να κοινοποιήσει αυτές τις οδηγίες στον ασθενή πριν από μια μέτρηση 24 ωρών.
- Ο ιατρός πρέπει να εξηγήσει λεπτομερώς τους πιθανούς κινδύνους με βάση τις παραπάνω προειδοποιήσεις!
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει κατανοήσει όλες τις λειτουργίες και τα σημεία προς παρατήρηση!



Ασφάλεια:

Για τη δική σας ασφάλεια κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων, λάβετε υπόψη τις οδηγίες ασφαλείας στην αρχή αυτού του κεφαλαίου, καθώς και τη λειτουργική επισκόπηση.

Εκτέλεση μέτρησης

- Για να εκκινήσετε μια μέτρηση, πατήστε το κουμπί **START** (Έναρξη).
 - Ο αριθμός των αποθηκευμένων μετρήσεων θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD.
 - Θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα για την επερχόμενη μέτρηση.
 - Θα ξεκινήσει η μη αυτόματη μέτρηση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει ήρεμος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης, μέχρι να ολοκληρωθεί η μέτρηση. Αφήστε το χέρι σας να κρέμεται ή ποτοθέτηστε χαλαρά το κάτω μέρος του βραχιόνα σας στο τραπέζι ή σε ένα στήριγμα ενώ κάθετος. Αποφύγετε κάθε κίνηση!
- Ιατρός: Ελέγχτε τις τιμές της πρώτης μέτρησης για λόγους αξιοπιστίας, ώστε οι επόμενες αυτόματες μετρήσεις να μπορούν να υποβληθούν ορθά σε επεξεργασία και να διασφαλιστεί η σωστή θέση της περιχειρίδας.
- Σε περίπτωση λάθος μέτρησης, ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες **Προετοιμασίες μέτρησης** και **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.

Ακύρωση μέτρησης

Μια μέτρηση θα ακυρωθεί πατώντας οποιοδήποτε κουμπί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης. Στη συνέχεια, στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί η ένδειξη **-Stop-** (Λήξη) και η μονάδα ABPM 7100 θα ηγήσει 5 φορές. Αυτή η ακύρωση θα αποθηκεύτε στον τίτλα της μέτρησης στην περιοχή **Cancel** (Ακύρωση).

Εάν τερματιστεί, μια άλλη μέτρηση θα ξεκινήσει μετά από τρία λεπτά.

Μη επιτυχής μέτρηση

- Εάν στην οθόνη εμφανίζονται σφάλματα, εξετάστε ξανά τη σωστή διαδικασία κατά τη ρύθμιση και την τοποθέτηση της συσκευής.
- Αφήστε τον ασθενή να φύγει μόνο μετά από μια επιπτυχή μη αυτόματη μέτρηση! Ενημερώστε επαρκώς τον ασθενή για να εξηγήσετε την κατάσταση!
- Επαναλάβετε τη μέτρηση.
- Αν η οθόνη εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλματα, επαναλάβετε την αρχική διαδικασία λειτουργίας.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.

Σημείωση

- Οι σοβαρές δυσλειτουργίες επισημαίνονται με ένα συνεχές ηχητικό σήμα.
- Σε περίπτωση συνεχούς ηχητικού σήματος, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σας.

Φροντίδα και συντήρηση

Για τη διασφάλιση της βέλτιστης λειτουργικότητας της μονάδας ABPM 7100, απαιτείται η τακτική φροντίδα και συντήρησή της.

Προσοχή

Βλάβη στη συσκευή

- Μην ανοίγετε το περιβλήμα. Με το άνοιγμα της συσκευής πταύουν να ισχύουν όλες οι εγγυήσεις.

Καθαρισμός

Καθαρισμός του μόνιτορ ABP και της θήκης μεταφοράς

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας και τηρήστε τις προσεκτικά πριν τον καθαρισμό.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο ένα βαμβακέρο πανί νοτισμένο με χλιαρό νερό και ήπια απορρυπαντικά, για να καθαρίσετε τη μονάδα ABPM 7100 και τη θήκη.

Προσοχή

Βλάβη του μόνιτορ ABP και της θήκης μεταφοράς που προκαλείται από τη χρήση διαλυτών

- Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά πρόσθετα με βάση διαλύτες.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται υγρό στη συσκευή.

Εάν εισχωρήσει υγρό στη συσκευή, απενεργοποιήστε την αμέσως και επιστρέψτε την στον ειδικό της Welch Allyn για επιθεώρηση.

Καθαρισμός του περιβλήματος της περιχειρίδας, της φούσκας και της σωλήνωσης

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας και τηρήστε τις προσεκτικά πριν τον καθαρισμό.
2. Πριν από την πλύση, αφαιρέστε προσεκτικά τη φούσκα και τη σωλήνωση από το περιβλήμα της περιχειρίδας.
3. Κατά τον καθαρισμό του περιβλήματος της περιχειρίδας, της φούσκας και της σωλήνωσης, χρησιμοποιείτε μόνο ήπια απορρυπαντικά σε χλιαρό νερό χωρίς μαλακτικό ρούχων.

Προσοχή

Ζημιά στο περιβλήμα της περιχειρίδας κατά την πλύση

- Κλείνετε πάντα την τανία Velcro πριν από το πλύσιμο!
- Μπορείτε να πλύνετε το περιβλήμα της περιχειρίδας στο πλυντήριο με μέγιστη θερμοκρασία 30°C χωρίς στύψιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικά ρούχων ή άλλα βοηθήματα πλύσης (π.χ. αντιμικροβιακά διαλύματα, αποσμητικά υφασμάτων). Αυτές οι ουσίες μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα και να προκαλέσουν ζημιά στο υλικό.
- Το περιβλήμα της περιχειρίδας δεν είναι κατάλληλο για στέγνωμα σε στεγνωτήριο.

Απολύμανση

⚠ Προσοχή

Δυσανεξίες που προκαλούνται από τη χρήση απολυμαντικών: Ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν δυσανεξία (π.χ. αλλεργίες) σε απολυμαντικά ή στα συστατικά τους.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ απολυμαντικά που αφήνουν υπολείμματα στο προϊόν ή που δεν είναι κατάλληλα για επαφή με το δέρμα.
- Πλένετε προσεκτικά την περιχειρίδα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.

Προσοχή

Φθορά στο περιβλήμα της περιχειρίδας, τη φούσκα και τη σωλήνωση που προκαλείται από απολυμαντικά μέσα

- Μην εμβυθίζετε το περιβλήμα της περιχειρίδας σε απολυμαντικά μέσα.
- Αποφεύγετε την απολύμανση της φούσκας της περιχειρίδας και της συνδεδεμένης σωλήνωσης από καουτσούκ.
- Η φούσκα και η σωλήνωση μπορούν να υποστούν ζημιά από απολυμαντικά. Σκουπίστε τη φούσκα με χλιαρό νερό και προσθέστε ένα ήπιο απορρυπαντικό, εάν είναι απαραίτητο.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται υγρό στο σωλήνα.

Ο χρήστης (ιατρός) αποφασίζει εάν και πότε θα πρέπει να απολυμαίνονται το Μόνιτορ ABP και το περιβλήμα της περιχειρίδας για λόγους υγιεινής (π.χ. μετά από κάθε χρήση).

Για την απολύμανση του Μόνιτορ ABP και του περιβλήματος της περιχειρίδας, συνιστώνται τα ακόλουθα μέσα:

- Terralin Liquid (Κατασκευαστής: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Για πλήρη αποτελεσματικότητα, υγράνετε τη μονάδα ABPM 7100 και το περιβλήμα της περιχειρίδας με το απολυμαντικό για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Η χρήση απολυμαντικών που δεν συνιστώνται στις οδηγίες χρήσης θα καθιστά το χρήστη υπεύθυνο για την απόδειξη της ασφαλούς εφαρμογής.

Σημείωση Είναι απαραίτητο να τηρείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση αυτών των προϊόντων. Αφήστε τις ουσίες να στεγνώσουν εντελώς.

Πρόγραμμα συντήρησης

Προσοχή

Βλάβη στη συσκευή

- Μην ανοίγετε το περιβλημα. Με το άνοιγμα της συσκευής παύουν να ισχύουν όλες οι εγγυήσεις.

Εβδομαδιαία συντήρηση

Ανασκόπηση ανάλυσης:

1. Ελέγξτε την εκτύπωση της ανάλυσης των μετρήσεών σας για:
 - Σωστά καταχωρισμένους χρόνους και διαστήματα σύμφωνα με το αρχείο καταγραφής.
 - Ωρες μετάβασης ημέρας/νύχτας.
 - Σωστές τυπικές τιμές (νυχτερινή μείωση).
2. Ελέγξτε τη συσκευή, την περιχειρίδα και τη σωλήνωση της περιχειρίδας για επιφανειακούς ρύπους και καθαρίστε όπως καθορίζεται στην ενότητα **Καθαρισμός**.
3. Ελέγξτε την περιχειρίδα και τη σωλήνωση της περιχειρίδας για επιφανειακή ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς, επιστρέψτε τη συσκευή στον ειδικό της Welch Allyn για επιθεώρηση.

Έλεγχος της τάσης της μπαταρίας:

Χρησιμοποιείτε πάντα πλήρως φορτισμένες ή νέες μπαταρίες.

Η τάση της μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη της μονάδας ABPM 7100 για περίπου 3 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση της συσκευής. Η τάση της μπαταρίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 2,6 V για να διασφαλιστεί η μέτρηση 24 ωρών.

Συντήρηση κάθε 2 χρόνια

Ως απόδειξη της συνεχούς συμμόρφωσης με τις "Βασικές απαιτήσεις" σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK, η μονάδα ABPM 7100 πρέπει να υποβάλλεται σε ελέγχους βαθμονόμησης κάθε δύο έτη. Σε ορισμένες χώρες, αυτή η απαίτηση ενδέχεται να διέτεται από εθνικούς νόμους ή κανονισμούς.

Η Welch Allyn παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων βαθμονόμησης και συντήρησης που περιλαμβάνουν τα εξής:

- Έλεγχος βαθμονόμησης
- Ενημέρωσης λογισμικού (εάν απαιτούνται)
- Έλεγχος λειτουργίας: Ηλεκτρονικά εξαρτήματα, αντλία και πνευματικό κύκλωμα

Εκτός από τον έλεγχο βαθμονόμησης, δεν απαιτούνται περαιτέρω εργασίες συντήρησης για την ηλεκτρονική συμβατότητα.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προσοχή

Βλάβη στη συσκευή

- Μην ανοίγετε το περιβλημα. Με το άνοιγμα της συσκευής παύουν να ισχύουν όλες οι εγγυήσεις.

Σημείωση

Σε περίπτωση λανθασμένης μέτρησης, η συσκευή θα ξεκινήσει μια νέα μέτρηση μετά από 3 λεπτά, εκτός από την περίπτωση της μέτρησης ενεργοποίησης.

Βασικές πηγές σφαλμάτων

Τα παρακάτω μπορεί να προκαλέσουν σφάλματα μετρήσεων ή ακούσια συμβάντα:

- Απενεργοποίηση της συσκευής (π.χ. τη νύχτα)
- Η κίνηση του βραχίονα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μέτρησης
- Λανθασμένο μέγεθος περιχειρίδας
- Μετατόπιση περιχειρίδας κατά τη χρήση της
- Παραλήφθηκε η επιτυχής αρχική μέτρηση από τον ιατρό
- Έχει οριστεί εσφαλμένο αρχείο καταγραφής από τον χρήστη
- Άδειες, λανθασμένα φορτισμένες ή παλιές μπαταρίες
- Συστραμμένη ή μπλεγμένη σωλήνωση περιχειρίδας
- Σοδαρή αρρυθυμία
- Δεν λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή
- Εξωτερικοί παράγοντες στρέβλωσης, όπως η σωματική δραστηριότητα ή, για παράδειγμα, η οδήγηση ή η χρήση μέσων μαζικής μεταφοράς κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, μπορεί να οδηγήσουν σε τεχνουργήματα που σχετίζονται με την κίνηση ή σε εσφαλμένες μετρήσεις.

Σφάλμα μεταδόσης

Η μονάδα ABPM 7100 ανασκοπεί τα μεταδόδυμα δεδομένα για την αποφυγή σφαλμάτων. Σε περίπτωση σφάλματος, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη "E004".

Λίστα ελέγχου

Ανατρέξτε στην παρακάτω λίστα ελέγχου για τυχόν σφάλματα που προκύπτουν κατά τη λειτουργία της μονάδας ABPM 7100. Πολλά σφάλματα έχουν απλές αιτίες:

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά.
- Ελέγχτε εάν η μονάδα ABPM 7100 και ο υπολογιστής έχουν ενεργοποιηθεί.
- Ελέγχτε εάν οι μπαταρίες έχουν επαρκή τάση.

Σημείωση

Ορισμένα σφάλματα συνδυάζονται με έναν συνεχή συναγερμό για λόγους ασφαλείας. Ο συνεχής συναγερμός μπορεί να ακυρωθεί πατώντας οπιοδήποτε κουμπί. Εάν υπάρχει παραμένουσα πίεση μέσα στην περιχειρίδα, ανοίξτε αμέσως την περιχειρίδα.

Κωδικοί σφαλμάτων

Περιγραφή σφάλματος της μονάδας ABPM 7100

Σύμπτωμα σφάλματος	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Η ώρα και η ημερομηνία δεν ενημερώνονται μετά από παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς παροχή ρεύματος από τροφοδοτικά ή μπαταρίες.	Ο εσωτερικός ρυθμιστικός συσσωρευτής έχει εξαντληθεί.	Μπορείτε να επαναφέρετε την ημερομηνία και την ώρα μετά από κάθε αντικατάσταση τροφοδοτικού ή μπαταρίας. Στείλτε τη συσκευή στον ειδικό της Welch Allyn.
Δεν είναι πλέον δυνατή η εμφάνιση των δεδομένων μέτρησης.	Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά την αποθήκευση των δεδομένων ασθενή.	Διαγράψτε τον αντίστοιχο ασθενή (γραμμή μενού) και δημιουργήστε τον εκ νέου.
Η σύνδεση μεταξύ της μονάδας ABPM 7100 και του Η/Υ είναι ελαπτωματική.	'Έχει ρυθμιστεί λανθασμένη διασύνδεση COM.	Ρυθμίστε τη σωστή διασύνδεση στα προγράμματα συντήρησης.
	Το βύσμα καλωδίου ή η υποδοχή είναι ελαπτωματικά.	Επιθεωρήστε το βύσμα και την υποδοχή στη μονάδα ABPM 7100. Βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες είναι ίσιες για να διασφαλιστεί η επταφή.
	Η μονάδα ABPM 7100 δεν βρίσκεται σε κατάσταση μετάδοσης (οι οδόνες εμφανίζουν την ώρα).	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα ABPM 7100 χωρίς να αφαιρέστε το καλώδιο σύνδεσης.
Δεν υπάρχει αριθμός ασθενούς.	Το Μόνιτορ ABP δεν έχει αρχικοποιηθεί, δηλαδή ο αριθμός ασθενούς δεν μεταφέρθηκε κατά την προετοιμασία για μέτρηση 24 ωρών.	Ο αριθμός ασθενούς μπορεί επίσης να μεταδοθεί μετά τη μέτρηση. Αυτό δεν επηρεάζει τα δεδομένα μέτρησης.
Δεν πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις κατά την υγειονική φάση.	Τα τροφοδοτικά ή οι μπαταρίες εξαντλήθηκαν πρόωρα.	Τα τροφοδοτικά ή οι μπαταρίες μπορεί να είναι ελαπτωματικές (επικοινωνήστε με τον ειδικό της Welch Allyn).
	Ο ασθενής έχει απενεργοποιήσει τη μονάδα ABPM 7100.	Τονίστε στον ασθενή την αναγκαιότητα μιας πλήρους μέτρησης 24 ωρών.
Στην οθόνη δεν εμφανίζεται η ένδειξη "co".	Δεν βρίσκεστε σε λειτουργία μετάδοσης.	Επικοινωνία μέσω καλωδίου: Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα ABPM 7100 χωρίς να τραβήξετε το βύσμα.
Δεν θα εκτελεστούν αυτόματες μετρήσεις.	Δεν εκτελούνται μη αυτόματες μετρήσεις μετά την εφαρμογή.	Η έγκυρη μη αυτόματη μέτρηση πρέπει πάντα να εκτελείται μετά την τοποθέτηση της συσκευής.
	'Έχει οριστεί εσφαλμένο αρχείο καταγραφής.	Ορίστε το αρχείο καταγραφής 1 ή 2.
Το διάστημα μέτρησης δεν αντιποκρίνεται στις προσδοκίες σας.	'Έχει οριστεί εσφαλμένο αρχείο καταγραφής.	Το προγραμματισμένο αρχείο καταγραφής δεν αντιστοιχεί στο αρχείο καταγραφής που έχει οριστεί στη μονάδα ABPM 7100. Ελέγχετε το αρχείο καταγραφής με μη αυτόματο τρόπο στη συσκευή.
	Δεν εκτελούνται μη αυτόματες μετρήσεις μετρήσεις μετά την εφαρμογή.	Πραγματοποιήστε μη αυτόματη μέτρηση για να ενεργοποιήσετε το αρχείο καταγραφής που έχει οριστεί

Err 1	Ο ασθενής εμφανίζει σοβαρή αρρυθμία. Ο βραχίονας μετακινήθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ανιχνεύθηκε ανεπαρκής έγκυρος σφυγμός.	Το Μόνιτορ ABP δεν εφαρμόζεται. Κρατήστε το βραχίονα ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Τοποθετήστε ξανά την περιχειρίδα στον βραχίονά σας.
Err 2	Ο βραχίονας μετακινήθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Η περιχειρίδα δεν εφαρμόζει σταθερά στο βραχίονα.	Κρατήστε το βραχίονα ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ελέγχετε την εφαρμογή της περιχειρίδας και της συσκευής.
Err 3	Αρτηριακή πίεση εκτός του εύρους μέτρησης. Ισχυρές κινήσεις του βραχίονα. Προβλήματα στο πνευματικό σύστημα.	Η μόνιμη ειδοποίηση καθιστά το Μόνιτορ ABP ακατάλληλο για τον ασθενή. Κρατήστε το βραχίονα ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν το σφάλμα συνεχώς επιμένει, στείλτε τη συσκευή στον ειδικό της Welch Allyn.
Err 4	Το καλώδιο μετάδοσης δεδομένων δεν έχει εισαχθεί σωστά στο Μόνιτορ ABP. Οι ακίδες στο βύσμα του καλωδίου μετάδοσης δεδομένων έχουν υποστεί μηχανική ζημιά. Η τιμή μέτρησης δεν μεταδόθηκε σωστά.	Εισαγάγετε σωστά το καλώδιο στο Μόνιτορ ABP. Ελέγχετε το βύσμα για να δείτε αν οι ακίδες έχουν υποστεί ζημιά στο εσωτερικό. Εάν έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον ειδικό της Welch Allyn. Επανεκκινήστε τη μετάδοση.
Err 5 bAtt	Η τάση του τροφοδοτικού ή της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή. Τα τροφοδοτικά ή οι μπαταρίες είναι ελαπτωματικές. Οι επαφές της μπαταρίας έχουν διαβρωθεί.	Αντικαταστήστε τα τροφοδοτικά ή τις μπαταρίες. Η τάση του τροφοδοτικού ή της μπαταρίας είναι σωστή, αλλά εμφανίζεται η ένδειξη "bAtt" κατά τη διόγκωση της περιχειρίδας. Αντικαταστήστε τα τροφοδοτικά.
Err 6 +	Συσσώρευση αέρα. Πιθανός συνεχής συναγερμός μέχρι να πατηθεί ένα κουμπί.	Ελέγχετε την περιχειρίδα για συσσώρευση αέρα ή συστροφή στη σωλήνωση. Εάν η σωλήνωση της περιχειρίδας έχει συστραφεί, ιστώστε τη σωλήνωση. Διαφρετικά, αποστείλετε αμέσως τη συσκευή για επιθεώρηση.
	Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης έχει συνδεθεί λανθασμένα. Σημεία διαρροής στην περιχειρίδα ή στη σωλήνωση της περιχειρίδας.	Συνδέστε την περιχειρίδα στη συσκευή. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε την περιχειρίδα.
Err 7	Η μνήμη της συσκευής μέτρησης αρτηριακής πίεσης είναι πλήρης (μπορούν να αποθηκευτούν έως και 300 μετρήσεις και συμβάντα. Με CBP ή PWA: 260 μετρήσεις). Η μέτρηση ακυρώθηκε με πάτημα ενός κουμπίου.	Διαγράψτε τα δεδομένα στο Μόνιτορ ABP, αλλά βεβαιωθείτε πρώτα ότι τα δεδομένα αποθηκεύτηκαν στον υπολογιστή σας.
Err 8		
Err 9 +	Παραμένουσα πίεση στο εσωτερικό της περιχειρίδας Πιθανός συνεχής συναγερμός μέχρι να πατηθεί ένα κουμπί.	Περιμένετε μέχρι η περιχειρίδα να ξεφουσκώσει εντελώς. Η σύγκριση μηδενικού σημείου δεν ήταν επιτυχής.

Err 10 + Συνεχής συναγερμός μέχρι να πατήθει ένα κουμπί.	Σοβαρό σφάλμα που προκαλείται από συσσωρευμένη πίεση εκτός της διαδικασίας μέτρησης.	Στείλτε αμέσως τη συσκευή στον ειδικό σας για επιθεώρηση και επισκευή ή απευθείας στον ειδικό της Welch Allyn.
Η μονάδα ανάλυσης δεν αντιδρά στη μετάδοση δεδομένων, αλλά στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "co".	Το καλώδιο μετάδοσης δεδομένων δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον υπολογιστή. (ανατρέξτε επίσης στο Σφάλμα 4)	Ελέγχετε εάν το βύσμα 9 ακίδων του καλωδίου μετάδοσης δεδομένων έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στην υποδοχή διασύνδεσης της συσκευής. (ανατρέξτε επίσης στο Σφάλμα 4)
Η μονάδα ABPM 7100 πραγματοποιεί μέτρηση κάθε δύο λεπτά.	Το αρχείο καταγραφής 9 έχει οριστεί στη μονάδα ABPM 7100.	Ορίστε το αρχείο καταγραφής 1 ή 2.
Δεν είναι δυνατός ο ορισμός του επιθυμητού αρχείου καταγραφής με το συνδυασμό κουμπιών.	Οι τιμές μέτρησης του τελευταίου ασθενούς εξακολουθούν να περιέχονται στη μνήμη.	Διαγράψτε τα δεδομένα στο Μόνιτορ ABP, αλλά βεβαιωθείτε πρώτα ότι τα δεδομένα έχουν αποθηκευτεί.
Το Μόνιτορ ABP δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.	Τα τροφοδοτικά ή οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	Εισάγετε ξανά τα τροφοδοτικά ή τις μπαταρίες και βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί με τη σωστή πολικότητα.
	Η τάση του τροφοδοτικού ή τις μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή.	Αντικαταστήστε τα τροφοδοτικά ή τις μπαταρίες.
	Ελαπτωματική οθόνη.	Στείλτε τη συσκευή στον ειδικό σας για επισκευή ή απευθείας στον ειδικό της Welch Allyn.
Εμφανίζεται σφάλμα κατά την πρώτη μέτρηση.	Το μέγεθος περιχειρίδας δεν είναι κατάλληλο για την περιμέτρο του βραχίονα του ασθενούς και συγκρίνετε την με το αποτύπωμα στην περιχειρίδα. Μπορεί να χρειαστείτε διαφορετικό μέγεθος περιχειρίδας.	Μετρήστε την περιμέτρο του βραχίονα του ασθενούς και συγκρίνετε την με το αποτύπωμα στην περιχειρίδα. Μπορεί να χρειαστείτε διαφορετικό μέγεθος περιχειρίδας.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Welch Allyn εγγυάται ότι το προϊόν δεν έχει κάποιο ελαπτωματικό στοιχείο όσον αφορά τα υλικά και την τεχνική αρτίστητα και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς από τη Welch Allyn ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η περίοδος ισχύος της εγγύησης ξεκινά από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς είναι: 1) η ημερομηνία αποστολής που αναγράφεται στο τιμολόγιο, εάν η αγορά της συσκευής έγινε απευθείας από τη Welch Allyn, 2) η ημερομηνία που ορίζεται κατά την καταχώριση του προϊόντος, 3) η ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Welch Allyn, όπως τεκμηριώνεται από απόδειξη του εν λόγω διανομέα.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από: 1) τον χειρισμό κατά την αποστολή, 2) την χρήση ή τη συντήρηση που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες που επισημαίνονται, 3) την τροποποίηση ή την επιδιόρθωση από οποιοδήποτε άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Welch Allyn και 4) απυχήματα.

Η εγγύηση του προϊόντος υπόκειται, επίσης, στους ακόλουθους όρους και περιορισμούς: Τα εξαρτήματα δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα μεμονωμένα εξαρτήματα.

Τα έξοδα αποστολής για την επιστροφή μιας συσκευής στο Κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn δεν περιλαμβάνονται.

Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος ή εξαρτήματος στο καθορισμένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn για επισκευή, πρέπει να έχετε λάβει έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις από τη Welch Allyn. Για να αποκτήσετε έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΕΡΙΣΧΥΕΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ WELCH ALLYN ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΔΙΟΡΩΣΗ Η ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η WELCH ALLYN ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Πολιτική σέρβις

Όλες οι επισκευές σε προϊόντα που καλύπτονται από εγγύηση πρέπει να εκτελούνται από τη Welch Allyn ή από πάροχο υπηρεσιών εξουσιοδοτημένο από τη Welch Allyn. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές καθιστούν άκυρη την εγγύηση. Επιπλέον, ανεξάρτητα από το εάν καλύπτεται από την εγγύηση ή όχι, οποιαδήποτε επισκευή προϊόντος θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από τη Welch Allyn ή από πάροχο υπηρεσιών που έχει εξουσιοδοτηθεί από τη Welch Allyn.

Εάν το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά ή εάν χρειάζεστε βοήθεια, σέρβις ή ανταλλακτικά, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο Κέντρο τεχνικής υποστήριξης Welch Allyn.

Πριν επικοινωνήσετε με τη Welch Allyn, επιχειρήστε να ξαναδοκιμάσετε τη συσκευή και να ελέγξετε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν προκαλούν αυτά το πρόβλημα. Κατά την τηλεφωνική επικοινωνία, πρέπει να έχετε διαθέσιμα τα εξής στοιχεία:

- Όνομα προϊόντος, αριθμό μοντέλου και σειριακό αριθμό του προϊόντος σας.
- Πλήρη περιγραφή του προβλήματος.
- Πλήρη επωνυμία, διεύθυνση και τηλεφωνικός αριθμός της επιχείρησής σας.
- Για επισκευές εκτός εγγύησης ή παραγγελίες ανταλλακτικών, τον αριθμό παραγγελίας αγοράς (ή πιστωτικής κάρτας).
- Για παραγγελία ανταλλακτικών, τους απαιτούμενους αριθμούς εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών.

Αν απαιτούνται εργασίες επισκευής εντός της εγγύησης, κατά παράσταση ισχύος της εγγύησης ή εκτός εγγύησης, καλέστε το πλησιέστερο Κέντρο τεχνικής υποστήριξης Welch Allyn. Ένας αντιπρόσωπος θα σας βοηθήσει να λύσετε το πρόβλημά σας και θα καταβάλει κάθε προσπάθεια για την τηλεφωνική επίλυσή του ώστε να αποφευχθεί η πιθανώς μη απαραίτητη επιστροφή του προϊόντος σας.

Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αποφευχθεί η επιστροφή, ο αντιπρόσωπος θα καταγράψει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και θα σας δώσει έναν αριθμό Έγκρισης υλικού επιστροφής (Return Material Authorization, RMA), καθώς και τη σωστή διεύθυνση επιστροφής. Πριν από οποιαδήποτε επιστροφή πρέπει να έχετε λάβει έναν αριθμό Έγκρισης επιστροφής υλικού (Return Material Authorization, RMA).

Αν πρέπει να επιστρέψετε το προϊόν για σέρβις, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες συσκευασίας:

- Αφαιρέστε όλους τους εύκαμπτους σωλήνες, καλώδια, αισθητήρες, καλώδια τροφοδοσίας και άλλα εξαρτήματα (όπου υπάρχουν), πριούνι συσκευάστε το προϊόν, εκτός αν θεωρείτε ότι ενδέχεται να σχετίζονται με το πρόβλημα.
- Όπου είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε το αρχικό χαρτοκιβώτιο αποστολής και υλικά συσκευασίας.
- Συμπεριλάβετε έναν κατάλογο συσκευασίας και τον αριθμό Έγκρισης επιστροφής υλικού (RMA) της Welch Allyn.

Συνιστάται να ασφαλίζονται όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα. Οι αξιώσεις αποζημίωσης για απώλεια ή ζημία στα προϊόντα πρέπει να εγείρονται από τον αποστολέα.

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή

Πίνακας 1 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλες τις συσκευές ΜΕ και τα συστήματα ΜΕ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα ABPM 7100 προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας ABPM 7100 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε παρόμοιο περιβάλλον.		
Μέτρηση εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες για το Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα ABPM 7100 χρησιμοποιεί ισχύ ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, η εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανα οι παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε παρεμβολή.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία B	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 25	Δεν ισχύει	Η μονάδα ABPM 7100 είναι κατάλληλη για χρήση σε άλλες εγκαταστάσεις εκτός των οικιστικών περιοχών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο, το οποίο τροφοδοτεί επίσης κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/ασταθείς εκπομπές κατά IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

39 - Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή

Πίνακας 2 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για όλες τις συσκευές ΜΕ και τα συστήματα ΜΕ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμές ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδα συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (SD) κατά IEC 61000-4-2	± 8 kV Εκκένωση επαφής ± 15 kV Εκκένωση αέρα	± 8 kV Εκκένωση επαφής ± 15 kV Εκκένωση αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο αποτελείται από συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχείες παροδικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπτές κατά IEC 61000-4-4	± 1 kV Ρυθμός επανάληψης 100 kHz	± 1 kV Ρυθμός επανάληψης 100 kHz	
Υπερτάσεις κατά IEC 61000-4-5	± 1 kV Τάση γραμμής προς γραμμή ± 2 kV Τάση γραμμής προς γείωση	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η μονάδα ABPM 7100 δεν διαθέτει τροφοδοτικό AC.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές που υπάρχουν σε επαγγελματικά και νοσοκομειακά περιβάλλοντα.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση παροχής κατά IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλο 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 25/30 κύκλους 0% UT για 250/300 κύκλους	Δεν ισχύει Δεν ισχύει Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η μονάδα ABPM 7100 δεν διαθέτει τροφοδοτικό AC.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η ένδειξη UT αντιπροσωπεύει την τάση AC (εναλλασσόμενου ρεύματος) πριν από την εφαρμογή των επιπέδων δοκιμής.			

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή - 40

Πίνακας 3 - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για περιβλήματα σχεδιασμένα για προστασία από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας υψηλής συχνότητας

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Μέτρηση εκπεμπόμενων παρεμβολών	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ακτινοβολούμενες διαταραχές υψηλής συχνότητας (HF) κατά IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz ημίτονο) PM, 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz ημίτονο) PM, 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz

Πίνακας 4 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για συσκευές ΜΕ ή συστήματα ΜΕ που δεν αποτελούν συστήματα μηχανικής υποστήριξης της ζωής

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμές ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Μεταβλητές ακτινοβολούμενες διαταραχές κατά IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m
Μεταβλητές αγώγιμων διαταραχών κατά IEC 61000-4-6		Δεν ισχύει

Πληροφορίες ασθενούς - λειτουργία της μονάδας ABPM 7100

Οδηγίες ασφάλειας

⚠ Προειδοποίηση

Κίνδυνος στραγγαλισμού λόγω του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.

- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ώμου και τη σωλήνωση της περιχειρίδας γύρω από το λαιμό του ασθενούς.
- Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, αναμένεται να αισθανθείτε κάποια ήπια έως μέτρια ενόχληση.)
- Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πατώντας ένα τυχαίο κουμπί. Με αυτόν τον τρόπο η περιχειρίδα ξεφουσκώνει και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ Προειδοποίηση

Κακή κυκλοφορία που προκαλείται από τη συνεχή πίεση της περιχειρίδας.

- Μη συστέρεψτε τη σωλήνωση σύνδεσης.
- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του ιμάντα ώμου και της σωλήνωσης της περιχειρίδας.
- Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, αναμένεται να αισθανθείτε κάποια ήπια έως μέτρια ενόχληση.)

⚠ Προειδοποίηση

Η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας πάνω από ένα τραύμα μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμούς.

Η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας σε οποιοδήποτε άκρο με ενδοαγγειακή προσπέλαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική (A-V) παράκαμψη μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή διακοπή της κυκλοφορίας και, συνεπώς, σε περαιτέρω τραυματισμό του ασθενούς.

Η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας στο βραχίονα που βρίσκεται δίπλα σε ακρωτηριασμένο μαστό μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, αναμένεται να αισθανθείτε κάποια ήπια έως μέτρια ενόχληση.)

⚠ Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής φορά μια πρόσθετη συσκευή ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού (ME) στο ίδιο άκρο για σκοπούς παρακολούθησης, η τοποθέτηση και η διόγκωση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει την προσωρινή απώλεια λειτουργίας της υπάρχουσας συσκευής ME.

Η λειτουργία και η χρήση της αυτοματοποιημένης μη επεμβατικής συσκευής παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη κυκλοφορία αίματος για παρατεταμένο χρονικό διάστημα στον ασθενή ή στο αντίστοιχο άκρο.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, αναμένεται να αισθανθείτε κάποια ήπια έως μέτρια ενόχληση.)

⚠ Προειδοποίηση

Κακή κυκλοφορία λόγω υπερβολικά συχνών μετρήσεων.

- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό

επιβλεψη.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, αναμένεται να αισθανθείτε κάποια ήπια έως μέτρια ενόχληση.)

⚠ Προειδοποίηση

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την περιχειρίδα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

- Μην χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα σε ασθενείς με γνωστή υπερευασθησία στην εποξεική ρητίνη.

⚠ Προειδοποίηση

Η αυτοδιάγνωση και η αυτοθεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι επικίνδυνες! Μην αλλάζετε τη θεραπεία και μην ξεκινάτε καμία θεραπεία χωρίς να την συζητήσετε με το ιατρό σας.

⚠ Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη εφαρμογή της περιχειρίδας.

- Εάν ο ασθενής έχει περιορισμένες γνωστικές ικανότητες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό επιβλεψη.
- Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό μόνιμη επιβλεψη.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας ώμου και οι σωληνώσεις της περιχειρίδας δεν τυλίγονται ποτέ γύρω από το λαιμό του ασθενούς. Τοποθετείτε πάντα τις σωληνώσεις της περιχειρίδας κάτω από τον εξωτερικό ρουχισμό (ακόμα και τη νύχτα).
- Τοποθετήστε τη συσκευή με τετού οποτεσδεντές, ενώσα η περιχειρίδα είναι φουσκωμένη, οι σωληνώσεις να μην συμπλέζονται ή συστέρεφονται, ειδικά κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν πετέχεις, αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο, οιδημα, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο άκρο όπου βρίσκεται η περιχειρίδα. (Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, αναμένεται να αισθανθείτε κάποια ήπια έως μέτρια ενόχληση.)

Προσοχή

Βλάβη στη συσκευή

- Μην ανοίγετε το περίβλημα. Με το άνοιγμα της συσκευής πταύουν να ισχύουν όλες οι εγγυήσεις.

Προσοχή

Βλάβη στη συσκευή

- Μην φοράτε τη συσκευή ABPM 7100 κατά τη διάρκεια του ντους. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει εισέλθει υγρό στη συσκευή κατά τον καθαρισμό ή τη χρήση της, η συσκευή δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται στον ασθενή.
- Αν η συσκευή εκτεθεί σε υγρασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- Η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί γύρω από σαρωτές MRI ή κοντά σε άλλουν ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της εκκένωσης του απινιδωτή. Η εκκένωση αυτού του είδους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ABPM 7100 με αποτέλεσμα την εμφάνιση εσφαλμένων τιμών.

Οι περιχειρίδες και ο σωλήνας είναι κατασκευασμένα από μη αγώγιμο υλικό. Συνεπώς, προστατεύουν το μόνιτορ από τις επιπτώσεις της εκκένωσης του απινιδωτή.

- Η μονάδα ABPM 7100 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αεροσκάφη.
- Η μέτρηση μπορεί να διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο πατώντας ένα τυχαίο κουμπί. Με αυτόν τον τρόπο η περιχειρίδα ξεφουσκώνει και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

Προσοχή!

- Μην ρίχνετε κάτω τη συσκευή και μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω της.

Προσοχή

Σφάλματα μέτρησης

- Παρόλο που η μονάδα ABPM 7100 πληροί όλα τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ), θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεσή της σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες εκτός των ανοχών της συσκευής. Επομένως, θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι η μονάδα ABPM 7100 απέχει τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιονδήποτε φορητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Η σωλήνωση της περιχειρίδας μεταξύ της μονάδας ABPM 7100 και της περιχειρίδας δεν πρέπει να μπλέκεται, να συμπίξεται ούτε να αποσπάται.
- Η σύνδεση της περιχειρίδας πρέπει πάντα να γίνεται με ένα ηχητικό "ΚΛΙΚ". Η χαλαρή σύνδεση μεταξύ της σωλήνωσης και της συσκευής οδηγεί σε σφάλματα μέτρησης.
- Εξωτερικοί παράγοντες στρέβλωσης, όπως η κίνηση του βραχίονα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση, η σωματική δραστηριότητα ή, για παράδειγμα, η οδηγήση ή η χρήση μέσων μαζικής μεταφοράς κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, μπορεί να οδηγήσουν σε τεχνουργήματα που σχετίζονται με την κίνηση ή σε εσφαλμένες μετρήσεις. Για το λόγο αυτό, το αρχείο καταγραφής δραστηριοτήτων που τηρείται από τον ασθενή πρέπει να προβάλλεται και να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση των μετρήσεων.

Σημείωση

- Οι σοβαρές δυσλειτουργίες επισημαίνονται με ένα συνεχές ηχητικό σήμα.
- Σε περίπτωση συνεχούς ηχητικού σήματος, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σας.

Μέτρηση 24 ωρών

- Πριν από μια μέτρηση 24 ωρών, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες μαζί με τον ιατρό σας.
- Αφήστε τον ιατρό σας να σας εξηγήσει λεπτομερώς τους πιθανούς κινδύνους με βάση τις παραπάνω προειδοποιήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις λειτουργίες και τα σημεία προς παρατήρηση.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή όταν δεν τη φοράτε (π.χ. κατά τη διάρκεια του ελέγχου με ακτίνες X σε αεροδρόμια). Οταν η συσκευή εφαρμοστεί ξανά, βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένη με το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση).



Ασφάλεια:

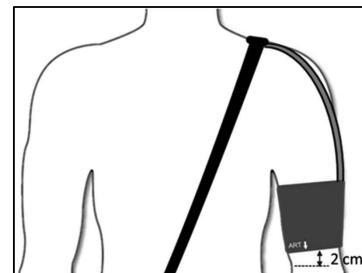
Για τη δική σας ασφάλεια κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων, λάβετε υπόψη τις οδηγίες ασφαλείας στην αρχή αυτού του κεφαλαίου.

Τοποθέτηση της περιχειρίδας και του μόνιτορ αρτηριακής πίεσης

Η σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας είναι πολύ σημαντική για την ακριβή μέτρηση και η περιχειρίδα θα πρέπει να εφαρμόζεται πάντα στον ίδιο βραχίονα.

Για να επαναποτελέστε την περιχειρίδα και το μόνιτορ αρτηριακής πίεσης, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Η σύνδεση του σωλήνα στην περιχειρίδα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω, βλ. Εικ.
- Ο σωλήνας της περιχειρίδας πρέπει να δρομολογηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του άνω βραχίονα και να περάσει από τον αυχένα σας στην άλλη πλευρά του σώματός σας.
- Ευθυγραμμίστε την περιχειρίδα έτσι ώστε κανένα τημήμα της περιχειρίδας να μην μπορεί να συστραφεί. Ευθυγραμμίστε την περιχειρίδα έτσι ώστε το κάτω άκρο να βρίσκεται περίπου 2 cm πάνω από την καμπύλη του αγκώνα.
- Τοποθετήστε την περιχειρίδα στον άνω βραχίονα με τέτοιο τρόπο ώστε να χωρά ένα δάχτυλο κάτω από αυτήν.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύμβολο αρτηρίας στην περιχειρίδα είναι τοποθετημένο στην αρτηρία του βραχίονα (βραχιόνιο αρτηρία), βλ. Εικ.
- Όταν η περιχειρίδα έχει τοποθετηθεί σωστά, το μεταλλικό κούμπωμα θα πρέπει να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του άνω βραχίονα (στην πλευρά του αγκώνα). Το ύφασμα πρέπει να καλύπτει το δέρμα κάτω από το μεταλλικό κούμπωμα.
- Παρόλο που συνιστούμε να τοποθετείτε την περιχειρίδα σε γυμνό δέρμα στον άνω βραχίονα, μπορεί επίσης να τοποθετηθεί πάνω από ένα λεπτό πουκάμισο ή μπλούζα.
- Τοποθετήστε τη θήκη της συσκευής. Το μήκος του ιμάντα μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να μπορεί να φορεθεί στους



γοφούς ή στον ώμο.

- Τοποθετήστε τη μονάδα ABPM 7100 στη θήκη της, έτσι ώστε η σύνδεση της περιχειρίδας και τα κουμπιά λειτουργίας να είναι ελεύθερα προσβάσιμα.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα ABPM 7100 χρησιμοποιώντας το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση).
- Ξεκινήστε μια νέα μέτρηση αρτηριακής πίεσης πατώντας το κουμπί START (Εναρξη).

Πώς να συμπεριφέρεστε κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης

Βεβαιωθείτε ότι το μέσο της περιχειρίδας βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού κόλπου. Όταν ζεκινά μια μέτρηση αρτηριακής πίεσης, θα πρέπει να λάβετε μία από τις ακόλουθες θέσεις, εάν είναι δυνατόν:

- Καθίστε/σταθείτε/ξαπλώστε άνετα
- Μην σταυρώνετε τα πόδια σας
- Παραμείνετε ήρεμοι και μη μιλάτε
- Τα πόδια είναι επιπτέδα στο έσαφος (αν είστε καθιστοί ή όρθιοι)
- Υπάρχει στήριξη στην πλάτη και στα χέρια (αν είστε καθιστοί ή ξαπλωμένοι)

Τα κουμπιά



ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)

Το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη μονάδα ABPM 7100. Για να αποτραπεί η ακούσια ενεργοποίηση, η μονάδα ABPM 7100 ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται μόνο όταν το κουμπί πατηθεί για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα.

Όπως και με όλα τα άλλα κουμπιά, αυτό το κουμπί μπορεί να πατηθεί για τον πρώτο τερματισμό της διαδικασίας μέτρησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η πίεση στην περιχειρίδα θα μειωθεί γρήγορα.

- Σημείωση!**
- Πρέπει να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή για να συνεχίσετε να τη προσέχετε.



START (Εναρξη)

Το κουμπί START (Εναρξη) χρησιμοποιείται για

- εκκίνηση μέτρησης 24 ωρών.
- εκτέλεση μέτρησης εκτός του καθορισμένου κύκλου μέτρησης.



DAY/NIGHT (Ημέρα/Νύχτα)

Το κουμπί DAY/NIGHT (Ημέρα/Νύχτα) χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση μεταξύ των φάσεων αφύπνισης και ύπνου κατά τη διάρκεια της μέτρησης, κάτι που είναι σημαντικό για τα στατιστικά στοιχεία και τις οθόνες γραφικών.



EVENT (Συμβάν)

Ο ασθενής χρησιμοποιεί το κουμπί EVENT (Συμβάν) για να καταγράψει την ώρα της φαρμακευτικής αγωγής ή για να καταγράψει τυχόν συμβάντα που μπορεί να προκαλέσουν αύξηση ή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Το πάτημα του κουμπιού θα εκκινήσει μια μέτρηση και ο ασθενής θα πρέπει να σημειώσει την αιτία για το πάτημα του κουμπιού EVENT (Συμβάν) στο αρχείο καταγραφής συμβάντων.

Προειδοποίηση

Μετά από μια αυτοματή μέτρηση, θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 3 λεπτά πριν από την εκκίνηση μιας μέτρησης. Αυτό θα αποτρέψει τον παρατεταμένο περιορισμό της κυκλοφορίας του αίματος.

Διαδικασία μέτρησης

Κατά τη διάρκεια της πρώτης μέτρησης, η περιχειρίδα φουσκώνει τμηματικά, για να καθορίσει την πίεση περιχειρίδας που απαιτείται για τη μέτρηση της τιμής συστολικής αρτηριακής πίεσης. Η μέγιστη απαιτούμενη πίεση διόγκωσης αποθηκεύεται και εφαρμόζεται με άμεση διόγκωση κατά τη διάρκεια των επόμενων αυτόματων μετρήσεων. Ο ασθενής θα τρέπει να παραμείνει ήρεμος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης, μέχρι να ολοκληρωθεί η μέτρηση. Αφήστε το χέρι σας να κρέμεται ή τοποθετήστε χαλαρά το κάτω μέρος του βραχίονά σας στο τραπέζι ή σε ένα στήριγμα ενώ κάθετε. Αποφύγετε κάθε κίνηση! Σε περίπτωση αποτυχίας της μέτρησης, εκτελείται αυτόματα μια νέα μέτρηση σύμφωνα με τη διαδικασία μέτρησης που περιγράφεται παραπάνω.

Ακύρωση μέτρησης

Μια μέτρηση θα ακυρωθεί πατώντας οποιοδήποτε κουμπί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης και ως αποτέλεσμα η περιχειρίδα θα ξεφουσκώσει γρήγορα και αυτόματα. Στη συνέχεια, στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί η ένδειξη "-Stop-" (Λήξη) και η μονάδα ABPM 7100 θα ηχήσει 5 φορές. Αυτή η ακύρωση θα αποθηκευτεί στον πίνακα τιμών μέτρησης στην περιοχή **Cancel** (Ακύρωση).

Χημικά σήματα

Τα ηχητικά σήματα που παράγονται από τη συσκευή αποτελούνται από μονούς ή πολλαπλούς τόνους. Παράγονται οι ακόλουθοι τόνοι:

Τόνος	Ακούγεται όταν συμβαίνει
1 τόνος	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση Έναρξη και τερματισμός της μέτρησης (εκτός από τη διάρκεια του νυχτερινού διαστήματος) Αφαίρεση του καλωδίου διασύνδεσης Σφάλμα μέτρησης
3 τόνοι	Σφάλμα συστήματος
Συνεχής τόνος	Σοβαρό σφάλμα συστήματος (π.χ. η πίεση περιχειρίδας εκτός των μετρήσεων είναι πάνω από 15 mmHg για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα)

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Στην οθόνη της μονάδας ABPM 7100 εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος για λίγα δευτερόλεπτα σε περίπτωση σφάλματος μέτρησης ή συστήματος. Οι παρακάτω πληροφορίες βοήθειας εξηγούν τι πρέπει να κάνετε για κάθε κωδικό σφάλματος:

Κωδικός σφάλματος	Ενέργεια
ERR 1	Κρατήστε το βραχίονά σας ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν το σφάλμα εμφανίζεται επανατοποθετήστε την περιχειρίδα. Εάν το σφάλμα εμφανίζεται συνεχώς, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
ERR 2	Κρατήστε το βραχίονά σας ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν το σφάλμα εμφανίζεται επανειλημένα, ελέγχετε τη θέση της περιχειρίδας και βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας της περιχειρίδας έχει συνδεθεί με ασφάλεια στη μονάδα ABPM 7100.
ERR 3	Κρατήστε το βραχίονά σας ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
ERR 5	Οι μπαταρίες της μονάδας ABPM 7100 είναι άδειες. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
ERR 6	Ελέγχετε εάν ο σωλήνας της περιχειρίδας έχει συστραφεί. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
ERR 7	Η μνήμη μετρήσεων είναι πλήρης. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
ERR 8	Η μέτρηση τερματίστηκε επειδή πατήθηκε κάποιο κουμπί. Επαναλάβετε τη μέτρηση. Πατήστε το κουμπί START (Έναρξη).
ERR 9	Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
ERR 10	Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Material No. 774668
DIR 80029426 Έκδ. E,
dΗμερομηνία αναθεώρησης: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

uredaj za ambulantno praćenje krvnog tlaka



Upute za upotrebu

Uredaj ABPM 7100 distribuira isključivo tvrtka Welch Allyn, Inc.
Kao podrška u predviđenoj upotrebi proizvoda opisanog u ovoj publikaciji kupcu proizvoda dopušta se kopiranje ove publikacije samo za internu distribuciju s medija koje isporučuje tvrtka Welch Allyn.
Oprez: ovaj se priručnik odnosi na uređaj koji, prema saveznom zakonu SAD-a, smiju prodavati samo licencirani liječnici ili se smije prodavati samo na recept koji su izdali licencirani liječnici.

Proizvođač i tvrtka Welch Allyn ne prihvaćaju odgovornost za ozljede ili nezakonitu ili nepropisnu upotrebu ovoga proizvoda koja može rezultirati iz činjenice da se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, mjerama opreza i upozorenjima te indikacijama za upotrebu objavljenima u ovome priručniku.

Welch Allyn registrirani je žig tvrtke Welch Allyn, Inc.

Autorska prava za programske datoteke u ovom proizvodu ostaju u vlasništvu proizvođača ovog uređaja. Sva prava pridržana. Programske datoteke ne smiju se očitati, kopirati, dekompilirati, ponovno razviti, rastaviti na sastavne dijelove ili svesti u neki format koji je čitljiv ljudima. To se ne odnosi na prodaju programske datoteke ili kopiju programske datoteke. Sva upotreba i pravo vlasništva nad softverom pripadaju tvrtki IEM GmbH.

Služba za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn:
<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

UREĐAJ ZA AMBULANTNO PRAĆENJE KRVNOG TLAKA



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Njemačka

Distribuira Welch Allyn

Ovlašteni australski sponzor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

HR

Sadržaj

Sadržaj

Simboli

Uvod

Uvodne napomene

Više informacija o ovim uputama za upotrebu

Klinički podaci

Oznaka CE

Sadržaj

Upute za upotrebu

Namjena

Indikacije za upotrebu

Kontraindikacije

Ključne radne značajke

Nuspojave 24-satnog praćenja krvnog tlaka

Opis proizvoda

Uvod

Uredaj ABPM 7100

Tehnički podaci i uvjeti okoline

Pribor

14

Priprema uređaja ABPM 7100

Sigurnosne upute

Umetanje baterija

Aktiviranje uređaja

Postavljanje vremena/datuma

Brisanje memorije

Prijenos podataka o pacijentu

Postavljanje zapisnika mjerjenja

Odabir odgovarajuće manžete

Primjena ABP monitora i manžete

Prikљučivanje cijevi manžete na uređaj ABPM 7100

Pozicioniranje pacijenta za mjerjenje

Postupak mjerjenja

Sigurnosne upute

Početno mjerjenje

24-satno mjerjenje

Izvođenje mjerjenja

Otkazivanje mjerjenja

Neuspješno mjerjenje

Briga i održavanje

Čišćenje

Dezinfekcija

Plan održavanja

Rješavanje problema

Osnovni izvori pogrešaka

Pogreška prijenosa

Kontrolna lista

Šifre pogrešaka

Ograničeno jamstvo

Pravila o servisu

EMC smjernice i izjava proizvođača

Podaci za pacijente – rad uređaja ABPM 7100

3

4

5

5

5

6

6

6

6

6

7

7

7

8

9

9

9

13

14

14

15

15

16

18

19

19

19

20

21

22

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

31

32

32

32

32

33

33

36

37

38

41

Simboli

Simboli u dokumentu



UPOZORENJE Izjava o upozorenju identificira neposrednu opasnost. Nepridržavanje upute može izazvati vrlo ozbiljne ozljede i smrt.



OPREZ Izjava o oprezu identificira moguću opasnost. Nepridržavanje upute može izazvati manje ili umjerene ozljede.

Pozor

Izjava kojom se skreće pozornost korisnika na moguću materijalnu štetu. Nepridržavanje može izazvati oštećenje uređaja ili pripadajućeg pribora

Napomena

Napomena označava daljnje informacije o uređaju ABPM 7100 ili pripadajućem priboru



INTERNA REFERENCIJA Označava referencije unutar dokumenta u kojima se nalaze daljnje informacije



VANJSKA REFERENCIJA Označava referencije za vanjske dokumente u kojima se nalaze daljnje informacije



Obavezno – pogledajte upute za upotrebu



Zadovoljava bitne zahtjeve Europske Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



Pogledajte upute za upotrebu, elektroničku verziju dostupnu na stranici Welchallyn.com ili tiskani primjerak uputa za upotrebu koje možete dobiti od tvrtke Welch Allyn u roku od 7 dana.

Simboli za napajanje



Simbol baterije pokazuje vrstu napajanja



Odvojite uređaj od drugih proizvoda za jednokratnu upotrebu radi recikliranja. Pogledajte stranicu www.welchallyn.com/weee

Razni simboli



Proizvođač



Datum proizvodnje
gggg-mm



Referentni broj / broj modela



Serijski broj



Broj za narudžbu / kataloški broj



Broj serije



Globalni broj trgovačke jedinice



Razred zaštite



NRTL certifikacija



Primjenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju



Nije sigurno za upotrebu tijekom MR snimanja Predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili ostale osobe

koje se nalaze u okružju uređaja za
MR (magnetska rezonancija)

Uvod

Uvodne napomene

S uređajem za 24-satno mjerjenje krvnog tlaka ABPM 7100 sada na raspolaganju imate sustav za ambulantno praćenje krvnog tlaka (sustav ABPM).

Uređaj ABPM 7100, specificiran i kao monitor ABP, može se pripremiti za novog pacijenta u samo nekoliko minuta. To omogućuje optimalnu upotrebu monitora ABP i omogućuje vam da obradite jedan 24-satni profil po danu.

Stoga se uređaj ABPM 7100 može brzo integrirati u svakodnevni život. Evidentirane vrijednosti krvnog tlaka moraju se procijeniti s pomoću namjenskog softvera.

U kombinaciji sa softverom Hypertension Management Software i odgovarajućom licencijom, uređaj ABPM 7100 može također obraditi hemodinamičku analizu evidentiranih pulsnih valova.

Više informacija o ovim uputama za upotrebu

Ove upute za upotrebu služe za upoznavanje s načinom upotrebe uređaja ABPM 7100 i pripadajućeg pribora.

Upute za upotrebu softvera Hypertension Management Software nalaze se na CD mediju zajedno sa softverom HMS.

Softver CardioPerfect Workstation (CPWS) može se upotrebljavati za procjenu mjerjenja krvnog tlaka u regijama gdje je tvrtka Welch Allyn registrirala i distribuirala softver za tu svrhu.

Nadogradnje za hemodinamičku procjenu također možete kupiti od tvrtke Welch Allyn. Daljnje informacije zatražite od tvrtke Welch Allyn.

U vezi s referencijama na značajke određene verzije, primjenjuju se samo dijelovi koji se odnose na verziju koju vi imate.



- Upute za upotrebu softvera potražite u uputama za upotrebu softvera.
- Za nadogradnje pogledajte pripadajuće upute za upotrebu za rukovanje softverom Hypertension Management Software (HMS), verzija 5.0 i novije.

Napomena U ovim je uputama za upotrebu objašnjen uređaj ABPM 7100 i pripadajući pribor redom kojim se uređaj postavlja za mjerjenje krvnog tlaka, nakon čega slijedi postavljanje, prva upotreba, priprema za mjerjenje, postavljanje na pacijenta i procjena. Pojedinačne funkcije objašnjene su samo kada su potrebne. Stoga cete se s uređajem ABPM 7100 upoznavati korak po korak.

Ove upute za upotrebu morate držati uz uređaj za kasniju upotrebu!

Klinički podaci

Uređaj za mjerjenje krvnog tlaka ABPM 7100 ispunjava zahtjeve Europskog društva za hipertenziju (European Society of Hypertension, ESH), Britanskog društva za hipertenziju (British Hypertension Society, BHS) i standarda ISO 81060-2.

Uređaj nije ispitana na trudnicama, uključujući pacijente s preeklampsijom.

Oznaka CE



Uređaj ABPM 7100 ispunjava zahtjeve sljedećih direktiva:

- Direktiva 93/42/EEC (MDD)
- Direktiva 2011/65/EU (RoHS)

Uređaj ABPM 7100 nosi oznaku CE.

Sadržaj

Standardno

1. Monitor ABPM 7100
2. Manžeta za mjerjenje krvnog tlaka – veličina „odrasli”
3. Torbica
4. Kabel za povezivanje s osobnim računalom
5. 4 AA alkalne baterije
6. Upute za upotrebu uređaja ABPM 7100
7. Obavijest o kalibraciji
8. Manžeta za mjerjenje krvnog tlaka – veličina „odrasli plus“ (ovisno o kompletu)

Opcija HMS

1. Softver HMS
2. Kratki vodič (ovisno o opciji nadogradnje)
3. Šesnaesteroznamenasti licencni ključ ovisan o verziji (ovisno o opciji nadogradnje)

⚠ Upozorenje

Opasnost od ozljede pri upotrebi drugog pribora. Upotreba neodobrenog pribora može rezultirati netočnim rezultatima mjerjenja.

- Upotrebljavajte samo pribor koji je odobrio i distribuirao proizvođač i tvrtka Welch Allyn.
- Prije prve upotrebe provjerite pribor u pogledu proizvođačevih uputa.

Upute za upotrebu

Namjena

Uredaj ABPM 7100 namijenjen je za razjašnjavanje statusa krvnog tlaka i za upotrebu u svojstvu dijagnostičkog pomagala za pojedinačnog pacijenta (u okolini pacijenta). Uredaj ABPM 7100 smije se upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika i nakon što je liječnik ili zdravstveni djelatnik dao detaljne upute. Uredaj ABPM 7100 u kombinaciji sa softverom Hypertension Management Software (HMS) pruža izvedeni valni oblik tlaka uzlazne aorte i raspon indeksa centralnog arterijskog tlaka. Analiza temeljena na snimkama isključiva je odgovornost zdravstvenog stručnjaka.

Indikacije za upotrebu

- Uredaj ABPM 7100 automatizirani je, mikroprocesorom upravljeni uredaj za ambulantno praćenje krvnog tlaka (ABPM) koji snima, akumulira i pohranjuje: srčanu frekvenciju, podatke o sistoličkom i dijastoličkom tlaku pojedinog pacijenta (u okolini pacijenta) tijekom sesije koja može trajati 24 sata. Ambulantno praćenje nije podržano u SAD-u za veličinu manžete od 14 do 20 cm (5,5 – 7,9 in).
- Uredaj ABPM 7100 namijenjen je za upotrebu u područjima zdravstvene skrbi kod kuće te u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, uključujući liječničke ordinacije, ustanove za pružanje prve pomoći i klinike.
- Upotrebljava se sa standardnom manžetom za nadlakticu za mjerjenje krvnog tlaka.
- Uredaj ABPM 7100 u kombinaciji sa softverom Hypertension Management Software (HMS) pruža izvedeni valni oblik tlaka uzlazne aorte i raspon indeksa centralnog arterijskog tlaka. Upotrebljava se kod odraslih pacijenata kod kojih su poželjni podaci o krvnom tlaku uzlazne aorte, ali prema mišljenju liječnika, rizik od postupka kateterizacije ili drugih postupaka za invazivno praćenje može biti veći od koristi.

Kontraindikacije

- Uredaj ABPM 7100 ne smije se upotrebljavati kod novorođenčadi i djece mlađe od 3 godine!
- Zbog opasnosti od gušenja cijevima i manžetom, uređaj ABPM 7100 ne smije se staviti nadohvat djece bez nadzora te se ne smije upotrebljavati na pacijentima s ograničenim kognitivnim sposobnostima ili pod anesteticima koji nisu pod nadzorom!
- Uredaj ABPM 7100 nije namijenjen za praćenje uz aktiviranje alarma u jedinicama intenzivnog liječenja i ne smije se upotrebljavati za praćenje krvnog tlaka u jedinicama intenzivnog liječenja ili tijekom operacija!
- Uredaj ABPM 7100 ne smije se upotrebljavati u zrakoplovu.
- Uredaj nije ispitana na trudnicama, uključujući pacijente s preeklampsijom.

Ključne radne značajke

Osnovne radne značajke definirane su kao mjerjenje krvnog tlaka uz:

- Pogreške odstupanja od tlakomjera i rezultata mjerjenja unutar su potrebnih ograničenja (IEC 80601-2-30).
- Vrijednost maksimalne promjene u određivanju krvnog tlaka u skladu je sa specifikacijom u standardu IEC 80601-2-30.
- Napuhanj manžete ostaje unutar specificiranih ograničenja (IEC 80601-2-30).
- Prikazuje se pogreška u slučaju da uspješno mjerjenje krvnog tlaka nije moguće.

Uredaj ABPM 7100 ne emitira ALARME u skladu sa standardom IEC 60601-1-8 i nije namijenjen za upotrebu zajedno s visokofrekvencijskom kirurškom opremom ili za kliničko praćenje pacijenata u jedinicama intenzivnog liječenja.

Osnovna sigurnost znači da pacijenta ne može ugroziti bilo koji automatski postupak uređaja. Tijekom stanja koja nisu jasna, uređaj ABPM 7100 treba staviti u siguran način rada u pripravnosti tijekom kojeg uređaj ABPM 7100 ne može automatski napuhati manžetu već se to može ručno pokrenuti pritiskom gumba za POKRETANJE.

U tom kontekstu, svaki prekid mjerjenja ili prekid vanjskim utjecajem tijekom automatskog rada ili mogućnost uređaja ABPM 7100 da provjeri stanje pogreške smatra se zadržavanjem ili vraćanjem osnovne sigurnosti, a ne nepridržavanjem osnovnih radnih značajki.

Nuspojave 24-satnog praćenja krvnog tlaka

Kao i kod povremenog mjerjenja krvnog tlaka, može doći do petehija, krvarenja ili suputanog hematoma na ruci gdje se odvija mjerjenje bez obzira na pravilno postavljenu manžetu. Prirođeni rizik ovisan o pacijentu koji rezultira iz liječenja antikoagulansima ili kod pacijenata s poremećajima koagulacije javlja se bez obzira na vrstu uređaja za praćenje. Uvijek provjerite pokazuje li pacijent poremećaj koagulacije i liječi li se antikoagulansima.

Opis proizvoda

Uvod

Sustav ABPM 7100 sastoje se od dviju osnovnih komponenti:

- uređaja ABPM 7100 s manžetama i priborom
- softvera za upravljanje pacijentima za liječnika koji će procijeniti rezultate mjerena

Uredaj ABPM 7100 sa softverom može se pripremiti za mjerjenje, prijenos pohranjenih rezultata mjerena na računalo, prikaz prenesenih mjerena na zaslonu u različitim formatima kao što su grafikoni, popisi i statistike te za ispis rezultata mjerena. Dodatna mogućnost je procjena rezultata mjerena s nadogradnjama.

Uredaj ABPM 7100 može se odmah pripremiti za sljedećeg pacijenta. Uz malo prakse ovaj postupak može se dovršiti u nekoliko minuta. To liječniku omogućuje da upotrebljava ABPM 7100 neprekidno svakog radnog dana.

Uredaj ABPM 7100 osmišljen je za omogućavanje snimanja i prikaza profila krvnog tlaka cijeli dan i noć. Prepoznaju se i dodatni parametri poput noćnih vrijednosti i fluktuacija krvnog tlaka. To liječnicima omogućuje da propisu optimalno liječenje za svakog pojedinca.

Mjerjenje uređajem ABPM 7100 može biti automatizirano ili ga korisnik može ručno kontrolirati. Kako bi započeo seriju automatskih mjerena, korisnik mora najprije pokrenuti mjerjenje pritiskom gumba za **POKRETANJE**, a liječnik treba provjeriti pouzdanošću prvog mjerjenja.

Tijekom prvog mjerena, manžeta se napuhuje u koracima radi određivanja potrebnog tlaka manžete za mjerjenje vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka. Maksimalni potrebeni tlak napuhavanja pohranjuje se i primjenjuje izravnim napuhavanjem tijekom naknadnih automatskih mjerena. Ovaj se postupak zove **AFL – Auto Feedback Logic** (Logika automatske povratne sprege).

Uredaj ABPM 7100

Komponente

- 1 Priključak za manžetu
- 2 Gumb za uključivanje/isključivanje
- 3 LCD zaslon
- 4 Gumb za POKRETANJE
- 5 Gumb DAN/NOĆ
- 6 Gumb DOGAĐAJ
- 7 Priključak za kabel za povezivanje s osobnim računalom



Gumbi



UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE

Gumb za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** uključuje i isključuje uređaj ABPM 7100. Kako bi se spriječila nenamjerna aktivacija, uređaj ABPM 7100 uključuje se i isključuje samo kada je gumb pritisnut dulje od 2 sekunde.

Kao i kod svih drugih gumba, pritiskom ovog gumba može se ranije prekinuti postupak mjerena. U tom će slučaju tlak manžete brzo popustiti.

- Napomena!
- Morate ponovno uključiti uređaj kako biste nastavili s upotrebom.
 - Ako je baterija za internu memoriju prazna, a vanjske su baterije zamijenjene, uređaj će se pokrenuti u radnom statusu koji je zadnji upotrijebljen bez potrebe za pritiskanjem gumba za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**.



POKRETANJE

Gumb za **POKRETANJE** služi za

- ručno pokretanje mjerena kako bi se utvrdilo radi li uređaj ABPM 7100 ispravno.
- pokretanje 24-satnog mjerena.
- izvođenje mjerena izvan specificiranog ciklusa mjerena.

⚠ Upozorenje

Liječnik treba provjeriti vjerojatnost prvih vrijednosti mjerena kako bi se pobrinuo da daljnja mjerena budu precizna i da provjeri je li manžeta pravilno pozicionirana. Ako mjerene nije točno, slijedite upute u odjeljcima **Priprema uređaja ABPM 7100 i Rješavanje problema**.



DAN/NOĆ

Gumb **DAN/NOĆ** upotrebljava se za razlikovanje faza hodanja i spavanja tijekom mjerena što je važno za statističke i grafičke prikaze.

Pacijenta treba uputiti da pritisne gumb **DAN/NOĆ** kada kreće na spavanje i ponovno kada se ustane ujutro. Na taj se način interval mjerena prilagođava pojedinačno prema pacijentu i pomaže vam pri analizi profila krvnog tlaka.



DOGAĐAJ

Pacijent upotrebljava gumb **DOGAĐAJ** za dokumentiranje vremena uzimanja lijeka ili za evidentiranje događaja koji su mogli izazvati porast ili pad krvnog tlaka. Pritisak gumba aktivirat će se mjerjenje, a pacijent treba zabilježiti razlog pritiska gumba **DOGAĐAJ** u zapisniku o događajima.

⚠ Upozorenje

Nakon automatskog mjerena treba proći najmanje 3 minute prije nego što aktivno započnete s mjerjenjem. Time će se spriječiti dulje ograničenje cirkulacije krvi.

LCD zaslon

LCD zaslon nalazi se na prednjem dijelu kućišta uređaja ABPM 7100. Prikazuje korisne informacije za liječnika i pacijenta u vezi s podacima mjerjenja, postavkama monitora i pogreškama mjerjenja. Kada se pritisne gumb za **POKRETANJE**, prikažat će se broj prethodno registriranih mjerjenja prije početka ručnog mjerjenja.

Zvučni signali

Upotrebljavaju se pojedinačni ili višestruki kratki zvučni signali. U sljedećoj su tablici objašnjena značenja kratkih zvučnih signala:

1 kratki zvučni signal	<ul style="list-style-type: none"> UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE Početak i završetak mjerjenja (osim u noćnim intervalima) Uklanjanje kabela za povezivanje Pogreške mjerjenja
3 kratka zvučna signala	<ul style="list-style-type: none"> Sistemske pogreške
Neprekidni zvučni signal	<ul style="list-style-type: none"> Ozbiljne sistemske pogreške (npr. tlak manžete viši je od 15 mmHg dulje od 10 sekundi izvan mjerjenja)
Kombinirani zvučni signali	<ul style="list-style-type: none"> Ručno brisanje mjerjenja, 1 kratki zvučni signal i 2 sekunde kasnije slijedi 5 kratkih zvučnih signala

Priključak za manžetu

- Priključak za manžetu nalazi se na vrhu kućišta uređaja ABPM 7100.
- Manžeta se povezuje s uređajem ABPM 7100 putem metalnog priključka.

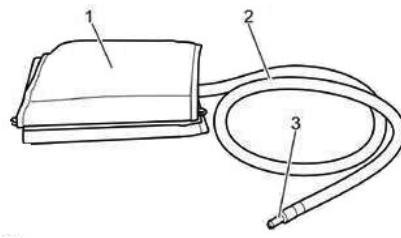
Pozor

Pogreške mjerjenja

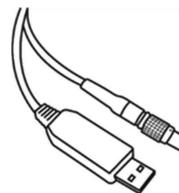
- Priključak za manžetu mora se uvijek pričvrstiti uz zvučni „šklijocaj“. Loša veza između uređaja ABPM 7100 i manžete rezultirat će pogreškama mjerjenja.

Manžeta za ruku

- 1 Manžeta za ruku
- 2 Cijev za zrak
- 3 Priključak za cijev za zrak

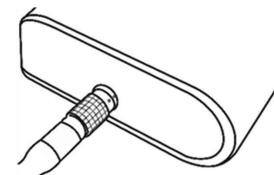
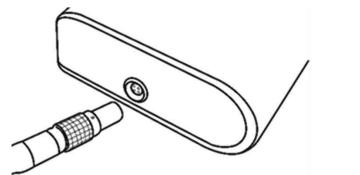


Kabel za povezivanje s osobnim računalom



Kako bi se mogli očitati podaci s uređaja ABPM 7100, kabel za povezivanje treba priključiti u USB priključak na računalu.

Priključak za kabel za povezivanje s osobnim računalom



- Priključak za povezivanje za kabel za povezivanje s osobnim računalom nalazi se na dnu kućišta uređaja ABPM 7100.
- Crvena točka na utikaču mora se poravnati s crvenom točkom na priključku prije ukopčavanja.
- Kako biste iskopčali, povucite naborani prsten na priključku.

Povezivanje uređaja ABPM 7100 s računalom

Kako biste prenijeli podatke s uređaja ABPM 7100, pobrinite se da je kabel za povezivanje pravilno priključen u USB priključak na računalu i u priključak za kabel za povezivanje na uređaju.

Tehnički podaci i uvjeti okoline

Raspon mjerjenja tlaka:	Sistolički od 60 do 290 mmHg Dijastolički od 30 do 195 mmHg
Preciznost:	+/- 3 mmHg u rasponu prikaza
Raspon statičkog tlaka:	od 0 do 300 mmHg
Raspon pulsa:	od 30 do 240 otkucaja u minuti
Postupak:	osциломetrijski
Intervali mjerjenja:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ili 30 mjerjenja po satu
Zapisnici mjerjenja:	4 prilagodljive grupe intervala
Kapacitet memorije:	300 mjerjenja (s CBP ili PWA: 260 mjerjenja)
Kapacitet baterije:	> 300 mjerjenja
Radne temperature:	od + 10 °C do + 40 °C
Vlažnost pri radu:	od 15 % do 90 % relativne vlažnosti
Uvjeti okoline za skladištenje:	od - 20 °C do + 50 °C i 15 % do 95 % relativne vlažnosti
Tlok okoline	700 – 1060 hPa
Dimenzije:	121 x 80 x 33 mm
Težina:	približno 220 g bez baterija
Napajanje:	2 Ni-MH baterije svaka od 1,2 V i min. 1500 mAh (AA, Mignon) ili 2 alkalne baterije od 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Povezivanje:	USB kabel za povezivanje
Očekivani radni vijek uređaja:	5 godina
Očekivani radni vijek manžete:	6 mjeseci

Uvjeti okoline:**Pozor!**

- Ekstremna temperatura, vlažnost ili tlak zrak mogu utjecati na točnost mjerjenja. Pridržavajte se uvjeta rada.
- Ekstremne temperature, vlažnost ili nadmorska visina mogu utjecati na rad monitora krvnog tlaka. Uređaj nemojte pohraniti u blizini kamina ili jedinice za grijanje i nemojte ga izlagati intenzivnom sunčevom svjetlu. Uredaj nemojte stavljati u blizinu atomizatora ili generatora pare jer ga kondenzacija može oštetiti.
- Potrebno je približno 25 minuta da monitor krvnog tlaka prijeđe s minimalne temperature pri skladištenju od - 20 °C na radnu temperaturu od +10 °C na sobnoj temperaturi od 20 °C.
- Potrebno je približno 25 minuta da monitor krvnog tlaka prijeđe s maksimalne temperature pri skladištenju od +50 °C na radnu temperaturu od +40 °C na sobnoj temperaturi od 20 °C.

Pribor

Pribor	Naziv	Opis proizvoda
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Manžeta za višekratnu upotrebu za 24-satno praćenje krvnog tlaka u djecu (opseg ruke: 14 – 20 cm [5,5 – 7,9 inča])
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Manžeta za višekratnu upotrebu veličine S za 24-satno praćenje krvnog tlaka (opseg ruke: 20 – 24 cm [7,9 – 9,5 inča])
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Manžeta za višekratnu upotrebu veličine M za 24-satno praćenje krvnog tlaka (opseg ruke: 24 – 32 cm [9,5 – 12,6 inča])
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Manžeta za višekratnu upotrebu veličine L za 24-satno praćenje krvnog tlaka (opseg ruke: 32 – 38 cm [12,6 – 15,0 inča])
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Manžeta za višekratnu upotrebu veličine XL za 24-satno praćenje krvnog tlaka (opseg ruke: 38 – 55 cm [15,0 – 21,7 inča])
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Kutija manžeta za višekratnu upotrebu za 24-satno praćenje krvnog tlaka, veličine DJETE, MALA ODRASLA OSOBA i ODRASLA OSOBA PLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Kutija manžeta za višekratnu upotrebu u svih 5 veličina za 24-satno praćenje krvnog tlaka
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Torbica za ABPM 7100 za 24-satno praćenje krvnog tlaka
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB kabel za računalo
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Zamjenski poklopac odjeljka za bateriju
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Nadogradnja uređaja ABPM 7100 za određivanje vrijednosti centralnog krvnog tlaka (potreban je serijski broj monitora)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Nadogradnja uređaja ABPM 7100 za analizu pulsognog vala (potreban je serijski broj monitora)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Nadogradnja uređaja ABPM 7100 s nadogradnjom CBP-a na uređaj za PWA analizu pulsognog vala (potreban je broj monitora)

Priprema uređaja ABPM 7100

Sigurnosne upute

⚠ Upozorenje

Opasnost od gušenja od naramenice i cijevi manžete.

- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Nemojte postaviti naramenicu i cijevi manžete oko pacijentova vrata.
- Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)
- Mjerjenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se ispuhuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

⚠ Upozorenje

U vrlo rijetkim slučajevima materijali koji se upotrebljavaju za manžetu i na njoj mogu izazvati alergijsku reakciju.

- Nemojte upotrebljavati manžetu kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na epoksidnu smolu.

⚠ Upozorenje

Oprema se ne smije upotrebljavati u blizini MR skenera!

⚠ Upozorenje

Opasnost od ozljede ako ga upotrebljavaju grupe pacijenata kojima uređaj nije namijenjen

- Uredaj ABPM 7100 nije namijenjen za upotrebu na trudnicama ili onima s preeklampsijom.

⚠ Oprez

Opasnost od ozljede zbog netočne primjene uređaja.

- Liječnik se mora pobrinuti da, zbog medicinskog stanja pacijenta, upotreba ovog uređaja i manžete ne rezultira poremećajem cirkulacije krvi.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Dok je priključen na pacijenta, uređaj se ne smije nikada priključivati na računalo ili neki drugi uređaj.
- Uputite pacijenta da postavi uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cijevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supkutanog hematoma.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

⚠ Oprez

Opasnost od ozljede zbog netočne primjene manžete.

- Liječnik se mora pobrinuti da, zbog medicinskog stanja pacijenta, upotreba ovog uređaja i manžete ne rezultira poremećajem cirkulacije krvi.
- Ako korisnik ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Vrlo je važno da pacijenta uputite u pravilno postavljanje manžete.
- Uputite pacijenta da se manžeta može upotrebljavati samo na nadlaktici.
- Pobrinite se da se naramenica i cijevi manžete ne mogu nikako omotati oko pacijentova vrata. Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Uputite pacijenta da postavi uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cijevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supkutanog hematoma.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

⚠ Oprez

Intolerancija izazvana upotrebotom dezinfekcijskih sredstava.

- Operite kako biste uklonili ostatke.
- Košuljicu manžete operite blagim deterdžentom u perilici rubla na maksimalno 30 °C bez centrifuge.

Umetanje baterija

⚠ Upozorenje

- Uvijek se pobrinite da upotrebljavate nove nepunjive baterije ili potpuno napunjene baterije za novo mjerjenje.
- Trebate upotrebljavati samo neoštećene nepunjive ili punjive baterije.
- Ako uređaj nije dugo bio u upotrebi, uklonite nepunjive ili punjive baterije.
- Pri umetanju nepunjivih ili punjivih baterija provjerite jeste li dobro postavili polaritete.
- Nemojte upotrebljavati nepunjive ili punjive baterije koje su bile skladištene na temperaturama iznad 45 °C ili ispod 0 °C.
- Nemojte upotrebljavati stare, djelomično korištene nepunjive ili punjive baterije zajedno s novim, nekorištenim nepunjivim ili punjivim baterijama.
- Nemojte pokušavati puniti nepunjive baterije. Nemojte pokušavati otvoriti ili izazvati kratki spoj nepunjivih ili punjivih baterija. Ako to učinite, postoji rizik od eksplozije!

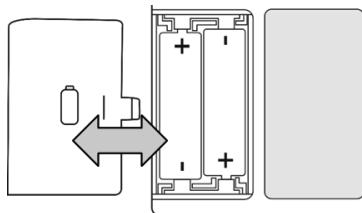
Pozor!

Rad uređaja

- Iako cink-uglične baterije mogu ukazivati na dovoljno napajane tijekom ispitivanja baterije, njihov izlaz često nije dovoljan za izvođenje 24-satnog mjerjenja. Pobrinite se da nepunjive ili punjive baterije imaju dovoljno snage. Snaga mora biti najmanje 2,6 V za NiMH baterije i najmanje 3,10 V za alkalne baterije.

Pozor!**Oštećenje uređaja**

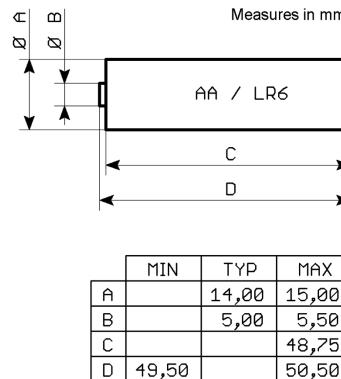
- Nemojte otvarati kućište. Kada otvorite uređaj, izgubit ćete sva jamstvena prava.



Otvorite odjeljak za bateriju na stražnjoj strani kućišta uređaja ABPM 7100 kako biste umetnuli baterije u uređaj ABPM 7100 prateći polaritet baterija (+/-) i zatvorite odjeljak.

Pozor!**Dimenzije dopuštenih baterija**

- Trebate upotrebljavati samo baterije sljedećih dimenzija:

**Savjeti o upotrebi baterija**

- Napomena**
- Prije prve upotrebe napunite baterije do kraja.
 - Imajte na umu da će NiMH baterije postići puni kapacitet punjenja tek nakon 4. ciklusa punjenja.
 - Napunite baterije ako dugo vremena nisu bile u upotrebi.
 - Nemojte dopustiti da se baterije jako isprazne kako biste ih sačuvali.

Pozor!**Baterije za internu memoriju**

- Ako se nakon promjene vanjske baterije na zaslonu prikaže poruka „rEboot“, baterija za internu memoriju možda je prazna. Obratite se prodavaču.

Aktiviranje uređaja**Pozor!****Oštećenje uređaja**

- Nemojte nositi uređaj ABPM 7100 dok se tuširate. Ako sumnjate da je tekućina ušla u uređaj dok ste ga čistili ili upotrebljavali, uređaj se ne smije više upotrebljavati na pacijentu.
- Ako je uređaj bio izložen vlazi, isključite ga i izvadite baterije.
- Odmah obavijestite servis i pošaljite uređaj na provjeru.
- Uređajem se ne smije upravljati u blizini MR skenera ili u neposrednoj blizini druge medicinske električne opreme.
- Tijekom pražnjenja defibrilatora, uređaj ne smije biti u kontaktu s pacijentom. Takvo pražnjenje može oštetići uređaj ABPM 7100 i izazvati prikazivanje netočnih vrijednosti.
- Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati neposredno pored drugih uređaja ili na drugim uređajima jer može rezultirati kvarom. Ako je potrebno uređaj upotrebljavati na gore opisani način, trebali biste promatrati uređaj i druge uređaje tijekom upotrebe i uvjeriti se da rade ispravno.
- Uređaj ABPM 7100 nije prikladan za istovremenu upotrebu s visokofrekvenčnom kirurškom opremom.
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se ispuštuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

⚠️ Oprez**Higijena**

- Pobrinite se za higijenu u skladu s rasporedom održavanja.

Uvijek provjerite stanje uređaja ABPM 7100 promatranjem početnog zaslona prikazanog na uređaju ubrzo nakon uključivanja i prije nego što ga predate pacijentu. Uređaj ABPM 7100 provodi samotestiranje. Pored toga, oglašava se kratki zvučni signal za provjeru zvučnika. Sljedeće stavke trebaju se prikazati ovim redoslijedom:

Test	Zaslon	Komentar
Stanje baterije (volti)	2.85	(najmanje 2,6 volti za NiMH baterije i najmanje 3,10 volti za alkalne baterije)
Test segmenta prikaza	999:999 do 000:000	Prikaz brojeva (999:999 do 000:000) prate svi drugi simboli na LCD zaslonu u slijedu. Provjerite jesu li svi segmenti pravilno i u potpunosti prikazani (u pozadini se provjerava točnost cijelog programskog koda)
Trenutačno 24-satno vrijeme	21:45	hh:mm

Ako interni test otkrije pogrešku, uređaj ABPM 7100 će prikazati „E004“ na zaslonu i emitirati zvučni signal. Iz sigurnosnih razloga upotreba uređaja ABPM 7100 bit će zaključana. Jedinicu ABPM 7100 u kvaru treba poslati odmah na popravak dobavljaču ili tvrtki Welch Allyn.

Postavljanje vremena/datuma

Uredaj ABPM 7100 ima internu bateriju međumemorije koja omogućuje da se vrijeme nastavi čak i ako su baterije uklonjene. Bez obzira na to, vrijeme i datum treba provjeriti prije svake serije mjerjenja.

Vrijeme i datum mogu se automatski postaviti s pomoću softvera za upravljanje pacijentima.

Vrijeme i datum mogu se postaviti i ručno. Pritisnite i držite pritisnutim gumb **POKRETANJE** i zatim pritisnite gumb **DOGAĐAJ** kako biste ušli u način rada **Set Time** (Postavljanje vremena). Gumbom **POKRETANJE** odaberite odgovarajuću stavku, a gumbom **DOGAĐAJ** preskočite na sljedeću prikazanu stavku.

Brisanje memorije

Memoriju uređaja treba izbrisati prije svake serije mjerjenja, tj. podaci o krvnom tlaku prethodnog pacijenta ne smiju ostati u memoriji.

Ako postoje podaci, memorija se može izbrisati funkcijom za brisanje u softveru za analizu.

Podaci se mogu izbrisati i ručno. Pritisnite i držite pritisnutim gumb **POKRETANJE** najmanje 5 sekundi dok se ne prikaže „cLR“. U sljedećih 5 sekundi pritisnite i držite pritisnutim gumb **DOGAĐAJ** najmanje 2 sekunde kako biste potvrdili brisanje pohranjenih mjerjenja. Uredaj emitira jedan kratak zvučni signal da je memorija izbrisana.

Prijenos podataka o pacijentu

Uredaj ABPM 7100 treba pripremiti za prijenos podataka o pacijentu (ID) s pomoću softvera za upravljanje pacijentima tako da je moguće ispravno dodjeljivanje podataka kada se oni očitaju nakon mjerjenja. Informacije o tome kako prenijeti podatke o pacijentu (ID) u uređaj ABPM 7100 pogledajte u priručniku softvera za upravljanje pacijentima.

Postavljanje zapisnika mjerjenja

U softveru za upravljanje pacijentima može odabrati između jedanaest (1 – 11) zapisnika. Zapisnik služi za postavljanje intervala mjerjenja. Čim obavite mjerjenje, zapisnik se može promijeniti samo nakon što ste u potpunosti izbrisali sve podatke.

Ručno postavljanje zapisnika

Za ručno postavljanje zapisnika pritisnite i držite pritisnutim gumb **DAN/NOĆ** dok istovremeno pritišćete gumb **DOGAĐAJ**. Gumbom **POKRETANJE** promijenite zapisnik i potvrđite gumbom **DOGAĐAJ**.

Zapisnik	Vrijeme tijekom dana	Vrijeme tijekom noći	Mjerjenja po satu	Zvučni signal	Prikaz izmјerenih vrijednosti
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	DA NE	DA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	DA NE	DA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	DA NE	NE
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	DA NE	NE
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	DA NE	DA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	DA NE	DA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	DA NE	NE
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	DA DA NE	DA
9	09:00	08:59	30	NE	DA
10	08:00	07:59	30	DA	NE
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	DA NE	DA

Postavljanje zapisnika putem softvera

Kako biste postavili zapisnike putem softvera pogledajte priručnik odgovarajućeg softvera za upravljanje pacijentima.

Napomena

- Zapisnici 1, 2 i 11 postavljeni su prema zadanim postavkama ali se mogu promijeniti putem softvera za upravljanje pacijentima.
- Zapisnik 5 pogodan je za aktivnosti tijekom noći (noćna smjena).
- Zapisnik 9 osmišljen je kao „Schellongov test“.
- Zapisnik 11 dostupan je samo nadograđenim sustavima ABPM 7100 u vezi sa softverom HMS od verzije 5.0. Ovdje se mogu zasebno postaviti intervali mjerjenja krvnog tlaka i 24-satna PWA analiza. Daljnje informacije zatražite od tvrtke Welch Allyn.

Odabir odgovarajuće manžete

Oprez

Opasnost od ozljede zbog netočne primjene manžete.

- Liječnik se mora pobrinuti da, zbog medicinskog stanja pacijenta, upotreba ovog uređaja i manžete ne rezultira poremećajem cirkulacije krvi.
- Ako korisnik ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Vrlo je važno da pacijenta uputite u pravilno postavljanje manžete.
- Uputite pacijenta da se manžeta može upotrebljavati samo na nadlaktici.
- Pobrinite se da se naramenica i cijevi manžete ne mogu nikako omotati oko pacijentova vrata. Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Uputite pacijenta da postavi uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cijevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supkutanog hematoma.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

Oprez

Intolerancija izazvana upotrebom dezinfekcijskih sredstava.

- Operite kako biste uklonili ostatke.
- Košuljicu manžete operite blagim deterdžentom u perilici rubla na maksimalno 30 °C bez centrifuge.

Odgovarajuća veličina manžete važna je za točno mjerjenje krvnog tlaka. Kako biste dobili mjerjenja koja se mogu ponoviti, potrebbni su standardizirani uvjeti mjerjenja. Izmjerite opseg nadlaktice i odaberite odgovarajuću manžetu:

Broj veličine Welch Allyn	Opseg nadlaktice	Manžeta
09	14 – 20 cm (5,5 – 7,9 inča)	Dijete
10	20 – 24 cm (7,9 – 9,5 inča)	Manja odrasla osoba
11	24 – 32 cm (9,5 – 12,6 inča)	Odrasla osoba
11L	32 – 38 cm (12,6 – 15,0 inča)	Odrasla osoba Plus
12	38 – 55 cm (15,0 – 21,7 inča)	Velika odrasla osoba

Primjena ABP monitora i manžete

Upozorenje

Opasnost od gušenja od naramenice i cjevi manžete.

- Ako korisnik ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Nemojte postaviti naramenicu i cijevi manžete oko pacijentova vrata.
- Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)
- Mjerjenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se automatski ispuhuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

Upozorenje

Loša cirkulacija izazvana neprekidnim pritiskom manžete.

- Nemojte savijati cijevi za priključivanje.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Pobrinite se za pravilno postavljanje naramenice i cjevi manžete.
- Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

Upozorenje

Postavljanje i napuhivanje manžete preko rane može izazvati daljnje ozljede.

Postavljanje i napuhivanje manžete na udu s intravaskularnim pristupom ili pod intravaskularnim liječenjem ili arteriovenskim (A-V) šantom može izazvati privremeni prekid cirkulacije i time daljnje ozljede pacijenta.

Postavljanje i napuhivanje manžete na ruci na strani gdje je amputirana dojka može izazvati daljnje ozljede.

- Pregledajte ima li pacijent rana, zavoja itd.
- Upitajte pacijenta o prethodnim liječenjima.
- Pozorno pratite pacijenta.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

Upozorenje

U vrlo rijetkim slučajevima materijali koji se upotrebljavaju za manžetu i na njoj mogu izazvati alergijsku reakciju.

- Nemojte upotrebljavati manžetu kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na epoksidnu smolu.

Oprez

Intolerancija izazvana upotrebom dezinfekcijskih sredstava.

- Operite kako biste uklonili ostatke.
- Košuljicu manžete operite blagim deterdžentom u perilici rubla na maksimalno 30 °C bez centrifuge.

Oprez

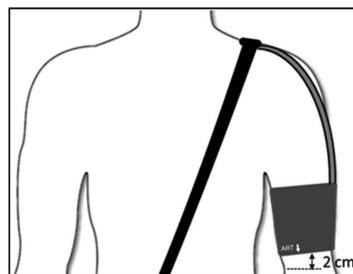
Opasnost od ozljede zbog netočne primjene manžete.

- Liječnik se mora pobrinuti da, zbog medicinskog stanja pacijenta, upotreba ovog uređaja i manžete ne rezultira poremećajem cirkulacije krvi.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Vrlo je važno da pacijenta uputite u pravilno postavljanje manžete.
- Uputite pacijenta da se manžeta može upotrebljavati samo na nadlaktici.
- Pobrinite se da se naramenica i cijevi manžete ne mogu nikako omotati oko pacijentova vrata. Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Uputite pacijenta da postavi uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cijevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supkutanog hematoma.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrnulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

Oprez

Opasnost od ozljede zbog netočne primjene uređaja.

- Liječnik se mora pobrinuti da, zbog medicinskog stanja pacijenta, upotreba ovog uređaja i manžete ne rezultira poremećajem cirkulacije krvi.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Dok je priključen na pacijenta, uređaj se ne smije nikada priključivati na računalno ili neki drugi uređaj.
- Uputite pacijenta da postavi uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cijevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supkutanog hematoma.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrnulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)



Primjena ABP monitora i manžete:

Upozorenje

Monitor se ne smije priključiti na ostale vanjske uređaje dok je postavljen na pacijenta!

- Torbicu postavite na pacijentovu desnu stranu. Mijenjanjem duljine remena torbice ona se može nositi oko kukova ili oko ramena.
- Može se upotrebljavati i običan remen koji je usklađen s odjećom.
- Manžetu stavite na pacijenta. Pravilno namještanje vrlo je važno za točno mjerjenje krvnog tlaka.
- Poravnajte manžetu tako da nijedan dio cijevi manžete nije savijen. U tom smislu, priključak cijevi na manžetu mora gledati prema gore.
- Poravnajte manžetu tako da je donji rub manžete približno 2 cm (0,8 inča) iznad unutarnjeg dijela pacijentova laka.
- Zategnite manžetu oko nadlaktice na način da ispod manžete možete provući jedan prst.
- Vrlo je važno da je simbol arterije postavljen na brahijalnu arteriju. Ako ste pravilno poravnali manžetu, metalna šipka naleći će na vanjski dio nadlaktice (na strani laka) dok košuljica manžete mora prekrivati kožu ispod metalne šipke.
- Uvedite cijevi kroz redak gumba na košulji i van iz odjeće, iza potiljka do uređaja ABPM 7100 na desnoj strani tijela.
- Manžeta se može nositi na goloj koži nadlaktice ili preko rukava tanke košulje.
- Cijevi za tlak moraju biti postavljene tako da se nadlaktica može slobodno pomoticati.

Prikључivanje cijevi manžete na uređaj ABPM 7100

- Gurnite cijev čvrsto na priključak, a kada se cijev manžete zakvači, začut će se „škljocaj“ (kako biste odvojili, samo povucite naborani prsten).
- Prije mjerjenja uvjerite se da su cijevi, uređaj ABPM 7100 i manžeta pravilno postavljeni. Uredaj ABPM 7100 spremjan je za mjerjenje kada to provjerite.

Pozicioniranje pacijenta za mjerjenje

Tijekom mjerjenja krvnog tlaka pacijent treba zauzeti sljedeći položaj:

- udobno sjesti
- noge ne smiju biti prekrižene
- stopala ravno na podu
- leđa i ruke su oslonjene
- manžeta u jednoj razini poravnata s lijevim atrijem

Napomena

- Tijekom mjerjenja pacijent treba biti što je moguće više opušten i ne smije razgovarati osim u slučaju da želi napomenuti da mu je nelagodno!
- Neka se pacijent opušta 5 minuta prije evidentiranja prve izmjerene vrijednosti.
- Na mjerjenje krvnog tlaka može utjecati položaj pacijenta (stoji, sjedi, leži), napor ili fiziološko stanje pacijenta. Isključite te faktore koji imaju utjecaj u najvećoj mogućoj mjeri!

Postupak mjerena

Sigurnosne upute

⚠ Upozorenje

Opasnost od gušenja od naramenice i cijevi manžete.

- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Nemojte postaviti naramenicu i cijevi manžete oko pacijentova vrata.
- Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerena krvnog tlaka.)
- Mjerjenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se automatski ispuhuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

⚠ Upozorenje

Loša cirkulacija izazvana neprekidnim pritiskom manžete.

- Nemojte savijati cijevi za priključivanje.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Pobrinite se da pravilno postavljanje naramenice i cijevi manžete.
- Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerena krvnog tlaka.)

⚠ Upozorenje

Loša cirkulacija zbog prečestih mjerena.

- Provjerite datum zadnjeg mjerena.
- Obavijestite pacijenta o ovom upozorenju.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Pozorno pratite pacijenta.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerena krvnog tlaka.)

⚠ Upozorenje

Ako pacijent na istom udu nosi dodatan medicinski električni uređaj u svrhu praćenja, postavljanje i napuhavanje manžete može potaknuti privremeni gubitak funkcije postojećeg medicinskog električnog uređaja.

Rad i upotreba automatskog uređaja za neinvazivno praćenje krvnog tlaka može rezultirati produženim pogoršanjem cirkulacije pacijenta ili cirkulacije predmetnog uda.

- Pregledajte pacijenta.
- Upitajte pacijenta o prethodnim liječenjima.
- Pozorno pratite pacijenta.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerena krvnog tlaka.)

⚠ Oprez

Opasnost od ozljede zbog netočne primjene manžete.

- Liječnik se mora pobrinuti da, zbog medicinskog stanja pacijenta, upotreba ovog uređaja i manžete ne rezultira poremećajem cirkulacije krvi.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Vrlo je važno da pacijenta uputite da pravilno postavljanje manžete.
- Uputite pacijenta da se manžeta može upotrebljavati samo na nadlaktici.
- Pobrinite se da se naramenica i cijevi manžete ne mogu nikako omotati oko pacijentova vrata. Cijevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Uputite pacijenta da postavi uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cijevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supkutanog hematomu.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manžetu i obavijesti liječnika ako osjeti bol, oticanje, crvenilo ili utrulost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se da bi pacijenti mogli osjetiti blagu do umjerenu nelagodu tijekom mjerena krvnog tlaka.)

⚠ Oprez

Intolerancija izazvana upotrebom dezinfekcijskih sredstava.

- Operite kako biste uklonili ostatke.
- Košuljicu manžete operite blagim deterdžentom u perilici rubla na maksimalno 30 °C bez centrifuge.

Pozor

Oštećenje uređaja

- Nemojte nositi uređaj ABPM 7100 dok se tuširate. Ako sumnjate da je tekućina ušla u uređaj dok ste ga čistili ili upotrebljavali, uređaj se ne smije više upotrebljavati na pacijentu.
- Ako je uređaj bio izložen vlazi, isključite ga i izvadite baterije.
- Odmah obavijestite servis i pošaljite uređaj na provjeru.
- Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati neposredno pored drugih uređaja ili na drugim uređajima jer može rezultirati kvarom. Ako je potrebno uređaj upotrebljavati na gore opisani način, trebali biste promatrati uređaj i druge uređaje tijekom upotrebe i uvjeriti se da rade ispravno.
- Uređajem se ne smije upravljati u blizini MR skenera ili u neposrednoj blizini druge medicinske električne opreme.
- Uređaj ne smije biti u kontaktu s pacijentom tijekom pražnjenja defibrilatora. Takvo pražnjenje može oštetiiti uređaj ABPM 7100 i izazvati prikazivanje netočnih vrijednosti. Manžete i cijev izrađeni su od neprovodljivog materijala. Stoga štite monitor od učinaka pražnjenja defibrilatora.
- Uređaj ABPM 7100 nije prikidan za istovremenu upotrebu s visokofrekvenčijskom kirurškom opremom.
- Mjerjenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se ispuhuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

Pozor

- Nemojte ispuštiti uređaj i nemojte na njega stavljati druge predmete.

Pozor

Higijena

- Pobrinite se za higijenu u skladu s rasporedom održavanja.

Pozor**Pogreške mjerena**

- Upotreba komponenti koje nisu uključene u dostavu može izazvati pogreške mjerena jer alternativni transformatori i kabeli, primjerice, mogu rezultirati povećanim elektromagnetskim smetnjama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću na smetnje. Stoga trebate upotrebljavati samo originalni pribor tvrtke Welch Allyn.
- Iako uređaj ABPM 7100 udovoljava svim standardima u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću, svejedno trebate izbjegavati izlaganje uređaja snažnim elektromagnetskim poljima jer to može izazvati kvarove izvan tolerancija za ovaj uređaj. Stoga biste se trebali pobrinuti da je uređaj ABPM 7100 najmanje 30 cm (12 inča) udaljen od prijenosne RF komunikacijske opreme.
- Električni medicinski uređaji podložni su posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću. Svakako se pridržavajte relevantnih smjernica.
- Cijevi manžete između uređaja ABPM 7100 i manžete ne smiju biti zapetljane, pritisnute ili razdvojene.
- Priklučak za manžetu mora se uvijek pričvrstiti uz zvučni „škljocaj“. Labava veza između cijevi i uređaja izaziva pogreške mjerena.

Napomena

- Ozbiljni kvarovi označeni su neprekidnim zvučnim signalom.
- U slučaju neprekidnog zvučnog signala, isključite uređaj, uklonite manžetu i obavijestite liječnika.
- Svakom pacijentu predajte list s podacima „Podaci za pacijente – rad uređaja ABPM 7100“. List s podacima priložen je kao predložak.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinske električne uređaje.
- Ekstremne temperature, vlaga ili tlak zrak mogu utjecati na točnost mjerena. Pridržavajte se uvjeta rada.
- Trenutačno nema kliničkih studija u vezi s referentnim metodama dostupnima u pogledu primjene analize pulsног vala u djece.
- Analiza pulsног vala pruža dodatne indikatore za dodatne rizike, ali nije dopuštena kao dostatni indikator za pojedinačnu bolest ili kao preporuka za liječenje.
- Vanjski čimbenici narušavanja kao što su pomicanje ruke koja se upotrebljava za mjerenu, fizička aktivnost ili, primjerice, vožnja ili upotreba javnog prijevoza tijekom mjerena mogu izazvati artefakte povezane s kretanjem ili netočna mjerena. Zbog toga se pri procjeni mjerena treba provjeriti i uzeti u obzir zapisnik aktivnosti koji vodi pacijent.
- Može doći do unutarnjeg ponovnog pokretanja. U tom slučaju uređaj će započeti u zadnjem korištenom radnom statusu.
To može biti izazvano unutarnjim ili vanjskim utjecajima kao što je elektrostaticko pražnjenje iz odjeće ili jer je baterija za internu memoriju prazna. Ako je baterija za internu memoriju prazna, do te će pogreške doći kada se zamjeni vanjska baterija. Trebali biste se obratiti prodavaču.

Početno mjerenu**Napomena**

- Početno mjerenu potrebno je za pokretanje zapisnika mjerena. Liječnik mora provjeriti vjerodostojnost početnog mjerena!

24-satno mjerenu

- Provjerite ima li baterija dovoljan napon. Najmanje 2,6 volti za NiMH baterije i najmanje 3,10 volti za alkalne baterije!
- Liječnik mora proći sve ove upute zajedno s pacijentom prije 24-satnog mjerena.
- Liječnik mora detaljno objasniti moguće opasnosti na temelju gore navedenih upozorenja!
- Pobrinite se da je pacijent shvatio sve funkcije i točke kojih se treba pridržavati!

**Sigurnost:**

Zbog vaše sigurnosti tijekom sljedećih koraka pridržavajte se sigurnosnih uputa na početak ovoga poglavlja, kao i pregleda funkcija.

Izvođenje mjerena

- Kako biste aktivirali mjerenu, pritisnite gumb **POKRETANJE**.
 - Na LCD zaslonu prikazat će se broj pohranjenih mjerena.
 - Zvučni signal objavit će nadolazeće mjerene.
 - Ručno mjerenu će započeti.
- Pacijent treba ostati miran tijekom postupka mjerena sve dok se mjerenu ne završi. Neka ruka slobodno visi ili postavite podlakticu labavo na stol ili na oslonac dok sjedite. Izbjegavajte pomicanje!
- Liječnik: provjerite valjanost prvog mjerena tako da se daljnja automatska mjerena mogu točno obraditi i da se jamči pravilan položaj manžete.
- U slučaju pogrešnog mjerena, slijedite upute u odjeljcima **Priprema za mjerenu** i **Rješavanje problema**.

Otkazivanje mjerena

Mjerenu će se otkazati pritiskom bilo kojeg gumba tijekom postupka mjerena. Na LCD zaslonu zatim će se prikazati **-StoP-** (Zaustavi) i uređaj ABPM 7100 emitirat će zvučni signal 5 puta. Otkazivanje će se pohraniti u tablicu vrijednosti mjerena pod **Cancel** (Otkazano).

Ako se prekine, drugo mjerenu pokrenut će se nakon tri minute.

Neuspješno mjerenu

- Ako se na zaslonu prikažu pogreške, ponovno pregledajte točan postupak tijekom postavljanja i pozicioniranja uređaja.
- Otpustite pacijenta tek nakon uspješnog ručnog mjerena!
Pacijentima objasnite situaciju u dovoljnoj mjeri!
- Ponovite mjerenu.
- Ako se na zaslonu i dalje prikazuju pogreške, ponovite početni radni postupak.
- Daljnje mjere za rješavanje problema i uklanjanje pogrešaka potražite u odjeljku **Rješavanje problema**.

Napomena

- Ozbiljni kvarovi označeni su neprekidnim zvučnim signalom.
- U slučaju neprekidnog zvučnog signala, isključite uređaj, uklonite manžetu i obavijestite liječnika.

Briga i održavanje

Kako biste se pobrinuli za optimalnu funkcionalnost uređaja ABPM 7100, potrebno ga je redovito održavati.

Pozor

Oštećenje uređaja

- Nemojte otvarati kućište. Kada otvorite uređaj, izgubit ćete sva jamstvena prava.

Čišćenje

Čišćenje monitora ABP i torbice

- Pozorno pročitajte sigurnosne upute i strogo ih se pridržavajte prije čišćenja.
- Za čišćenje uređaja ABPM 7100 i torbice upotrebljavajte samo pamučnu krpu navlaženu mlakom vodom i blagim deterdžentom.

Pozor

Oštećenje monitora ABP i torbice izazvano upotrebom otapala

- Nemojte upotrebljavati snažna sredstva ili aditive na bazi otapala.
- Ne dopustite da tekućina uđe u uređaj.

Ako tekućina uđe u uređaj, odmah ga isključite i vratite ga stručnjaku tvrtke Welch Allyn radi pregleda.

Čišćenje košuljice manžete, mijeha i cijevi

- Pozorno pročitajte sigurnosne upute i strogo ih se pridržavajte prije čišćenja.
- Prije pranja pažljivo uklonite mijeh i cijevi s košuljice manžete.
- Tijekom čišćenja košuljice manžete, mijeha i cijevi upotrebljavajte samo blage deterdžente u mlakoj vodi bez omekšivača.

Pozor

Oštećenje košuljice manžete tijekom pranja

- Uvijek zatvorite čičak prije pranja!
- Košuljicu manžete možete oprati u perilici rublja na maksimalno 30 °C. Nemojte centrifugirati.
- Nemojte upotrebljavati omekšivače rublja ili druge dodatke za pranje (npr. sredstva za dezinfekciju rublja, osježivače rublja). Ta sredstva mogu ostaviti naslage i oštetiti materijal.
- Košuljica manžete nije pogodna za sušenje u sušilici.

Dezinfekcija

⚠️ Oprez

Intoleranca izazvana upotrebom dezinfekcijskih sredstava: neki pacijenti pokazuju intoleranciju (npr. alergije) na dezinfekcijska sredstva ili njihove sastavnice.

- Nemojte nikada upotrebljavati dezinfekcijska sredstva koja ostavljaju naslage na proizvodu ili koja nisu pogodna za kontakt s kožom.
- Pažljivo operite manžetu kako biste uklonili naslage.

Pozor

Oštećenje košuljice manžete, mijeha i cijevi izazvano dezinfekcijskim sredstvima

- Nemojte uroniti košuljicu manžete u dezinfekcijsko sredstvo.
- Izbjegavajte dezinficirati mijeh manžete i priključene gumene cijevi.
- Dezinfeckcijska sredstva mogu oštetiti mijeh i cijevi. Mijeh obrišite mlakom vodom u koju možete po potrebi dodati blagi deterdžent.
- Ne dopustite da tekućina uđe u otvore cijevi.

Korisnik (lijecnik) odlučuje hoće li se i kada dezinficirati monitor ABP i košuljica manžete iz higijenskih razloga (npr. nakon svake upotrebe).

Za dezinficiranje monitora ABP i košuljice manžete preporučuju se sljedeća sredstva:

- tekućina Terralin (proizvođač: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Za potpunu učinkovitost navlažite uređaj ABPM 7100 i košuljicu manžete dezinfekcijskim sredstvom i ostavite da djeluje najmanje 5 minuta.

Odgovornost je korisnika da se pobrine za sigurnu upotrebu dezinfekcijskog sredstva koje nije preporučeno u uputama za upotrebu.

Napomena

Vrlo je važno da se pridržavate uputa proizvođača o upotrebi ovih proizvoda. Neka se sredstvo u potpunosti osuši.

Plan održavanja

Pozor

Oštećenje uređaja

- Nemojte otvarati kućište. Kada otvorite uređaj, izgubit ćete sva jamstvena prava.

Tjedno održavanje

Provjera analize:

- Na ispisu analize mjerena provjerite sljedeće:
 - Točno unesena vremena i intervali u skladu sa zapisnikom.
 - Vremena prelaska dan/noć.
 - Točne standardne vrijednosti (noćno smanjenje).
- Provjerite ima li na uređaju, manžeti i cijevi uređaja površinskog onečišćenja i očistite prema uputama u odjeljku **Čišćenje**.
- Provjerite ima li oštećenja na površini manžete i cijevi manžete. U slučaju oštećenja, vratite stručnjaku iz tvrtke Welch Allyn radi provjere.

Provjera napona baterije:

Uvijek upotrebljavajte potpuno napunjene ili nove baterije.

Napon baterije prikazuje se na zaslonu uređaja ABPM 7100 približno 3 sekunde nakon uključivanja uređaja. Napon baterije mora biti najmanje 2,6 volti za 24-satno mjerjenje.

Održavanje svake 2 godine

Kao dokaz neprekidne sukladnosti s „osnovnim zahtjevima“ u skladu s Direktivom 93/42/EEC, svake dvije godine treba obavljati provjeru kalibracije uređaja ABPM 7100. U nekim državama ovaj zahtjev može biti reguliran državnim zakonima ili propisima.

Tvrta Welch Allyn nudi provjeru kalibracije i servisiranje koje se sastoji od sljedećeg:

- Provjera kalibracije
- Ažuriranje softvera
- Provjera funkcija: elektronika, pumpa i pneumatski sklop

Osim provjere kalibracije, daljnje održavanje u smislu elektroničke kompatibilnosti nije potrebno.

Rješavanje problema

Pozor

Oštećenje uređaja

- Nemojte otvarati kućište. Kada otvorite uređaj, izgubit ćete sva jamstvena prava.

Napomena

U slučaju netočnog mjerjenja uređaj će započeti novo mjerjenje nakon 3 minute osim u slučaju mjerena za aktivaciju.

Osnovni izvori pogrešaka

Sljedeće može izazvati pogreške u mjerenu ili neželjene događaje:

- isključivanje uređaja (npr. noću)
- pomicanje pacijentove ruke tijekom mjerjenja
- netočna veličina manžete
- pomicanje manžete tijekom nošenja
- lijecnik je izostavio uspješno početno mjerjenje
- korisnik je postavio pogrešan zapisnik
- prazne, neodgovarajuće napunjene ili stare baterije
- savijene ili zapetljane cijevi manžete
- teška aritmija
- neuzimanje lijekova
- vanjski čimbenici narušavanja kao što su fizička aktivnost ili, primjerice vožnja ili upotreba javnog prijevoza tijekom mjerjenja mogu izazvati artefakte povezane s kretanjem ili netočna mjerena.

Pogreška prijenosa

Uredaj ABPM 7100 provjerava prenesene podatke kako bi se sprječile pogreške. Ako dođe do pogreške, na zaslonu će se prikazati „E004“.

Kontrolna lista

Pregledajte sljedeću kontrolnu listu kako biste provjerili je li došlo do pogrešaka tijekom rada uređaja ABPM 7100. Mnoge pogreške imaju jednostavne uzroke:

- Provjerite jesu li svi kabeli pravilno priključeni.
- Provjerite jesu li uređaj ABPM 7100 i računalo uključeni.
- Provjerite imaju li baterije dovoljno napona.

Napomena

Neke pogreške kombinirane su s neprekidnim alarmom iz sigurnosnih razloga. Neprekidan alarm može se otkazati pritiskom bilo kojeg gumba. Ako u manžetu ima rezidualnog tlaka, odmah otvorite manžetu.

Šifre pogrešaka

Opis pogrešaka uređaja ABPM 7100

Simptom pogreške	Mogući uzrok	Rješenje
Vrijeme i datum nisu ažurirani nakon dugog razdoblja bez napajanja iz baterijskih paketa ili baterija.	Interna baterija medumemorije je ispraznjena.	Datum i vrijeme mogu se ponovno postaviti nakon zamjene svakog baterijskog paketa ili baterije. Uredaj pošaljite stručnjaku tvrtke Welch Allyn.
Podaci o mjerjenju više se ne mogu pozvati/prikazati.	Došlo je do pogreške tijekom pohrane podataka o pacijentu.	Izbrišite odgovarajućeg pacijenta (traka izbornika) i ponovno ga stvorite.
Kvar u vezi između uređaja ABPM 7100 i osobnog računala.	Postavljeno je neodgovarajuće COM sučelje.	Postavite odgovarajuće sučelje u servisnim programima.
	Utikač za kabel ili utičnica su neispravni.	Pregledajte utikač i utičnicu na uređaju ABPM 7100. Provjerite jesu li pinovi ravnii kako bi došlo do kontakta.
	Uredaj ABPM 7100 nije u načinu rada za prijenos (na zaslonu se prikazuje vrijeme).	Isključite uređaj ABPM 7100 i zatim ga ponovno uključite bez uklanjanja priključnog kabla.
Nema broja pacijenta.	Monitor ABP nije inicijaliziran, tj. broj pacijenta nije prenesen tijekom pripreme za 24-satno mjerjenje.	Broj pacijenta može se prenijeti i nakon mjerjenja. To ne utječe na podatke mjerjenja.
Tijekom noćne faze nije provedeno mjerjenje.	Baterijski sklop ili baterije prerano su ispraznjeni.	Baterijski paket ili baterije možda su neispravne (obratite se stručnjaku tvrtke Welch Allyn).
	Pacijent je isključio uređaj ABPM 7100.	Skrenite pozornost pacijentu na važnost potpunog 24-satnog mjerjenja.
Na zaslonu se ne prikazuje „co“.	Niste u načinu rada za prijenos.	Komunikacija putem kabela: isključite uređaj ABPM 7100 i zatim ga ponovno uključite bez iskopčavanja utikača.
Automatsko mjerjenje neće se izvršiti.	Nakon primjene ne izvršava se ručno mjerjenje.	Valjano ručno mjerjenje treba uvijek obaviti prije pozicioniranja uređaja.
	Neodgovarajuće postavljen zapisnik.	Postavite zapisnik 1 ili 2.
Interval mjerjenja ne udovoljava vašim očekivanjima.	Neodgovarajuće postavljen zapisnik.	Programirani zapisnik ne odgovara postavljenom zapisniku u uređaju ABPM 7100. Ručno provjerite zapisnik na uređaju.
	Nakon primjene ne izvršava se ručno mjerjenje.	Provredite mjerjenje kako biste aktivirali postavljeni zapisnik

Simptom pogreške	Mogući uzrok	Rješenje
Err 1	Pacijent pokazuje znakove teške aritmije.	Monitor ABP nije primjenjiv.
	Ruka je pomaknuta tijekom mjerjenja.	Neka ruka bude mirna tijekom mjerjenja.
	Otkrivena je nedovoljno valjana stopa pulsa.	Ponovno stavite manžetu na ruku.
Err 2	Ruka je pomaknuta tijekom mjerjenja.	Neka ruka bude mirna tijekom mjerjenja.
	Manžeta ne pranja dobro na ruku.	Provjerite smještaj manžete i uređaja.
Err 3	Krvni tlak je iznad mjernog raspona.	Trajna obavijest čini monitor ABP neprikladnim za pacijenta.
	Snažno pomicanje ruke.	Neka ruka bude mirna tijekom mjerjenja.
	Problem s pneumatikom.	Ako se pogreška nastavi pojavljivati, uređaj pošaljite stručnjaku tvrtke Welch Allyn.
Err 4	Kabel za prijenos podataka nije dobro umetnut u monitor ABP.	Pravilno umetnite kabel u monitor ABP.
	Pinovi u utikaču kabala za prijenos mehanički su oštećeni.	Provjerite utikač kako biste vidjeli jesu li pinovi unutra oštećeni. Ako jesu, obratite se stručnjaku tvrtke Welch Allyn.
	Vrijednost mjerjenja nije pravilno prenesena.	Ponovno pokrenite prijenos.
Err 5 bAtt	Napon baterijskog paketa ili baterije je previše nizak.	Zamjenite baterijski paket ili baterije.
	Baterijski paket ili baterije su neispravni.	Napon baterijskog paketa ili baterije je odgovarajući, ali tijekom napuhavanja manžete prikazuje se poruka „bAtt“. Zamjenite baterijski paket.
	Kontakti baterije su korodirali.	Očistite kontakte baterije pamućnom krpom s malo alkohola.
Err 6 +	Nakupljanje zraka.	Provjerite je li u manžeti nakupljen zrak ili je cijev savijena. Ako je cijev savijena, izravnajte je. U suprotnom, odmah pošaljite uređaj na provjeru.
	Mogući neprekidni alarm dok se ne pritisne gumb.	Povežite manžetu s uređajem.
	Točke curenja u manžeti ili cijevima manžete.	Ako je potrebno, zamjenite manžetu.
Err 7	Memorija uređaja za mjerjenje krvnog tlaka je puna (može se spremiti maksimalno 300 mjerjenja i događaja; s CBP-om ili PWA-om: 260 mjerjenja).	Izbrišite podatke u monitoru ABP, ali se najprije uvjerite da su podaci pohranjeni na vašem računalu.
Err 8	Mjerjenje je otkazano pritiskom gumba.	
Err 9 +	Rezidualni tlak unutar manžete	Pričekajte da se manžeta u potpunosti ispuše.
	Usporedba nulte točke nije bila uspješna.	Odmah pošaljite uređaj stručnjaku radi provjere ili izravno stručnjaku tvrtke Welch Allyn.

Simptom pogreške	Mogući uzrok	Rješenje
Err 10 + Neprekidni alarm dok se ne pritisne gumb.	Ozbiljna pogreška izazvana je akumuliranim tlakom izvan postupka mjerjenja. Te poruke o pogrešci sve pokazuju ozbiljnu pogrešku u kodu programa.	Odmah pošaljite uređaj stručnjaku radi provjere i popravka ili izravno stručnjaku tvrtke Welch Allyn.
Jedinica analize ne reagira na prijenos podataka, ali na zaslonu je prikazano „co“.	Kabel za prijenos podataka nije dobro umetnut u računalo. (pogledajte i Err 4)	Provjerite je li 9-pinski utikač kabela za prijenos dobro sjeo u utičnicu na uređaju. (pogledajte i Err 4)
Uređaj ABPM 7100 mjeri svake dvije minute.	Zapisnik 9 postavljen je u uređaju ABPM 7100.	Postavite zapisnik 1 ili 2.
Željeni zapisnik ne može se postaviti s kombinacijom gumba.	Zadnje vrijednosti mjerjenja pacijenta i dalje se čuvaju u memoriji.	Izbrišite podatke u monitoru ABP, ali se najprije uvjerite da su podaci pohranjeni.
Monitor ABP ne može se uključiti.	Baterijski sklop ili baterije nisu pravilno umetnuti.	Ponovno umetnite baterijski paket ili baterije pazeci na polaritet.
	Napon baterijskog paketa ili baterije je previše nizak.	Zamijenite baterijski paket ili baterije.
	Zaslon u kvaru.	Pošaljite uređaj stručnjaku radi popravka ili izravno stručnjaku tvrtke Welch Allyn.
Došlo je do pogreške tijekom prvog mjerjenja.	Veličina manžete nije prikladna za opseg pacijentove ruke.	Izmjerite opseg pacijentove ruke i usporedite ga s ispisom na manžeti. Možda će vam trebati druga veličina manžete.

Ograničeno jamstvo

Tvrtka Welch Allyn jamči da proizvod nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od jedne godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njениh ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Jamstveno razdoblje počinje na dan kupnje. Datum kupnje je: 1) datum računa po otpremi ako je uređaj kupljen izravno od tvrtke Welch Allyn, 2) datum koji je naznačen tijekom registracije proizvoda ili 3) datum kupnje proizvoda od ovlaštenog distributera tvrtke Welch Allyn, kako je dokumentirano na potvrdi navedenog distributera.

Ovo jamstvo ne pokriva štetu uzrokovana: 1) rukovanjem tijekom transporta, 2) upotrebom ili održavanjem na način suprotan od onog u označenim uputama, 3) izmjenama ili popravkom koje je izvršila osoba koju nije ovlastila tvrtka Welch Allyn i 4) nezgodama.

Jamstvo za proizvod također podlježe sljedećim uvjetima i ograničenjima: dodatni pribor nije pokriven jamstvom. Pogledajte upute za upotrebu isporučene s pojedinačnim dodatnim priborom kako biste pročitali informacije o jamstvu. Trošak dostave za vraćanje uređaja u servisni centar tvrtke Welch Allyn nije uključen.

Prije vraćanja bilo kojeg proizvoda ili dodatnog pribora imenovanim servisnim centrima tvrtke Welch Allyn radi popravka od tvrtke Welch Allyn treba dobiti broj obavijesti o servisu. Kako biste dobili broj obavijesti o servisu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Welch Allyn.

ODOJAMSTVO ZAMJENJUJE SVA OSTALA JAMSTVA, IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. OBVEZA TVRTKE WELCH ALLYN PREMA OVOM JAMSTVU OGRANIČENA JE NA POPRAVAK ILI ZAMJENU PROIZVODA KOJI SADRŽI NEDOSTATAK. TVRTKA WELCH ALLYN NIJE ODGOVORNA ZA BILO KAKVE NEIZRAVNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE KOJE PROIZLAZE IZ KVARA PROIZVODA POKRIVENOG JAMSTVOM.

Pravila o servisu

Sve popravke proizvoda pod jamstvom mora obavljati tvrtka Welch Allyn ili servisni predstavnik kojeg je ovlastila tvrtka Welch Allyn. Neovlašteni popravci dovest će do ponistišta jamstva. Pored toga, bez obzira na to je li pokriveno jamstvom, svaki popravak proizvoda treba obaviti isključivo tvrtka Welch Allyn ili servisni predstavnik kojeg je ovlastila tvrtka Welch Allyn.

Ako proizvod ne radi pravilno ili su vam potrebni pomoć, servis ili rezervni dijelovi, obratite se najbližem centru za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn.

Prije nego što se obratite tvrtki Welch Allyn, pokušajte replicirati problem i provjerite sav dodatni pribor kako biste se uvjерili da on ne izaziva problem. Kada nazovete, pripremite sljedeće:

- Naziv proizvoda, broj modela i serijski broj proizvoda.
- Potpun opis problema.
- Puni naziv, adresu i telefonski broj svoje ustanove.
- Broj narudžbenice (ili kreditne kartice) za popravke dijelova koji nisu obuhvaćeni jamstvom ili narudžbu rezervnih dijelova.
- Potrebne brojeve rezervnih ili zamjenskih dijelova za narudžbe dijelova.

Ako je vašem proizvodu potrebna usluga popravka koja je obuhvaćena jamstvom, produženim jamstvom ili koja nije obuhvaćena jamstvom, najprije nazovite najbliži centar za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn. Predstavnik će vam pomoći riješiti problem i učiniti sve u svojoj moći kako bi ga riješio telefonski kako bi se izbjegao mogući nepotrebni povrat proizvoda.

Ako se povrat ne može izbjечti, predstavnik će zabilježiti sve potrebne podatke i dati vam broj autorizacije povrata materijala (RMA) te odgovarajuću adresu povrata. Broj autorizacije povrata materijala (RMA) mora se pribaviti prije povrata.

Ako trebate vratiti proizvod radi servisa, pridržavajte se ovih preporučenih uputa o pakiranju:

- Uklonite sve cijevi, kable, senzore, kable napajanja i drugi pribor (prema potrebi) prije pakiranja, osim ako sumnjate da su oni dio problema.
- Kad god je to moguće, upotrijebite izvornu kutiju za slanje i ambalažu.
- Uključite otpremnicu i broj autorizacije povrata materijala (RMA).

Preporučuje se da se sva roba za povrat osigura. Potraživanja u pogledu gubitka ili oštećenja proizvoda mora podnijeti pošiljatelj.

EMC smjernice i izjava proizvođača

**Tablica 1 – Smjernice i izjava proizvođača
Elektromagnetske emisije za sve medicinske električne uređaje i medicinske električne sustave**

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uredaj ABPM 7100 namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okružju. Kupac ili korisnik uređaja ABPM 7100 trebao bi se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okružju.		
Mjerenje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okružje – smjernice
RF emisije prema CISPR 11	Grupa 1	Uredaj ABPM 7100 upotrebljava radiofrekvenčnu energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Njegove RF emisije stoga su vrlo niske i nije vjerojatno da će ometati obližnje električne uređaje.
RF emisije prema CISPR 11	Klasa B	Uredaj ABPM 7100 prikidan je za upotrebu u drugim ustanovama osim stambenih i onih izravno priključenih na javnu opskrbnu mrežu koja također opskrbljuje stambene zgrade.
RF emisije prema CISPR 25	Ne primjenjuje se	
Emisije harmonika u skladu sa standardom IEC 61000-3-2	Ne primjenjuje se	
Kolebanje napona / treperenje u skladu sa standardom IEC 61000-3-3	Ne primjenjuje se	

**Tablica 2 – Smjernice i izjava proizvođača
Elektromagnetska otpornost za sve medicinske električne uređaje i medicinske električne sustave**

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okružje – smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) u skladu sa standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktni izboj ± 15 kV Izboj u zraku	± 8 kV Kontaktni izboj ± 15 kV Izboj u zraku	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali u skladu sa standardom IEC 61000-4-4	±1 kV stopa ponavljanja od 100 kHz	±1 kV stopa ponavljanja od 100 kHz	
Prenaponi u skladu sa standardom IEC 61000-4-5	±1 kV Napon od voda do voda ± 2 kV Napon od voda do uzemljenja	Ne primjenjuje se Ne primjenjuje se	Uređaj ABPM 7100 nema izvor napajanja izmjeničnom strujom.
Frekvencije napajanja magnetskog polja (50/60 Hz) u skladu sa standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja u mrežnim frekvencijama trebaju odgovarati vrijednostima koje su tipične za poslovnu i bolničku okružju.
Propadi napona, kratki prekidi i fluktuacije u naponu napajanja u skladu sa standardom IEC 61000-4-11	0 % UT za 0,5 ciklusa 0 % UT za 1 ciklus 70 % UT za 25/30 ciklusa 0 % UT za 250/300 ciklusa	Ne primjenjuje se Ne primjenjuje se Ne primjenjuje se Ne primjenjuje se	Uređaj ABPM 7100 nema izvor napajanja izmjeničnom strujom.
UT je napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.			

Tablica 3 – Elektromagnetska otpornost za kućišta dizajnirana kao zaštita od bežičnih komunikacijskih uređaja visoke frekvencije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Mjerenje emitirane smetnje	Razina ispitivanja	Razina sukladnosti
Zračene visokofrekvencijske smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

**Tablica 4 – Smjernice i izjava proizvođača
Elektromagnetska otpornost za medicinske električne uređaje ili medicinske električne sustave koji nisu namijenjeni za održavanje života**

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja	Razina sukladnosti
Varijable zračenih smetnji u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Varijable provedenih smetnji u skladu sa standardom IEC 61000-4-6		Ne primjenjuje se

Podaci za pacijente – rad uređaja ABPM 7100

Sigurnosne upute

Upozorenje

Opasnost od gušenja od naramenice i cjevi manžete.

- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Nemojte postaviti naramenicu i cjevi manžete oko pacijentova vrata.
- Cjevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Isključite uređaj, skinite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se blaga do umjerena nelagoda tijekom mjerenja krvnog tlaka.)
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se ispuhuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

Upozorenje

Loša cirkulacija izazvana neprekidnim pritiskom manžete.

- Nemojte savijati cjevi za priključivanje.
- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Pobrinite se za pravilno postavljanje naramenice i cjevi manžete.
- Cjevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Isključite uređaj, skinite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se blaga do umjerena nelagoda tijekom mjerenja krvnog tlaka.)

Upozorenje

Postavljanje i napuhivanje manžete preko rane može izazvati daljnje ozljede.

Postavljanje i napuhivanje manžete na udu s intravaskularnim pristupom ili pod intravaskularnim liječenjem ili arteriovenskim (A-V) šantom može izazvati privremeni prekid cirkulacije i time daljnje ozljede pacijenta.

Postavljanje i napuhivanje manžete na ruci na strani gdje je amputirana dojka može izazvati daljnje ozljede.

- Isključite uređaj, skinite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se blaga do umjerena nelagoda tijekom mjerenja krvnog tlaka.)

Upozorenje

Ako pacijent na istom udu nosi dodatan medicinski električni uređaj u svrhu praćenja, postavljanje i napuhavanje manžete može potaknuti privremeni gubitak funkcije postojećeg medicinskog električnog uređaja.

Rad i upotreba automatskog uređaja za neinvazivno praćenje krvnog tlaka može izazvati produženo pogoršanje cirkulacije kod pacijenta ili predmetnog uđa.

- Isključite uređaj, skinite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se blaga do umjerena nelagoda tijekom mjerenja krvnog tlaka.)

Upozorenje

Loša cirkulacija zbog prečestih mjerena.

- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Isključite uređaj, skinite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se blaga do umjerena nelagoda tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

Upozorenje

U vrlo rijetkim slučajevima materijali koji se upotrebljavaju za manžetu i na njoj mogu izazvati alergijsku reakciju.

- Nemojte upotrebljavati manžetu kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na epoksidnu smolu.

Upozorenje

Smodiagnosticiranje i samoliječenje na temelju rezultata mjerena je opasno! Nemojte promjeniti liječenje ili započeti novo liječenje, a da niste razgovarali s liječnikom.

Oprez

Opasnost od ozljede zbog netočne primjene manžete.

- Ako pacijent ima smanjene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom.
- Kada se upotrebljava na djeci, uređaj se mora pažljivo postaviti te pacijenti moraju biti pod stalnim nadzorom.
- Pobrinite se da se naramenica i cjevi manžete ne mogu nikako omotati oko pacijentova vrata. Cjevi manžete uvijek postavite ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Postavite uređaj na način da, dok je manžeta napuhana, cjevi nisu pritisnute ili savijene, posebno tijekom spavanja.
- Kod nekih pacijenata može doći do petehija, krvarenja ili supuktanog hematomu.
- Isključite uređaj, skinite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oticanje, crvenilo ili utrnljost udova gdje je manžeta postavljena. (Očekuje se blaga do umjerena nelagoda tijekom mjerjenja krvnog tlaka.)

Pozor

Oštećenje uređaja

- Nemojte otvarati kućište. Kada otvorite uređaj, izgubit ćete sva jamstvena prava.

Pozor

Oštećenje uređaja

- Nemojte nositi uređaj ABPM 7100 dok se tuširate. Ako sumnjate da je tekućina ušla u uređaj dok ste ga čistili ili upotrebljavali, uređaj se ne smije više upotrebljavati na pacijentu.
- Ako je uređaj bio izložen vlazi, isključite ga i izvadite baterije.
- Uredajem se ne smije upravljati u blizini MR skenera ili u neposrednoj blizini druge medicinske električne opreme.
- Uredaj ne smije biti u kontaktu s pacijentom tijekom pražnjenja defibrilatora. Takvo pražnjenje može oštetiti uređaj ABPM 7100 i izazvati prikazivanje netočnih vrijednosti. Manžete i cjev izrađeni su od neprovodljivog materijala. Stoga štite monitor od učinaka pražnjenja defibrilatora.
- Uredaj ABPM 7100 ne smije se upotrebljavati u zrakoplovu.
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo kojeg gumba. Time se ispuhuje manžeta i uređaj se može ukloniti.

Pozor!

- Nemojte ispuštiti uređaj i nemojte na njega stavljati druge predmete.

Pozor**Pogreške mjerena**

- Iako uređaj ABPM 7100 udovoljava svim standardima u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću, svejedno trebate izbjegavati izlaganje uređaja snažnim elektromagnetskim poljima jer to može izazvati kvarove izvan tolerancija za ovaj uređaj. Stoga biste se trebali pobrinuti da je uređaj ABPM 7100 najmanje 30 cm (12 inča) udaljen od prijenosne RF komunikacijske opreme.
- Cijevi manžete između uređaja ABPM 7100 i manžete ne smiju biti zapetljane, pritisnute ili razdvojene.
- Priklučak za manžetu mora se uvijek pričvrstiti uz zvučni „škljocaj“. Labava veza između cijevi i uređaja izaziva pogreške mjerena.
- Vanjski čimbenici narušavanja kao što su pomicanje ruke koja se upotrebljava za mjerjenje, fizička aktivnost ili, primjerice, vožnja ili upotreba javnog prijevoza tijekom mjerjenja mogu izazvati artefakte povezane s kretanjem ili netočna mjerena. Zbog toga se pri procjeni mjerena treba provjeriti i uzeti u obzir zapisnik aktivnosti koji vodi pacijent.

Napomena

- Ozbiljni kvarovi označeni su neprekidnim zvučnim signalom.
- U slučaju neprekidnog zvučnog signala, isključite uređaj, uklonite manžetu i obavijestite liječnika.

24-satno mjerjenje

- Prije 24-satnog mjerjenja prodite ove upute zajedno sa svojim liječnikom.
- Neka vam liječnik detaljno objasniti moguće opasnosti na temelju gore navedenih upozorenja.
- Pobrinite se da ste razumjeli sve funkcije i točke kojih se treba pridržavati.
- Isključite uređaj dok ga ne nosite (npr. tijekom rendgenskog snimanja u zračnim lukama). Kada ponovno stavite uređaj, provjerite je li uključen s pomoću gumba za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**.

**Sigurnost:**

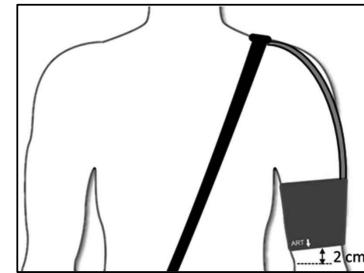
Zbog svoje sigurnosti tijekom sljedećih koraka pridržavajte se sigurnosnih uputa s početka ovoga poglavlja.

Postavljanje manžete i monitora krvnog tlaka

Pravilno pozicioniranje manžete vrlo je važno za dobivanje točnog mjerjenja, a manžetu uvijek treba postaviti na istu ruku.

Kako biste ponovno namjestili manžetu i monitor krvnog tlaka, slijedite ove upute:

- Priklučak cijevi na manžetu mora gledati prema gore, pogledajte Sl.
- Cijev manžete treba biti usmjerena na način da omogućava slobodno pomicanje nadlaktice i treba prolaziti iza vrata i na drugu stranu tijela.
- Poravnajte manžetu tako da nijedan dio cijevi manžete nije savijen. Poravnajte manžetu na način da donji rub bude 2 cm iznad pregiba laka.
- Manžetu postavite na nadlakticu tako da možete umetnuti jedan prst ispod manžete.
- Pazite da je simbol arterije na manžeti pozicioniran na arteriju ruke (brahijalna arterija), pogledajte Sl.
- Kada je manžeta pravilno postavljena, metalna kopča trebala bi biti s vanjske strane nadlaktice (na strani laka). Tkanina mora pokrivati kožu ispod metalne kopče.
- Iako preporučujemo da manžetu postavite na golu kožu nadlaktice, ona se može nositi i preko tanke košulje ili bluze.
- Stavite torbicu za uređaj. Duljina remena može se podešiti kako biste je mogli nositi oko kukova ili na ramenu.
- Uredaj ABPM 7100 stavite u torbicu tako da lako možete pristupiti priključku manžete i gumbima za upravljanje.
- Uključite uređaj ABPM 7100 pritiskom gumba za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**.
- Pokrenite novo mjerjenje krvnog tlaka pritiskom gumba za **POKRETANJE**.

**Ponašanje tijekom mjerena**

Pobrinite se da je sredina manžete u razini vašeg desnog atrija. Kada započne mjerjenje krvnog tlaka, trebate zauzeti jedan od sljedećih položaja ako je moguće:

- udobno sjednite/stojte/ležite
- nemojte prekriziti noge
- ostanite smireni i nemojte govoriti
- stopala držite ravno na podu (ako sjedite ili stojite)
- oslonite leđa i ruke (ako sjedite ili ležite)

Gumbi**UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**

Gumb za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** uključuje i isključuje uređaj ABPM 7100. Kako bi se spriječila nenamjerna aktivacija, uređaj ABPM 7100 uključuje se i isključuje samo kada je gumb pritisnut dulje od 2 sekunde.

Kao i kod svih drugih gumba, pritiskom ovog gumba može se ranije prekinuti postupak mjerena. U tom će slučaju tlak manžete brzo popustiti.

- Napomena!** • Morate ponovno uključiti uređaj kako biste nastavili s upotrebotom.

**POKRETANJE**

Gumb za **POKRETANJE** služi za

- pokretanje 24-satnog mjerena.
- izvođenje mjerena izvan specificiranog ciklusa mjerena.

**DAN/NOĆ**

Gumb **DAN/NOĆ** upotrebljava se za razlikovanje faza hodanja i spavanja tijekom mjerena što je važno za statističke i grafičke prikaze.

**DOGAĐAJ**

Pacijent upotrebljava gumb **DOGAĐAJ** za dokumentiranje vremena uzimanja lijeka ili za evidentiranje događaja koji su mogli izazvati porast ili pad krvnog tlaka. Pritiskom gumba aktivirat će se mjerjenje, a pacijent treba zabilježiti razlog pritiska gumba **DOGAĐAJ** u zapisniku o događajima.

Upozorenje

Nakon automatskog mjerena treba proći najmanje 3 minute prije nego što aktivno započnete s mjerjenjem. Time će se spriječiti dulje ograničenje cirkulacije krvi.

Postupak mjerena

Tijekom prvog mjerena, manžeta se napuhuje u koracima radi određivanja potrebnog tlaka manžete za mjerenu vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka. Ovaj maksimalni potrebeni tlak napuhavanja pohranjuje se i primjenjuje izravnim napuhavanjem tijekom naknadnih automatskih mjerena. Pacijent treba ostati miran tijekom postupka mjerena sve dok se mjerene ne završi. Neka ruka slobodno visi ili postavite podlakticu labavo na stol ili na oslonac dok sjedite. Izbjegavajte pomicanje! U slučaju da mjerene nije uspjelo, automatski se izvršava novo mjerene u skladu s postupkom mjerena opisanim gore.

Otkazivanje mjerena

Mjerene će se otkazati pritiskom bilo kojeg gumba tijekom postupka mjerena što će izazvati automatsko brzo ispuhanje manžete. Na LCD zaslonu zatim će se prikazati „**Stop**“ (Zaustavi) i uređaj ABPM 7100 emitirat će zvučni signal 5 puta. Otkazivanje će se pohraniti u tablicu vrijednosti mjerena pod **Cancel** (Otkazano).

Zvučni signali

Zvučni signali koje proizvodi uređaj sastoje se od jednog tona ili više tonova. Proizvode se sljedeći tonovi:

Ton	Čuje se tijekom
1 ton	Uključivanja i isključivanja Početka i završetka mjerena (osim u noćnim intervalima) Uklanjanja kabla za povezivanje Pogreške mjerena
3 tona	Sistemske pogreške
Neprekidan ton	Ozbiljne sistemske pogreške (npr. tlak manžete izvan mjerena viši je od 15 mmHg dulje od 10 sekundi)

Rješavanje problema

Na zaslonu uređaja ABPM 7100 na nekoliko se sekundi prikazuje šifra pogreške u slučaju pogreške mjerena ili sistemske pogreške. Informacije o pomoći u nastavku objašnjavaju što treba učiniti za svaku šifru pogreške:

Šifra pogreške	Radnja
ERR 1	Držite ruku mirnom tijekom mjerena. Ako se pogreška ponovi, ponovno namjestite manžetu. Ako se pogreška neprestano javlja, obratite se svojem liječniku.
ERR 2	Držite ruku mirnom tijekom mjerena. Ako se pogreška uzastopno ponavlja, provjerite položaj manžete i pobrinite se da je cijev manžete čvrsto priključena na uređaj ABPM 7100.
ERR 3	Držite ruku mirnom tijekom mjerena. Ako se pogreška nastavlja pojavljivati, obratite se svojem liječniku.
ERR 5	Baterije uređaja ABPM 7100 su prazne. Obratite se liječniku.
ERR 6	Provjerite je li cijev manžete savijena. Ako se pogreška nastavlja pojavljivati, obratite se svojem liječniku.
ERR 7	Memorija mjerena je puna. Obratite se liječniku.
ERR 8	Mjerene je prekinuto jer je gumb pritisnut. Ponovite mjerene. Pritisnite gumb za POKRETANJE .
ERR 9	Obratite se liječniku.
ERR 10	Obratite se liječniku.

Material No. 774668
DIR 80029427 Ver. E, datum verzjje: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambuláns vérnyomásmérő



Használati utasítás

Az ABPM 7100 készüléket kizárolag a Welch Allyn, Inc. forgalmazza. A jelen kiadványban leírt termék javasolt felhasználásának támogatása céljából a termék megvásárlója engedélyt kap, hogy kizárolag belső használatra lemásolja ezt a kiadványt a Welch Allyn által mellékelt adathordozóról.

Figyelmeztetés: Jelen kézikönyv olyan készülékre vonatkozik, amelynek értékesítése az Egyesült Államok szövetségi jogszabályai szerint csak engedélytel rendelkező orvosok számára vagy az általuk kiállított receptek alapján engedélyezett.

A gyártó és a Welch Allyn nem vállal felelősséget a sérülésekért, illetve a termék jogellenes vagy helytelen használatáért, amelyek a termék nem a jelen kézikönyvben közzétett használati utasításoknak, útmutatásoknak, figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek megfelelő használatából erednek.

A Welch Allyn a Welch Allyn Inc. bejegyzett védjegye.

A termék firmware-jének szerzői jog a jelen készülék gyártóját illeti. minden jog fenntartva. A firmware nem olvasható ki, nem másolható, nem dekompilálható, nem fejleszthető újra, nem bontható részekre és nem írható át semmilyen, ember által olvasható formátumba. Ez nem vonatkozik a firmware vagy firmware másolatának értékesítésére. A szoftverrel kapcsolatos minden használati és tulajdonjog az IEM GmbH céget illeti.

A Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálata:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

AMBULÁNS VÉRNYOMÁSMÉRŐ



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Németország

Forgalmazza a Welch Allyn

Megbízott ausztrál szponzor
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon: 1800 650 083

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

HU

Tartalomjegyzék

Szimbólumok

Bevezetés

Előzetes megjegyzés
A jelen használati utasításról
Klinikai jellemzők
CE-jelölés
Tartalom

Használati útmutató

Felhasználási terület
Rendeltetésszerű használat
Ellenjavallatok
Alapvető működés
A 24 órás vérnyomásmérés mellékhatásai

Termékleírás

Bevezetés
Az ABPM 7100 készülék
Műszaki adatok és környezeti feltételek
Tarto zékok

14

Az ABPM 7100 előkészítése

Biztonsági utasítások
Az elemek behelyezése
A készülék aktiválása

Az idő/dátum beállítása
A memória törlése
Betegadatok továbbítása
Mérési naplók beállítása
A megfelelő mandzsetta kiválasztása
Az ABP Monitor és a mandzsetta felhelyezése
A mandzsettacső csatlakoztatása az ABPM 7100 készülékhez
A beteg elhelyezése a méréshez

Mérési folyamat

Biztonsági utasítások
Kezdeti mérés
24 órás mérés
Mérés elvégzése
Mérés törlése
Sikertelen mérés

Apolás és karbantartás

Tisztítás
Fertőlenítés

Karbantartási terv

Hibaelhárítás

Alapvető hibaforrások
Továbbítási hiba
Ellenőrzőlista
Hibakódok

Korlátozott jótállás

Szervizpolitika

EMC-irányelvek és gyártói nyilatkozat
Betegtájékoztató – az ABPM 7100 működése

4

5

5

5

6

6

6

7

7

7

7

8

8

9

9

9

13

14

15

15

16

18

18

19

19

19

20

21

21

22

24

24

25

25

27

28

28

28

28

29

29

30

30

31

32

32

32

32

33

36

37

38

41

Szimbólumok

A dokumentációban szereplő szimbólumok



VIGYÁZAT! A „Vigyázat!” nyilatkozat közvetlen veszélyre figyelmeztet. Figyelmen kívül hagyása a legsúlyosabb sérülésekhez és halálhoz vezethet



FIGYELEMZETÉS A
„Figyelmeztetés” nyilatkozat lehetséges veszélyre figyelmeztet. Figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepesen súlyos sérülésekhez vezethet

Figyelem

A „Figyelem” nyilatkozat esetleges anyagi károkra figyelmeztet. Figyelmen kívül hagyása a készülék vagy tartozéka megrongálódásához vezethet

Megjegyzés

A megjegyzés további információkat tartalmaz az ABPM 7100 készülékre, illetve annak tartozéka vonatkozóan



BELSŐ HIVATKOZÁS A dokumentumon belüli, további információra való hivatkozásokat jelöli



KÜLSŐ HIVATKOZÁS A további opcionális információkat tartalmazó különböző dokumentumokra való hivatkozásokat jelöli



Kötelező – Olvassa el a használati utasítást



Megfelel az orvosi berendezésekre vonatkozó 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek



Olvassa el a használati utasítást, az elektronikus váltózat elérhető a Welchallyn.com oldalon, illetve a Welch Allyn cégtől 7 napon belül beszerezhető nyomtatott használati útmutató.

Tápellátásra vonatkozó szimbólumok



2x 1,5 V Micro AA
2x 1,2 V NiMH ACCU

Az elem szimbólum az áramellátás típusát jelzi



Újrahasznosítás céljából különítse el a készüléket a többi eldobható anyagtól.
Lásd: www.welchallyn.com/weee

Egyéb szimbólumok



Gyártó



Gyártási dátum



Hivatkozási/Típuszám



Sorozatszám



Újrarendelési/Katalógusszám



Tételszám



Globális kereskedelmi azonosítószám



Védettségi fokozat



NRTL-tanúsítvány



MR szempontjából nem biztonságos El fogadhatatlan kockázatot jelent a betegre, az

egészségügyi személyzetre vagy az
Mr(mágneses rezonancia)-
környezetben tartózkodó más
személyekre nézve

Bevezetés

Előzetes megjegyzés

Az ABPM 7100 24 órás vérnyomásmérő készülékkel immár egy ambuláns vérnyomásmérő rendszer (ABPM rendszer) áll az Ön rendelkezésére.

Az ABPM 7100, más néven ABP Monitor alig néhány perc alatt felkészíthető egy új betegen történő alkalmazásra. Ez lehetővé teszi az ABP Monitor optimális használatát, és napi egy 24 órás profil feldolgozását.

Ebből következően az ABPM 7100 gyorsan integrálható a minden nap gyakorlatba. A rögzített vérnyomásértékeket az erre szolgáló szoftverrel kell kiértekelni.

A magasvérnyomás-kezelési szoftverrel (Hypertension Management Software, HMS) és a megfelelő licencsel kombinálva az ABPM 7100 képes a rögzített pulzus hullámok hemodinamikai elemzésének feldolgozására is.

A jelen használati utasításról

Jelen használati utasítás megismerteti Önt az ABPM 7100 és tartozkainak használatával.

A magasvérnyomás-kezelési szoftver használati utasítása – a HMS szoftverrel együtt – a CD-n található.

A CardioPerfect Workstation (CPWS) szoftver a vérnyomásmérések kiértékelésére használható azokban a régiókban, ahol a Welch Allyn erre a céllra regisztrálta és forgalmazza a szoftvert.

A hemodinamikai kiértékeléshez szükséges fejlesztések szintén megvásárolhatók a Welch Allyn vállalattól. További információért forduljon a Welch Allyn vállalathoz.

Az egyedi verziójellemzőket illetően csak az adott verzióra vonatkozó részek alkalmazandók.



- A szoftver használati utasításait lásd a szoftver használati útmutatójában.
- A frissítésekkel kapcsolatban kérjük, olvassa el a magasvérnyomás-kezelési szoftver (HMS) 5.0-s vagy újabb verziójának használati utasítását.

Megjegyzés

Jelen használati utasítás a vérnyomásméréshez történő beállítás, majd a telepítés, a kezdeti működtetés, a mérés előkészítése, a betegre helyezés és a kiértékelés sorrendjének megfelelően ismerteti az ABPM 7100 készüléket és tartozékait. Az egyes funkciók csak akkor kerülnek kifejtésre, amikor azok alkalmazása szükségesse válik. Ezért Ön lépésről lépéstre fog megismernedni az ABPM 7100 készülékkel.

Jelen használati utasítást tartsa a termékkel együtt a későbbi felhasználás érdekében!

Klinikai jellemzők

Az ABPM 7100 vérnyomásmérő készülék megfelel az ESH (European Society of Hypertension; Európai Hipertónia Társaság), a BHS (British Hypertension Society; Brit Hipertónia Társaság) és az ISO 81060-2 követelményeinek.

A készüléket nem tesztelték várandós nőkön (közéjük értve a preeklampsziás betegeket is).

CE-jelölés



Az ABPM 7100 megfelel az alábbi irányelvek követelményeinek:

- 93/42/EGK irányelv (MDD)
- 2011/65/EU irányelv (RoHS)

Az ABPM 7100 rendelkezik CE-jelöléssel.

Tartalom

Szabványos

1. ABPM 7100 Monitor
2. Vérnyomásmérő mandzsetta – „Felnőtt” méretű
3. Hordtáskák
4. Számítógépes interfész kábel
5. 4 darab AA alkáli elem
6. Az ABPM 7100 használati utasítása
7. Kalibrációs közlemény
8. Vérnyomásmérő mandzsetta – „Felnőtt Plusz” méretű (a készletről függően)

HMS-opció

1. HMS szoftver
2. Gyorsindítási útmutató (a frissítési opciótól függően)
3. Verziófügő 16 számjegyű licenckód (a frissítési opciótól függően)

⚠️ Vigyázat!

Elterő tartozékok használata által okozott sérülésveszély. A nem jóváhagyott tartozékok használata helytelen mérési eredményekhez vezethet.

- Csak a gyártó és a Welch Allyn által jóváhagyott és forgalmazott tartozékokat használjon.
- Az első használat előtt ellenőrizze a tartozékokat a gyártói információk szempontjából.

Használati útmutató

Felhasználási terület

Az ABPM 7100 a vérnyomás állapotának tisztázására szolgál, továbbá az egyedi beteg kezelésének (a beteg környezetében alkalmazott) diagnosztikai segédeszköze. Az ABPM 7100 csak orvosi felügyelet mellett és az orvosok vagy egészségügyi szakemberek által adott részletes utasításokat követve használható. A magasvérnyomás-kezelési szoftverrel (HMS) kombinált ABPM 7100 készülék egy származtatott felszálló aortás vérnyomásgráfból és a centrális artériás indexek egy tartományát kínálja eredményként. A felvételek alapján végzett elemzés kizárolag az egészségügyi szakember felelőssége.

Rendeltetésszerű használat

- Az ABPM 7100 egy automatizált, mikroprocesszor-vezérelt ambuláns vérnyomásmérő (ABPM), amely rögzíti, összegyűjti és tárolja a szívverést (pulzusszámot), valamint az adott beteg akár 24 órás munkamenet során gyűjtött szisztoles és diasztolés adatait (a beteg környezetében). Az Amerikai Egyesült Államokban a 14–20 cm-es (5,5–7,9 hüvelykes) mandzsettáméret esetében az ambuláns megfigyelés nem támogatott.
- Az ABPM 7100 készülék az otthoni egészséggondozásban és a professzionális egészségügyi intézményekben, köztük orvosi rendelőkben, elsősegélynyújtó létesítményekben és klinikákban való használatra szolgál.
- Szabványos felkaros vérnyomásmérő mandzsettával használandó.
- A magasvérnyomás-kezelési szoftverrel (HMS) kombinált ABPM 7100 készülék egy származtatott felszálló aortás vérnyomásgráfból és a centrális artériás indexek egy tartományát kínálja eredményként. A készülék olyan felnőtt betegeknél való alkalmazásra szolgál, aiknél a felszálló aortás vérnyomással kapcsolatos információra van szükség, de a kezelőorvos véleménye szerint a szívkatéterezés, illetve az egyéb invazív monitorozás kockázatát meghaladja a várható előnyök.

Ellenjavallatok

- Az ABPM 7100 készülék nem használható újszülöttek és 3 év alatti gyermekek esetében!
- A csövek és a mandzsetta jelentette fojtásveszély miatt felügyelet nélkül hagyott gyermekek esetében az ABPM 7100 készüléket nem szabad az adott gyermek számára elérhető közelségbé helyezni, továbbá a készülék nem használható felügyelet nélkül hagyott korlátozott kognitív képességgel, illetve altatásban lévő betegek esetében!
- Az ABPM 7100 készülék nem az intenzív osztályos riasztást kiváltó monitorozásra szolgál, és nem használható intenzív osztályon, illetve műtét közben végzett vérnyomásmérési célokra!
- Légi járművön az ABPM 7100 készülék nem használható.
- A készüléket nem tesztelték várandós nőkön (közéjük értve a preeklampsziás betegeket is).

Alapvető működés

A fő teljesítményjellemző a következőkkel jellemzett vérnyomásmérés:

- A vérnyomásmérő és a mérési eredmények hibatűrése az előírt határértékeken (IEC 80601-2-30) belüli.
- A vérnyomás meghatározására vonatkozó maximális változási érték az IEC 80601-2-30 szabványban meghatározottak szerinti.
- A mandzsetta nyomása a meghatározott határértékeken (IEC 80601-2-30) belüli.
- Abban az esetben, ha nem lehetséges sikeres vérnyomásmérés, hibaüzenet jelenik meg.

Az ABPM 7100 nem ad az IEC 60601-1-8 szabványnak megfelelő RIASZTÁSOKAT, és nem szolgál nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel együtt történő használatra, illetve intenzív osztályokon lévő betegek klinikai megfigyelésére.

Az alapvető biztonságosság azt jelenti, hogy a beteget semmilyen automatikus eszközzel végzett eljárás sem veszélyeztetheti. Ezért nem egyértelmű körülmények között – legyenek azok bármilyen jellegűek – az ABPM 7100 készüléket át kell léptetni biztonságos készüléti üzemmódba, amelynek tartama alatt az ABPM 7100 nem képes automatikusan felfújni a mandzsettát, noha ez a folyamat manuálisan az INDÍTÁS gomb megnyomásával kiváltható.

Ebben az összefüggésben a mérés vagy az automatikus működés külső behatás miatti megszakítása, illetve az ABPM 7100 hibaállapot-ellenőrző képessége az alapvető biztonságosság fenntartásának, illetve helyreállításának minősül, nem pedig a fő teljesítményjellemző hiányának.

A 24 órás vérnyomásmérés mellékhatásai

Az alkalmi vérnyomásmérésekhez hasonlóan a megfelelően elhelyezett mandzsetta ellenére is előfordulhatnak a mért karon petechiák, beverzések vagy bőr alatti vérömlények. Az antikoagulánsokkal való kezelésből, illetve a véravládási rendellenességekben szenvedő betegeknél a betegségből eredően a mérőszkő típusától függetlenül felmerül a betegtől függő eredendő kockázat. Mindig ellenőrizze, hogy a betegnél nem jelentkeznek-e véravládási zavarok, vagy nem kezelik-e a beteget antikoagulánsokkal.

Termékleírás

Bevezetés

Az ABPM 7100 rendszer két fő alkotóelemből áll:

- Az ABPM 7100 készülék, mandzsettákkal és tartozékokkal
 - Az orvos általi használatra szánt betegkezelési szoftver a mérési eredmények kiértékeléséhez
- A szoftver segítségével az ABPM 7100 előkészíthető a mérésre, a tárolt mérési eredmények továbbíthatók a számítógépre, a továbbított mérési eredmények különböző formátumokban – például grafikonok, listák és statisztikák formájában – megjeleníthetők a képernyőn, valamint kinyomtathatók. Opcionálisan lehetőség van a mérési eredmények frissítésekkel történő kiértékelésére is.

Az ABPM 7100 azonnal felkészíthető a következő betegre. Kis gyakorlással ez az eljárás néhány perc alatt elvégezhető. Ez lehetővé teszi az orvos számára, hogy az ABPM 7100 készüléket minden munkanapon folyamatosan, éjjel-nappal használja.

Az ABPM 7100 készülék kialakításából következően lehetővé teszi a vérnyomásprofil egész napos rögzítését és megjelenítését. A készülék további paramétereit, például az éjszakai értékeket és a vérnyomás-ingadozást is képes észlelni. Ez lehetővé teszi az orvos számára, hogy minden egyes személy számára optimális orvosi kezelést írjon elő.

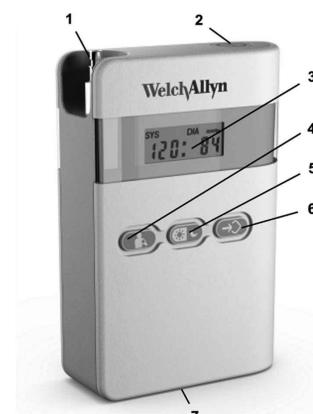
Az ABPM 7100 készülékkel végzett mérés lehet automatizált vagy a felhasználó által manuálisan vezérelt. Az automatikus mérőssorozat elindításához a felhasználónak az **INDÍTÁS** gomb megnyomásával el kell indítania az első mérést, és az orvosnak ellenőriznie kell az első mérés megbízhatóságát.

Az első mérés során a sziszoltés vérnyomásérték méréséhez szükséges mandzsettanyomás meghatározása érdekében fokozatosan kell felfújni a mandzsettát. A maximálisan szükséges felfújási nyomást a készülék eltárolja, és a későbbi automatikus mérések során közvetlen felfúvással alkalmazza. Ennek az eljárásnak a neve: **AFL (Auto Feedback Logic; Automatikus visszacsatolási logika)**.

Az ABPM 7100 készülék

Alkotóelemek

- 1 Mandzsettacsatlakozó
- 2 BE/KI gomb
- 3 LCD-kijelző
- 4 INDÍTÁS gomb
- 5 NAPPAL/ÉJJEL gomb
- 6 ESEMÉNY gomb
- 7 Számítógépes interfész kábel csatlakozója



A gombok



BE/KI

A **BE/KI** gomb be- és kikapcsolja az ABPM 7100 készüléket. A véletlen aktiválás elkerülése érdekében az ABPM 7100 csak akkor kapcsol be, illetve ki, ha a gombot több mint 2 másodpercig nyomva tartják.

Az összes többi gombhoz hasonlóan ez a gomb is megnyomható a mérési folyamat idő előtti befejezéséhez. Olyankor a mandzsetta nyomása gyorsan csökken.

Megjegyzés:

- A további használathoz újra be kell kapcsolnia a készüléket.
- Ha a belső memória eleme lemerül, és a külső elemek kicsérlik, a készülék a legutoljára használt üzemállapotban indul el, anélkül, hogy a **BE/KI** gombot meg kellene nyomni.



INDÍTÁS

Az **INDÍTÁS** gomb a következőre szolgál:

- manuális mérés kezdeményezhető vele annak megállapítására, hogy az ABPM 7100 megfelelően működik-e.
- 24 órás mérés kezdeményezhető vele.
- a megadott mérési cikluson kívüli mérés kezdeményezhető vele.

Vigyázat!

Az orvosnak ellenőriznie kell az első mérési értékek elfogadhatóságát annak érdekében, hogy a későbbi mérések pontosan elvégezhetők legyenek, illetve hogy ellenőrizze, hogy a mandzsetta helyesen van-e elhelyezve. Ha a mérés helytelen, kérjük, kövesse **Az ABPM 7100 előkészítése** és a **Hibaelhárítás** szakaszokban található utasításokat.



NAPPAL/ÉJJEL

A **NAPPAL/ÉJJEL** gomb a mérés során az ébrenlét és alvási fázisok megkülönböztetésére szolgál, ami a statisztikák és a grafikus megjelenítések szempontjából fontos.

A beteg arra utasítják, hogy nyomja meg a **NAPPAL/ÉJJEL** gombot lefekvéskor, majd ismét, a reggeli felkeléskor. Ez egyedileg a beteghez igazítja a mérési intervallumot, és segíti Önt a vérnyomásprofil elemzésében.



ESEMÉNY

A beteg az **ESEMÉNY** gombot használja a gyógyszerbevételek időpontjának dokumentálására, vagy olyan események rögzítésére, amelyek a vérnyomás emelkedését, illetve csökkenését okozhatják. A gomb megnyomása elindít egy mérést, a betegnek pedig az eseménynaplóban fel kell jegyeznie az **ESEMÉNY** gomb megnyomásának okát.

Vigyázat!

Automatikus mérést követően legalább 3 percig várjon, mielőtt aktívan elkezdne egy újabb mérést; így megakadályozható a vérkerülés hosszabb idejű akadályozása.

LCD-kijelző

Az LCD-kijelző az ABPM 7100 készülékház előlő részén található. Az orvos és a beteg számára hasznos információkat jelenít meg a mérési adatokra, a készülék beállításaira és a mérési hibákra vonatkozóan. Az **INDÍTÁS** gomb megnyomásakor a manuális mérés megkezdése előtt megjelenik a korábban regisztrált mérések száma.

Hangjelzések

A készülék egyszeri, illetve többszörös hangjelzéseket ad. A következő táblázat tartalmazza a hangjelzéseket és jelentésüket:

1 sípolás	<ul style="list-style-type: none"> BE/Klikapcsolás Mérés megkezdése és befejezése (kivéve az éjszakai intervallumokat) A csatlakozókábel eltávolítása Mérési hibák
3 sípolás	Rendszerhibák
Folyamatos sípolás	Súlyos rendszerhibák (például a mandzsettanyomás a mérési időtartamon kívül 10 másodpercnél hosszabb ideig 15 Hgmm-nél magasabb).
Kombinált sípolás	Mérés manuális törlése: 1 sípolás, majd 2 másodperccel később 5 sípolás

Mandzsettacsatlakozó

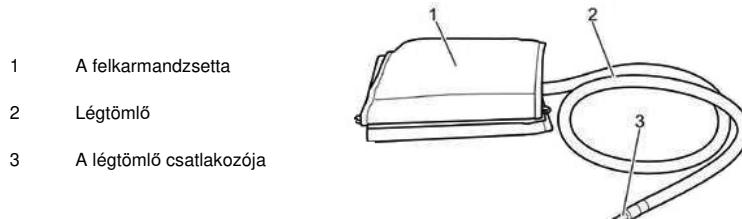
- A mandzsettacsatlakozó az ABPM 7100 készülékház tetején található.
- A mandzsetta egy fémcsatlakozón keresztül csatlakozik az ABPM 7100 készülékhöz.

Figyelem

Mérési hibák

- A mandzsettacsatlakozónak mindenkorral egy hallható „KL/KK” hanggal kell csatlakoznia a kábelhez. Az ABPM 7100 és a mandzsetta közötti nem megfelelő kapcsolat mérési hibákat eredményez.

A felkarmandzsetta

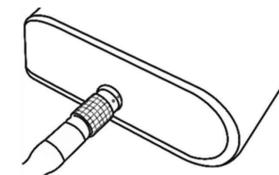
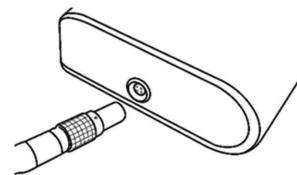


Számítógépes interfészkábel



Az ABPM 7100 készülékről történő adatkiolasáshoz az interfézkábelt a számítógép USB-csatlakozójához kell csatlakoztatni.

Számítógépes interfészkábel csatlakozója



- A számítógépes interfészkábel csatlakozóportja az ABPM 7100 készülékházának alján található.
- A dugón lévő piros pontnak a dugaszolás előtt egy vonalban kell lennie a porton lévő piros ponttal.
- A csatlakozó leválasztásához húzza meg a csatlakozó bordázott gyűrűjét.

Az ABPM 7100 készülék csatlakoztatása a számítógéphez

Az adatok ABPM 7100 készülékről történő továbbításához győződjön meg arról, hogy az interfézkábel megfelelően csatlakozik a számítógép USB-portjához és a készülék interfészkábel-portjához.

Műszaki adatok és környezeti feltételek

Mérési nyomás tartománya:	Szisztolés 60–290 Hgmm Diasztolés 30–195 Hgmm
Pontosság:	+/- 3 Hgmm a kijelzőtartományban
Statikus nyomás tartománya:	0–300 Hgmm
Pulzustartomány:	30–240 ütés percentánként
Eljárás:	oszcillometriás
Mérési intervallumok:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 vagy 30 mérés óránként
Mérési naplók:	4 állítható intervallumcsoport
Memóriakapacitás	300 mérés (CBP- vagy PWA-módszerrel: 260 mérés)
Elemek kapacitás:	> 300 mérés
Működési hőmérséklet:	10–40 °C
Működési páratartalom:	15–90% relatív páratartalom
Tárolási környezet:	-20 °C és +50 °C között és 15–95% relatív páratartalom mellett
Környezeti nyomás	700–1060 hPa
Méretek:	121 x 80 x 33 mm
Tömeg:	hozzávetőleg 220 g, nem beleértve az elemeket
Tápellátás:	2 1,2 V-os Ni-MH elem, minimum 1500 mAh (AA, Mignon) vagy 2 db 1,5 V-os alkáli elem (AA, Mignon, LR6)
Interfészek:	USB-s csatlakozókábel
A készülék várható élettartama:	5 év
A mandzsetta várható élettartama:	6 hónap

Környezeti feltételek:**Figyelem!**

- A szélőséges hőmérséklet, páratartalom vagy légnyomás befolyásolhatja a mérési pontosságot. Kérjük, tartsa be a működtetési feltételeket.
- A szélőséges hőmérséklet, páratartalom vagy tengerszint feletti magasság befolyásolhatja a vényomásmérő teljesítményét. Ne tárolja a készüléket tűzhely vagy fűtőberendezés közelében, és ne tegye ki intenzív napfénynek. Ne helyezze a készüléket porlasztó vagy gózfeljlesztő közelébe, mert a kondenzáció károsíthatja azt.
- A vényomásmérőnek 20 °C-os környezeti hőmérséklet mellett körülbelül 25 percbe telik, amíg a -20 °C-os minimális tárolási hőmérséketről a +10 °C-os működési hőmérsékletre melegszik.
- A vényomásmérőnek +20 °C-os környezeti hőmérséklet mellett körülbelül 25 percbe telik, amíg a +50 °C-os maximális tárolási hőmérséketről a +40 °C-os működési hőmérsékletre hűl.

Tartozékok

Tartozékok	Név	Termékleírás
REUSE-09-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., GYERMEK, ABPM	Újrafelhasználható mandzsetta gyermekknél történő 24 órás vényomásméréshez (Karkörfogat: 14–20 cm [5,5–7,9 hüvelyk])
REUSE-10-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., KISFELNÖTT, ABPM	Felnőtt S méretű újrafelhasználható mandzsetta 24 órás vényomásméréshez (Karkörfogat: 20–24 cm [7,9–9,5 hüvelyk])
REUSE-11-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., FELNÖTT, ABPM	Felnőtt M méretű újrafelhasználható mandzsetta 24 órás vényomásméréshez (Karkörfogat: 24–32 cm [9,5–12,6 hüvelyk])
REUSE-11L-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., FELNÖTTPPLUSZ, ABPM	Felnőtt L méretű újrafelhasználható mandzsetta 24 órás vényomásméréshez (Karkörfogat: 32–38 cm [12,6–15,0 hüvelyk])
REUSE-12-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., NAGYFELNÖTT, ABPM	Felnőtt XL méretű újrafelhasználható mandzsetta 24 órás vényomásméréshez (Karkörfogat: 38–55 cm [15,0–21,7 hüvelyk])
REUSE-091012-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., GYKFP, ABPM	24 órás vényomásméréshez való GYERMEK, KISFELNÖTT és FELNÖTTPPLUSZ méretű újrafelhasználható mandzsetták doboza
REUSE-ALL-ABPM	MANDZSETTA, WA, ÚJRAF., MIND, ABPM	24 órás vényomásméréshez való, az 5 méret bármelyikébe tartozó újrafelhasználható mandzsetták doboza
7100-21	ABPM 7100 TÁSKACSOMAG	Hordtáská az ABPM 7100 készülékhez 24 órás vényomásméréshez
7100-24	ABPM 7100_KÁBEL_PC_INTERFÉSZ	USB-s csatlakozókábel számítógéphez
7100-10	ABPM 7100 ELEMT. PÓTFEDÉL	Pót elemtártófedél
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 FRISSÍTÉSKÉSZLET CBP IEM	ABPM 7100 frissítés a centrális vényomásértékek meghatározásához (mérőműszer sorozatszáma szükséges)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 FRISSÍTÉSKÉSZLET PWA IEM	ABPM 7100 frissítés a pulzushullám-elemzéshez (mérőműszer sorozatszáma szükséges)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 FRISSÍTÉSKÉSZLET CBP-ről PWA-ra IEM	CBP frissítéssel elláttott ABPM 7100 frissítése PWA pulzushullám-elemző készülékre (mérőműszer sorozatszáma szükséges)

Az ABPM 7100 előkészítése

Biztonsági utasítások

⚠️ Vigyázat!

A vállpánt és a mandzsettacső jelentette fojtási kockázat.

- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Ne helyezze a vállpántot és a mandzsetta csövét a beteg nyaka köré.
- A mandzsettacsővet mindig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)
- A mérés bármelyik gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

⚠️ Vigyázat!

Nagyon ritka esetekben a mandzettához, illetve a mandzsettán használt anyagok allergiás reakciókat okozhatnak.

- Ne használja a mandzsettát olyan betegeken, akiknél ismert az epoxigantával szembeni túlerzékenységük.

⚠️ Vigyázat!

A berendezést nem szabad MRI-szkenner közelében használni!

⚠️ Vigyázat!

A készülék nem megfelelő betegcsoportok esetében történő használata sérülésveszélyt jelent

- Az ABPM 7100 készülék nem várandós vagy preeklampsziában szenvedő nőknél történő használatra szolgál.

⚠️ Figyelmeztetés

A készülék helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg egészségi állapotából következően a készülék és a mandzsetta használata nem vezet a vérkeringés korlátozásához.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Amíg a készülék a beteghez van csatlakoztatva, addig soha nem csatlakoztatható számítógéphez vagy más eszközökhöz.
- Utasítsa a beteget, hogy a készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta fellűjása – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevérzések vagy bőr alatti vérömlények is felléphetnek.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

⚠️ Figyelmeztetés

A mandzsetta helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg egészségi állapotából következően a készülék és a mandzsetta használata nem vezet a vérkeringés korlátozásához.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Elegedhetetlen, hogy a beteget megtanítsa a mandzsetta helyes felhelyezésére.
- Tájékozlassa a beteget arról, hogy a mandzsetta csak a felkaron használható.
- Győződjön meg arról, hogy sem a vállpánt, sem a mandzsetta csöve nem tekeredhet semmilyen módon a beteg nyaka köré. A mandzsettacsővet mindig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Utasítsa a beteget, hogy a készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta fellűjása – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevérzések vagy bőr alatti vérömlények is felléphetnek.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

⚠️ Figyelmeztetés

Fertőtenítőszerek használata által okozott intoleranciák.

- A maradékok eltávolítása érdekében mossa le.
- A mandzsetta enyhe mosószerrel, mosogépből mosható, legfeljebb 30 °C-on, centrifugálás nélkül.

Az elemek behelyezése

⚠️ Vigyázat!

- Mindig ügyeljen arra, hogy új nem újratölthető elemeket vagy teljesen feltöltött újratölthető elemeket használjon az új méréshez.
- Csak sértetlen nem újratölthető, illetve újratölthető elemeket használjon.
- Kérjük, távoítsa el a nem újratölthető, illetve az újratölthető elemeket, ha a készüléket hosszabb ideig nem használta.
- A nem újratölthető, illetve újratölthető elemek behelyezésekor ügyeljen a megfelelő polaritásra.
- Ne használjon olyan nem újratölthető, illetve újratölthető elemeket, amelyeket 45 °C felettől vagy 0 °C alatti hőmérsékleten tároltak.
- Soha ne használjon régi, részben használt nem újratölthető, illetve újratölthető elemeket új, nem használt nem újratölthető, illetve újratölthető elemekkel együtt.
- Ne próbálja meg feltölteni a nem újratölthető elemeket. Ne próbálja felnyitni vagy rövidre zárni a nem újratölthető, illetve újratölthető elemeket. Ha így tesz, azzal robbanásveszélyt okoz!

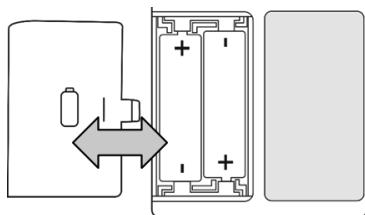
Figyelem!

Készülékfunkció

- Bár a cink-szén elemek elegendő feszültséget jelezhetnek egy elemeszt során, a teljesítményük gyakran nem elegendő a 24 órás mérésük elvégzéséhez. Győződjön meg arról, hogy a nem újratölthető, illetve újratölthető elemek elegendő energiával rendelkeznek. A feszültségnek legalább 2,6 V-osnak kell lennie NiMH-elemek esetében és legalább 3,10 V-osnak alkáli elemek esetében.

Figyelem!**Készülékkárosodás**

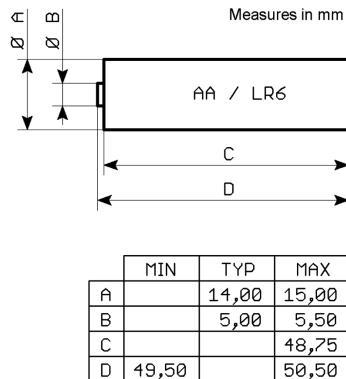
- Ne nyissa fel a készülékházat. A készülékház felfelvételét követően minden garancia érvényét veszti.



Nyissa ki az ABPM 7100 készülékház hátulján található elemtárt rekeszt, hogy az elemeket az elemek polaritásának (+/-) megfelelően behelyezhesse az ABPM 7100 készülékbe, majd zárja be a rekeszt.

Figyelem!**Az engedélyezett elemek méretei**

- Csak olyan elemeket használjon, amelyek a következő méretekkel rendelkeznek:

**Javaslatok az elemek használatához**

- Megjegyzés**
- Az újratölthető elemeket az első használat előtt teljesen töltse fel.
 - Kérjük, vegye figyelembe, hogy a NiMH-elemek csak a 4. töltési ciklus után érik el teljes töltési kapacitásukat.
 - Töltse fel az elemeket, ha hosszú ideig nem használták őket.
 - Az újratölthető elemek védelme érdekében kerülje a mélykisülést.

Figyelem!**A belső memória eleme**

- Ha a külső elem cseréjét követően a kijelzőn az „rEboot” felirat jelenik meg, előfordulhat, hogy a belső memória eleme lemerült. Kérjük, forduljon a forgalmazójához.

A készülék aktiválása**Figyelem!****Készülékkárosodás**

- Ne viselje az ABPM 7100 készüléket zuhanyozás közben. Ha azt gyanítja, hogy tisztítás vagy használat közben folyadék került a készülékbe, azt a továbbiakban nem szabad a betegnél használni.
- Ha a készülék nedvességnél volt kitéve, kapcsolja ki, és vegye ki belőle az elemeket.
- Azonnal értesítse a szervizt, és küldje be a készüléket ellenőrzésre.
- A készüléket nem szabad MRI-szkennerek közelében vagy más orvosi elektromos berendezések közvetlen közelében működtetni.
- Defibrillátor kisütése során a készülék nem érintkezhet a beteggel. Az ilyen kisülés károsíthatja az ABPM 7100 készüléket, és hibás értékek megjelenítését okozhatja.
- Jelen készülék nem használható közvetlenül más készülékek mellett, illetve nem helyezhető egymásra egyéb készülékekkel, mivel ezek a meghibásodását okozhatják. Ha mégis szükséges a készüléket a fent leírt módon működtetni, akkor a használat során figyelje meg a vonatkozó készülékeket, és győződjön meg arról, hogy azok megfelelően működnek.
- Az ABPM 7100 nem alkalmas a nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel való egyidejű használatra.
- A mérés tetszőleges gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

⚠ Figyelmezetés**Higiénia**

- A karbantartási ütemtervnek megfelelően biztosítsa a higiénikus működést.

A készülék bekapcsolása után kis idővel, valamint a betegnek való átadását megelőzően minden alkalommal ellenőrizze az ABPM 7100 állapotát a készülék kezdeti kijelzjénél megfigyelésével. Az ABPM 7100 végrehajt egy ellenőrzést. Ezenkívül a hangszóró ellenőrzése érdekében egy sípoló hangjelzés is megszólal. A kijelzőn az alábbiaknak kell megjelenniük, ebben a sorrendben:

Teszt	Kijelző	Magyarázat
Elemállapot (voltok)	2,85	(A feszültség legalább 2,6 V NiMH-elemek esetében és legalább 3,10 V alkáli elemek esetében)
Kijelzőszegmensek tesztje	999:999-től 000:000-ig	A számok megjelenítését (999:999-től 000:000-ig) egymás után kiséri az LCD kijelző összes többi szimbóluma. Ellenőrizze, hogy minden szegmens helyesen és teljes egészében megjelenik-e (a készülék a háttérben a teljes programkódot ellenőri a helyesség szempontjából)
Aktuális 24 óras idő	21:45	óó:pp

Ha a belső teszt hibát észlel, az ABPM 7100 a kijelzőn az „E004” jelzést jeleníti meg, és hangjelzést ad. Ekkor biztonsági okokból az ABPM 7100 használatát a rendszer leitetja. A meghibásodott ABPM 7100 készüléket azonnal küldje vissza javításra a forgalmazónak vagy a Welch Allyn vállalatnak.

Az idő/dátum beállítása

Az ABPM 7100 rendelkezik egy belső pufferelemmel, amely lehetővé teszi az időmérés folytatását akkor is, ha az elemeket eltávolították. Mindazonáltal minden mérési sorozat előtt ellenőrizni kell az időt és a dátumot.

Az idő és a dátum automatikusan beállítható a betegkezelési szoftverrel.

De az idő és a dátum manuálisan is beállítható. Nyomja meg és tartsa lenyomva az **INDÍTÁS** gombot, majd nyomja meg az **ESEMÉNY** gombokat a **Set Time** (idő beállítása) üzemmódba való belépéshez. Az **INDÍTÁS** gombbal valassza ki a megfelelő elemet, majd az **ESEMÉNY** gombbal ugorjon a következő kijelzőelemre.

A memória törlése

A készülék memoriáját minden mérési sorozat előtt törölni kell, azaz az előző beteg vérnyomásadatai nem maradhatnak a memóriában.

Ha léteznek előzetes adatok, a memória az elemzőszoftver törlési funkciójával törölhető.

De az adatok manuálisan is törölhetők. Tartsa lenyomva az **INDÍTÁS** gombot legalább 5 másodpercig, amíg a kijelzőn megjelenik a „cLR” felirat. A következő 5 másodpercen belül nyomja meg és tartsa lenyomva az **ESEMÉNY** gombot legalább 2 másodpercig a tárolt mérések törlésének megerősítéséhez. A készülék egyetlen sípolással jelzi, hogy a memória töröldött.

Betegadatok továbbítása

Az ABPM 7100 készüléket a betegadatok (ID) betegkezelési szoftver segítségével történő továbbításával elő kell készíteni, hogy a mérés utáni kiolvasáskor az adatok helyesen hozzárendelhetők legyenek. A betegadatok (ID) ABPM 7100 készülékre történő továbbításának módját lásd a megfelelő betegkezelési szoftver kézikönyvében.

Mérési naplók beállítása

A betegkezelési szoftver tizenegy (1–11) napló közötti opcionális választást kínál. A naplók a mérési időközök beállítására szolgálnak. Ha befejezett egy mérést, annak naplója csak akkor módosítható, ha az összes adatot teljesen törölték belőle.

Manuális naplóbeállítások

A manuális naplóbeállításhoz nyomja meg és tartsa lenyomva a **NAPPAL/ÉJJEL** gombot, ugyanakkor egysidejűleg nyomja meg az **ESEMÉNY** gombot is. Az **INDÍTÁS** gombbal módosítható a napló, és a módosítások az **ESEMÉNY** gombbal erősíthetők meg.

Napló	Nappali időszak	Éjszakai időszak	Óránkénti mérések	Hangjelzés	Mérési eredmények kijelzése
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	IGEN NEM	IGEN
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	IGEN NEM	IGEN
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	IGEN NEM	NEM
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	IGEN NEM	NEM
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4	IGEN NEM	IGEN
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	IGEN NEM	IGEN
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	IGEN NEM	NEM
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	IGEN IGEN NEM	IGEN
9	09:00	08:59	30	NEM	IGEN
10	08:00	07:59	30	IGEN	NEM
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	IGEN NEM	IGEN

A naplók szoftveres beállítása

A naplók szoftveres beállításához kérjük, olvassa el a megfelelő betegkezelési szoftver kézikönyvét.

Megjegyzés

- Az 1., 2. és 11. napló alapértelmezés szerint beállított, de a betegkezelési szoftveren keresztül módosítható.
- Az 5. napló alkalmás az éjszakai tevékenységekhez (az éjszakai műszakhoz).
- A 9. napló a „Schellong-teszt” számára kinevezett.
- A 11. napló csak az 5.0-s verziójú vagy annál újabb HMS szoftverrel együtt elérhető a frissített ABPM 7100 rendszerek számára. A vérnyomásmérési intervallumokat és a 24 órás PWA funkciót itt külön-külön lehet beállítani. További információért forduljon a Welch Allyn vállalathoz.

A megfelelő mandzsetta kiválasztása

Figyelmeztetés

A mandzsetta helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Az orvosnak meg kell győznie arról, hogy a beteg egészségi állapotából következően a készülék és a mandzsetta használata nem vezet a vérkeringés korlátozásához.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Elengedhetetlen, hogy a beteget megtanítsa a mandzsetta helyes felhelyezésére.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a mandzsetta csak a felkaron használható.
- Győződjön meg arról, hogy sem a vállpánt, sem a mandzsetta csöve nem tekeredhet semmilyen módon a beteg nyaka köré. A mandzsettacsőt mindenig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Utasítsa a beteget, hogy a készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta felfújása – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevrézések vagy bőr alatti vörömlenyek is felléphetnek.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Figyelmeztetés

Fertőtenítőszerek használata által okozott intoleranciák.

- A maradékok eltávolítása érdekében mossa le.
- A mandzsetta enyhe mosószerrel, mosógépben mosható, legfeljebb 30 °C-on, centrifugálás nélkül.

A megfelelő mandzsettaméret fontos a helyes vérnyomásméréshez. A megismételhető mérésekhez szabványositott mérési körülményekre van szükség. Mérje meg a felkar körfogatát, és válassza ki a megfelelő mandzsettát:

Welch Allyn méretszám	Felkar körfogata	Mandzsetta
09	14–20 cm (5,5–7,9 hüvelyk)	Gyermekek
10	20–24 cm (7,9–9,5 hüvelyk)	Kis termetű felnőtt
11	24–32 cm (9,5–12,6 hüvelyk)	Felnőtt
11L	32–38 cm (12,6–15,0 hüvelyk)	Felnőtt Plusz
12	38–55 cm (15,0–21,7 hüvelyk)	Nagy termetű felnőtt

Az ABP Monitor és a mandzsetta felhelyezése

Vigyázat!

A vállpánt és a mandzsettacső jelentette fojtási kockázat.

- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Ne helyezze a vállpántot és a mandzsetta csövét a beteg nyaka köré.
- A mandzsettacsőt mindenig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)
- A mérés bármelyik gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék automatikusan leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

Vigyázat!

Folyamatos mandzsettanyomás okozta elégletes keringés.

- Ne törje meg az összekötőcsövet.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Győződjön meg arról, hogy a vállpánt és a mandzsettacső helyesen van elhelyezve.
- A mandzsettacsőt mindenig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Vigyázat!

A mandzsetta seb fölé helyezése és felfújása további sérülésekhez vezethet.

A mandzsetta bármely olyan végtagra történő felhelyezése és felfújása, amely intravaszkuláris hozzáéréssel rendelkezik, vagy intravaszkuláris kezelés alatt áll, illetve amelyben arteriovenózus (A-V) söt található, a keringés átmeneti megszakadásához és ezáltal a beteg további sérüléséhez vezethet.

A mandzsettának a mellampatúció oldalán lévő karon történő elhelyezése és felfújása további sérülésekhez vezethet.

- Vizsgálja meg a beteget sebek, kötések stb. szempontjából.
- Kérdezze ki a beteget a korábbi kezeléseiről.
- Figyelje meg alaposan a beteget.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Vigyázat!

Nagyon ritka esetekben a mandzsettához, illetve a mandzsettán használt anyagok allergiás reakciókat okozhatnak.

- Ne használja a mandzsettát olyan betegeken, akiknél ismert az epoxigantával szembeni túlerzékenységük.

Figyelmeztetés

Fertőtenítőszerek használata által okozott intoleranciák.

- A maradékok eltávolítása érdekében mossa le.
- A mandzsetta enyhe mosószerrel, mosógépben mosható, legfeljebb 30 °C-on, centrifugálás nélkül.

⚠ Figyelmeztetés

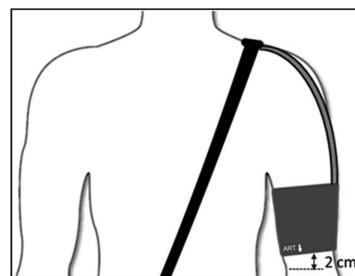
A mandzsetta helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg egészségi állapotából következően a készülék és a mandzsetta használata nem vezet a vérkeringés korlátozásához.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Elengedhetetlen, hogy a beteget megtanítsa a mandzsetta helyes felhelyezésére.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a mandzsetta csak a felkaron használható.
- Győződjön meg arról, hogy sem a vállpánt, sem a mandzsetta csöve nem tekeredhet semmilyen módon a beteg nyaka köré. A mandzsettacsőt mindenkor (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Utasítsa a beteget, hogy a készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta felfújása – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevérzések vagy bőr alatti vörömlenyek is felléphetnek.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

⚠ Figyelmeztetés

A készülék helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg egészségi állapotából következően a készülék és a mandzsetta használata nem vezet a vérkeringés korlátozásához.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Amíg a készülék a beteghez van csatlakoztatva, addig soha nem csatlakoztható számítógéphez vagy más eszközökhöz.
- Utasítsa a beteget, hogy a készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta felfújása – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevérzések vagy bőr alatti vörömlenyek is felléphetnek.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)



Az ABP Monitor és a mandzsetta felhelyezése:

⚠ Vigyázt!

A mérőkészülék nem csatlakoztható más külső eszközökhez, amíg a beteghez van csatlakoztatva!

1. Helyezze a hordtáskát a beteg jobb oldalára. A táskaszíj hosszának módosításával a táska a csípő vagy a vállak körül is viselhető.
2. Alternatív megoldásként egy a szokványos ruházat részét képező öv is használható.
3. Helyezze fel a mandzsettát a betegre.
4. Igazítsa el a mandzsettát úgy, hogy a mandzsettacső semmilyen része se törjön meg. E tekintetben a mandzsettán lévő csőcsatlakozásnak felfelé kell néznie.
5. Igazítsa el a mandzsettát úgy, hogy a mandzsetta alsó széle körülbelül 2 cm-rel (0,8 hüvelykkel) a beteg könyökrajtai felett legyen.
6. Húzza meg a mandzsettát a felkar körül olyan szorosra, hogy az egyik ujját még be nem tudja dugni a mandzsetta alá.
7. Elengedhetetlen, hogy az artériaszimbólum a brachiális artéria fölött helyezkedjen el. Ha helyesen igazította el a mandzsettát, a fémrúd a felkar külső (könyök felőli) oldalára fekszik fel, így a mandzsettának fednie kell a fémrúd alatti bőrfelületet.
8. Vezesse át a csövet az ing gombsorán a ruházaton kívülre, majd a tarkó mögött a test jobb oldalán lévő ABPM 7100 készülékhez.
9. A mandzsetta viselhető a csupasz felkaron vagy egy vékony ingujj fölött is.
10. A felfűvöcső elhelyezésének biztosítania kell a felkar szabad mozgását.

A mandzsettacső csatlakoztatása az ABPM 7100 készülékhez

1. Nyomja a csövet erősen a csatlakozóra, míg a mandzsettacső egy hallható „KLICK” hang kíséretében csatlakozik (a levételelhet egyszerűen húzza vissza a bordázott gyűrűt).
2. A mérés előtt ellenőrizze, hogy a csövek, az ABPM 7100 készülék és a mandzsetta megfelelően vannak-e elhelyezve. Az ABPM 7100 csak akkor áll készen a mérésre, ha minden megtörtént.

A beteg elhelyezése a méréshez

A betegnek a vérnyomásmérés során a következő testhelyzetet kell felvennie:

- Kényelmes ül pozíció
- Nem keresztezett lábak
- Földhöz simuló talpak
- Megtámasztott hát és karok
- A jobb szívpitvarral egy magasságban lévő mandzsettaközpont

Megjegyzés

- A mérés során a betegnek a lehető legnyugodtabb állapotban kell lennie, és nem beszélhet – kivéve, ha bármilyen kellemetlenségről szeretne beszámolni!
- Az első mérési érték rögzítése előtt hagyjon 5 percet, hogy a beteg ellazulhasson.
- A vérnyomásmérést befolyásolhatja a beteg (álló, ülő, fekvő) helyzete, az erőkifejtés vagy a beteg fiziológiás állapota. A lehető legnagyobb mértékben zárja ki ezeket a befolyásoló tényezőket!

Mérési folyamat

Biztonsági utasítások

Vigyázat!

A vállpánt és a mandzsettacső jelentette fojtási kockázat.

- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Ne helyezze a vállpántot és a mandzsetta csövét a beteg nyaka köré.
- A mandzsettacsővet mindig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)
- A mérés bármelyik gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék automatikusan leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

Vigyázat!

Folyamatos mandzsettanyomás okozta elégtelen keringés.

- Ne törje meg az összekötőcsövet.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Győződjön meg arról, hogy a vállpánt és a mandzsettacső helyesen van elhelyezve.
- A mandzsettacsővet mindig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Vigyázat!

A túl gyakori mérések okozta elégtelen keringés.

- Ellenorízza az utolsó mérés dátumát.
- Tájékoztassa a beteget ezzel a figyelmeztetéssel kapcsolatban.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Figyelje meg alaposan a beteget.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Vigyázat!

Ha a beteg ugyanazon a végtagján monitorozási célból egy további orvostechnikai eszközöt is visel, a mandzsetta felhelyezése és felfújása a már felhelyezett orvostechnikai eszköz működésének átmeneti megszüntését eredményezheti.

Az automatizált, nem invazív vérnyomásmérő készülék működtetése és használata a beteg vérkeringésének vagy az érintett végtag vérkeringésének hosszabb ideig tartó korlátozásához vezethet.

- Vizsgálja meg a beteget.
- Kérdezze ki a beteget a korábbi kezeléseiről.
- Figyelje meg alaposan a beteget.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Figyelmeztetés

A mandzsetta helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Az orvosnak meg kell győződni arról, hogy a beteg egészségi állapotából következően a készülék és a mandzsetta használata nem vezet a vérkeringés korlátozásához.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Elegedhetetlen, hogy a beteget megtanítsa a mandzsetta helyes felhelyezésére.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a mandzsetta csak a felkaron használható.
- Győződjön meg arról, hogy sem a vállpánt, sem a mandzsetta csöve nem tekeredhet semmilyen módon a beteg nyaka köré. A mandzsettacsővet mindig (még éjszaka is) helyezze a külső ruházat alá.
- Utasítsa a beteget, hogy a készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta fellépése – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevérzések vagy bőr alatti vérömlények is felléphetnek.
- Utasítsa a beteget, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a betegnek a vérnyomásmérés esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget okoz.)

Figyelmeztetés

Fertőlenítőszerek használata által okozott intoleranciák.

- A maradékok eltávolítása érdekében mossa le.
- A mandzsetta enyhe mosószerrel, mosógépben mosható, legfeljebb 30 °C-on, centrifugálás nélkül.

Figyelem

Készülékkarosodás

- Ne viselje az ABPM 7100 készüléket zuhanyozás közben. Ha azt gyanítja, hogy tisztítás vagy használata közben folyadék került a készülékbe, azt a továbbiakban nem szabad a betegnél használni.
- Ha a készülék nedvességnél volt kitéve, kapcsolja ki, és vegye ki belőle az elemeket.
- Azonnal értesítse a szervizt, és küldje be a készüléket ellenőrzésre.
- Jelen készülék nem használható közvetlenül más készülékek mellett, illetve nem helyezhető egymásra egyéb készülékekkel, mivel ezek a meghibásodását okozhatják. Ha mégis szükséges a készüléket a fent leírt módokon működtetni, akkor a használat során figyelje meg a vonatkozó készülékek, és győződjön meg arról, hogy azok megfelelően működnek.
- A készülék nem szabad MRI-szennerek közelében vagy más orvosi elektromos berendezések közvetlen közelében működtetni.
- A készülék nem érintkezhet a beteggel defibrillátor kisütése során. Az ilyen kisülés károsíthatja az ABPM 7100 készüléket, és hibás értékek megjelenítését okozhatja.
- A mandzsetták és a cső nem vezető anyagból készülnek. Ezért megvédi a mérőkészüléket a defibrillátor kisülésének hatásaitól.
- Az ABPM 7100 nem alkalmas a nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel való egyidejű használatra.
- A mérés tetszőleges gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

Figyelem

- Ne ejtse le a készüléket, és ne helyezzen rá tárgyat.

Figyelem

Higiénia

- A karbantartási ütemtervnek megfelelően biztosítsa a higiénikus működést.

Figyelem**Mérési hibák**

- A szállítási körben nem szereplő alkatrészek használata mérési hibákhoz vezethet, mivel például az alternatív transzformátorok és kábelek alkalmazása az elektromágneses interferenciát okozó sugárzás megnövekedését, illetve az elektromágneses interferenciával szembeni tűrés csökkenését eredményezheti. Ezért csak eredeti Welch Allyn tartozékokat használjon.
- Bár az ABPM 7100 megfelel az összes EMC-szabványnak, ennek ellenére kerülje, hogy erős elektromágneses mezőknek tegye ki, mivel a készülékre vonatkozó türéshatáron kívüli elektromágneses erősség meghibásodásokat okozhat a készülékben. Ezért gondoskodjon arról, hogy az ABPM 7100 legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra legyen minden hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéstől.
- Az elektromos orvostechnikai eszközökre speciális EMC-elővigyázatossági intézkedések vonatkoznak. Kérjük, gondoskodjon a vonatkozó irányelvek betartásáról.
- Az ABPM 7100 és a mandzsetta közötti mandzsettacsövet nem szabad megcsomózni, összenyomni vagy széthúzni.
- A mandzsettacsatlakozónak minden egy hallható „KLICK” hanggal kell csatlakoznia a kábelhez. A cső és a készülék közötti laza csatlakozás mérési hibákhoz vezet.

Megjegyzés

- A súlyos meghibásodásokat folyamatos sípoló hang jelzi.
- Folyamatos sípoló hang esetén kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát, és értesítse az orvosát.
- Adja át minden betegnek a „Betegtájékoztató – az ABPM 7100 működése” című adatlapot. Az adatlap másolati sablonként csatolva található meg.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek az elektronikus orvostechnikai eszközökre.
- A szélöséges hőmérséklet, páratartalom vagy légnyomás befolyásolhatja a mérési pontosságot. Kérjük, tartsa be a működtetési feltételeket.
- Jelenleg nem állnak rendelkezésre referenciamódszerekkel összehasonlított klinikai vizsgálatok a pulzushullám-elemzés gyermekknél történő alkalmazásával kapcsolatban.
- A pulzushullám-elemzés további indikátorokat biztosít a lehetséges kockázatokra vonatkozóan, de nem minősül az egyes betegségek elégsges indikátorának, illetve kezelési ajánlásnak.
- A külső torzító tényezők – mint például a méréshez használt kar mozgása, a fizikai aktivitás, vagy a mérés közbeni vezetés, illetve tömegkölekedés – mozgással kapcsolatos műtermékekhez vagy hibás mérésekhez vezethetnek. Ezért a mérések kiértékelése során meg kell tekinteni és figyelembe kell venni a beteg által vezetett tevékenységi naplót.
- Előfordulhat belső újraindítás. Ebben az esetben a készülék a legutoljára alkalmazott üzemállapotban indul újra.
Az újraindítás oka lehet belső vagy külső hatás, például a ruháztatból származó elektrosztatikus kisülés, vagy az, hogy a belső memória eleme lemerült. Ha a belső memória eleme lemerült, ez a hiba a külső elem cseréjekor jelentkezik. Ezért kérjük, ilyen esetben forduljon a forgalmazójához.

Kezdeti mérés**Megjegyzés**

- A mérési napló elindításához egy kezdeti mérés szükséges. A kezdeti mérés elfogadhatóságát egy orvosnak kell ellenőriznie!

24 órás mérés

- Biztosítsa a megfelelő elemfeszültséget. A feszültség legalább 2,6 V NiMH-elemek esetében és legalább 3,10 V alkáli elemek esetében!
- Az orvosnak a 24 órás mérés előtt a beteggel együtt át kell néznie ezeket az utasításokat.
- Az orvosnak a fenti figyelmezetések alapján részletesen el kell magyaráznia a lehetséges veszélyeket!
- Győződjön meg arról, hogy a beteg megérte az összes funkciót és figyelembe veendő pontot!

**Biztonság:**

A következő lépések során a saját biztonsága érdekében tartsa be a fejezet elején található biztonsági utasításokat, valamint a működési áttekintés rendelkezéseit.

Mérés elvégzése

- A mérés elindításához nyomja meg az **INDÍTÁS** gombot.
 - A tárolt mérések száma megjelenik az LCD-kijelzőn.
 - A közelgő mérést egy hangjelzés fogja jelezni.
 - A manuális mérés megkezdődik.
- A betegnek nyugodt állapotban kell maradnia a mérési folyamat alatt, amíg a mérés be nem fejeződik. Hagya a karját lazán lóni, vagy ülés közben helyezze az alsó karját lazán az asztalra, illetve egy támaszra. Kerüljön minden mozgást!
- Az orvosnak: Kérjük, ellenőrizze az első mérés értékeit az elfogadhatóság szempontjából, hogy a későbbi automatikus méréseket helyesen fel lehessen dolgozni, és hogy biztosított legyen a mandzsetta helyes pozíciója.
- Hibás mérés esetén kérjük, kövesse a **Mérés előkészítése** és a **Hibaelhárítás** szakaszok utasításait.

Mérés törlése

A mérés a mérési folyamat során bármelyik gomb megnyomásával megszakítható. Az LCD-kijelzőn ekkor a **-StoP-** felirat jelenik meg, és az ABPM 7100 készülék 5 sípoló hangjelzést ad. Ez a törlés a mérési értékek táblázatában a **Cancel** (Törlés) alatt kerül tárolásra.

Megszakítás esetén a készülék három perc múlva újabb mérést indít.

Sikertelen mérés

- Ha a kijelző hibát mutat, vizsgálja át újra a készülék beállítása és elhelyezése során követett eljárás helyességét.
- Csak sikeres manuális mérést követően bocsássa el a beteget!
A helyzet megmagyarázása érdekében tájékoztassa megfelelő módon a beteget!
- Ismételje meg a mérést.
- Ha a kijelző tövábbra is hibát jelez, ismételje meg a kezdeti műveletet.
- A további hibaelhárító intézkedéseket és a hibák eltávolításának módjait lásd a **Hibaelhárítás** szakaszban.

Megjegyzés

- A súlyos meghibásodásokat folyamatos sípoló hang jelzi.
- Folyamatos sípoló hang esetén kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát, és értesítse az orvosát.

Ápolás és karbantartás

Az ABPM 7100 optimális működésének biztosítása érdekében szükséges a készülék rendszeres gondozása és karbantartása.

Figyelem

Készülékkárosodás

- Ne nyissa fel a készülékházat. A készülékház felnyitását követően minden garancia érvényét veszti.

Tisztítás

Az ABP Monitor és a hordtáska tisztítása

- Tisztítás előtt figyelmesen olvassa el és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- Az ABPM 7100 és a táska tisztításához csak langos vízzel és enyhe mosószerrel megoldott pamutkendőt használjon.

Figyelem

Az ABP Monitor és a hordtáska oldószerek használata által okozott károsodása

- Ne használjon erős hatású vagy oldószerállapú adalékanyagokat.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe.

Ha folyadék jut a készülékebe, azonnal kapcsolja ki, és küldje vissza a Welch Allyn szakértőinek ellenőrzésre.

A mandzsetta, a mandzsettatómlő és a csövek tisztítása

- Tisztítás előtt figyelmesen olvassa el és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- Mosás előtt óvatosan távolítsa el a mandzsettatómlőt és a csövet a mandzsettából.
- A mandzsetta, a mandzsettatómlő és a csövek tisztításakor csak enyhe mosószeret használjon és langos, lágyítószer nélküli vizet.

Figyelem

A mandzsetta mosás közbeni megrongálódása

- Mosás előtt mindig illessze össze a tépőzáras rögzítést!
- A mandzsetta mosogépben mosható, legfeljebb 30 °C-on. Ne centrifugálja.
- Ne használjon öblítő vagy egyéb, mosást segítő szereket (például higiéniai folteltávolítókat, szővettilatásítókat). Ezek a szerek maradványokat hagyhatnak maguk után és károsíthatják a mandzsetta anyagát.
- A mandzsetta nem alkalmas szárítógépben való szárításra.

Fertőtlenítés

⚠ Figyelemzettetés

Fertőtlenítőszerek használata által okozott intoleranciák: Egyes betegek szervezete nem tolerálja a fertőtlenítőszereket vagy azok összetevőit (például allergiás reakciókat mutat azokkal szemben).

- Soha ne használjon olyan fertőtlenítőszereket, amelyek maradványokat hagynak a terméken, vagy amelyek esetében nem ajánlott, hogy érintkezzenek a bőrrel.
- Alaposan mosza ki a mandzsettát a szermaradványok eltávolítása érdekében.

Figyelem

A mandzsetta, a mandzsettatómlő és a csövek fertőtlenítőszerek használata következtében fellépő károsodása

- Ne merítse a mandzsettát fertőtlenítőszerebe.
- Kerülje a mandzsettafötömlő és a csatlakoztatott gumicsövek fertőtlenítését.
- A fertőtlenítőszerek károsíthatják a mandzsettatómlőt és a csöveget. A mandzsettatómlőt langos vízzel törlje át, illetve szükség esetén enyhe mosószer vizes oldatával.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a csönyílásokba.

A felhasználó (orvos) dönti el, hogy az ABP Monitor és a mandzsettát szükséges-e, és ha igen, mikor (például minden használatot követően) higiéniai okokból fertőtleníteni.

Az ABP Monitor és a mandzsetta fertőtlenítésére a következő szereket ajánljuk:

- Terralin Liquid (Gyártó: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

A teljes hatékonyság érdekében legalább 5 percig nedvesítse be az ABPM 7100 készüléket és a mandzsettát a fertőtlenítőszerre.

A használati utasításban nem ajánlott fertőtlenítőszerek használata esetén a felhasználót terheli a biztonságos alkalmazás igazolásának felelőssége.

Megjegyzés

Elengedhetetlen, hogy betartsa a gyártó tájékoztatóját e termékek használatával kapcsolatban. Hagyja, hogy a szerek teljesen megszáradjanak.

Karbantartási terv

Figyelem

Készülékkárosodás

- Ne nyissa fel a készülékházat. A készülékház felnyitását követően minden garancia érvényét veszti.

Heti karbantartás

Elemzés felülvizsgálata:

1. Tekintse át a mérési elemzés kinyomtatott eredményét a következők szempontjából:
 - A naplónak megfelelően helyesen beírt idők és intervallumok.
 - Nappali/éjszakai átmenetek.
 - Helyes szabványértékek (éjszakai csökkenés).
2. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a készüléken, a mandzsettán és a mandzsettacsövön felületi szennyeződések, és tisztítsa meg azokat a **Tisztítás** szakaszban leírtaknak megfelelően.
3. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a mandzsettán és a mandzsettacsövön felületi sérülések. Sérülések jelentkezése esetén küldje vissza az érintett terméket a Welch Allyn szakértőinek ellenőrzésre.

Az elemfeszültség ellenőrzése:

Mindig teljesen feltöltött vagy új elemeket használjon.

Az ABPM 7100 kijelzőjén a készülék bekapcsolását követően körülbelül 3 másodpercig látható az elemfeszültség mértéke. Az elemfeszültségnek legalább 2,6 voltnak kell lennie a 24 órás mérés biztosításához.

Kétévenkenti karbantartás

A 93/42/EGK irányelv szerinti „alapvető követelményeknek” való folyamatos megfelelés igazolásaként az ABPM 7100 készüléket kétévente kalibrációs ellenőrzésnek kell alávetni. Bizonyos országokban ezt a követelményt nemzeti törvények vagy rendeletek szabályozhatják.

A Welch Allyn által kínált kalibrációs ellenőrzések és szervizelés a következőkből állnak:

- Kalibrálás ellenőrzése
- Szoftverfrissítés (amennyiben szükséges)
- Működés-ellenőrzés: Elektronika, pumpa és pneumatikus áramkör

A kalibrációs ellenőrzésben kívül nincs szükség további, az elektronikus kompatibilitás érdekében végzett karbantartási munkálatokra.

Hibaelhárítás

Figyelem

Készülékkárosodás

- Ne nyissa fel a készülékházat. A készülékház felnyitását követően minden garancia érvényét veszti.

Megjegyzés

Hibás mérés esetén a készülék 3 perc múlva új mérést kezd, kivéve az aktiválási mérés esetét.

Alapvető hibaforrások

A következők hibás méréseket vagy nem kívánt eseményeket okozhatnak:

- A készülék kikapcsolása (például éjszaka)
- A beteg karjának mozgása a mérés során
- Helytelen mandzsettámérés
- A mandzsetta viselés közbeni elmozdulása
- Az orvos által kihagyott sikeres kezdeti mérés
- A felhasználó által rosszul beállított napló
- Lemerült, helytelenül feltöltött vagy lejárt szavatosságú elemek
- Megtört vagy megcsomózódott csővek
- Súlyos aritmia
- Gyógyszer bevételenek elmulasztása
- A külső torzító tényezők – mint például a fizikai aktivitás, vagy a mérés közbeni vezetés, illetve tömegközlekedés – mozgással kapcsolatos műtermékekhez vagy hibás mérésekhez vezethetnek.

Továbbítási hiba

A hibák megelőzése érdekében az ABPM 7100 felülvizsgálja a továbbított adatokat. Hiba esetén a kijelzőn az „E004” felirat jelenik meg.

Ellenőrzőlista

Kérjük, tekintse át az ABPM 7100 működése során esetleg felmerülő hibákra vonatkozó alábbi ellenőrzőlistát. Sok hiba egyszerű okra vezethető vissza:

- Ellenőrizze, hogy minden kábel megfelelően van-e csatlakoztatva.
- Ellenőrizze, hogy az ABPM 7100 és a számítógép be van-e kapcsolva.
- Ellenőrizze, hogy az elemek feszültsége megfelelő-e.

Megjegyzés

Bizonyos hibák biztonsági okokból folyamatos riasztást váltanak ki. A folyamatos riasztás bármelyik gomb megnyomásával megszüntethető. Ha a mandzsettán belül maradvánnyomás van, azonnal nyissa ki a mandzsettát.

Hibakódok**Az ABPM 7100 készülék hibaleírásai**

Hiba tünete	Lehetséges ok	Megszüntetés módja
Az idő és a dátum nem frissül, ha a készülék hosszabb ideig nem kap áramot a tápegységekből vagy az elemekből.	A belső pufferelem lemerült.	A dátum és az idő minden tápegység- vagy elemcsere után visszaállítható. Küldje el a készüléket a Welch Allyn szakértőjének.
A mérési adatok nem hívhatók elő/nem jeleníthetők meg.	Hiba történt a betegadatok tárolása során.	Törölje az adott beteget (menüsor), és hozza létre újra.
Az ABPM 7100 és a számítógép közötti kapcsolat nem megfelelő.	Helytelen COM-interfész van beállítva.	Állítsa be a szervizprogramokban a megfelelő interfést.
	A kábel dugója vagy aljzata hibás.	Ellenőrizze a dugót és az aljzatot az ABPM 7100 készüléken. Győződjön meg róla, hogy az érintkezőtök egyenesek, és biztosítják az érintkezést.
	Az ABPM 7100 nincs továbbítási üzemmódban (a kijelzőn az idő jelenik meg).	A csatlakozókábel eltávolítása nélkül kapcsolja ki, majd kapcsolja újra be az ABPM 7100 készüléket.
Nincs betegszám.	Az ABP Monitor nincs inicializálva, azaz a betegszám nem került átadásra a 24 órás mérés előkészítése során.	A betegszám a mérés után is továbbítható. Ez nem befolyásolja a mérési adatokat.
Az éjszakai fázisban nem történtek mérések.	Az elemcsomag, illetve elemek idő előtt lemerültek.	A tápegységek vagy az elemek hibásak lehetnek (forduljon a Welch Allyn szakértőjéhez).
	A beteg kikapcsolta az ABPM 7100 készüléket.	Hívja fel a beteg figyelmét a teljes 24 órás mérés fontosságára.
A kijelzőn nem jelenik meg a „co” jelzés.	A készülék nincs továbbítási üzemmódban.	Kábeles kommunikáció esetén: A dugó kihúzása nélkül kapcsolja ki, majd kapcsolja újra be az ABPM 7100 készüléket.
A készülék nem végez automatikus méréseket.	A felhelyezést követően nem végeztek manuális mérést.	A készülék elhelyezését követően minden érvényes manuális mérést kell végezni.
	Hibás naplóbeállítások.	Állítsa be az 1. vagy a 2. naplót.
A mérési intervallum nem az elvárásoknak megfelelő.	Hibás naplóbeállítások.	A programozott napló nem felel meg az ABPM 7100 készülékben beállított naplónak. Ellenőrizze a naplót manuálisan a készüléken.
	A felhelyezést követően nem végeztek manuális mérést.	A beállított napló aktiválásához végezzen manuális mérést.

Hiba tünete	Lehetséges ok	Megszüntetés módja
Err 1 (1-es hiba)	A betegnél súlyos aritmia jelentkezik.	Az ABP Monitor nem alkalmazható.
	A kar mozgott a mérés során.	Tartsa a kart mozdulatlanul a mérés során.
	A készülék elégtelen számú érvényes pulzusszámot érzékel.	Helyezze fel a mandzsettát ismét a karra.
Err 2 (2-es hiba)	A kar mozgott a mérés során.	Tartsa a kart mozdulatlanul a mérés során.
	A mandzsetta nem simul szorosan a karra.	Ellenőrizze a mandzsetta és a készülék elhelyezését.
Err 3 (3-as hiba)	A vényomás értéke a mérési tartományon kívüli.	A folyamatos figyelemfelhívó értesítés következtében az ABP Monitor nem alkalmazható a beteg esetében.
	Erőteljes karmozgás.	Tartsa a kart mozdulatlanul a mérés során.
	Gondok vannak a pneumatikával.	Ha a hiba tartósan fennáll, küldje el a készüléket a Welch Allyn szakértőjének.
Err 4 (4-es hiba)	Az adatátviteli kábel nem megfelelően van behelyezve az ABP Monitorba.	Helyezze be megfelelően a kábelt az ABP Monitorba.
	Az adatátviteli kábel dugójának tűi mechanikusan sérültek.	Ellenőrizze a dugót, hogy a belsejében lévő tűk nem sérültek-e. Ha sérültek, forduljon a Welch Allyn szakértőjéhez.
	A mérési érték helytelenül került továbbításra.	Kezdje újra a továbbítást.
Err 5 bAtt (5-ös hiba eL)	Túl alacsony a tápegység vagy az elem feszültsége.	Cserélje ki a tápegységet, illetve az elemeket.
	A tápegység, illetve az elemek hibásak.	A tápegység vagy az elem feszültsége megfelelő, de a mandzsetta felfújása közben megjelenik a „bAtt” jelzés. Cserélje ki a tápegységet.
	Az elemérintkezők korrodáltak.	Egy pamutkendővel és egy kis alkohollal tisztítsa meg az elemérintkezőket.
Err 6 (6-os hiba) +	Levegő felgyülemlése.	Ellenőrizze a mandzsettát, hogy nem gyűlt-e fel benne levegő, illetve nem törte meg a csőve. Ha a mandzsettacső megtör, egyenesítse ki a csővet. Egyéb esetben azonnal küldje be a készüléket ellenőrzésre.
	Esetleg egy gomb megnyomásáig tartó folyamatos riasztás.	A vényomásmérő mandzsetta rosszul van csatlakoztatva.
	Szivárgási pontok a mandzsettában vagy a mandzsettacsőben.	Csatlakoztassa a mandzsettát a készülékez.
Err 7 (7-es hiba)	A vényomásmérő készülék memoriája megtelt (legfeljebb 300 mérés és esemény menthető el; CBP vagy PWA esetén: 260 mérés).	Törölje az adatokat az ABP Monitorból, de előtte győződjön meg arról, hogy az adatokat tárolta a számítógépen.
Err 8 (8-as hiba)	A mérés egy gomb megnyomása által törlődött.	
Err 9 (9-es hiba) +	Maradéknyomás a mandzsettán belül	Várja meg, amíg a mandzsetta teljesen leereszt.
	A nullpoint-összehasonlítás sikertelen volt.	Azonnal küldje el a készüléket egy szakértőnek vagy közvetlenül a Welch Allyn szakértőjének ellenőrzésre.

Hiba tünete	Lehetséges ok	Megszüntetés módja
Err 10 (10-es hiba) + Egy gomb megnyomásáig tartó folyamatos riasztás.	A mérési folyamatban kívül felhalmozódott nyomás okozta súlyos hiba. Ezek a hibaüzenetek minden súlyos hibát jeleznek a programkódban.	Azonnal küldje el a készüléket egy szakértőnek vagy közvetlenül a Welch Allyn szakértőjének ellenőrzésre és javításra.
Az elemzögegység nem reagál az adatovábbításra, de a kijelzőn megjelenik a „co” jelzés.	Az adatátviteli kábel nem megfelelően van behelyezve a számítógépbe. (lásd még itt: Err 4 [4-es hiba])	Ellenőrizze, hogy az adatátviteli kábel 9 tűs dugója biztonságosan illeszkedik-e a készülék interfészaljzatába. (lásd még itt: Err 4 [4-es hiba])
Az ABPM 7100 készülék kétpercenként hajt végre mérést.	A 9. naptól van beállítva az ABPM 7100 készüléken.	Állítsa be az 1. vagy a 2. naplót.
A kívánt napló nem állítható be a gombok kombinációjával.	A legutóbbi beteg mérési értékei még mindig a memoriában vannak.	Törölje az adatokat az ABP Monitorból, de előtte győződjön meg arról, hogy az adatokat tárolta.
Az ABP Monitort nem lehet bekapcsolni.	Az elemcsomag, illetve elemek nem megfelelően lettek behelyezve.	Heleyezze vissza a tápegységeket, illetve az elemeket, és ügyeljen a helyes polaritásra.
	Túl alacsony a tápegység vagy az elem feszültsége.	Cserélje ki a tápegységet, illetve az elemeket.
	Hibás kijelző.	Küldje el a készüléket egy szakértőnek vagy közvetlenül a Welch Allyn szakértőjének javításra.
Hiba történik az első mérés során.	A mandzsetta mérete nem felel meg a beteg karkörfogatának.	Mérje meg a beteg karjának körfogatát, és hasonlítsa össze a mandzsettán lévő jelzéssel. Előfordulhat, hogy más méretű mandzsettára van szüksége.

Korlátozott jótállás

A Welch Allyn garanciát vállal arra, hogy a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és vállalja, hogy a termék a gyártói specifikációnak megfelelően működik a Welch Allyn cégtől vagy az általa felhatalmazott forgalmazótól vagy ügynököktől történő vásárlás napjától számított három éves időtartamon keresztül.

A garanciális időszak a vásárlás dátumával kezdődik. A vásárlás dátuma: 1) a számlán szereplő szállítási dátum, ha a készüléket közvetlenül a Welch Allyn vállalattól vásárolták, 2) a termékrejgsztráció során megadott dátum, 3) a termék vásárlásának dátuma a Welch Allyn által meghatalmazott forgalmazótól történő vásárlás esetén, a forgalmazó által kiadott nyugtán dokumentáltak szerint.

Ez a garancia nem terjed ki az alábbiak által okozott károkra: 1) szállítás közbeni kezelés, 2) az utasításoktól eltérő módon történő használat vagy karbantartás, 3) a Welch Allyn felhatalmazásával nem rendelkező személy által történő módosítás vagy javítás és 4) balesetek.

A termékszavatosság további feltétele a következő feltételek és korlátozások teljesülése: A jótállás nem vonatkozik a tartozékokra. A jótállási információkkal kapcsolatban olvassa el az egyes tartozékok használati utasítását.

A készülék Welch Allyn szervizközpontba való visszaszállításának költsége nem képezi a jótállás részét.

Mielőtt bármilyen terméket vagy tartozékot javításra visszaküldene a Welch Allyn által kijelölt szervizközpontba, be kell szereznie egy szervizbejelentési számot a Welch Allyn vállalattól. Szervizbejelentési szám megkérésére érdekében vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn műszaki ügyfelszolgálatával.

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT, MAGÁBAN FOGLALJA, DE NEM KORLÁTOZÓDIK AZ EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZATAL ÉS MEGFELELŐSÉG BELEÉRTETT GARANCIÁJÁRA. A WELCH ALLYN GARANCIÁLIS KÖTELEZETTSÉGE A HIBÁS TERMÉKEK JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDIK. A WELCH ALLYN NEM FELELŐS SEMMILYEN, A GARANCIÁVAL LEFEDETT TERMÉKMEGHIBÁSBÓL EREDŐ KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNES KÁRÉRT.

Szervizpolitika

A garanciális termékek bármilyen javítását a Welch Allyn vállalatnak vagy a Welch Allyn által felhatalmazott szerviznek kell elvégeznie. A jogosulatlan javítások esetén a garancia érvényét veszti. Továbbá bármilyen termék javítását – függetlenül attól, hogy az garanciális vagy nem garanciális – kizárolag a Welch Allyn vállalat vagy a Welch Allyn által felhatalmazott szolgáltató végezheti.

Ha a termék nem működik megfelelően – vagy ha segítségre, szervizre, illetve pótalkatrészre van szüksége –, vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatával.

Mielőtt kapcsolatba lépne a Welch Allyn vállalattal, próbálja meg újra előidézni a problémát, és ellenőrizze az összes tartozékot, hogy megbizonyosodhasson arról, hogy nem azok okozzák a problémát. Híváskor kérjük, készítse elő a következőket:

- A termék nevét, típus- és sorozatszámát.
- A probléma teljes körű leírását.
- A létesítménye teljes nevét, címét és telefonszámát.
- Garancián kívüli javítások vagy alkatrészrendelések esetén a megrendelés (vagy hitelkártya) számát.
- Alkatrészrendelés esetén a szükséges pótalkatrész- vagy cserealkatrészszámokat.

Ha a termék garanciális, kiterjesztett garanciális vagy nem garanciális javítási szolgáltatást igényel, kérjük, először hívja fel a legközelebbi Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatot. Egy képviselő segít Önnel a probléma elhárításában, és minden megtesz a probléma telefonos megoldása érdekében, elkerülendő a termék esetleges felesleges visszaküldését.

Amennyiben a visszaküldés elkerülhetetlen, a képviselő minden szükséges információt rögzít, és megadja a visszaküldési engedély (RMA) számát, valamint a megfelelő visszaküldési címet. Bármilyen termékvisszaküldés előtt be kell szereznie egy RMA számot.

Ha a terméket szervizelésre kell visszaküldenie, kövesse az alább ajánlott csomagolási utasításokat:

- Csomagolás előtt (adott esetben) távolítsa el az összes tömlőt, kábelt, érzékelőt, tápkábelt és egyéb tartozékot, ha csak nem gyanítja, hogy azok összefüggésben vannak a problémával.
- Ahol csak lehetséges, használja az eredeti szállítási kartont és csomagolóanyagokat.
- Csatolja a csomagolási listát és a Welch Allyn visszaküldési engedély (Return Material Authorization, RMA) számát.

Javasoljuk, hogy minden visszaküldött áru legyen biztosítva. A termék elvésztsével vagy sérülésével kapcsolatos igényeket a feladónak kell bejelentenie.

EMC-irányelvek és gyártói nyilatkozat

1. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat

Elektromágneses kibocsátás minden orvostechnikai eszköz és orvostechnikai rendszer esetében

Irányelvezetés és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Kibocsátásmérés	Megfelelőség	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelv
CISPR 11 szerinti rádiófrekvenciás kibocsátás	1. csoport	Az ABPM 7100 készülék csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A rádiófrekvenciás kibocsátása ezért nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy a szomszédos elektronikus készülékekkel bármilyen interferencia lépne fel.
CISPR 11 szerinti rádiófrekvenciás kibocsátás	B osztály	Az ABPM 7100 készülék a lakótéren kívül más helyiségekben, illetve a közüzemi ellátóhálózathoz közvetlenül csatlakozó, a lakóépületeket is ellátó épületekben történő használatra is alkalmas.
CISPR 25 szerinti rádiófrekvenciás kibocsátás	Nem alkalmazható	
Felharmonikusok kibocsátása az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/villogás az IEC 61000-3-3 szerint	Nem alkalmazható	

2. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat

Elektromágneses zavartűrés – minden orvostechnikai eszköz és orvostechnikai rendszer esetében

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az ABPM 7100 készülék az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ABPM 7100 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési tesztek	Tesztszint	Megfelelőségi szintek	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (SD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV Érintkezési kisülés	± 8 kV Érintkezési kisülés	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Amennyiben a padló szintetikus anyagokból áll, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors átmeneti elektromos zavar/kisülések az IEC 61000-4-4 szerint	± 1 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 1 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	
Túlfeszültségek az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV Vezeték–vezeték közti feszültség	Nem alkalmazható	Az ABPM 7100 készülék nem rendelkezik váltóáramú tápegységgel.
	± 2 kV Vezeték–földelés közti feszültség	Nem alkalmazható	
A tápfrekvencia mágneses mezeje (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek meg kell felelnüük az üzleti és körházi környezetben jellemző értékeknek.
Feszültségesések, rövid idejű feszültsékgimadások és feszültségváltások a tápfeszültségen az IEC 61000-4-11 szerint	0% UT 0,5 ciklusig	Nem alkalmazható	Az ABPM 7100 készülék nem rendelkezik váltóáramú tápegységgel.
	0% UT 1 ciklusig	Nem alkalmazható	
	70% UT 25/30 ciklusig	Nem alkalmazható	
	0% UT 250/300 ciklusig	Nem alkalmazható	
MEGJEGYZÉS UT alatt a tesztszintek alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.			

3. táblázat – Elektromágneses zavartűrés a nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközök elleni védelemre tervezett burkolatok esetében

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az ABPM 7100 készülék az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ABPM 7100 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátott zavarás mérése	Tesztszint	Megfelelőségi szint
Kisugárzott nagyfrekvenciás zavarás az IEC 61000-4-3 szabvány szerint	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz-es színesz)	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz-es színesz)
	PM; 18 Hz	PM; 18 Hz
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

4. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat

Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó orvostechnikai eszközök és orvostechnikai rendszerek esetében

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az ABPM 7100 készülék az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ABPM 7100 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési tesztek	Tesztszint	Megfelelőségi szint
Kisugárzott zavarás az IEC 61000-4-3 szabvány szerint	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10 V/m
Vezetett zavarási változók az IEC 61000-4-6 szabvány szerint		Nem alkalmazható

Betegtájékoztató – az ABPM 7100 működése

Biztonsági utasítások

⚠️ Vigyázat!

A vállpánt és a mandzsettacső jelentette fojtási kockázat.

- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Ne helyezze a vállpántot és a mandzsetta csővét a beteg nyaka köré.
- A mandzsettacsőt mindenkor helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalom, duzzanat, bőrpír vagy zsibbadás tapasztalható azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a beteg a vérnyomásmérés során esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget érez.)
- A mérés tetszőleges gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

⚠️ Vigyázat!

Folyamatos mandzsettanyomás okozta elégtelen keringés.

- Ne törje meg az összekötőcsövet.
- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Győződjön meg arról, hogy a vállpánt és a mandzsettacső helyesen van elhelyezve.
- A mandzsettacsőt mindenkor helyezze a külső ruházat alá.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalom, duzzanat, bőrpír vagy zsibbadás tapasztalható azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a beteg a vérnyomásmérés során esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget érez.)

⚠️ Vigyázat!

A mandzsetta seb fölé helyezése és felfújása további sérülésekhez vezethet.

A mandzsetta bármely olyan végtágra történő felhelyezése és felfújása, amely intravaszkuláris hozzáféréssel rendelkezik, vagy intravaszkuláris kezelés alatt áll, illetve amelyben arteriovenózus (A-V) sönt található, a keringés átmeneti megszakadásához és ezáltal a beteg további sérüléséhez vezethet.

A mandzsettának a mellampusztáció oldalán lévő karon történő elhelyezése és felfújása további sérülésekhez vezethet.

- Kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalom, duzzanat, bőrpír vagy zsibbadás tapasztalható azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a beteg a vérnyomásmérés során esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget érez.)

⚠️ Vigyázat!

Ha a beteg ugyanazon a végtáján monitorozási célból egy további orvostechnikai eszközöt is visel, a mandzsetta felhelyezése és felfújása a már felhelyezett orvostechnikai eszköz működésének átmeneti megszűnését eredményezheti.

Az automatizált, nem invázív vérnyomásmérő készülék működtetése és használata a beteg vérkeringésének vagy az érintett végtag vérkeringésének hosszabb ideig tartó korlátozásához vezethet.

- Kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalom, duzzanat, bőrpír vagy zsibbadás tapasztalható azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a beteg a vérnyomásmérés során esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget érez.)

⚠️ Vigyázat!

A túl gyakori mérés okozta elégtelen keringés.

- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalom, duzzanat, bőrpír vagy zsibbadás tapasztalható azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a beteg a vérnyomásmérés során esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget érez.)

⚠️ Vigyázat!

Nagyon ritka esetekben a mandzsettához, illetve a mandzsettán használt anyagok allergiás reakciókat okozhatnak.

- Ne használja a mandzsettát olyan betegeken, akiknél ismert az epoxigantával szembeni túlerzékenységük.

⚠️ Vigyázat!

A mérési eredményeken alapuló öndiagnózis és öngyógyítás veszélyes! Ne változtasson a kezelésén, és ne kezdjen semmilyen kezelést anélkül, hogy azt az orvosával megbeszélne.

⚠️ Figyelemzettetés

A mandzsetta helytelen alkalmazása okozta sérülés veszélye.

- Ha a beteg kognitív képességei korlátozottak, a készülék csak felügyelet mellett használható.
- Gyermekeken történő alkalmazása esetén a készülék csak különös gondossággal és állandó felügyelet mellett használható.
- Győződjön meg arról, hogy sem a vállpánt, sem a mandzsetta csöve nem tekeredhet semmilyen módon a beteg nyaka köré. A mandzsettacsőt mindenkor helyezze a külső ruházat alá.
- A készüléket úgy helyezze el, hogy a mandzsetta felfújása – különösen alvás közben – ne okozza a cső összenyomódását vagy megtörését.
- Egyes betegeknél petechiák, bevérzések vagy bőr alatti vörömlenyek is felléphetnek.
- Kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát és értesítse az orvost abban az esetben, ha fájdalom, duzzanat, bőrpír vagy zsibbadás tapasztalható azon a végtagon, illetve abban a végtagban, amelyen a mandzsetta el van helyezve. (Várható, hogy a beteg a vérnyomásmérés során esetleg enyhe vagy mérsékelt kényelmetlenséget érez.)

Figyelem

Készülékkárosodás

- Ne nyissa fel a készülékházat. A készülékház felnyitását követően minden garancia érvényét veszti.

Figyelem

Készülékkárosodás

- Ne viselje az ABPM 7100 készüléket zuhanyozás közben. Ha azt gyanítja, hogy tisztítás vagy használat közben folyadék került a készülékbe, azt a továbbiakban nem szabad a betegnél használni.
- Ha a készülék nedvességnél volt kitéve, kapcsolja ki, és vegye ki belőle az elemeket.
- A készüléket nem szabad MRI-szennerek közelében vagy más orvosi elektromos berendezések közvetlen közelében működtetni.
- A készülék nem érintkezhet a beteggel defibrillátor kisütése során. Az ilyen kisülés károsíthatja az ABPM 7100 készüléket, és hibás értékek megjelenítését okozhatja.
- A mandzsetták és a cső nem vezető anyagból készülnek. Ezért megvédi a mérőkészüléket a defibrillátor kisülésének hatásaitól.
- Légi járművön az ABPM 7100 készülék nem használható.
- A mérés tetszőleges gomb megnyomásával bármikor megszakítható. A megszakítás hatására a készülék leereszti a mandzsettát, és az eltávolítható.

Figyelem!

- Ne ejtse le a készüléket, és ne helyezzen rá tárgyat.

Figyelem

Mérési hibák

- Bár az ABPM 7100 megfelel az összes EMC-szabványnak, ennek ellenére kerülje, hogy erős elektromágneses mezőknek tegye ki, mivel a készülékre vonatkozó tűréshatáron kívüli elektromágneses erősség meghibásodásokat okozhat a készülékben. Ezért gondoskodjon arról, hogy az ABPM 7100 legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra legyen minden hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéstől.
- Az ABPM 7100 és a mandzsetta közötti mandzsettacsövet nem szabad megcsomózni, összenyomni vagy széthúzni.
- A mandzsettacsatlakozónak mindenkorral hallható „KLIKK” hanggal kell csatlakoznia a kábelhez. A cső és a készülék közötti laza csatlakozás mérési hibákhoz vezet.
- A különböző mérési vezetékek – mint például a méréshez használt kar mozgása, a fizikai aktivitás, vagy a mérés közbeni vezetés, illetve tömegközlekedés – mozgással kapcsolatos műtermékekhez vagy hibás mérésekhez vezethetnek. Ezért a mérések kiértékelése során meg kell tekinteni és figyelembe kell venni a beteg által tevékenített tevékenységi naplót.

Megjegyzés

- A súlyos meghibásodásokat folyamatos sípoló hang jelzi.
- Folyamatos sípoló hang esetén kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát, és értesítse az orvosát.

24 órás mérés

- A 24 órás mérés előtt orvosával együtt nézze át ezeket az utasításokat.
- Hagyja, hogy orvosa a fenti figyelmeztetések alapján részletesen elmagyarázza Önnak a lehetséges veszélyeket.
- Győződjön meg arról, hogy megérte az összes funkció és figyelembe veendő pontot.
- Kapcsolja ki a készüléket, amikor nem viseli (például röntgenvizsgálatok során a repülőtereken). Amikor a készüléket újra alkalmazza, gondoskodjon róla, hogy az a **BE/KI** gombbal legyen bekapcsolva.



Biztonság:

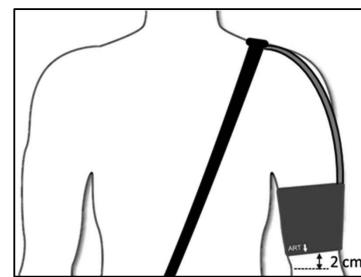
A következő lépések során a saját biztonsága érdekében tartsa be a fejezet elején található biztonsági utasításokat.

A mandzsetta és a vérnyomásmérő felhelyezése

A mandzsetta helyes elhelyezése nagyon fontos a pontos mérés szempontjából, és a mandzsettát mindenkorral a karra kell felhelyezni.

A mandzsetta és a vérnyomásmérő felhelyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat:

- A mandzsettán lévő csőcsatlakozásnak felfelé kell néznie, lásd az ábrát.
- A mandzsettacsövet úgy kell elvezetni, hogy az lehetővé tegye a felkar szabad mozgását; a csőnek a nyak mellett kell átvezetni a test másik oldalára.
- Igazítsa el a mandzsettát úgy, hogy a mandzsettacső semmilyen része se törjön meg. Igazítsa el a mandzsettát úgy, hogy az alsó szélé körülbelül 2 cm-rel a könyökrajlat fölött legyen.
- A mandzsettát úgy illessze a felkarra, hogy az egyik ujját még be tudja dugni a mandzsetta alá.
- Győződjön meg róla, hogy a mandzsettán lévő artériászimbólum a kar artériájára (arteria brachialis) illeszkedik, lásd az ábrát.
- Ha a mandzsetta helyesen van felhelyezve, a fémkapocsnak a felkar külső oldalán (a könyök felőli oldalon) kell lennie. A szöveget fednie kell a fémkapocs alatti bőrfelületet.
- Bár javasoljuk, hogy a mandzsettát a felkar csupasz bőrére illessze, vékony ing vagy blúz fölött is viselhető.
- Helyezze fel a készülék táskaházát. A pánt hossza állítható, hogy a táska a csípon vagy a vállon is viselhető legyen.
- Helyezze az ABPM 7100 készüléket a táskaházba úgy, hogy a mandzsettacsatlakozás és a kezelőgombok szabadon hozzáférhető legyenek.
- A **BE/KI** gomb használatával kapcsolja be az ABPM 7100 készüléket.
- Az **INDÍTÁS** gomb megnyomásával indítson el egy új vérnyomásmérést.



Hogyan viselkedjünk a mérés során

Győződjön meg róla, hogy a mandzsetta közepére a jobb szívpitvarral van egy szintben. A vérnyomásmérés megkezdésekor lehetőség szerint az alábbi pozíciók egyikét kell felvennie:

- Üljen/álljon/feküdjön kényelmesen
- Ne tegye kereszte a lábat
- Maradjon nyugodt és ne beszéljen
- A talpa simuljon a padlóra (amennyiben ül vagy áll)
- A háta és a karjai legyenek alátámasztva (amennyiben ül vagy fekszik)

A gombok



BE/KI

A **BE/KI** gomb be- és kikapcsolja az ABPM 7100 készülékét. A véletlen aktiválás elkerülése érdekében az ABPM 7100 csak akkor kapcsol be, illetve ki, ha a gombot több mint 2 másodpercig nyomva tartják.

Az összes többi gombhoz hasonlóan ez a gomb is megnyomható a mérési folyamat idő előtti befejezéséhez. Olyankor a mandzsetta nyomása gyorsan csökken.

- Megjegyzés:**
- A további használathoz újra be kell kapcsolnia a készüléket.



INDÍTÁS

Az **INDÍTÁS** gomb a következőre szolgál:

- 24 órás mérés kezdeményezhető vele.
- a megadott mérési cikluson kívüli mérés kezdeményezhető vele.



NAPPAL/ÉJJEL

A **NAPPAL/ÉJJEL** gomb a mérés során az ébrenlét és alvási fázisok megkülönböztetésére szolgál, ami a statisztikák és a grafikus megjelenítések szempontjából fontos.



ESEMÉNY

A beteg az **ESEMÉNY** gombot használja a gyógyszerbevételek dokumentálására, vagy olyan események rögzítésére, amelyek a vérnyomás emelkedését, illetve csökkenését okozhatják. A gomb megnyomása elindít egy mérést, a betegnek pedig az eseménynaplóban fel kell jegyeznie az **ESEMÉNY** gomb megnyomásának okát.

Vigyázat!

Automatikus mérést követően legalább 3 percig várjon, mielőtt aktívan elkezdene egy újabb mérést; így megakadályozható a vérkeringés hosszabb idejű akadályozása.

Mérési folyamat

Az első mérés során a sziszoltás vényomásérték méréséhez szükséges mandzsettanyomás meghatározása érdekében fokozatosan kell felfújni a mandzsettát. A maximálisan szükséges felfújási nyomást a készülék eltárolja, és a későbbi automatikus mérések során közvetlen felülvással alkalmazza. A betegnek nyugodt állapotban kell maradnia a mérési folyamat alatt, amíg a mérés be nem fejeződik. Hagyja a karját lazán lágni, vagy ülés közben helyezze az alsó karját lazán az asztalra, illetve egy támaszra. Kerüljön minden mozgást! Sikertelen mérés esetén automatikusan új mérés tünténik a fent leírt mérési folyamatnak megfelelően.

Mérés törlése

A mérés a mérési folyamat során bármelyik gomb megnyomásával megszakítható; a megszakítás hatására a mandzsetta gyorsan és automatikusan leereszt. Az LCD-kijelzőn ekkor a „**Stop**” felirat jelenik meg, és az ABPM 7100 készülék 5 sípoló hangjelzést ad. Ez a törlés a mérési értékek táblázatában a **Cancel** (Törlés) alatt kerül tárolásra.

Hangjelzések

A készülék által előállított hangjelzések egy vagy több hangból állnak. A készülék a következő hangokat bocsátja ki:

Hang	Időtartam
1 hangjelzés	Be- és kikapcsolás Mérés megkezdése és befejezése (kivéve éjszakai intervallum során) Az interfesztkábel eltávolítása Mérési hiba
3 hangjelzés	Rendszerhiba
Folyamatos hangjelzés	Komoly rendszerhiba (például a mandzsettanyomás a mérési időtartamon kívül 10 másodpercnél hosszabb ideig 15 Hgmm-nél magasabb).

Hibaelhárítás

Mérési vagy rendszerhiba esetén néhány másodpercig hibakód jelenik meg az ABPM 7100 kijelzőn. Az alábbi súgó tájékoztat arról, hogy mi a teendő az egyes hibakódok esetén:

Hibakód	Teendő
ERR 1 (1-ES HIBA)	Tartsa a karját mozdulatlanul a mérés során. Ha a hibajelzés megismétlödi, helyezze fel ismét a mandzsettát. Ha a hibajelzés folyamatosan megjelenik, kérjük, forduljon az orvosához.
ERR 2 (2-ES HIBA)	Tartsa a karját mozdulatlanul a mérés során. Ha a hibajelzés ismétlödi, ellenőrizze a mandzsetta helyzetét, és győződjön meg arról, hogy a mandzsettacső biztonságosan csatlakozik az ABPM 7100 készülékhez.
ERR 3 (3-AS HIBA)	Tartsa a karját mozdulatlanul a mérés során. Ha ez a hibajelzés továbbra is fennáll, kérjük, forduljon az orvosához.
ERR 5 (5-ÖS HIBA)	Az ABPM 7100 készülék elemei lemerültek. Kérjük, forduljon az orvosához.
ERR 6 (6-OS HIBA)	Ellenőrizze, hogy a mandzsettacső nem tört-e meg. Ha a hibajelzés továbbra is fennáll, kérjük, forduljon az orvosához.
ERR 7 (7-ES HIBA)	A mérési memória megtelt. Kérjük, forduljon az orvosához.
ERR 8 (8-AS HIBA)	A mérés egy gomb megnyomása miatt megszakadt. Ismételje meg a mérést. Nyomja meg az INDÍTÁS gombot.
ERR 9 (9-ES HIBA)	Kérjük, forduljon az orvosához.
ERR 10 (10-ES HIBA)	Kérjük, forduljon az orvosához.

Material No. 774668
DIR 80029428 E verzió,
Verzió felülvizsgálati dátuma: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Амбулаториялық қан қысымын бақылау мониторы



Пайдалану нұсқаулығы

ABPM 7100 құрылғысын тек Welch Allyn, Inc. компаниясы таратады.

Осы жарияланымда сипатталған өнімнің мақсаты бойынша пайдалануына қолдау көрсету үшін осы өнімнің сатып алушысына бұл жарияланымды тек ішкі таратуға Welch Allyn компаниясы ұсынған ақпарат құралдарынан көшируге рұқсат беріледі.

Сақтандыру: Бұл нұсқаулық АҚШ-тың федералды заңнамасына сәйкес лицензиясы бар дәрігерлерге немесе тағайындаған негізінде сатылуы шектелген құрылғыға қатысты.

Өндіруші мен Welch Allyn компаниясы өнімге нұсқауларға, сақтандырулар мен ескертулерге, сондай-ақ осы нұсқаулықта жарияланған пайдалану көрсетімдеріне сәйкес пайдаланып мауынан туындауы мүмкін жарақат немесе өнімді заңсыз немесе дұрыс пайдаланбаганы үшін жаупкершілік алмайды.

Welch Allyn—Welch Allyn, Inc. компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Бұл өнімдегі микробағдарлама үшін авторлық құқық осы құрылғы өндірушісінде қалады. Барлық құқықтар қорғалған. Микробағдарламаны оқуға, көшируге, қайта құрастыруға, қайта өзірлеуге, бөлшектеуге немесе адам оқытын пішімге келтіруге болмайды. Бұл микробағдарламаны немесе оның кешірмесін сатуға қатысты емес. Бағдарламалық жасақтаманы пайдалану және иеленудің барлық құқықтары IEM GmbH компаниясында қалады.

Welch Allyn компаниясының техникалық қолдау қызметі:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

АМБУЛАТОРИЯЛЫҚ ҚАН ҚЫСЫМЫН БАҚЫЛАУ МОНİTOРЫ



IEM GmbH
Gewerbeplatz Brand 42
52078 Aachen
Германия

Welch Allyn компаниясы таратқан

Австралиядагы өкілетті демеуші
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Телефон: 1800 650 083

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

KK

Мазмұны

Таңбалар

Кіріспе

Алдын ала ескертпе
Осы пайдалану нұсқаулығы туралы
Клиникалық деректер
СЕ белгісі
Мазмұн

Пайдалану нұсқаулығы

Пайдалану мақсаты
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Қарсы көрсетімдер
Маңызды өнімділік
24 сағаттық қан қысымын бақылаудың жанама әсерлері

Әнім сипаттамасы

Кіріспе
ABPM 7100
Техникалық деректер және қоршаған орта жағдайлары
Керек-жарақтар

14

ABPM 7100 құрылғысын дайындау

Қауіпсіздік нұсқаулары
Батареяларды салу
Құрылғыны іске қосу

Уақытты / күнді орнату
Жадты тазалау
Пациент деректерін тасымалдау
Өлшем журналдарын орнату
Қолайлы манжетті таңдау
ABP мониторы мен манжетті қолдану
Манжет түтігін ABPM 7100 құрылғысына қосу
Пациентті өлшеу үшін орналастыру

Өлшеу процесі

Қауіпсіздік нұсқаулары
Бастапқы өлшем
24 сағаттық өлшеу
Өлшеу жүргізу
Өлшеуді тоқтату
Сөтсіз өлшеу

Күтім және техникалық қызмет көрсету

Тазалау
Зарарсыздандыру

Техникалық қызмет көрсету жоспары

Ақауларды жою

Негізгі қате көздері
Жиберу қатесі
Бақылау тізімі
Қате кодтары

Шектелген кепілдік

Қызмет көрсету саясаты

ЭМY нұсқаулары мен өндіруші декларациясы
Пациент туралы ақпарат – ABPM 7100 жұмысы

4

5

5

5

6

6

6

6

6

7

7

7

7

7

8

8

9

9

9

13

14

15

15

16

18

18

19

19

19

20

21

22

22

24

24

24

25

25

27

28

28

28

28

28

28

29

29

30

30

31

31

32

32

32

32

33

33

36

37

38

38

41

Таңбалар

Құжаттама таңбалары



ЕСКЕРТУ ескертү мәлімдемесі тікелей қауіпті білдіреді. Нұсқауларды орындауда ең ауыр жаракаттар мен өлімге әкеleу мүмкін



САҚТАНДЫРУ сактандыру мәлімдемесі ықтимал қауіпті білдіреді. Нұсқауларды орындауда жеңіл немесе орташа жаракатқа әкеleу мүмкін

Назар аударыңыз

Назар аудару мәлімдемесі ықтимал материалдық зақындық көрсетеді. Нұсқауларды орындауда құрылғыға немесе оның көрек-жарактарына зақын келтіруі мүмкін

Ескертпе

Ескертпе мәлімдемесі ABPM 7100 немесе оның көрек-жарактары туралы қосымша ақпаратты білдіреді



ІШКІ СІЛТЕМЕ қосымша ақпарат алу үшін құжат ішіндегі сілтемелерді белгілейді



СЫРТҚЫ СІЛТЕМЕ қосымша ақпаратты қамтитын сыртқы құжаттарға сілтемелерді белгілейді



Міндетті – пайдалану нұсқаулығымен танысу



93/42/ECC өуропалық медициналық құрылғы директивасының негізгі талаптарына сәйкес келеді



Пайдалану нұсқаулығын, Welchallyn.com сайтында бар электрондық нұсқаны немесе Welch Allyn компаниясы беретін, 7 күн ішінде қолжетімді болатын қолдану нұсқаулығының басып шығарылған көшірмесін қаранды.

Қуат таңбалары



Батарея таңбасы қуат көзінің түрін көрсетеді

Жеткізу, сақтау және қоршаған ортаның таңбалары



Қайта өндөу үшін құрылғыны басқа бір реттік заттардан бөліпіз. www.welchallyn.com/weee веб-сайтын қаранды

Әртүрлі таңбалар



Өндіруші



Жасалған күні



Анықтамалық/ұлғі нөмірі



Сериялық нөмірі



Қайта тапсырыс беру/каталог нөмірі



Топтама коды



Жаһандық сауда артикулының нөмірі



Қорғаныс класы



NRTL сертификаты

800288



Дефибриллятор разрядынан
коргалған ВF түріндегі қолданылатын
бөлшек



Қауіпті МР пациентке,
медициналық қызметкерлерге
немесе МР (магниттік
резонансты) ортада басқа
қызметкерлерге қолайсыз
қауіптер туғызыды

Кіріспе

Алдын ала ескертпе

ABPM 7100 24 сағат бойы қан қысымын өлшеу құрылғысымен енді иелігінде амбулаториялық қан қысымын бақылау жүйесі (ABPM жүйесі) бар.

ABP мониторы ретінде белгіленген ABPM 7100 жаңа пациент үшін бірнеше минут ішінде дайындалу мүмкін. Бұл ABP мониторын онтайтын пайдалануға мүмкіндік береді және күніне бір 24 сағаттық профильді өндеуге мүмкіндік береді.

Сондықтан ABPM 7100 құрылғысын күнделікті тәжірибеге тез енгізуге болады. Қан қысымының жазылған мәндердің тиісті бағдарламалық жасақтама арқылы бағалануы керек.

Гипертонияның басқару бағдарламалық жасақтамасымен және тиісті лицензиямен ABPM 7100 жазылған пульстік толқындардың гемодинамикалық талдауын өндеуге қабілетті.

Осы пайдалану нұсқаулығы туралы

Бұл пайдалану нұсқаулығы ABPM 7100 және оның керек-жарақтарымен таныстырады.

Гипертонияның басқару бағдарламалық жасақтамасын пайдалану туралы нұсқаулар CD дискісінде HMS бағдарламалық жасақтамасымен бірге берілген.

CardioPerfect Workstation (CPWS) бағдарламалық жасақтамасын Welch Allyn компаниясы осы мақсатта бағдарламалық жасақтаманы тіркеген және таратқан аймақтарда қан қысымын өлшеу үшін пайдалануға болады.

Гемодинамиканы бағалауда арналған жаңартулардың сондай-ақ Welch Allyn компаниясынан сатып алуға болады. Қосымша ақпарат алу үшін Welch Allyn компаниясына хабарласыңыз.

Нұсқаның нақты сипаттамаларына қатысты тек сіздің тиісті нұсқанызға сәйкес келетін бөлшектер қолданылады.



- Бағдарламалық жасақтаманы пайдалану туралы нұсқаулар алу үшін бағдарламалық жасақтаманы пайдалану туралы нұсқауларды қарасты.
- Жаңартуларды алу үшін 5.0 және одан кейінгі нұсқадағы Гипертонияның басқару бағдарламалық жасақтамасын (HMS) пайдалану туралы тиісті нұсқауларды оқып шығыңыз.

Ескертпе Бұл пайдалану нұсқаулығы ABPM 7100 құрылғысын және оның керек-жарақтарын қан қысымын өлшейтін құрылғыны баптату, содан кейін орнату, бастапқы операция, өлшеуге дайындық, пациентке орналастыру және бағалауда реттілігі бойынша сипаттайтын. Жеке функциялар қажет болған кезде ғана түсіндіріледі. Сіз ABPM 7100 құрылғысымен біртіндеп танысады.

Бұл пайдалану нұсқаулығы кейінгі пайдалану үшін өніммен бірге сақталуы керек!

Клиникалық деректер

ABPM 7100 қан қысымын өлшейтін құрылғысы ESH (европалық гипертония қоғамы), BHS (Британдық гипертония қоғамы) және ISO 81060-2 талаптарына сәйкес келеді.

Құрылғы жүкті әйелдер, оның ішінде преэклампсиямен ауыратын пациенттер бойынша тексерілмеген.

СЕ белгісі



ABPM 7100 келесі директивалардың талаптарына сәйкес келеді:

- 93/42/EEC (MDD) директивасы
- 2011/65/EU (RoHS) директивасы

ABPM 7100 құрылғысында СЕ белгісі бар.

Мазмұн

Стандарт

- ABPM 7100 мониторы
- Қысымды өлшеу манжеті – «Adult» (Ересек) өлшемі
- Тасымалдау сөмкесі
- ДК интерфейс кабели
- 4 дана АА сілтілі батареясы
- ABPM 7100 пайдалану нұсқаулығы
- Калибрлеу туралы ескертпе
- Қысымды өлшеу манжеті – «Adult Plus» (Ересек плюс) өлшемі (жинаққа байланысты)

HMS опциясы

- HMS бағдарламалық жасақтамасы
- Жұмысты бастау туралы қысқаша нұсқаулық (жаңарту опциясына байланысты)
- Нұсқага байланысты 16 саннын тұратын лицензиялық код (жаңарту опциясына байланысты)

⚠ Ескертү

Басқа керек-жарақтарды пайдалану нәтижесінде жарақат алу қаупі. Мақұлданбаған керек-жарақтарды пайдалану өлшеу нәтижелерінің дұрыс емес шығуна әкелуі мүмкін.

- Өндіруші мен Welch Allyn компаниясы мақұлданбаған және таратқан керек-жарақтарды ғана пайдаланыңыз.
- Бірінші пайдалану алдында керек-жарақтарды өндірушінің ақпараты бойынша тексерініз.

Пайдалану нұсқаулығы

Пайдалану мақсаты

ABPM 7100 қан қысымының күйін анықтауға және жеке пациентке (пациент ортасында) диагностикалық көмек ретінде пайдалануға арналған. ABPM 7100 құрылғысын тек медициналық бақылауда және дәрігерлер немесе денсаулық сақтау мамандары толық нұсқа бергеннен кейінғанда пайдалануға болады. ABPM 7100 құрылғысын гипертонияның басқару бағдарламалық жасақтамасымен (HMS) бірге пайдалана отырып, туындаған көтерілтін аorta қан қысымының толқындық пішімін және орталық артериялық көрсеткіштер ауқымын қамтамасыз етеді. Жазбаларға негізделген талдау тек медицина қызметкеріне жүктеледі.

Пайдалану бойынша нұсқаулар

- ABPM 7100 – бұл автоматтандырылған, микропроцессормен басқарылатын амбулаториялық қан қысымын бақылау мониторы (ABPM), ол 24 сағатқа созылуы мүмкін сеанс үшін жүрек соғысын (жийлігін), жеке пациенттің систолалық және диастолалық деректерін (пациент ортасында) жинап, сақтайды. АКШ-та манжеттің 14-20 см (5,5-7,9 дюйм) өлшемі бойынша амбулаториялық бақылау жүргізілмейді.
- ABPM 7100 отандық денсаулық сақтау саласында және дәрігерлердің хирургиялық кабинеттерін, алғашы медициналық көмек көрсету мекемелері мен клиникаларды қоса алғанда, кәсіби медициналық мекемелерде пайдалануға арналған.
- Ол қан қысымын өлшеу үшін қолдың жоғарғы бөлігіне арналған стандартты манжеттеп пайдаланылады.
- ABPM 7100 құрылғысын гипертонияның басқару бағдарламалық жасақтамасымен (HMS) бірге пайдалана отырып, туындаған көтерілтін аorta қан қысымының толқындық пішімін және орталық артериялық көрсеткіштер ауқымын қамтамасыз етеді. Ол өрлеме қолқадағы қан қысымына қатысты ақпаратты қажет ететін ересек пациенттерде пайдаланылады, бірақ дәрігердің пікірінше, жүректің катетеризациясы немесе басқа инвазивті бақылау қаупі артықшылықтардан асып кету мүмкін.

Қарсы көрсетімдер

- ABPM 7100 жаңа тұған нәрестелер мен 3 жасқа дейінгі балалар үшін пайдаланылмауы керек!
- Тұтік және манжеттеп тұнышығы қаупінен байланысты ABPM 7100 балалардың қолы жететін жерде болмауы керек және танымдық қабілеті шектеулі пациенттер немесе анестезия әсері бар пациенттер үшін пайдаланылмауы керек!
- ABPM 7100 қарқынды терапия бөлімшелерінде дабылдың іске қосылуын бақылауға арналған және қарқынды терапия бөлімшелерінде немесе ота жасау кезінде қан қысымын бақылау үшін пайдаланылмауы керек!
- ABPM 7100 құрылғысын ұшақтарда пайдалануға болмайды.
- Құрылғы жүкті әйелдер, оның ішінде преэклампсиямен ауыратын пациенттер бойынша тексерілмеген.

Маңызды өнімділік

Қан қысымын өлшеудің негізгі өнімділік ерекшеліктері мыналармен анықталады:

- Қысым датчінің қате ауытқулары мен өлшеу нәтижелері қажетті шектерде (IEC 80601-2-30).
- Қан қысымын анықтаудағы максималды өзгеру мәні IEC 80601-2-30 стандартына сәйкес көрсетілген.
- Манжеттің қысымы белгіленген шектерде қалады (IEC 80601-2-30).
- Қан қысымын сөтті өлшеу мүмкін болмаған жағдайда қате жіберіледі.

ABPM 7100 IEC 60601-1-8 стандартына сәйкес ДАБЫЛДАР бермейді және жоғары жиілікті хирургиялық жабдықпен бірге немесе қарқынды терапия бөлімшелеріндегі пациенттерді клиникалық бақылау үшін пайдалануға арналған.

Қарапайым қауіпсіздік пациентке автоматты құрылғының ешқандай процедурасы қауіп тәндірмейді дегенді білдіреді. Кез келген түсініксіз жағдайлар кезінде ABPM 7100 қауіпсіз күту режиміне ету керек, оның барысында ABPM 7100 манжетке автоматты түрде ауа үрлей алмайды, ал бұл START (Бастау) түймесін қолмен басу арқылы туындауы мүмкін.

Бұл тұрғыда ABPM 7100 құрылғысының сыртқы әсеріне немесе қате жағдайларын тексеру қабілетіне байланысты кез келген өлшеу немесе автоматты жұмыс үзілісі негізгі өнімділік мүмкіндіктерін сақтамау ретінде емес, негізгі қауіпсіздікі сақтау немесе қалпына келтіру ретінде қарастырылады.

24 сағаттық қан қысымын бақылаудың жанама әсерлері

Қан қысымын кездейсоқ өлшеудегідей, манжеттің дұрыс оралғанына қарамастан, өлшенген қолда нүктелік қан кету, қан жоғалу белгілері немесе тері астындағы гематома пайда болуы мүмкін. Антикоагулянтармен емдеу нәтижесінде немесе қан үюйінің бұзылған пациенттерде туындастын пациентке байланысты туа біткен қауіп бақылау құрылғысының түріне қарамастан туындаиды. Пациентте қан үюйі бұзылу белгілерінің бар жоғын немесе антикоагулянтармен емделетінін әрдайым тексеріп отырыңыз.

Өнім сипаттамасы

Кіріспе

ABPM 7100 жүйесі екі негізгі компоненттен тұрады:

- Манжеттер мен керек-жақақтары бар ABPM 7100
- Дәрігерге өлшеу нәтижелерін бағалауға арналған пациенттерді басқару бағдарламалық жасақтамасы

Бағдарламалық жасақтама көмегімен ABPM 7100 құрылғысын өлшеуге дайындауға, сақталған өлшеу нәтижелерін компьютерге жіберуге, экранда берілген өлшемдерді графика, тізімдер және статистика сияқты әртүрлі пішімдерде көрсетуге жөн өлшеу нәтижелерін басып шығаруға болады. Жаңартулар арқылы өлшеу нәтижелерін бағалау мүмкіндігі қосымша болып табылады.

ABPM 7100 құрылғысын келесі пациент үшін деру дайындауға болады. Шағын тәжірибе арқылы бұл процедураны бірнеше минут ішінде орындауға болады. Бұл дәрігерге әр жұмыс күнінде ABPM 7100 құрылғысын тәуелді болып табылады.

ABPM 7100 күніңде, түнде де қан қысымының профилін жазуға және көрсетуге арналған. Түнде алынған мәндер және қан қысымының ауытқуы сияқты қосымша параметрлер танылады. Бұл дәрігерге әр адамға оңтайлы ем тәғайындауға мүмкіндік береді.

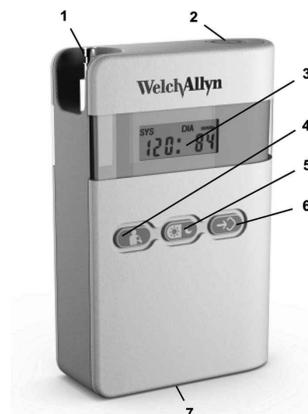
ABPM 7100 көмегімен өлшеу автоматтандырылған немесе пайдаланушы тарарапынан қолмен басқарылуы мүмкін. Автоматты өлшеулер тізегін бастау үшін пайдаланушы **START** (Бастау) түймесін басу арқылы алғашқы өлшеуді бастауы керек, ал дәрігер бірінші өлшеудің сенімділігін тексеруі керек.

Алғашқы өлшеу кезінде систолалық қан қысымының мәнін өлшеу үшін қажетті манжеттің қысымын анықтау үшін манжетке біртіндел ауа үрленеді. Ен жоғарғы талап етілетін үрлеу қысымы сақталады және келесі автоматты өлшеулер кезінде тікелей үрлеу жолымен қолданылады. Бұл процедура **AFL – Auto Feedback Logic** (АКБЛ – Автоматты кері байланыс логикасы) деп аталады.

ABPM 7100

Компоненттер

- Манжет қосылымы
- ON/OFF (Қосу/өшіру) түймесі
- СК дисплей
- START (Бастау) түймесі
- DAY/NIGHT (Күндіз/түн) түймесі
- EVENT (Оқиға) түймесі
- ДК интерфейс кабелінің порты



Түймелер



ҚОСУ/ӨШІРУ

ON/OFF (Қосу/өшіру) түймесі ABPM 7100 құрылғысын қосады және өшіреді. Абайсызда іске қосудың алдын алу үшін ABPM 7100 түймені 2 секундтан артық басқан кезде фана қосылады немесе өшіріледі.

Барлық басқа түймелер сияқты, бұл түймені өлшеу процесін мерзімінен бұрын аяқтау үшін басуға болады. Бұл жағдайда манжеттің қысымы тез төмөндеді.

Ескертпе!

- Оны пайдалануды жалғастыру үшін құрылғыны қайтадан қосу керек.
- ішкі жад батареясы таусылып, сыртқы батареялар ауыстырылса, құрылғы **ON/OFF** (Қосу/өшіру) түймесін баспай-ақ, жақында пайдаланылған күйде іске қосылады.



БАСТАУ

START (Бастау) түймесі

- ABPM 7100 дұрыс жұмыс істеп тұрғанын тексеру үшін қолмен өлшеуді бастайды.
- 24 сағаттық өлшеуді бастайды.
- көрсетілген өлшеу циклінен тыс өлшеуді орындаиды.

⚠ Ескерту

Өлшеудің алғашқы мәндерін дәрігер кейінгі өлшеулердің дәл орындалуын ақтамасыз ету үшін және манжеттің дұрыс орналастырылғанына көз жеткізу үшін тексеруі керек. Өлшеу дұрыс болмаса, **ABPM 7100 құрылғысын дайындау** және **Ақаулықтарды жою** белімдеріндегі нұсқауларды орындаңыз.



КҮНДІЗ/ТҮН

DAY/NIGHT (Күндіз/түн) түймесі өлшеу кезінде ояу күй мен үйқының фазаларын ажырату үшін пайдаланылады, бұл статистика мен графикалық дисплейлер үшін маңызды.

Пациентке күшеткаға жатқанда және таңертен тұрғанда **DAY/NIGHT** (Күндіз/түн) түймесін басу керек. Бұл өлшеу аралығын пациентке жеке бейімдейді және қан қысымының профилін талдауға көмектеседі.



ОҚИҒА

Пациент дәрі қабылдау уақытын құжаттау үшін немесе қан қысымының жоғарылауына немесе төмөндеуіне әкелетін кез келген оқиғаны жазу үшін **EVENT** (Оқиға) түймесін пайдаланады. Түймені басқанда, өлшеу процесі басталып, пациент оқиға журнальындағы **EVENT** (Оқиға) түймесін басу себебін белгілеу керек.

⚠ Ескерту

Автоматты өлшеуден кейін өлшеуді белсенді бастамас бұрын, кемінде 3 минут күтү керек; бұл қан айналымын ұзақ уақытқа шектеуге жол бермейді.

СК дисплей

СК дисплей АВРМ 7100 корпусының алдыңғы жағында орналасқан. Ол дәрігер мен пациент үшін өлшеу деректері, монитор параметрлері және өлшеу қателері туралы пайдалы ақпаратты көрсетеді. Қолмен өлшеуді бастамас бұрын, **START** (Бастау) түймесін басқан кезде бұрын тіркелген өлшемдердің саны көрсетіледі.

Дыбыстық сигналдар

Дыбыстық сигналдардың жеке немесе бірнеше дыбыстық сигналдары пайдаланылады. Келесі кестеде дыбыстық сигналдардың мәні түсіндіріледі:

1 рет берілетін сигнал	<ul style="list-style-type: none"> ҚОСУ/ӨШІРУ Өлшеудің басталуы мен аяқталуы (түнгі аралықтардан басқа) Интерфейс кабелін алып тастау Өлшеу қателері
3 рет берілетін сигнал	<ul style="list-style-type: none"> Жүйе қателері
Үздіксіз дыбыстық сигналдар	<ul style="list-style-type: none"> Манызды жүйе қателері (мысалы, манжеттің қысымы өлшеуден тыс 10 секундтан артық 15 мм сынап бағанасынан жоғары)
Біріккен дыбыстық сигналдар	<ul style="list-style-type: none"> Өлшемді қолмен жою, 1 рет берілетін дыбыстық сигнал, одан кейін 2 секундтан кейін 5 рет берілетін дыбыстық сигнал

Манжет қосылымы

- Манжет қосылымы АВРМ 7100 корпусының жоғарғы жағында орналасқан.
- Манжет АВРМ 7100 құрылғысына металл коннектор арқылы қосылады.

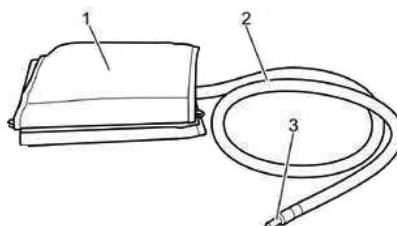
Назар аударыныз

Өлшеу қателері

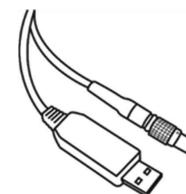
- Манжет қосылымы әрдайым естілетін **СЫРТ ЕТКЕН ДЫБЫСПЕҢ** қосылуы керек. АВРМ 7100 және манжеттің арасындағы нашар қосылым өлшеу қателеріне әкеледі.

Қол манжеті

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | Қол манжеті |
| 2 | Aya түтігі |
| 3 | Aya түтігінің қосылымы |



ДК интерфейс кабелі



АВРМ 7100 деректерін оқу үшін интерфейс кабелі компьютердегі USB үясына қосылуы керек.

ДК интерфейс кабелінің порты



- ДК интерфейс кабелінің қосылу порты АВРМ 7100 корпусының төмөнгі жағында орналасқан.
- Тығындағы қызыл нұктеге қосылған бұрын, порттағы қызыл нұктеге сәйкес келуі керек.
- Ажырату үшін коннектордың гофрленген сақинасын тартыңыз.

АВРМ 7100 құрылғысын компьютерге қосу

АВРМ 7100 көмегімен деректерді жіберу үшін алдыңғы кабельдің компьютердегі USB портына және құрылғыдағы интерфейс кабелі портына дұрыс қосылғанына көз жеткізіңіз.

Техникалық деректер және қоршаган орта жағдайлары

Қысымды өлшеу ауқымы:	Систолалық 60 - 290 мм с.б. Диастолалық 30 - 195 мм с.б.
Дәлдік:	+/- 3 мм с.б. көрсету ауқымында
Статикалық қысым ауқымы:	0 - 300 мм с.б.
Пульс ауқымы:	Минутына 30 - 240 соккы
Процедура:	осцилометриялық
Өлшеу аралықтары:	Сағатына 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 немесе 30 өлшем
Өлшеу журналдары:	4 реттегелтін аралық тобы
Жад сыйымдылығы:	300 өлшем (CBP немесе PWA арқылы: 260 өлшем)
Батарея сыйымдылығы:	> 300 өлшем
Жұмыс температуралары:	+10°C және +40°C аралығында
Жұмыс ылғалдылығы:	15% - 90% сал. ылғалдылық
Сақтау ортасы:	-20°C және +50°C аралығында және 15% - 95% сал. ылғалдылық
Қоршаган орта қысымы	700-1060 гПа
Өлшемдері:	121 x 80 x 33 мм
Салмағы:	батареялардың қоспағанда, шам. 220 г
Куат көзі:	1,2 В 2 Ni-MH батареясы ерқайсысы және мин. 1500 мА сағ (AA, Mignon) немесе 1,5 В 2 сілтілі батарея (AA, Mignon, LR6)
Интерфейстер:	USB интерфейс кабелі
Құрылғының күтілетін қызмет мерзімі:	5 жыл
Манжеттің күтілетін қызмет мерзімі:	6 ай

Қоршаган орта жағдайлары:**Назар аударыңыз!**

- Температуралың, ылғалдылықтың немесе ауа қысымының шамадан тыс болуы өлшеу дәлдігіне әсер етуі мүмкін. Жұмыс шарттарын сақтаңыз.
- Жоғары температура, ылғалдылық немесе биіктік қан қысымын бақылау мониторының жұмысына әсер етуі мүмкін. Құрылғыны каминнің немесе жылыту қондырығысының жаңында және күн сәулесі тікелей түсегін жерде сақтамаңыз. Құрылғыны небулайзердің немесе бу генераторының жаңынан коймаңыз, себебі конденсация оны закымдауы мүмкін.
- Қан қысымын бақылау мониторы 20°C қоршаган орта температурасында -20°C минималды сақтау температурасынан +10°C жұмыс температурасына шам. 25 минутта өту керек.
- Қан қысымын бақылау мониторы +20°C қоршаган орта температурасында +50°C максималды сақтау температурасынан +40°C жұмыс температурасына шам. 25 минутта өту керек.

Көрек-жараптар

Көрек-жараптар	Атауы	Өнім сипаттамасы
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Балалардағы қан қысымын 24 сағаттық өлшеуге арналған қайта пайдалануға болатын манжет (Ізық шенбері: 14-20 см [5,5-7,9 дюйм])
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Ересектерге арналған S өлшемі үшін қайта пайдалануға болатын манжет 24 сағаттық қан қысымын өлшеу (Ізық шенбері: 20-24 см [7,9-9,5 дюйм])
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Ересектерге арналған M өлшемі үшін қайта пайдалануға болатын манжет 24 сағаттық қан қысымын өлшеу (Ізық шенбері: 24-32 см [9,5-12,6 дюйм])
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Ересектерге арналған L өлшемі үшін қайта пайдалануға болатын манжет 24 сағаттық қан қысымын өлшеу (Ізық шенбері: 32-38 см [12,6-15,0 дюйм])
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Ересектерге арналған XL өлшемі үшін қайта пайдалануға болатын манжет 24 сағаттық қан қысымын өлшеу (Ізық шенбері: 38-55 см [15,0-21,7 дюйм])
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	БАЛАЛАРҒА, ЖАСӘСПІРІМДЕРГЕ және ЕРЕСЕКТЕРГЕ арналған 24 сағаттық қан қысымын өлшеуге арналған қайта пайдалануға болатын манжеттер қорабы
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	24 сағаттық қан қысымын өлшеуге арналған барлық 5 өлшемді қайта пайдалануға болатын манжеттер қорабы
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	24 сағаттық қан қысымын өлшеуге арналған ABPM 7100 тасымалдау қабы
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Компьютерге арналған USB коннекторының кабелі
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Ауыстырылатын батарея бөлімінің қакпағы
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Орталық қан қысымының мәндөрін анықтауға арналған ABPM 7100 жаңартуы (монитордың сериялық нәмірін қажет етеді)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Пульстік толқындарды талдауға арналған ABPM 7100 жаңартуы (монитордың сериялық нәмірін қажет етеді)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP - PWA IEM	PWA пульстік толқынды талдау құрылғысына арналған CBP жаңартуы бар ABPM 7100 жаңартуы (монитордың сериялық нәмірін қажет етеді)

АВРМ 7100 құрылғысын дайындау**Кауіпсіздік нұсқаулары****⚠ Ескерту**

Иық белбейі және манжет түтігімен тұншығу қаупі бар.

- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбейін және манжет түтігін пациенттің мойнына салмаңыз.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжет орналасқан колда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайдаланған кезде, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезінүү мүмкін деп күтілуде.)
- Өлшеу кез келген кезеңде кез келген түймені басу арқылы үзіліп мүмкін. Бұл кезде манжеттен ауа шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

⚠ Ескерту

Ете сирек жағдайларда манжеттер мен оған пайдаланылатын материалдар аллергиялық реакциялар түздіруға мүмкін.

- Эпоксидті шайырға белгілі жоғары сезімталдығы бар пациенттерге манжетті пайдаланбаңыз.

⚠ Ескерту

Жабдықты МРТ сканерінің жаңында пайдалануға болмайды!

⚠ Ескерту

Құрылғы арналмаған пациенттер тобына пайдалану кезінде жақақат алу қаупі бар

- АВРМ 7100 жүкті әйелдерге немесе преэклампсиямен ауыратын адамдарға пайдалануға арналмаған.

⚠ Сақтандыру

Құрылғыны дұрыс пайдаланбау салдарынан жақақат алу қаупі бар.

- Дәрігер пациенттің денсаулығына байланысты құрылғы мен манжетті пайдалану қан айналымының бұзылуына әкелмейтініне көз жеткізуі керек.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Құрылғы әлі де пациентке қосулы болған кезде, ол ешқашан компьютерге немесе басқа құрылғыға қосылмауы мүмкін.
- Пациентке, әсіреле үйкі кезінде, құрылғыны манжетке ауа үрлеу кезінде түтік қысылмайтындаи немесе бүгілмейтіндегі етіп орналастыруға нұсқау беріңіз.
- Кейір пациенттерде нүктелік қан кету, қан жоғалту белгілері немесе тері астындағы гематомалар пайдалануы мүмкін.
- Пациентке манжет орналасқан колда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайдаланған кезде, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезінүү мүмкін деп күтілуде.)

⚠ Сақтандыру

Манжетті дұрыс пайдаланбау салдарынан жақақат алу қаупі бар.

- Дәрігер пациенттің денсаулығына байланысты құрылғы мен манжетті пайдалану қан айналымының бұзылуына әкелмейтініне көз жеткізуі керек.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжетті тек иықта пайдалануға болатындығын айтыңыз.
- Иық белбейі де, манжеттің түтігі де пациенттің мойнына ешқашан оралмайтынына көз жеткізіңіз. Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Пациентке, әсіреле үйкі кезінде, құрылғыны манжетке ауа үрлеу кезінде түтік қысылмайтындаи немесе бүгілмейтіндегі етіп орналастыруға нұсқау беріңіз.
- Кейір пациенттерде нүктелік қан кету, қан жоғалту белгілері немесе тері астындағы гематомалар пайдалануы мүмкін.
- Пациентке манжет орналасқан колда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайдалануға болады, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезінүү мүмкін деп күтілуде.)

⚠ Сақтандыру

Зарарсыздандырыштарды пайдаланудан туындаған тәзбеушілік.

- Қалдықтарды кетіру үшін жуыныз.
- Манжет гильзасын кір жуғыш машинада жұмсақ жуғыш затпен айналымсыз, максималды 30°C температурада жуыныз.

Батареяларды салу**⚠ Ескерту**

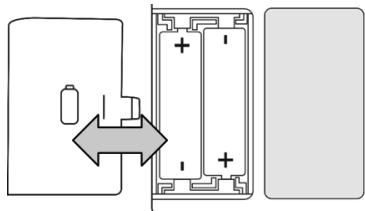
- Жаңа өлшеу үшін әрдайым жаңа қайта зарядталмайтын батареяларды немесе толық зарядталған қайта зарядталатын батареяларды пайдаланылғызыңа көз жеткізіңіз.
- Тек зақымдалмаған қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареяларды пайдаланылғызыңа көз жеткізіңіз.
- Құрылғын үзақ уақыт пайдаланылмаса, қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареяларды шығарып алыңыз.
- Қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареяларды орнатқан кезде, полярлықтың дұрыстығына көз жеткізіңіз.
- 45°C-тан жогары немесе 0°C-тан төмен температурада сақталған қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареяларды пайдаланылғызыңа.
- Ешқашан есқі, жартылай пайдаланылған қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареяларды жаңа, пайдаланылмаган қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареялармен бірге пайдаланылғызыңа.
- Қайта зарядталмайтын батареяларды зарядтауға тырыспаңыз. Қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареяларды ашуға немесе қысқа түйіктауға тырыспаңыз. Осылай жасасаңыз, жарылыс қаупі бар!

Назар аударыныз!**Құрылғы функциясы**

- Көміртекті мырыш батареялары батареяны сынау кезінде жеткілікті кернеуді көрсете алады, бірақ олардың қуаты кебінесе 24 сағаттық өлшеулерді орындау үшін жеткіліксіз. Қайта зарядталмайтын немесе қайта зарядталатын батареялардың жеткілікті қуаты бар екенине көз жеткізіңіз. Бұл NiMH батареялары үшін кемінде 2,6 В және сілтілі батареялар үшін кемінде 3,10 В болуы керек.

Назар аударының!**Құрылғының зақымдануы**

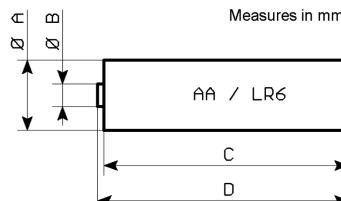
- Корпусты ашпаңыз. Құрылғы ашылғаннан кейін барлық кепілдіктер жойылады.



Батарея полярлығына (+ / -) сәйкес ABPM 7100 құрылғысына батареяларды салу үшін ABPM 7100 корпусының артындағы батарея бөлімін ашып, бөлімді жабыңыз.

Назар аударының!**Жарамды батареялардың өлшемдері**

- Тек келесі өлшемдегі батареяларды пайдалануыңыз керек:



	MIN	TYP	MAX
A	14,00	15,00	
B	5,00	5,50	
C		48,75	
D	49,50	50,50	

Батареяларды пайдалану бойынша көнестер**Ескертпе**

- Алғашы пайдалану алдында батареяларды толықымен зарядтаңыз.
- NiMH батареялары толық зарядтау сыйымдылығына тек 4-ші зарядтау циклінен кейін жеттепін ескеріңіз.
- Олар ұзақ уақыт пайдаланылмаса, батареяларды зарядтаңыз.
- Қайта зарядталатын батареяларды қорғау үшін терен разрядталуына жол берменіз.

Назар аударының!**Ішкі жад батареясы**

- Сыртқы батареяны ауыстырганнан кейін, дисплейде "rEboot" жазуы пайда болса, ішкі жад батареясы таусылған болуы мүмкін. Дилеріңізге хабарласыңыз.

Құрылғыны іске қосу**Назар аударының!****Құрылғының зақымдануы**

- Дұш қабылдаған кезде ABPM 7100 құрылғысын киуге болмайды. Тазалау немесе пайдалану кезінде құрылғыға сұйықтық кірді деп құдіктенсөніз, бұл құрылғыны пациентке бұдан былай пайдалануға болмайды.
- Құрылғы ылғалға ұшыраған болса, құрылғыны өшіріп, батареяларды алыңыз.
- Дереу қызмет көрсету орталығына хабарлап, құрылғыны тексеруге жіберіңіз.
- Құрылғыны МРТ сканерлерінің жаңында немесе басқа медициналық электр жабдықтарына жақын жерде пайдалануға болмайды.
- Дефибрилляторды разрядтау кезінде құрылғы пациентке тимеу тиіс. Мұндай разряд ABPM 7100 құрылғысын зақымдауы мүмкін және дұрыс емес мәндерді көрсету мүмкін.
- Бұл құрылғыны басқа құрылғылардың жаңында тікелей пайдалануға немесе басқа құрылғылармен бірге қоюға болмайды, себебі бұл ақаулыққа әкелу мүмкін. Құрылғыны жоғарыда сипатталған тәсілмен басқару қажет болса, пайдалану кезінде осы және басқа құрылғыларды байқап, олардың дұрыс жұмыс істейтінін көз жеткізу керек.
- ABPM 7100 жоғары жиілікті хирургиялық жабдықпен бір уақытта пайдалануға жарамайды.
- Өлшеу кез келген кезеңде кез келген түймені басу арқылы үзіліу мүмкін. Бұл кезде манжеттен ауа шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

⚠ Сақтандыру**Гигиена**

- Техникалық қызмет көрсету кестесіне сәйкес гигиенаны қамтамасыз етіңіз.

Әрқашан ABPM 7100 күйін тексерініз, ол іске қосылғаннан кейін және пациентке берілмес бұрын, құрылғыда көрсетілтін бастапқы дисплейді бақылаңыз. ABPM 7100 өзіндік сынақты орындаиды. Сонымен қатар, динамикті тексеру үшін дыбыстық сигнал естіледі. Бұл ретпен келесілер көрсетілуі керек:

Сынақ	Дисплей	Пікір
Батарея күйі (вольт)	2,85	(NiMH батареялары үшін кемінде 2,6 вольт және сілтілі батареялар үшін кемінде 3,10 вольт)
Дисплей сегментінің сынағы	999:999 - 000:000	Сандарды көрсету (999:999 - 000:000) СК дисплейдегі барлық басқа танбалардың дәйекті көрсетілуімен бірге жүреді. Барлық сегменттердің дұрыс және толық көрсетілгенін тексеріңіз (толық бағдарлама кодының дұрыстығы фондық режимде тексеріледі)
Ағымдағы 24 сағаттық уақыт	21:45	сағ:мин

Ішкі сынақ қатені анықтаса, ABPM 7100 дисплейде "E004" жазуын көрсетеді және дыбыстық сигнал береді. Қауіпсіздік мақсатында ABPM 7100 құрылғысы пайдалану бұғатталады. Ақаулы ABPM 7100 құрылғысы жөндеу үшін дереу дилерге немесе Welch Allyn компаниясына жіберілуі керек.

Уақытты / күнді орнату

АВРМ 7100 ішкі буферлік батареямен жабдықталған, бұл батареялар алынып тасталса да, уақыттың жалғасуына мүмкіндік береді. Дегенмен, уақыт пен күнді әр өлшеу тізбегінен бұрын тексеру керек.

Уақыт пен күнді пациенттерді басқару бағдарламалық жасақтамасы арқылы автоматты түрде орнатуға болады.

Болмаса, уақыт пен күнді қолмен орнатуға болады. **Set Time** (Уақытты орнату) режимінің кіру үшін **START** (Бастау) түймесін басып тұрып, содан кейін **EVENT** (Оқиға) түймесін басыныз. Тиісті элементті таңдау үшін **START** (Бастау) түймесін, ал келесі дисплей элементіне ету үшін **EVENT** (Оқиға) түймесін пайдаланыңыз.

Жадты тазалау

Құрылғы жады әрбір өлшеу тізбегінің алдында тазалануы керек, яғни, алдыңғы пациенттеннен алынған қан қысымы деректері жадта сақталмауы керек.

Қолданыстағы деректер болса, жадты талдау бағдарламалық жасақтамасының жою функциясы арқылы тазалауға болады.

Болмаса, деректерді қолмен тазалауға болады. "cLr" жазуы көрсетілмейінше **START** (Бастау) түймесін кемінде 5 секунд басып тұрыңыз. Сақталған өлшемдерді жоуды растау үшін келесі 5 секунд ішінде **EVENT** (Оқиға) түймесін кемінде 2 секунд басып тұрыңыз. Құрылғы жадтың тазаланғанын білдіретін бір рет сигнал береді.

Пациент деректерін тасымалдау

АВРМ 7100 құрылғысын пациентті басқару бағдарламалық жасақтамасының көмегімен пациент деректерін (Ид.) тасымалдау арқылы дайындау керек, сонда деректердің дұрыс орналасуы өлшеуден кейін оқылған кезде мүмкін болады. АВРМ 7100 құрылғысына пациент деректерін (Ид.) тасымалдау жолын тиісті пациентті басқару бағдарламалық жасақтамасының нұсқаулығынан қараңыз.

Өлшем журналдарын орнату

Пациентті басқару бағдарламалық жасақтамасында он бір (1-11) журнал арасынан қосымша таңдауға болады. Журнал елшеу аралықтарын орнатуға арналған. Өлшеуді жүргізгенден кейін, журналды барлық деректерді толық жойғаннан кейінға өзгертуге болады.

Журналдың қолмен басқару параметрлері

Журналды қолмен орнату үшін **DAY/NIGHT** (Күндіз/түн) түймесін **EVENT** (Оқиға) түймесімен бірге бір уақытта басып тұрыңыз. Журналды өзгерту үшін **START** (Бастау) түймесін пайдаланып, **EVENT** (Оқиға) түймесімен растаңыз.

Журнал	Күндізгі уақыт	Түнгі уақыт	Бір сағаттағы өлшемдер	Дыбыстық сигнал	Өлшенген мәндердің көрсетілүі
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Иә ЖОҚ	Иә
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	Иә ЖОҚ	Иә
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	Иә ЖОҚ	ЖОҚ
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Иә ЖОҚ	ЖОҚ
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	Иә ЖОҚ	Иә
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	Иә ЖОҚ	Иә
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	Иә ЖОҚ	ЖОҚ
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	Иә Иә ЖОҚ	Иә
9	09:00	08:59	30	ЖОҚ	Иә
10	08:00	07:59	30	Иә	ЖОҚ
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Иә ЖОҚ	Иә

Бағдарламалық жасақтама арқылы журналдарды орнату

Бағдарламалық жасақтама арқылы журналдарды орнату үшін пациенттерді басқару бағдарламалық жасақтамасының тиісті нұсқаулығын қараңыз.

- Ескертпе**
- 1, 2 және 11-журналдар әдепті бойынша орнатылады, бірақ пациенттерді басқару бағдарламалық жасақтамасымен өзгеріліп мүмкін.
 - 5-журнал түнгі уақыттағы әрекеттерге (түнгі ауысым) жарамды.
 - 9-журнал "Schellong-Test" (Шеллонг сынагы) деп белгіленген.
 - 11-журнал HMS 5.0 нұсқасына байланысты жақартылған АВРМ 7100 жүйелері үшінға қолжетімді. Қан қысымын өлшеу аралықтары мен 24 сағаттық PWA құрылғысын бөлек орнатуға болады. Қосымша ақпарат алу үшін Welch Allyn компаниясына хабарласыңыз.

Қолайлы манжетті таңдау

⚠ Сақтандыру

Манжетті дұрыс пайдаланбау салдарынан жаракат алу қаупі бар.

- Дәрігер пациенттің денсаулығына байланысты құрылғы мен манжетті пайдалану қан айналымының бұзылуына әкелмейтініне көз жеткізу керек.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтақпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжеттің дұрыс орналасуы туралы нұсқау беру ете маңызды.
- Пациентке манжетті тек иықта пайдалануға болатындыбын айтыңыз.
- Иық белбеуі де, манжеттің түтігі де пациенттің мойнына ешқашан оралмайтынына көз жеткізін. Манжет түтігін әрқашан сыртқы кімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Пациентке, есіреле үйкі кезінде, құрылғыны манжетке аяу үрлеу кезінде түтік қысылмайтындаи немесе бүгілмейтіндегі етіп орналастыруға нұсқау беріңіз.
- Кейір пациенттерде нүктелік қан кету, қан жоғалту бельгілері немесе тері астындағы гематомалар пайда болуы мүмкін.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу бельгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешүге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезініү мүмкін деп күтілуде.)

⚠ Сақтандыру

Зарарсыздандырыштарды пайдаланудан туындаған тәзбеуешлік.

- Қалдықтарды көтіру үшін жуыныз.
- Манжет гильзасын кір жуғыш машинада жұмсақ жуғыш затпен айналымсыз, максималды 30°C температурада жуыныз.

Манжеттің дұрыс өлшемі қан қысымын дұрыс өлшеу үшін маңызды. Қайталараптың өлшеулерді алу үшін стандартталған өлшеу шарттары қажет. Иық шенберін өлшеп, тиісті манжетті таңдаңыз:

Welch Allyn өлшеміндеңірі	Иық шенбері	Манжет
09	14 – 20 см (5,5-7,9 дюйм)	Бала
10	20 – 24 см (7,9-9,5 дюйм)	Жасөспірім
11	24 – 32 см (9,5-12,6 дюйм)	Ересек
11L	32 – 38 см (12,6-15,0 дюйм)	Ересек Plus
12	38 – 55 см (15,0-21,7 дюйм)	Ірі денелі ересек

АВР мониторы мен манжетті қолдану

⚠ Ескерту

Иық белбеуі және манжет түтігімен тұншығу қаупі бар.

- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбеуін және манжет түтігін пациенттің мойнына салмаңыз.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы кімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтақпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешүге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезініү мүмкін деп күтілуде.)
- Өлшеу кезінде көлгөн түймени басу арқылы үзілгі мүмкін. Бұл кезде манжеттін автоматты түрде аяу шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

⚠ Ескерту

Манжеттің тұрақты қысымынан қан айналымы нашарлайды.

- Жалғастырыш түтікті майыстырмаңыз.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбеуі мен манжет түтігінің дұрыс орналастырылғанына көз жеткізін.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы кімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтақпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешүге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезініү мүмкін деп күтілуде.)

⚠ Ескерту

Манжетті жараның үстінен қою және үрлеу одан әрі жаракат алуға әкелуі мүмкін.

Манжетті тамыр ішіне кіретін жері бар кез келген колға орналастыру және үрлеу немесе тамыршілік емдеу немесе артериовенозды (А-В) шунт болғанда, қан айналымының уақытша тоқтатылуына себеп болады, демек, пациенттің одан әрі жаракаттануына әкелуі мүмкін.

Манжетті кеуде ампутациясының бүйіріне қою және үрлеу одан әрі жаракатқа әкелуі мүмкін.

- Пациентте жаралар, танғыштар және т. б. бар-жоғын тексеріңіз.
- Пациенттегі алдыңы емдеу процедуралары туралы сұраңыз.
- Пациентті мүқият бақылаңыз.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешүге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ыңғайсыздық сезініү мүмкін деп күтілуде.)

⚠ Ескерту

Өте сирек жағдайларда манжеттер мен оған пайдаланылатын материалдар аллергиялық реакциялар тудырыу мүмкін.

- Эпоксидті шайырга белгілі жоғары сезімталдығы бар пациенттерге манжетті пайдаланбаңыз.

⚠ Сақтандыру

Зарарсыздандырыштарды пайдаланудан туындаған тәзбеуешлік.

- Қалдықтарды көтіру үшін жуыныз.
- Манжет гильзасын кір жуғыш машинада жұмсақ жуғыш затпен айналымсыз, максималды 30°C температурада жуыныз.

⚠ Сақтандыру

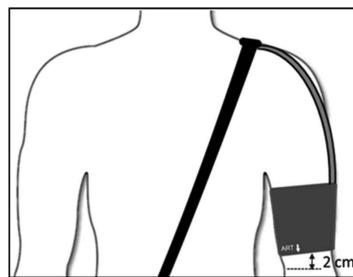
Манжетті дұрыс пайдаланбау салдарынан жаракат алу қаупі бар.

- Дәрігер пациенттің денсаулығына байланысты құрылғы мен манжетті пайдалану қан айналымының бұзылуына әкелмейтініне көз жеткізуі керек.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжеттің дұрыс орналасуы туралы нұсқа беру ете маңызды.
- Пациентке манжетті тек ишкә пайдалануға болатындығын айтыңыз.
- Ишкә белбейі де, манжеттің түтігі де пациенттің мойнына ешқашан оралмайтынына көз жеткізініз. Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астынан салыңыз (тілті тунде де).
- Пациентке, есірепе үйкі кезінде, құрылғыны манжетке ауа үрлеу кезінде түтік қысылмайтындей немесе бүгілмейтіндей етіп орналастыруға нұсқа беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа денгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)

⚠ Сақтандыру

Құрылғыны дұрыс пайдаланбау салдарынан жаракат алу қаупі бар.

- Дәрігер пациенттің денсаулығына байланысты құрылғы мен манжетті пайдалану қан айналымының бұзылуына әкелмейтініне көз жеткізуі керек.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Құрылғы әлі де пациентке қосулы болған кезде, ол ешқашан компьютерге немесе басқа құрылғыға қосылмауы мүмкін.
- Пациентке, есірепе үйкі кезінде, құрылғыны манжетке ауа үрлеу кезінде түтік қысылмайтындей немесе бүгілмейтіндей етіп орналастыруға нұсқа беріңіз.
- Кейір пациенттерде нүктелік қан кету, қан жоғалту белгілері немесе тері астындағы гематомалар пайда болуы мүмкін.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешүге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқа беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа денгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)



АВР мониторы мен манжетті қолдану:

⚠ Ескерту

Пациентке орнатылған кезде монитор басқа сыртқы құрылғыларға қосылмауы керек!

- Тасымалдау сөмкесін пациенттің он жағына қойыңыз. Сөмке белбеуінің ұзындығын өзгерту арқылы оны жамбасқа немесе ишқа киуге болады.
- Болмаса, күмгे сәйкес көлөтін кәдімгі белдікті пайдалануға болады.
- Пациентке манжетті кигізіңіз. Манжеттің дұрыс оралуы қан қысымын дұрыс өлшеу үшін ете маңызды.
- Манжет түтігінің ешқандай белігі бүгілмеу үшін манжетті тураланыз. Осылан байланысты түтіктің манжетке қосылымы жогары қаратауды керек.
- Манжеттің төмөнгі шеті пациент шынтағының ішкі жағынан шамамен 2 см (0,8 дюйм) жогары болатындей етіп манжетті тураланыз.
- Манжеттің астына бір саусақ сыртындағы манжетті қатайтыңыз.
- Артерия таңбасының ишк артериясында орналасуы ете маңызды. Манжеттің дұрыс туралаган болсаңыз, металл жолақ ишктың сыртында (шынтақ жағында) орналасады, нөтижесінде манжеттің гильзасы теріні металл жолақтың астына жабуы керек.
- Түтікті көйлек түймелерінің қатарынан еткізіп, оны кіммен, мойынның артқы жағынан, дененің он жағындағы ABPM 7100 құрылғысына шығарыңыз.
- Манжетті жалаңаш ишқа немесе көйлектің жұқа женіне киуге болады.
- Қысым түтігінің орналасуы ишктың еркін қозғалына кепілдік беруі керек.

Манжет түтігін ABPM 7100 құрылғысына қосу

- Түтікті қосылымға мықтап салыңыз, ал манжеттің түтігі СЫРТ ЕТКЕН ДЫБЫСПЕН қосылады (ажырату үшін гофрленген сақинаны жайғана сыртындыңыз).
- Өлшеу алдында түтікті, ABPM 7100 және манжеттің дұрыс орналастырылғанына көз жеткізініз. ABPM 7100 құрылғысы осы қамтамасыз етілгеннен кейінғана өлшеуге дайын.

Пациентті өлшеу үшін орналастыру

Пациент қан қысымын өлшеу кезінде келесі күйде болуы керек:

- Ынғайлы отырган
- Аяқтары айқастырылмаған
- Аяқтары толығымен жерге тиіп тұр
- Арқа және қолдары тіреліп тұр
- Он жақ атриуммен манжета орталығы бір денгейде

Ескерте

- Өлшеу кезінде пациент мүмкіндігінше босансыу керек және ынғайсыздық туралы айтқысы келмейніше сейлемеу мүмкін!
- Алғашқы өлшеу мәнін жазбас бұрын, 5 минут босансыу рұқсат етіліз.
- Қан қысымын өлшеуге пациенттің күй (тұруы, отыруды, жатуы), күші немесе физиологиялық жағдайы әсер етуі мүмкін. Бұл әсер етуі факторларды мүмкіндігінше жойыңыз!

Өлшеу процесі

Қауіпсіздік нұсқаулары

⚠️ Ескерту

Иық белбеуі және манжет түтігімен тұншығу қаупі бар.

- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбеуін және манжет түтігін пациенттің мойнына салмаңыз.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтақпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)
- Өлшеу кез келген кезеңде кез келген түймени басу арқылы үзіліу мүмкін. Бұл кезде манжеттен автоматты түрде ауа шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

⚠️ Ескерту

Манжеттің тұрақты қысымынан қан айналымы нашарлайды.

- Жалғастырыш түтікті майыстырмайды.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбеуі мен манжет түтігінің дұрыс орналастырылғанына көз жеткізіңіз.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтақпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)

⚠️ Ескерту

Тым жи өлшеу салдарынан қан айналымы нашарлайды.

- Соңы өлшеу күнін тексеріңіз.
- Пациентке осы ескерту туралы хабарлаңыз.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Пациентті мүкият бақылаңыз.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)

⚠️ Ескерту

Пациент бақылау мақсатында бір қолында қосымша МЕ құрылғысын киіп жүрсе, манжетті орналастыру және үрлеу қолданыстағы МЕ құрылғысы жұмысының уақытша тоқтауына әкеліу мүмкін.

Артериялық қысымды бақылау үшін автоматтандырылған инвазивті емес құрылғыны басқару және пайдалану пациенттің қан айналымының немесе тиісті қолындағы қан айналымының ұзақ мерзімді бұзылуына әкелуі мүмкін.

- Пациентті тексеріңіз.
- Пациенттегі алдыңыбы емдеу процедуралары туралы сұраңыз.
- Пациентті мүкият бақылаңыз.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)

⚠️ Сақтандыру

Манжетті дұрыс пайдаланбау салдарынан жарақат алу қаупі бар.

- Дәрігер пациенттің денсаулығына байланысты құрылғы мен манжетті пайдалану қан айналымының бұзылуына әкелмейтініне көз жеткізуі керек.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтақпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Пациентке манжетті дұрыс орналасуы туралы нұсқау беру ете маңызды.
- Пациентке манжетті тек иықта пайдалануға болатындығын айтыңыз.
- Иық белбеуі де, манжеттің түтігі де пациенттің мойнына ешқашан оралмайтынына көз жеткізіңіз. Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Пациентке, есірепе үйқы кезінде, құрылғыны манжетке ауа үрлеу кезінде түтік қысылмайтындей немесе бүгілмейтіндей етіп орналастыруға нұсқау беріңіз.
- Кейір пациенттерде нүктелік қан кету, қан жогалту белгілері немесе тері астындағы гематомалар пайда болуы мүмкін.
- Пациентке манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болса, құрылғыны өшіруге, манжетті шешуге және ол дәрігерге хабарлауға нұсқау беріңіз. (Пациент қан қысымын өлшеу кезінде женілден орташа деңгейге дейін ынғайсыздық сезінү мүмкін деп күтілуде.)

⚠️ Сақтандыру

Зарарсыздандырылғыштарды пайдаланудан туындаған төзбеуешлік.

- Калдықтарды көтіру үшін жуыныз.
- Манжет гильзасын кір жуғыш машинада жұмсақ жуғыш затпен айналымсыз, максималды 30°C температурада жуыныз.

Назар аударыныз

Құрылғының зақымдануы

- Дұш қабылдаған кезде АВРМ 7100 құрылғысын киоғе болмайды. Тазалау немесе пайдалану кезінде құрылғыға сұйықтық кірді деп күдіктенсөніз, бұл құрылғыны пациентке будан былай пайдалануға болмайды.
- Құрылғы ылғалға ұшыраған жағдайда, құрылғыны өшіріп, батареяларды алыңыз.
- Дереу қызметті орталығына хабарлап, құрылғыны тексеруге жіберіңіз.
- Бұл құрылғыны басқа құрылғылардың жанында тікелей пайдалануға немесе басқа құрылғылармен бірге қоюға болмайды, себебі бұл ақаулыққа әкеліу мүмкін. Құрылғыны жоғарыда сипатталған тәсілмен басқару қажет болса, пайдалану кезінде осы және басқа құрылғыларды байқап, олардың дұрыс жұмыс істейтінін көз жеткізуі керек.
- Құрылғыны МРТ сканерлерінің жанында немесе басқа медициналық электр жабдықтарына жақын жерде пайдалануға болмайды.
- Дефибрилляторды бәсендеду кезінде құрылғы пациенттепен жанаспауы тиіс. Осы түрдегі разряд АВРМ 7100 құрылғысын зақымдауы мүмкін және дұрыс емес мәндерді көрсетуі мүмкін. Манжеттегі мен түтік әткізбейтін материалдан жасалған. Сондықтан олар мониторды дефибриллятор разрядының асерінен қорғайды.
- АВРМ 7100 жоғары жиілікті хирургиялық жабдықпен бір үақытта пайдалануға жарамайды.
- Өлшеу кез келген кезеңде кез келген түймени басу арқылы үзіліу мүмкін. Бұл кезде манжеттеннен ауа шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

Назар аударыныз

- Құрылғыны түсіріп алмаңыз және оған заттар қоймаңыз.

Назар аударыныз

Гигиена

- Техникалық қызметті көрсету кестесіне сәйкес гигиенаны қамтамасыз етіңіз.

Өлшеу қателері

- Жеткізілгеме кірмейтін компоненттерді пайдалану өлшеу қателерін тудыруы мүмкін, өйткені балама трансформаторлар мен кабельдер, мысалы, электромагниттік кедергі шығарындыларының көбейіне немесе электромагниттік кедергіге тәзімділіктің темендеуіне әкелу мүмкін. Сондықтан тек Welch Allyn компаниясының тұлпұска керек-жарақтарын пайдалануыңыз керек.
- ABPM 7100 барлық электромагниттік үйлесімділік стандарттарына сәйкес келсе де, оған құшт әлектромагниттік ерістердің есеріне ұшырамау керек, өйткені бұл құрылты үшін ауытқулардан тыс ақауларға әкелу мүмкін. Сондықтан ABPM 7100 кез келген портативті радиожиылдық қондырылышынан кемінде 30 см (12 дюйм) қашықтықта екендігіне көз жеткізуіз керек.
- Электрлік медициналық құрылғыларға электромагниттік үйлесімділікке қатысты арнайы сақтық шаралары қолданылады. Тиісті нұсқауларды орындағаныңызға көз жеткізіңіз.
- ABPM 7100 және манжеттің арасындағы манжет түтігін түйіндеп байлауға, қысуга немесе тартуға болмайды.
- Манжет қосылымы әрдайым естілетін СЫРТ ЕТКЕН дыбысПЕН қосылуы керек. Түтік пен құрылғы арасындағы әлсіз қосылым өлшеу қателеріне әкеледі.

Ескертпе

- Үздіксіз дыбыстық сигнал елеулі ақауларды білдіреді.
- Үздіксіз дыбыстық сигнал берілген жағдайда, құрылғыны өшіріп, манжетті шешіп, дәрігерге хабарлаңыз.
- Әр пациентке "Пациент туралы ақпарат – ABPM 7100 жұмысы" деректер парагын беріңіз. Деректер парагы көшіріме үлгісі ретінде қоса беріледі.
- Портативті және жылжымалы РЖК байланыс жабдықы медициналық электрлік құрылғыларға есер етуі мүмкін.
- Шамадан тыс температура, ылғалдылық немесе аяу қысымы өлшеу дәлдігіне әсер етуі мүмкін. Жұмыс шарттарын сақтаңыз.
- Қазіргі уақытта балаларға пульстік толқын талдауын қолдануға қатысты анықтамалық әдістерге қарсы клиникалық зерттеулер жоқ.
- Пульстік толқын талдауы ықтимал қауіптер үшін қосымша индикаторлар қамтамасызы етеді, бірақ жеке аурудың жеткілікті индикаторы ретінде немесе емдеу үсінісі ретінде рұқсат етілмейді.
- Өлшеу үшін пайдаланылатын кол қозғалысы, физикалық белсенділік немесе өлшеу кезінде қоғамдық көлікті жүргізу немесе пайдалану сиркеті бүрмалашуыш факторлар қозғалысқа байланысты артефактілерді немесе дұрыс емес өлшеулерді тудыруы мүмкін. Осы себепті пациент жүргізетін белсенділік журналын өлшеу нәтижелерін бағалау кезінде қараяу және ескеру қажет.
- Ішкі қайта жүктеу процесі орындалуы мүмкін. Бұл жағдайда құрылғы ең соңғы жұмыс күйінде іске қосылады. Бұған кийінің электростатикалық разрядтары немесе ішкі жад батареясының заряды таусылуы сиркеті ішкі немесе сиркеті есеплер себеп болуы мүмкін. Ішкі жад батареясы таусылса, бул кате сиркеті батареяны ауыстыру кезінде пайда болады. Сондықтан дилерге хабарласуыңыз керек.

Бастапқы өлшем**Ескертпе**

- Өлшеу журналын бастау үшін бастапқы өлшем қажет. Бастапқы өлшемнің дұрыстығын дәрігер тексеруі керек!

24 сағаттық өлшеу

- Батареяның жеткілікті кернеуін қамтамасыз етіңіз. NiMH батареялары үшін кемінде 2,6 вольт және сілтілі батареялар үшін кемінде 3,10 вольт!
- Дәрігер 24 сағаттық өлшеуден бұрын, пациентпен бірге осы нұсқауларды орындауы керек.
- Дәрігер жогарыда келтірілген ескертулер негізінде ықтимал қауіптерді еткей-тегжейлі түсіндіруі керек!
- Пациенттің барлық функцияларды және байқалатын нүктелерді түсінгеніне көз жеткізіңіз!

**Қауіпсіздік:**

Келесі қадамдар кезінде қауіпсіздігіңіз үшін осы тараудың басындағы қауіпсіздік нұсқауларына, сондай-ақ мүмкіндіктерге шолу жасаңыз.

Өлшеу жүргізу

- Өлшеуді бастау үшін **START** (Бастау) түймесін басыңыз.
 - Сақталған өлшемдердің саны СК дисплейде көрсетіледі.
 - Дыбыстық сигнал алдағы өлшеу туралы хабарлайды.
 - Қолмен өлшеу басталады.
- Пациент өлшеу процесі кезінде өлшеу аяқталғанша сабырлы болуы керек. Отырған кезде қолыңызды еркін салбыратып қойыңыз немесе қолыңыздың төмөнгі бөлігін үстелге немесе тірекке қойыңыз. Мұлдем қозғалмаңы!
- Дәрігер: Кейінгі автоматты өлшеулер дұрыс өндөліу және манжеттің дұрыс орналасуы қамтамасыз етіліп үшін алғашқы өлшеу мәндерінің дұрыстырын тексеріңіз.
- Өлшеу қатесі түндаған жағдайда, **Өлшеуге дайындық** және **Ақаулықтарды жою** бөлімдеріндегі нұсқауларды орындаңыз.

Өлшеуді тоқтату

Өлшеу процесі кезінде өлшеу кез келген түймені басу арқылы тоқтатылады. Содан кейін LCD дисплейінде - **Stop**- жазуы пайда болып, ABPM 7100 5 рет дыбыстық сигнал береді. Бұл тоқтату **Cancel** (Тоқтату) бөліміндегі өлшем мәндері кестесінде сақталады.

Тоқтату жағдайында үш минуттан кейін тағы бір өлшеу процесі басталады.

Сәтсіз өлшеу

- Дисплейде қателер пайда болса, құрылғыны баптау және орналастыру кезінде дұрыс процедуралық кайталаңыз.
- Пациентті қолмен сәтті өлшегеннен кейін ғана жіберіңіз! Жағдайда түсіндіру үшін пациентке жеткілікті түрде хабарлаңыз.
- Өлшеуді қайталаңыз.
- Дисплейде әлі де қателер пайда болса, бастапқы процесті қайталаңыз.
- Ақауларды іздеу және жою шаралары туралы қосымша ақпарат алу үшін **Troubleshooting** (Ақаулықтарды жою) белімін қаралыңыз.

Ескертпе

- Үздіксіз дыбыстық сигнал елеулі ақауларды білдіреді.
- Үздіксіз дыбыстық сигнал берілген жағдайда, құрылғыны өшіріп, манжетті шешіп, дәрігерге хабарлаңыз.

Күтім және техникалық қызмет көрсету

ABPM 7100 оңтайлы функционалдығын қамтамасыз ету үшін құрылғыны үнемі күтіп ұсташа және техникалық қызмет көрсету қажет.

Назар аударыныз

Құрылғының зақымдануы

- Корпусты ашаңыз. Құрылғы ашылғаннан кейін барлық кепілдіктер жойылады.

Тазалау

ABP мониторын және тасымалдау сөмкесін тазалау

1. Қауіпсіздік ережелерін мүқият оқып шығыңыз және тазаламас бұрын, оларды мүқият орындаңыз.
2. ABPM 7100 құрылғысын және сөмкені тазалау үшін жылы сүмен және жұмсақ жуғыш заттармен суланған мақта матасын ғана пайдаланыңыз.

Назар аударыныз

Еріткіштерді пайдаланудан туындаған ABP мониторы мен тасымалдау сөмкесінің бүлінуі

- Күшті немесе еріткіш негізіндегі коспаларды пайдаланбаңыз.
- Құрылғыға сұйықтық кірмейтініне көз жеткізіңіз.

Құрылғыға сұйықтық еніп кетсе, оны бірден өшірініз және оны тексеру үшін Welch Allyn маманына қайтарыңыз.

Манжет гильзасын, үрлеу баллонын және түтікті тазалау

1. Қауіпсіздік ережелерін мүқият оқып шығыңыз және тазаламас бұрын, оларды мүқият орындаңыз.
2. Жуу алдында манжет гильзасынан үрлеу баллоны мен түтікті абайлап алыңыз.
3. Манжет гильзасын, үрлеу баллонын және түтікті тазалау кезінде, мата жұмсартқышы жоқ жылы суга жұмсақ жуғыш заттарды қосып, пайдаланыңыз.

Назар аударыныз

Жуу кезінде манжет гильзасының зақымдалуы

- Жуу алдында әрқашан Velcro жолағын жабыңыз!
- Манжет гильзасын кір жуғыш машинада макс. 30°C температурада жууға болады. Айналдырмаңыз.
- Мата жұмсартқыштарды немесе басқа жуғыш заттарды пайдаланбаңыз (мысалы, гигиеналық шайыштар, тоқыма дезодоранттары). Бұл заттар қалдықтар қалдырып, материалды зақымдауы мүмкін.
- Манжета гильзасы көптіргіште көптіруге жарамайды.

Заарарсыздандыру

Сақтандыру

Заарарсыздандырыштарды пайдаланудан туындаған тәзбеушілік: Кейбір пациенттерде заарарсыздандырыш заттарға немесе олардың компоненттеріне тәзбеушілік бар (мысалы, аллергия).

- Ешқашан өнімде із қалдыратын немесе теріге тигізуге болмайтын заарарсыздандырыш заттарды пайдаланбаңыз.
- Қалдықтарды көтіру үшін манжетті жақсылаپ жуыңыз.

Назар аударыныз

Заарарсыздандырыш құрапдардан туындаған манжетті, үрлеу баллонының және түтіктің зақымдануы

- Манжет гильзасын заарарсыздандырыш заттарға батырмаңыз.
- Манжеттің үрлеу баллонын және қосылған резенке түтікті заарарсыздандырмаңыз.
- Үрлеу баллоны мен түтік заарарсыздандырыш құрапдармен зақымдалуы мүмкін. Үрлеу баллонын жылы сүмен сұртіңіз және қажет болған жағдайда жұмсақ жуғыш зат қосыңыз.
- Түтік саңылауына сұйықтық кірмейтініне көз жеткізіңіз.

Пайдалануышы (дәрігер) гигиеналық себептерге байланысты (мысалы, әр пайдаланғаннан кейін) ABP мониторы мен манжет гильзасын қашан заарарсыздандыру керектігін шешеді.

ABP мониторы мен манжетті заарарсыздандыру үшін келесі құрапдар ұсынылады:

- Terralin Liquid (Өндіруші: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Толық түмділікке көл жеткізу үшін ABPM 7100 және манжет гильзасын кемінде 5 минут заарарсыздандырыш ерітіндімен сулаңыз.

Пайдалану нұсқаулығында ұсынылған заарарсыздандырыш құрапдарды пайдалану пайдаланушыға қауіпсіз пайдалануды растау үшін жауапкершілік жүктелейді.

Ескертпе

Бұл өнімдерді пайдалану туралы өндірушінің ақпаратын сақтау өте маңызды. Құрапдардың толық кебіүне рұқсат етіңіз.

Назар аударының

Құрылғының зақымдануы

- Корпусты ашпаңыз. Құрылғы ашылғаннан кейін барлық кепілдіктер жойылады.

Апта сайынғы техникалық қызмет көрсету

Талдауға шолу:

- Өлшеу талдауының басып шығарылған нұсқасында мыналарды тексеріп шығыңыз:
 - Журналға сәйкес дұрыс енгізілген уақыттар мен аралықтар.
 - Күн/түн ауысу уақыттары.
 - Дұрыс стандартты мәндер (тұнгі тәмендеу).
- Құрылғыны, манжетте және манжет түтігінде беткі ластану белгілерінің бар-жоғын тексеріңіз және оны **Тазалау** бөлімінде көрсетілгендей тазалаңыз.
- Манжет пен манжет түтікшесінде беткі зақымдану белгілерінің бар-жоғын тексеріңіз. Зақымдалған жағдайда оны тексеру үшін Welch Allyn маманына қайтарыңыз.

Батарея кернеуін тексеру:

Әрқашан толық зарядталған немесе жаңа батареяларды пайдаланыңыз.

Батарея кернеуі ABPM 7100 дисплейінде құрылғыны қосқаннан кейін шамамен 3 секунд ішінде көрсетіледі. 24 сағаттық өлшеуді қамтамасыз ету үшін батареяның кернеуі кемінде 2,6 В болуы керек.

2 жыл сайынғы техникалық қызмет көрсету

93/42/EEC директивасына сәйкес "Негізгі талаптарға" тұрақты сәйкестіктің дәлелі ретінде ABPM 7100 өр еki жыл сайын калибрлеу тексерулерінен етүі керек. Кейір елдерде бұл талап мемлекеттік заңдармен немесе ережелермен реттелуі мүмкін.

Welch Allyn компаниясы калибрлеуді тексеруді және келесілерді қамтитын қызмет көрсетуді ұсынады:

- Калибрлеуді тексеру
- Бағдарламалық жасақтаманы жаңарту (қажет болған жағдайда)
- Функционалды тексеру: Электроника, сорғы және пневматикалық тізбек

Калибрлеуді тексеруден басқа, электрондық үйлесімділікке қосынша техникалық қызмет көрсету қажет емес.

Ақауларды жою

Назар аударының

Құрылғының зақымдануы

- Корпусты ашпаңыз. Құрылғы ашылғаннан кейін барлық кепілдіктер жойылады.

Ескертпе

Өлшеу қате болған жағдайда, белсендіру мақсатындағы өлшеу жағдайын қоспағанда, құрылғы 3 минуттан кейін жаңа өлшеу процесін бастайды.

Негізгі қате көздері

Тәмендегілер қате өлшеуге немесе құтпеген оқиғаларға әкелуі мүмкін:

- Құрылғыны өшіру (мысалы, түнде)
- Өлшеу кезінде пациент қолының қозғалуы
- Манжеттің дұрыс емес өлшемі
- Манжеттің кио кезінде жылжып кетуі
- Дәрігер сетті бастапқы өлшеуді өткізіп жіберді
- Пайдаланушы қате журнал орнатқан
- Бос, қате зарядталған немесе есқірген батареялар
- Ілген немесе түйінделіп қалған манжет түтігі
- Ауыр аритмия
- Дәрі қабылдама
- Физикалық белсенділік немесе өлшеу кезінде қоғамдық көлікті жүргізу немесе пайдалану сияқты сыртқы бұрманауышы факторлар қозғалысқа байланысты артефактілерді немесе дұрыс емес өлшеудерді түдіруды мүмкін.

Жіберу қатесі

Қате жіберілмеуі үшін, ABPM 7100 жіберілген деректерді тексереді. Қате пайда болса, дисплейде "**E004**" жазуы көрсетіледі.

Бақылау тізімі

ABPM 7100 жұмысы кезінде пайда болатын қателер үшін келесі бақылау тізімін қарап шығыңыз. Көптеген қателердің қараптایм себептері бар:

- Барлық кабельдердің дұрыс қосылғанына көз жеткізініз.
- ABPM 7100 және компьютердің қосылғанын тексеріңіз.
- Батареяларда жеткілікті кернеу бар-жоғын тексеріңіз.

Ескертпе

Кейір қателер қауіпсіздік мақсатында үздіксіз дабылмен біріктіріледі. Үздіксіз дабылды кез келген түйімен басу арқылы тоқтатуға болады. Манжеттің ішінде қалдық қысым болса, манжетті дерев ашыңыз.

Қате кодтары

АВРМ 7100 қатесінің сипаттамасы

Қате белгісі	Үйкимал себеп	Шешімі
Уақыт пен күн ұзақ уақыт өткеннен кейін қуат көздерінен немесе батареялардан қуат алмай жаңартылмайды.	Ішкі буферлік батарея заряды аз.	Қуат көзін немесе батареяны ауыстырганнан кейін, күн мен уақытты калпына келтіруге болады. Күрьылғыны Welch Allyn маманына жіберіңіз.
Өлшеу деректері енді шақырылмайды/көрсетілмейді.	Пациент деректерін сақтау кезінде қате пайда болды.	Тиісті пациент жазбасын (мәзір жолагы) жойып, қайта жасаңыз.
ABPM 7100 және ДК арасындағы байланыс ақаулы.	Қате СОМ интерфейсі орнатылған.	Қызыметтік бағдарламаларда дұрыс интерфейсті орнатыңыз.
	Кабель тығыны немесе розетка ақаулы.	ABPM 7100 тығыны мен розеткасын тексеріңіз. Түйіспен қамтамасыз ету үшін істіктірдің тіке екеніне көз жеткізіңіз.
	ABPM 7100 жіберу режимінде емес (дисплейлер уақытты көрсетеді).	Қосылу кабелін ажыратпай, ABPM 7100 күрьылғысын өшіріп, қайта қосыңыз.
Пациент нөмірі жоқ.	ABP мониторы баптандырылмаған, яғни, пациенттік нөмірі 24 сағаттық өлшеуге дайындық кезінде жіберілмеген.	Пациент нөмірін өлшегендін кейін де беруге болады. Бұл өлшеу деректеріне есер еттепейді.
Түнгі кезеңде өлшеу жүргізілмеген.	Батарея блоктары немесе батареялар мерзімінен бұрын таусылды.	Қуат көздері немесе батареялар ақаулы болуы мүмкін (Welch Allyn маманына хабарласыңыз).
	Пациент ABPM 7100 күрьылғысын өшірді.	Пациент назарын толық 24 сағаттық өлшеудің шұғылдыруына аударыңыз.
Дисплейде «СО» жазуы көрсетілмейді.	Cіз жіберу режимінде емессіз.	Кабель арқылы байланыс: Тығынды тартпай, ABPM 7100 күрьылғысын өшіріп, қайта қосыңыз.
Автоматты өлшеу жүргізілмейді.	Қолданыстан кейін қолмен өлшеу жүргізілмеген.	Қолмен өлшеу әрқашан күрьылғы орналастырылғаннан кейін орындалуы керек.
	Дұрыс емес журнал орнатылған.	1 немесе 2-ші журналды орнатыңыз.
Өлшеу аралығы сіздің күткеніңізге сәйкес келмейді.	Дұрыс емес журнал орнатылған.	Бағдарламаланған журнал ABPM 7100 күрьылғысында орнатылған журналға сәйкес келмейді. Журналды қүрьылғыда қолмен тексеріңіз.
	Қолданыстан кейін қолмен өлшеу жүргізілмеген.	Орнатылған журналды іске қосу үшін қолмен өлшеу жүргізіңіз

Қате белгісі	Ұқытмал себеп	Шешімі
1-қате	Пациентте ауыр аритмия байқалады.	АВР мониторы қолданылмайды.
	Өлшеу кезінде қол қозғалды.	Өлшеу кезінде қолды қозғалтпай ұстаныз.
	Жүрек сору жиілігінің жеткіліксіздігі анықталды.	Манжетті қайтадан қолыңызға салыңыз.
2-қате	Өлшеу кезінде қол қозғалды.	Өлшеу кезінде қолды қозғалтпай ұстаныз.
	Манжеттер қолға мықтап жабыспайды.	Манжет пен құрылғының орналасуын тексеріңіз.
3-қате	Қан қысымы өлшеу шегінен асады.	Тұракты хабарландыру АВР мониторын пациент үшін жарамсыз етеді.
	Қолдың күшті қозғалыстары.	Өлшеу кезінде қолды қозғалтпай ұстаныз.
	Пневматикамен байланысты мәселелер.	Қате біржола жойылмаса, құрылғыны Welch Allyn маманына жіберініз.
4-қате	Деректерді жіберу кабелі АВР мониторына қате салынған.	Кабельді АВР мониторына дұрыс салыңыз.
	Деректерді жіберу кабелінің тығындыдағы істіктер механикалық жолмен зақымдалған.	Ішкі істіктердің зақымдалғанын білу үшін тығынды тексеріңіз. Зақымдалған болса, Welch Allyn маманына хабарласыңыз.
	Өлшеу мәні дұрыс жіберілмеген.	Жіберуді қайта бастаңыз.
5-қате bAtt	Қуат блогының немесе батарея кернеуі тым тәмен.	Қуат блоктарын немесе батареяларды ауыстырыңыз.
	Қуат блоктары немесе батареялар ақаулы.	Қуат блогының немесе батареяның кернеуі дұрыс, бірақ манжетті үрлеу кезінде «bAtt» жазуы көрсетіледі. Қуат блоктарын ауыстырыңыз.
	Батарея түйіспелері коррозияға ұшыраған.	Батарея түйіспелерін мақта матамен және аздал спиртпен тазалаңыз.
6-қате + Түйме басылғанға дейінгі ұқытмал үздікісіз дәбыл.	Ауаның жинаулы.	Манжетте жиналған ауаның немесе түтікте бүйгілен жерлердің бар-жығын тексеріңіз. Манжеттің түтігі бүйгілен болса, түтікті түзетіңіз. Әйтпесе, құрылғыны деруу тексеруге жіберіңіз.
	Қан қысымы манжетті дұрыс косылмаған.	Манжетті құрылғыға жалғаңыз.
	Манжеттегі немесе манжет түтіндегі қызылстая нүктелері.	Қажет болса, манжетті ауыстырыңыз.
7-қате	Қан қысымын өлшеу құрылғысының жады толы (ең кебі 300 өлшеу нәтижесін және оқиғаны сақтауға болады; СВР немесе PWA көмегімен: 260 өлшеу нәтижесі).	АВР мониторындағы деректерді жойыңыз, бірақ деректердің алдымен компьютерде сақталғанына көз жеткізіңіз.
8-қате	Түймені басу арқылы өлшеу тоқтатылды.	
9-қате + Түйме басылғанға дейінгі ұқытмал үздікісіз дәбыл.	Манжеттің ішіндегі қалдық қысым	Манжеттегі ауаның толық шығуны күтіңіз.
	Нелдік нүктелерді салыстыру сәтсіз болды.	Құрылғыны тексеру үшін деру маманыңызға немесе тікелей Welch Allyn маманына жіберіңіз.

Қате белгісі	Ықтимал себеп	Шешімі
10-қате + Түйме басылғанға дейінгі үздікісі дабыл.	Өлшеу процесінен тыс жиналған қысымнан туындаған қате. Бұл қате туралы хабарлардың барлығы бағдарлама кодында манызыды қатені көрсетеді.	Күрылғыны тексеру және жөндеу үшін дерек маманынызға немесе тікелей Welch Allyn маманына жиберіңіз.
Талдау құрылғысы деректерді жіберуге жауап бермейді, бірақ дисплейде «со» жазуы көрсетіледі.	Деректерді жіберу кабелі ДК-те дұрыс салынбаган. (сонымен қатар 4-қатені қараңыз)	Күрылғының интерфейс үясындағы деректерді жіберу кабелінің 9 істікшелі тыбыны мықтал бекітілгенін тексеріңіз. (сонымен қатар 4-қатені қараңыз)
ABPM 7100 әр екі минут сайны өлшейді.	9-журнал ABPM 7100 құрылғысында орнатылған.	1 немесе 2-ші журналды орнатыңыз.
Қажетті журналды түймелер тіркесімімен орнату мүмкін емес.	Соңғы пациенттің өлшеу мәндері әлі де жадта сақталады.	ABP мониторындағы деректерді жойыңыз, бірақ деректердің алдымен сақталғанына көз жеткізіңіз.
ABP мониторын қосу мүмкін емес.	Батарея блоктары немесе батареялар дұрыс салынбаган.	Куат блоктарын немесе батареяларды қайта салыңыз және полірлықтың дұрыс болуын қамтамасыз етіңіз.
	Куат блогының немесе батарея кернеуді тым тәмен.	Куат блоктарын немесе батареяларды ауыстырыңыз.
	Ақаулы дисплей.	Күрылғыны жөндеу үшін маманызыға немесе тікелей Welch Allyn маманына жиберіңіз.
Бірінші өлшеу кезінде қате пайда болады.	Манжет өлшемі пациенттің иық шенберіне сәйкес келмейді.	Пациенттің иық шенберін өлшеп, оны манжеттің ізімен салыстырыңыз. Сізге манжеттің басқа өлшемі қажет болуы мүмкін.

Шектелген кепілдік

Welch Allyn компаниясы өнімде материал мен өндіріс сапасының ақаулары болмайтынына және Welch Allyn компаниясынан немесе оның өкілтті дистрибьюторларынан не агенттерінен сатып алынған күннен бастап екі жыл ішінде өндірушінің техникалық сипаттамаларына сәйкес жұмыс істейтініне кепілдік береді.

Кепілдік мерзімі сатып алу күннен басталады. Сатып алынған күн дегеніміз: 1) құрылғы Welch Allyn компаниясынан тікелей сатып альсса, шот бойынша жөнелту күні; 2) өнімді тіркеу кезінде көрсетілген күн; 3) айтылған дистрибьютордың түбіртегінде көрсетілгендей, Welch Allyn өкілтті дистрибьюторынан өнімді сатып алу күні.

Бұл кепілдік келесілермен байланысты зақымдарды қамтыймайды: 1) тасымалдау кезінде өндеу, 2) көрсетілген нұсқауларға қайшы пайдалану немесе техникалық қызмет көрсету, 3) Welch Allyn компаниясы рұқсат етпеген кез келген адамның өзгертуі немесе жөндеуі және 4) оқыс жағдайлар.

Өнім кепілдігі келесі шарттар мен шектеулерге де жатады: Керек-жақақтар кепілдікте қамтыймайды. Кепілдік туралы ақпарат алу үшін жеке керек-жақақтармен берілген пайдалану нұсқауларын қараңыз.

Күрылғыны Welch Allyn қызмет көрсету орталығына қайтаруға арналған жеткізу құны қосылмаған.

Қызметтік хабарландыру өмірін Welch Allyn компаниясынан қандай да бір өнімдерді немесе керек-жақақтарды жөндеу үшін тағайындалған Welch Allyn қызмет көрсету орталыктарына қайтарғанға дейін алу қажет. Қызметтік хабарландыру өмірін алу үшін Welch Allyn техникалық қолдана көрсету қызметіне хабарласыңыз.

БҰЛ КЕПІЛДІК АНЫҚ НЕМЕСЕ ТҮСПАЛДАНАТЫН БАРЛЫҚ БАСҚА КЕПІЛДІКТЕРДІ, ОНЫҢ ІШІНДЕ, БІРАҚ ОЛАРМЕН ШЕКТЕЛЕМЕЙ, БЕЛГЛІ БІР МАҚСАТҚА ЖАРАМДЫЛЫҚ ЖӘНЕ ТАУАРЛЫҚ ЖАРАМДЫЛЫҚ КЕПІЛДІКТЕРІН АУЫСТЫРАДЫ. WELCH ALLYN КОМПАНИЯСЫНЫҢ ОСЫ КЕПІЛДІК БОЙЫНША МІНДЕТТЕМЕСІ АҚАУЫ БАР ӨНІМДЕРДІ ЖӨНДЕУМЕН НЕМЕСЕ АУЫСТЫРУМЕН ШЕКТЕЛЕДІ. WELCH ALLYN КОМПАНИЯСЫ КЕПІЛДІКПЕН ҚАМТЫЛҒАН ӨНІМНІҢ АҚАУЫНАН БОЛАТЫН ТІКЕЛЕЙ ЕМЕС НЕМЕСЕ ЖАНАМА ЗАҚЫМДАЛУ ҮШІН ЖАУАПТЫ ЕМЕС.

Қызмет көрсету саясаты

Кепілдіктең өнімдерді жөндеуді Welch Allyn компаниясы немесе Welch Allyn рұқсат берген қызмет көрсетуші жүргізуі керек. Рұқсат етілмеген жөндеу жұмыстары кепілдік күшін жояды. Бұған қоса, кепілдіктегі қамтылмайтынына қарамастан, кез келген өнімді жөндеуді тек Welch Allyn компаниясы немесе Welch Allyn рұқсат берген қызмет провайдері жүргізуі керек.

Өнім дұрыс жұмыс істемесе немесе қомек, қызмет көрсету немесе қосалқы бөлшектер қажет болса, жақын жердегі Welch Allyn техникалық қолдау орталығына хабарласыңыз.

Welch Allyn компаниясына хабарласпас бұрын, мәселені қайталауға тырысыңыз және мәселені тұдымайтынына көз жеткізу үшін барлық керек-жарақтарды тексерініз. Қонырау шалған кезде, келесілерді айтуға дайын болыңыз:

- Өнімнің атауы, модель нөмірі және сериялық нөмірі;
- Мәселенің толық сипаттамасы;
- Мекеменің толық атауы, мекенжайы мен телефон нөмірі;
- Кепілдіктен кейінгі қызмет көрсету немесе қосалқы бөлшектерге тапсырыс беруге арналған сатып алу тапсырысын (немесе кредиттік карта) нөмірі;
- Бөлшектерге тапсырыс беруге қажетті қосалқы немесе ауыстырылатын бөлшек нөмірлері.

Өніміңізге кепілдік, үзартылған кепілдік немесе кепілдіктен кейінгі қызмет көрсету қажет болса, алдымен жақын жердегі Welch Allyn техникалық қолдау көрсету орталығына хабарласыңыз. Өкіл ақауларды жоюға көмектеседі және өніміңізді қажетсіз қайтарылуына жол бермей, оны телефон арқылы шешүге барынша тырысады.

Қайтаруға жол бермеву мүмкін болмagan жағдайда, екіл барлық қажетті акпаратты тіркеуді және материалды қайтару бойынша рұқсат (RMA) нөмірін, сондай-ақ тиісті қайтару мекенжайын береді. RMA нөмірі қандай да бір қайтаруға дейін алыны туис.

Өнімді қызмет көрсету үшін қайтару қажет болса, ұсынылған орау нұсқауларын орынданызы:

- Орамас бұрын барлық шлангілерді, кабельдерді, датчиктерді, қуат сымдарын және басқа керек-жарақтарды маселеге қатысты деп күмәндансаңыз, алып тастаңыз (қажет болған жағдайда).
- Мүмкіндігінше түпнұсқа тасымалдау қорабын және қантама материалдарын пайдаланыңыз.
- Қантама тізімін жөнде Welch Allyn материалды қайтару бойынша рұқсат (RMA) нөмірін қосыңыз.

Барлық қайтарылған тауарларды сақтандыру ұсынылады. Өнімнің жоғалуы немесе зақымдалуы туралы талаптарды жіберушіге ұсыну керек.

ЭМУ нұсқаулары мен өндіруші декларациясы

1-кесте – Нұсқаулар мен өндіруші декларациясы

Барлық МЕ құрылғылары мен МЕ жүйелері үшін электромагниттік шығарынды

Нұсқаулар мен өндіруші декларациясы – Электромагниттік шығарындылар		
ABPM 7100 төмөнде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Клиент немесе ABPM 7100 құрылғысының пайдаланушысы оның осында ортада пайдаланылатынын тексеруі тиis.		
Шығарындыны өлшеу	Сәйкестік	Электромагниттік орта нұсқаулығы
CISPR 11 стандарттына сәйкес РЖ шығарындылары	1-топ	ABPM 7100 тек ішкі функциясы үшін РЖ куатын пайдаланады. Сондықтан оның РЖ шығарындысы өтे төмен болғандықтан іргелес электрондық құрылғыларда кедегі болуы екіталаі.
CISPR 11 стандарттына сәйкес РЖ шығарындылары	В классы	ABPM 7100 тұрғын үйден басқа мекемелерде пайдалануға жарамды және тұрғын үйге пайдаланылатын ғимараттарды жабдықтайтын жалпыға ортақ жөліге қосылған.
CISPR 25 стандарттына сәйкес РЖ шығарындылары	Қолданылмайды	
IEC 61000-3-2 стандарттына сәйкес гармоникалық шығарынды	Қолданылмайды	
IEC 61000-3-3 стандарттына сәйкес кернеу ауытқуы/қылтылдаған шығарынды	Қолданылмайды	

39 - ЭМУ нұсқаулары мен өндіруші декларациясы

2-кесте – Нұсқаулар мен өндіруші декларациясы

Электромагниттік төзімділік – барлық МЕ құрылғылары мен МЕ жүйелері үшін

Нұсқаулар мен өндірүші декларациясы – Электрмагниттік тәзімділік			
Тәзімділік сынақтары	Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейлері	Электрмагниттік орта – нұсқаулар
Электрстатикалық разряд (CP) IEC 61000-4-2 стандартына сәйкес	± 8 кВ Түйіспе разряды ± 15 кВ Ауаны шығару	± 8 кВ Түйіспе разряды ± 15 кВ Ауаны шығару	Едендер ағаштан, цементтен немесе керамикалық плиткадан жасалуы керек. Еден синтетикалық материалдардан тұrsa, сальстырмалы ылғалдылық, кемінде 30% болуы керек.
Тез өтпелі электрлік кедері/жарылыстар IEC 61000-4-4 стандартына сәйкес	± 1 кВ 100 кГц қайталану жиілігі	± 1 кВ 100 кГц қайталану жиілігі	
Кернеу секіріci IEC 61000-4-5 стандартына сәйкес	± 1 кВ Желі-желі кернеуі ± 2 кВ Желі-жер кернеуі	Қолданылмайды Қолданылмайды	ABPM 7100 құрылғысында айнымалы ток көзі жоқ.
Жеткізу жиілігіндегі магнит ерісі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 стандартына сәйкес	30 А/м	30 А/м	Желілік жиіліктері магнит ерістері іске берлік және ауруханалық орталарда кездесетін әдеттегі мәндерге сәйкес келуі керек.
Кернеудің тәмдендеуі, қысқа үзілістер және жеткізілтін кернеудегі ауытқуы IEC 61000-4-11 стандартына сәйкес	0% UT 0,5 цикл үшін 0% UT 1 цикл үшін 70% UT 25/30 цикл үшін 0% UT 250/300 цикл үшін	Қолданылмайды Қолданылмайды Қолданылмайды Қолданылмайды	ABPM 7100 құрылғысында айнымалы ток көзі жоқ.

ЭМҮ нұсқаулары мен өндіруші декларациясы- 40

3-кесте – Жоғары жүлдікті сымсыз байланыс құрылғыларынан қорға мақсатындағы қаптамаларға арналған электромагниттік төзімділік

Нұсқаулар мен өндірүші декларациясы – электрмагниттік тәзімділік		
Шығарылған кедергіні өлшеу	Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі
IEC 61000-4-3 стандартына сәйкес жоғары жиілікті сеуле шығаратын кедергілер	380 - 390 МГц 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц 28 В/м; (FM ±5 кГц, 1 кГц синус) PM; 18 Гц 704 - 787 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 5100 - 5800 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц	380 - 390 МГц 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц 28 В/м; (FM ±5 кГц, 1 кГц синус) PM; 18 Гц 704 - 787 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 5100 - 5800 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц

4-кесте – Нұсқаулар мен өндірүші декларациясы
әмбід күттамасызын етпейтін МЕ құрылғыларына немесе МЕ жүйелеріне арналған электрмагниттік
тәзімділік

Нұсқаулар мен өндіруші декларациясы – Электрмагниттік тәзімділік		
Тәзімділік сынақтары	Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі
IEC 61000-4-3 стандартына сәйкес сөүлеленген кедерігінің айнымалылары	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м
IEC 61000-4-6 стандартына сәйкес еткізілген кедерігінің айнымалылары		Колданылмайды

Пациент туралы ақпарат – АВРМ 7100 жұмысы

Қауіпсіздік нұсқаулары

⚠ Ескерту

Иық белбеуі және манжет түтігімен тұншығу қаупі бар.

- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбеуін және манжет түтігін пациенттің мойынна салмаңыз.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болған жағдайда, құрылғыны өшіріңіз, манжетті шешіңіз және дәрігерге хабарлаңыз. (Қан қысымын өлшеу кезінде жеңіл немесе орташа ынғайсыздық пайда болады деп күтілуде.)
- Өлшеу кез келген кезеңде кез келген түймени басу арқылы үзілуі мүмкін. Бұл кезде манжеттен ауа шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

⚠ Ескерту

Манжеттің тұрақты қысымынан қан айналымы нашарлайды.

- Жалғастырыш түтікіті майыстырмайды.
- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Иық белбеуі мен манжет түтігінің дұрыс орналастырылғанына көз жеткізіңіз.
- Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болған жағдайда, құрылғыны өшіріңіз, манжетті шешіңіз және дәрігерге хабарлаңыз. (Қан қысымын өлшеу кезінде жеңіл немесе орташа ынғайсыздық пайда болады деп күтілуде.)

⚠ Ескерту

Манжетті жараның үстіне қою және үрлеу одан әрі жарақат алуға әкелуі мүмкін.

Манжетті тамыр ішіне кіретін жері бар кез келген қолға орналастыру және үрлеу немесе тамырішілік емдеу немесе артериовенозды (А-В) шунт болғанды, қан айналымының уақытша тоқтатылуына себеп болады, демек, пациенттің одан әрі жарақаттануына әкелуі мүмкін.

Манжетті кеуде ампутациясының бүйіріне қою және үрлеу одан әрі жарақатқа әкелуі мүмкін.

- Манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болған жағдайда, құрылғыны өшіріңіз, манжетті шешіңіз және дәрігерге хабарлаңыз. (Қан қысымын өлшеу кезінде жеңіл немесе орташа ынғайсыздық пайда болады деп күтілуде.)

⚠ Ескерту

Пациент бақылау мақсатында бір қолында қосымша МЕ құрылғысын кіп жүрссе, манжетті орналастыру және үрлеу қолданыстағы МЕ құрылғысы жұмысының уақытша тоқтатуына әкелуі мүмкін.

Қан қысымын автоматты бақылаудың инвазивті емес құрылғысының жұмыс істеуі мен пайдаланылуы пациентте немесе қолдағы қан айналымының бұзылуына әкелуі мүмкін.

- Манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болған жағдайда, құрылғыны өшіріңіз, манжетті шешіңіз және дәрігерге хабарлаңыз. (Қан қысымын өлшеу кезінде жеңіл немесе орташа ынғайсыздық пайда болады деп күтілуде.)

⚠ Ескерту

Тым жи өлшеу салдарынан қан айналымы нашарлайды.

- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болған жағдайда, құрылғыны өшіріңіз, манжетті шешіңіз және дәрігерге хабарлаңыз. (Қан қысымын өлшеу кезінде жеңіл немесе орташа ынғайсыздық пайда болады деп күтілуде.)

⚠ Ескерту

Өте сирек жағдайларда манжеттер мен оған пайдаланылатын материалдар аллергиялық реакциялар түзіруү мүмкін.

- Эпоксидті шайырга белгілі жоғары сезімталдығы бар пациенттерге манжетті пайдаланбаңыз.

⚠ Ескерту

Өлшеу нәтижелері бойынша өзін-өзі диагностикалау және өзін-өзі емдеу қауіпті! Емдеу өдісін өзертепеңіз немесе оны дәрігермен келіспей бастамаңыз.

⚠ Сақтандыры

Манжеттің дұрыс пайдаланбау салдарынан жарақат алу қаупі бар.

- Пациенттің танымдық қабілеті шектеулі болса, құрылғыны тек бақылау жүргізіп пайдалануға болады.
- Балаларға пайдаланған кезде, құрылғы тек ерекше сақтықпен және үнемі бақылауда қолданылуы керек.
- Иық белбеуі де, манжеттің түтігі де пациенттің мойынна ешқашан оралмайтынына көз жеткізіңіз. Манжет түтігін әрқашан сыртқы киімнің астына салыңыз (тіпті түнде де).
- Әсіресе үйке кезінде, құрылғыны манжетке ауа үрлеу кезінде түтік қысылмайтындей немесе бүгілмейтіндей етіп орналастырыңыз.
- Кейір, пациенттерде нүктелік қан кету, қан жоғалту белгілері немесе тері астындағы гематомалар пайда болуы мүмкін.
- Манжет орналасқан қолда ауырсыну, ісіну, қызару немесе үйіп қалу белгілері пайда болған жағдайда, құрылғыны өшіріңіз, манжетті шешіңіз және дәрігерге хабарлаңыз. (Қан қысымын өлшеу кезінде жеңіл немесе орташа ынғайсыздық пайда болады деп күтілуде.)

Назар аударыныз

Құрылғының зақымдануы

- Корпусты ашпаңыз. Құрылғы ашылғаннан кейін барлық кепілдіктер жойылады.

Назар аударыныз

Құрылғының зақымдануы

- Дұш қабылдаған кезде АВРМ 7100 құрылғысын киоге болмайды. Тазалау немесе пайдалану кезінде құрылғыға сұйықтық кірді деп күдіктенсөзі, бұл құрылғыны пациентке бұдан былай пайдалануға болмайды.
- Құрылғы ылғалға ұшыраған жағдайда, құрылғыны өшіріп, батареяларды алыңыз.
- Құрылғыны МРТ сканерлерінің жаһында немесе басқа медициналық электр жабдықтарына жақын жерде пайдалануға болмайды.
- Дефибрилляторды бәсекедүзу кезінде құрылғы пациентпен жана спаути тиіс. Осы турдегі разряд АВРМ 7100 құрылғысын зақымдауы мүмкін және дұрыс емес мәндердің көрсетуі мүмкін. Манжеттөр мен түтік әткізбейтін материалдан жасалған. Соңдықтан олар мониторды дефибриллятор разрядының асерінен қорғайды.
- АВРМ 7100 құрылғысын ұшактарда пайдалануға болмайды.
- Өлшеу кез келген кезеңде кез келген түймени басу арқылы үзілуі мүмкін. Бұл кезде манжеттеннен ауа шығарылғандықтан, құрылғыны алып тастауға болады.

Назар аударыныз:

- Құрылғыны түсіріп алмаңыз және оған заттар қоймаңыз.

Өлшеу қателері

- ABPM 7100 барлық электрмагниттік үйлесімділік стандарттарына сәйкес келсе де, оған күшті электрмагниттік ерістердің өсеріне ұшырамауы керек, ейткені бұл құрылғы үшін ауытқулардан тыс ақауларға әкелу мүмкін. Соңынан ABPM 7100 кез келген портативті радиожиілік қондырыгысынан кемінде 30 см (12 дюйм) қашақтықта екендігіне көз жеткізуіңіз керек.
- ABPM 7100 және манжеттің арасындағы манжет түтігін түйіндеп байлауға, қысуга немесе тартуға болмайды.
- Манжет қосылымы әрдайым естілетін СЫРТ ЕТКЕН ДЫБЫСПЕН қосылуы керек. Түтік пен құрылғы арасындағы әлсіз қосылым өлшеу қателеріне әкеледі.
- Өлшеу үшін пайдаланылатын көл қозғалысы, физикалық белсенділік немесе өлшеу кезінде қоғамдық көлікті жүргізу немесе пайдалану сияқты сыртқы бүрмалашуыш факторлар қозғалыска байланысты артефакттерді немесе дұрыс емес өлшеулерді түдіруы мүмкін. Осы себепті пациент жүргізетін белсенділік журнальын өлшеу нағижендерін бағалау кезінде қаралу және ескеру қажет.

Ескертпе

- Үздіксіз дыбыстық сигнал елеуіл ақауларды білдіреді.
- Үздіксіз дыбыстық сигнал берілген жағдайда, құрылғыны өшіріп, манжетті шешіп, дәрігерге хабарлаңыз.

24 сағаттық өлшеу

- 24 сағаттық өлшеуден бұрын, дәрігермен бірге осы нұсқауларды оқып шығыңыз.
- Дәрігер жогарыда көлтірілген ескертупер негізінде ықтимал қауіпперді егжей-тегжейлі түсіндіруді керек.
- Барлық функцияларды және байқалатын нұктелерді түсінгенінгө көз жеткізіңіз.
- Құрылғыны кимеген кезде өшіріңіз (мысалы, өуежайларда рентгендік тексеру кезінде). Құрылғы қайтадан қолданылғанда, оның ON/OFF (Қосу/өшіру) түймесімен қосылғанына көз жеткізіңіз.

**Қауіпсіздік:**

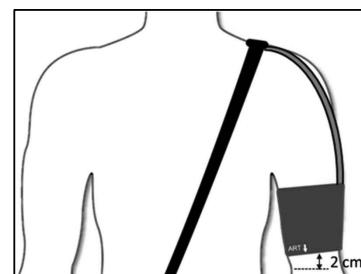
Келесі қадамдар кезінде қауіпсіздігін үшін осы тараудың басындағы қауіпсіздік нұсқауларына шолу жасаңыз.

Манжет пен қан қысымының бақылау мониторын қолдану

Манжеттің дұрыс орналасуы дәл өлшеу үшін ете маңызды және манжетті өрқашан бір қолға киу керек.

Манжетті және қан қысымын бақылау мониторын қайта орнату үшін мына нұсқауларды орындаңыз:

- Түтікін манжетке қосылымы жогары қаратылған болуы керек, суретті қаранды.
- Манжеттің түтігі иықтың еркін қозғалысын қамтамасыз ететіндей етіп бағытталуы керек және мойын арқылы дененіздің екінші жағына етуі керек.
- Манжетті манжет түтігінің ешқандай белгілімейтіндегі етіп тураланыз. Манжетті төменгі шеті шынтақ бұйынан шамамен 2 см жогары болатындағы етіп тураланыз.
- Манжетті иыққа бір саусақ сыйынтай етіп ораңыз.
- Манжеттегі артерия таңбасы қол артериясында (иық артериясы) орналасқанына көз жеткізіңіз, суретті қаранды.
- Манжет дұрыс орналастырылған кезде, металл бекіткіш иықтың сыртында болуы керек (шынтақ жағынан). Мата металл бекіткіштің астындағы теріні жабуы керек.
- Манжетті білектің жалаңаш терісіне киодті ұсынамыз, дегенмен оны жұқа кейлек немесе көзекейдің үстінен де киоге болады.
- Құрылғының сөмкесін салыңыз. Белбеудің ұзындығын жамбасқа немесе иыққа тағуға болатындағы етіп реттеуге болады.
- ABPM 7100 құрылғысын сөмкесіне манжет пен басқару түймелерінің байланысы еркін қолжетімді болатындағы етіп салыңыз.
- ON/OFF (Қосу/өшіру)** түймесін пайдаланып ABPM 7100 құрылғысын қосыңыз.



- START** (Бастау) түймесін басу арқылы қан қысымын өлшеуді жаңадан бастаңыз.

Өлшеу кезінде өзін қалай үстау керек

Манжеттің ортасы оң жақ атриум денгейінде екеніне көз жеткізіңіз. Қан қысымын өлшеу процесі басталған кезде, мүмкін болса, келесі ережелердің бірін қабылдау керек:

- Ұнғайлыштың отырыныз/турсызы/жатыныз
- Аяғынызды айқастырмаңыз
- Сабыр сақтаңыз және сөйлеменіз
- Аяқтар толықымен жерге тиіп түр жерде (отырсаңыз немесе тұрсаңыз)
- Арқа және қолдары тірелген (отырсаңыз немесе жатсаңыз)

Түймелер**ON/OFF (Қосу/өшіру)**

ON/OFF (Қосу/өшіру) түймесі ABPM 7100 құрылғысын қосады және өшіреді. Абайсызда іске қосудың алдын алу үшін ABPM 7100 түймені 2 секундтан артық басқан кезде ғана қосылады немесе өшіріледі.

Барлық басқа түймелер сияқты, бұл түймені өлшеу процесін мерзімінен бұрын аяқтау үшін басуға болады. Бұл жағдайда манжеттің қысымы тез төмөндеді.

Ескертпе! • Оны пайдалануды жалғастыру үшін құрылғыны қайтадан қосу керек.

**START (Бастау)****START (Бастау) түймесі**

- 24 сағаттық өлшеуді бастайды.
- қорсетілген өлшеу циклінен тыс өлшеуді орындаіды.

**DAY/NIGHT (Күндіз/түн)**

DAY/NIGHT (Күндіз/түн) түймесі өлшеу кезінде ояу күй мен үйқының фазаларын ажырату үшін пайдаланылады, бұл статистика мен графикалық дисплейлер үшін маңызды.

**EVENT (Оқиға)**

Пациент дәрі қабылдау уақытын құжаттау үшін немесе қан қысымының жоғарылауына немесе төмөндеуіне әкелетін кез келген оқиғаны жазу үшін **EVENT (Оқиға)** түймесін пайдаланады. Түймені басқанда, өлшеу процесі басталып, пациент оқиға журнальындағы **EVENT (Оқиға)** түймесін басу себебін белгілеу керек.

⚠ Ескертпе

Автоматты өлшеуден кейін өлшеуді белсенді бастамас бұрын, кемінде 3 минут күті керек; бұл қан айналымын ұзақ уақытқа шектеуге жол бермейді.

Өлшеу процесі

Алғашкы өлшеу кезінде систолалық қан қысымының мәнін өлшеу үшін қажетті манжеттің қысымын анықтау үшін манжетке біртіндел ауа үрленеді. Бұл ең жоғарғы талап етілетін үрлеу қысымы сақталады және келесі автоматтасып өлшеуде көзінде тікелей үрлеу жолымен қолданылады. Пациент өлшеу процесі кезінде өлшеу аяқталғанша сабырылы болуы керек. Отырган кезде қолыңызды еркін салбыратып қойыңыз немесе қолыңыздың тәменігін өтсеге немесе тірекке қойыңыз. Мұлдем қозғалмаңыз! Өлшеу сәтсіз болған жағдайда, жаңа өлшем жоғарыда сипатталған өлшеу процесіне сәйкес автоматтасып түрде жасалады.

Өлшеуді тоқтату

Өлшеу процесі кезінде өлшеу кез келген түмениң басы арқылы тоқтатылады, бұл манжеттен ауаның тез автоматтасып түрде шыгарылуына және өткізу қарасты. Содан кейін СК дисплейде «**Stop**» жазуы пайда болып, ABPM 7100 5 рет дыбыстық сигнал береді. Бұл тоқтату **Cancel** (Тоқтату) бөліміндегі өлшем мәндері кестесінде сақталады.

Акустикалық сигнал

Құрылғы шыгарылатын акустикалық сигналдар бір немесе бірнеше үннен түрады. Келесі үндер шығады:

Үн	Келесінің барысында естіледі
1 үн	Қуатты қосу және өшіру Өлшеудің басы мен аяғы (түнгі уақыт аралығынан басқа) Интерфейс кабелін алып тастау Өлшеу қатесі
3 үн	Жүйе қатесі
Үздіксіз үн	Елеулі жүйе қатесі (мысалы, өлшеулерден тыс манжеттегі қысым 10 секундтан астам уақыт ішінде 15 мм с.б. шамасынан асады.)

Ақауларды жою

Өлшеу немесе жүйе қатесі түндаған жағдайда ABPM 7100 дисплейінде қате коды бірнеше секунд ішінде көрсетіледі. Төмендегі анықтамалық ақпарат әр қате кодымен не істеу керектігін туғызылады:

Қате коды	Әрекет
ERR 1	Өлшеу кезінде қолыңызды қозғалтпай үстәңіз. Қате қайталанса, манжеттің қайта күнің. Қате үнені пайда болса, дәрігерге хабарласыңыз.
ERR 2	Өлшеу кезінде қолыңызды қозғалтпай үстәңіз. Қате қайталанса, манжеттің қүйін тексеріп, манжет түтігі ABPM 7100 құрылғысына мықтап қосылғанына көз жеткізіңіз.
ERR 3	Өлшеу кезінде қолыңызды қозғалтпай үстәңіз. Бұл қате жойылмаса, дәрігерге хабарласыңыз.
ERR 5	ABPM 7100 батареялары таусылған. Дәрігеріңізге хабарласыңыз.
ERR 6	Манжет түтігінің бүгілметегеніне көз жеткізіңіз. Қате жойылмаса, дәрігерге хабарласыңыз.
ERR 7	Өлшеу жады толған. Дәрігеріңізге хабарласыңыз.
ERR 8	Түйме басылғандықтан өлшеу тоқтатылды. Өлшеуді қайталанаңыз. START (Бастау) түймесін басыңыз.
ERR 9	Дәрігеріңізге хабарласыңыз.
ERR 10	Дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Material No. 774691
DIR 80029429 Е нұс.,
Кайта қаралған күні: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

ambulatorās asinsspiediena uzraudzības ierīce



Lietošanas norādījumi

Ierīces ABPM 7100 izplatītājs ir tikai uzņēmums Welch Allyn, Inc.
Lai atbalstītu šajā publikācijā aprakstītā izstrādājuma paredzēto lietojumu, izstrādājuma pircējam ir atļauts kopēt šo publikāciju tikai iekšējai izplatīšanai no Welch Allyn nodrošinātajiem datu nesējiem.

Uzmanību! Šī rokasgrāmata attiecas tikai uz ierīci, kuru atbilstoši ASV federālo tiesību aktu prasībām drīkst pārdot tikai licencētiem ārstiem vai atbilstoši licencēta ārsta ordinējumam.

Ierīces ražotājs un uzņēmums Welch Allyn nevar tikt saukti pie atbildības par traumām vai šī izstrādājuma nelikumīgu vai neatbilstoši lietošanu, ko var izraisīt fakts, ka šis izstrādājums netiek izmantots atbilstoši šajā rokasgrāmatā ietvertajiem norādījumiem, piesardzības pasākumiem un brīdinājumiem, kā arī lietošanas indikācijām.

Welch Allyn ir uzņēmuma Welch Allyn, Inc. reģistrēta preču zīme.

Uz šajā izstrādājumā ietverto aparātprogrammatūru attiecināmās autortiesības pieder šīs ierīces ražotājam. Visas tiesības paturētas. Aparātprogrammatūru nedrīkst nolasīt, kopēt, dekompiletēt, pārstrādāt, disasembliēt vai jebkādā veidā pārveidot cilvēkam lasāmā formātā. Tas neattiecas uz aparātprogrammatūras vai aparātprogrammatūras kopiju tirdzniecību. Visas lietojuma tiesības un īpašumtiesības attiecībā uz Programmatūru pieder uzņēmumam IEM GmbH.

Welch Allyn tehniskā atbalsta dienests:
<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

AMBULATORĀS ASINSSPIEDIENA UZRAUDZĪBAS IERĪCE



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Vācija

Izplatītājs: Welch Allyn.

Pilnvarotais sponsors Austrālijā
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tālrunis 1800 650 083

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

LV

Satura rādītājs

Simboli	4
levads	5
Ievadpiezīme	5
Par šo lietošanas pamācību	5
Kliniskie dati	5
CE zīme	6
Saturs	6
Lietošanas pamācība	6
Paredzētais lietojums	7
Lietošanas indikācijas	7
Kontrindikācijas	7
Būtiskā veikspēja	7
Nepārtrauktas asinsspiediena uzraudzības blakusefekti	8
Izstrādājuma apraksts	9
Ievads	9
ABPM 7100	9
Tehniskie dati un uz vidi attiecīnāmie nosacījumi	13
Piederumi	14
14	
ABPM 7100 sagatavošana	15
Norādījumi par drošību	15
Bateriju ievietošana	16
Ierīces aktivizēšana	18
Laika/datuma iestatīšana	19
Atmiņas iztīrišana	19
Pacienta datu pārsūtīšana	19
Mērījumu žurnālu iestatīšana	20
Atbilstošas manšetes izvēlēšanās	21
AAS uzraudzības ierīces un manšetes uzstādīšana	22
Manšetes caurulītes piestiprināšana pie ierīces ABPM 7100	24
Pacienta novietošana mērījumu veikšanai	24
Mērījumu veikšanas process	25
Norādījumi par drošību	25
Sākotnējais mērījums	27
Mērījumu veikšana 24 stundu periodā	28
Mērījuma veikšana	28
Mērījuma atcelšana	28
Nesekmīgs mērījums	28
Kopšana un tehniskā apkope	29
Tirīšana	29
Dezinfekcija	30
Tehniskās apkopes plāns	30
Problēmu novēršana	31
Vispārīgi kļūdu cēloņi	32
Pārsūtīšanas kļūda	32
Kontrolsaraksts	32
Kļūdas kodi	33
Ierobežotā garantija	36
Tehniskās apkopes un remonta politika	37
EMS vadīnijas un ražotāja paziņojums	38
Informācija pacientam — ierīces ABPM 7100 darbība	41

Simboli

Dokumentācijā izmantotie simboli

	BRĪDINĀJUMS! Brīdinājums norāda uz tūlītēju apdraudējumu. Brīdinājuma neievērošana var izraisīt ļoti smagu traumu gūšanu un nāvēs iestāšanos.		PIESARDZĪBU! Norādījumi ievērot piesardzību identificē iespējamu apdraudējumu. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt maznozīmīgu vai mērenu traumu gūšanu.
--	--	--	---

Uzmanību!	Norādījumi pievērst uzmanību attiecas uz iespējamiem materiāliem zaudējumiem. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt ierīces vai tās piederumu bojājumus.	Piezīme	Piezīmēs ir sniegta papildinformācija par ierīci ABPM 7100 vai tās piederumiem.
------------------	--	----------------	---

	IEKŠĒJA ATSAUCE Ar šo tiek norādītas iekšējās atsauses dokumentā, kas izmantojas papildinformācijas iegūšanai.		ĀRĒJA ATSAUCE Norāda atsauses uz ārejām dokumentiem, kuros pieejama neobligāta papildinformācija.
--	---	--	--

	Obligāti izpildāma norāde — "Skatīt lietošanas pamācību"		Atbilst Eiropas Direktīvas par medicīnās ierīcēm 93/42/EEK pamatprasībām
--	--	--	--

	Skatīt lietošanas pamācību; elektroniskā formātā tā ir pieejama vietnē WelchAllyn.com, savukārt to drukātā formā var saņemt no uzņēmuma Welch Allyn 7 dienu laikā.
--	--

Enerģijas simboli

	Baterijas simbols norāda elektroapgādes veidu
--	---

Uz transportēšanu, uzglabāšanu un apkārtējo vidi attiecīnāmie simboli

	Nododot otrezējai pārstrādei, atdaliet ierīci no vienreizlietojamā aprīkojuma. Skatiet vietni www.welchallyn.com/weee
--	---

Dažādi simboli

	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	Atsauce/modeļa numurs		Sērijas numurs
	Atkārtotas pasūtīšanas/kataloga numurs		Partijas kods
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs		Aizsardzības klase
	NRTL sertifikāts		
	Pret defibrilāciju droša BF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermenī		Nav drošs lietošanai MR vidē MR (magnētiskās rezonances) vidē tiek izraisīts nepieņemams pacienta,

medicīnas darbinieku vai citu personu
apdraudējums.

levads

levadpiezīme

Izmantojot asinsspiediena pastāvīgas mērišanas ierīci ABPM 7100, jūsu rīcībā ir ambulatorās asinsspiediena uzraudzības sistēma (Ambulatory Blood Pressure Monitoring System — ABPM System/AASU sistēma).

Ierīci ABPM 7100, kas tiek dēvēta arī par AAS uzraudzības ierīci, var sagatavot jaunam pacientam tikai dažu minūšu laikā. Tādējādi tiek nodrošināta optimāla AAS uzraudzības ierīces lietošana un vienā dienā iespējams veikt viena profila datu apstrādi par 24 stundu periodu.

Līdz ar to ierīce ABPM 7100 ir vienkārši integrējama ikdienas praksē. Reģistrētās asinsspiediena vērtības ir jānovērtē, izmantojot attiecīgo programmatūru.

Kombinācijā ar programmatūru Hypertension Management Software un atbilstošu licenci ierīce ABPM 7100 arī var veikt ierakstītā pulsa viļņu hemodinamisku analīzi.

Par šo lietošanas pamācību

Šī lietošanas pamācība palīdzēs jums apgūt ierīces ABPM 7100 un tās piederumu lietošanu.

Programmatūras Hypertension Management Software lietošanas pamācība ir iekļauta kompaktdiskā kopā ar programmatūru HMS.

Programmatūru CardioPerfect Workstation (CPWS) var izmantot asinsspiediena mērījumu rezultātu novērtēšanai reģionos, kur uzņēmums Welch Allyn ir reģistrējis un izplata šo programmatūru šādiem nolūkiem.

Jauninājumus hemodinamiskajai novērtēšanai arī var iegādāties no uzņēmuma Welch Allyn. Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar uzņēmumu Welch Allyn.

Konkrētas versijas raksturlielumi attiecas tikai uz konkrēto versiju attiecīnāmajām daļām.



- Lūdzu, skatiet programmatūras lietotāja pamācību.
- Informāciju par jauninājumiem skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā, kas attiecināma uz programmatūras Management Software (HMS) versiju 5,0 vai jaunāku versiju.

Piezīme

Šajā lietošanas pamācībā ir izskaidrota ierīce ABPM 7100 un tās piederumi šādā secībā: ierīces iestatīšana asinsspiediena mērišanai, uzstādīšana, sākotnējā darbība, sagatavošanās mērījumu veikšanai, novietošana uz pacienta un novērtēšana. Atsevišķas funkcijas ir izskaidrotas tikai gadījumā, kad tās ir nepieciešamas. Tādējādi jūs pakāpeniski apgūsīt ierīces ABPM 7100 lietošanu.

Šī lietošanas pamācība jāglabā kopā ar šo izstrādājumu, lai varētu pēc nepieciešamības skatīt tajā ietverto informāciju.

Klīniskie dati

Asinsspiediena mērišanas ierīce ABPM 7100 atbilst Eiropas Hipertensijas biedrības (European Society of Hypertension — ESH), Lielbritānijas Hipertensijas biedrības (British Hypertension Society — BHS) un standarta ISO 81060-2 prasībām.

Šī ierīce nav testēta sievietēm grūtniecības periodā, tostarp preeklampiskām pacientēm.

CE zīme



Ierīce ABPM 7100 atbilst tālāk norādīto direktīvu prasībām.

- Direktīva 93/42/EEK
- Direktīva 2011/65/ES

Ierīcei ABPM 7100 ir piešķirts CE markējums.

Saturs

Standarta

1. Uzraudzības ierīce ABPM 7100
2. Spiediena manšete — lielums "Pieaugušajiem"
3. Futrālis pārnēsāšanai
4. Kabēlis savienojumam ar datoru
5. AA sārma baterijas, 4 gab.
6. ABPM 7100 lietošanas pamācība
7. Paziņojums par kalibrāciju
8. Spiediena manšete — lielums "Pieaugušajiem Plus" (atkarībā no komplekta)

HMS

1. Programmatūra HMS
2. Šī pamācība (atkarībā no jaunināšanas iespējas)
3. No versijas atkarīgs 16 ciparu licences kods (atkarībā no jaunināšanas iespējas)

⚠ Brīdinājums!

Citu piederumu lietošanas gadījumā pastāv traumu izraisīšanas risks. Neapstiprinātu piederumu izmantošana var izraisīt nepareizus mērījumu rezultātus.

- Izmantojiet tikai piederumus, kurus ir apstiprinājis un izplata ražotājs un uzņēmums Welch Allyn.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet piederumus, vai tie atbilst ražotāja sniegtajai informācijai.

Lietošanas pamācība

Paredzētais lietojums

Ierīce ABPM 7100 ir paredzēta asinsspiediena statusa noteikšanai un kā diagnostikas palīdzeklis lietošanai vienam pacientam (pacienta vidē). Ierīci ABPM 7100 drīkst izmantot tikai medicīnas speciālista pārraudzībā un pēc detalizētu norādījumu sanemšanas no ārsta vai veselības aprūpes speciālista. Ierīce ABPM 7100 kombinācijā ar programmatūru Hypertension Management Software (HMS) nodrošina atvasinātu kāpošu aortas asinsspiediena vīlnformu un centrālos arteriālos rādītājus. Par reģistrēto datu analīzi ir atbildīgs attiecīgais medicīnas speciālists.

Lietošanas indikācijas

- Ierīce ABPM 7100 ir automātiska, ar mikroprocesoru vadīta ambulatorās asinsspiediena uzraudzības ierīce (ambulatory blood pressure monitor — ABPM), kas reģistrē, apkopo un saglabā šādus datus: konkrēta pacienta sirdsdarības ātrums un sistoliskie un diastoliskie dati (pacienta vidē) par periodu, kas var ilgt līdz 24 stundām. Ambulatorā uzraudzība netiek atbalstīta ASV attiecībā uz 14–20 cm (5,5–7,9 collu) manšetes lielumu.
- Ierīce ABPM 7100 ir paredzēta izmantošanai veselības aprūpē, kas tiek nodrošināta dzīvesvietā, kā arī iestādēs, kur tiek nodrošināta profesionāla veselības aprūpe, piemēram, ārsta praksēs, neatliekamās palīdzības iestādēs un klinikās.
- Tā ir paredzēta asinsspiediena mērišanai, izmantojot standarta manšeti, kas uzstādāma uz augšdelma.
- Ierīce ABPM 7100 kombinācijā ar programmatūru Hypertension Management Software (HMS) nodrošina atvasinātu asinsspiediena augšupejošā aortā vīlnformu un centrālos arteriālos rādītājus. Tā ir paredzēta izmantošanai pieaugušiem pacientiem gadījumā, kad nepieciešama ar asinsspiedienu augšupejošā aortā saistīta informācija, bet ārstējošais ārsts uzskata, ka sirds katetrizācijas procedūras vai citas invazīvas uzraudzības metodes izraisītie riski neatsver nodrošinātos ieguvumus.

Kontrindikācijas

- Ierīci ABPM 7100 nedrīkst lietot jaundzimušajiem un bērniem, kas nav sasniegusi 3 gadu vecumu.
- Tā kā caurulītes un manšetei ir saistītas ar nožņaušanās risku, ierīce ABPM 7100 nedrīkst būt pieejama neuzraudzītiem bērniem un to nedrīkst lietot neuzraudzītiem pacientiem, kuru kognitīvās spējas ir ierobežotas, kā arī pacientiem, kuri atrodas anestēzijas līdzekļu iedarbībā.
- Ierīce ABPM 7100 nav paredzēta uzraudzībai brīdinājumu aktivizēšanas nolukos intensīvās terapijas vidē, kā arī to nedrīkst izmantot asinsspiediena uzraudzības nolukiem intensīvās terapijas vidē vai operāciju zālē.
- Ierīci ABPM 7100 nedrīkst izmantot avitransportā.
- Šī ierīce nav testēta attiecībā uz sievietēm grūtniecības periodā, tostarp preeklampiskām pacientēm.

Būtiskā veikspēja

Galvenie veikspējas rādītāji ir definēti kā asinsspiediena mērišana atbilstoši tālāk norādītajiem kritērijiem.

- Spiediena mērītāja un mērījumu rezultātu kļūdas pielāde atbilst attiecīmajām prasībām (IEC 80601-2-30).
- Maksimālā noteiktās asinsspiediena vērtības variabilitāte atbilst standarta IEC 80601-2-30 prasībām.
- Spiediens manšetē atbilst attiecīmajās prasībās norāditajam diapazonam (IEC 80601-2-30).
- Gadījumā, ja nav iespējams sekmīgi noteikt asinsspiedienu, tiek paziņots par kļūdas rašanos.

Ierīce ABPM 7100 neaktivizē brīdinājumus atbilstoši standarta IEC 60601-1-8 prasībām un nav paredzēta izmantošanai savienojumā ar AF kīrurģisko aprīkojumu, kā arī nav paredzēta pacientu kliniskai uzraudzībai intensīvās terapijas vidē.

Pamatdrošība nozīmē to, ka jebkādas automātiskās ierīces procedūras nedrīkst apdraudēt pacientu. Tādēj jebkādos neskaidros apstākļos ierīce ABPM 7100 ir jāpārslēdz uz darbību drošajā gaidstāvē režīmā, kurā ierīce ABPM 7100 nevar automātiski piepūst manšeti, bet manšetes piepūšana ir palaižama manuāli, nospiežot pogu START (Sākt).

Šādā kontekstā jebkādi mērījumu veikšanas vai automātiskas darbības pārtraukumi, kurus izraisa ārēja ietekme, vai arī ABPM 7100 spēja testēt kļūdas apstākļus, ir uzskatāmi par pamatdrošības uzturēšanu vai atjaunošanu, nevis

par neatbilstību galvenajiem veikspējas rādītājiem.

Nepārtrauktas asinsspiediena uzraudzības blakusefekti

Tāpat kā citos asinsspiediena mērišanas gadījumos, rokai, uz kuras uzstādīta asinsspiediena mērišanas manšetei, var rasties petehijas, asinošana vai zemādas asinsizplūdumi arī tad, ja manšetei ir uzstādīta pareizi. Uz pacientiem attiecīmie riski, kurus izraisa antikoagulantu lietošana vai asinsreces traucējumi, nav atkarīgi no spiediena mērišanas ierīces tipa. Vienmēr pārbaudiet, vai pacientam pastāv asinsreces traucējumi, kā arī, vai pacients saņem antikoagulācijas terapiju.

Izstrādājuma apraksts

Ievads

Sistēma ABPM 7100 sastāv no diviem galvenajiem komponentiem.

- Ierīce ABPM 7100 ar manšetēm un piederumiem

- Ārstam paredzētā pacienta pārvadības programmatūra mērījumu rezultātu novērtēšanai

Izmantojot programmatūru, ierīci ABPM 7100 var sagatavot mērījumu veikšanai, kā arī pārsūtīt saglabātos mērījumu rezultātus uz datoru, pārsūtītos mērījumu parādīt ekrānā dažādos formātos, piemēram, kā diagrammas, sarakstus un statistikas datus, kā arī izdrukāt mērījumu rezultātus. Pēc izvēles ir pieejami jauninājumi, kas nodrošina mērījumu rezultātu novērtēšanas iespējas.

Ierīci ABPM 7100 var tūlītēji sagatavot nākamajam pacientam. Nedaudz iepraktizējoties, šo procedūru var veikt tikai dažās minūtēs. Tādējādi ārsts var pastāvīgi izmantot ABPM 7100 katru darbdienu.

Ierīce ABPM 7100 ir paredzēta asinsspiediena profila reģistrēšanai un parādīšanai dienas un nakts laikā. Tieki atpazīsti papildu parametri, piemēram, nakts vērtības un asinsspiediena svārstības. Tādējādi ārsts var ordinēt konkrētajam pacientam optimizētu terapiju.

Mērījumu veikšana ar ABPM 7100 var būt automātiska, kā arī lietotājs to var veikt manuāli. Lai sāktu automātisku mērījumu sēriju, lietotājam ir jāinīcē pirmais mērījums, nospiežot **sākšanas pogu**, un ārstam ir jāpārbauda pirmā mērījuma uzticība.

Mērījuma laikā manšete tiek pakāpeniski piepildīta ar gaisu, lai noteiktu spiedienu manšetē, kas nepieciešams sistoliskā asinsspiediena vērtības noteikšanai. Maksimālais nepieciešamais piepildīšanas ar gaisu spiediens tiek saglabāts un lietots tiešai piepildīšanai ar gaisu, veicot turpmākos automātiskos mērījumus. Šī procedūra tiek dēvēta par **automātisko atgriezeniskās saites loģiku (Auto Feedback Logic — AFL)**.

ABPM 7100

Komponenti

- 1 Manšetes savienojums
- 2 Iesl./izsl. poga
- 3 LCD displejs
- 4 Sākšanas poga
- 5 Dienas/nakts poga
- 6 Notikuma poga
- 7 Kabeļa savienojumam ar datoru ports



Pogas



Iesl./izsl.

Iesl./izsl. poga ieslēdz un izslēdz ierīci ABPM 7100. Lai novērstu neparedzētu aktivizāciju, ierīce ABPM 7100 izslēdzas tikai pēc tam, kad šī poga ir turēta nospiesta ilgāk nekā 2 sekundes.

Tāpat kā visu pārējo pogu gadījumā, šo pogu var nospiest, lai priekšlaicīgi pārtrauktu mērījumu veikšanas procesu. Šādā gadījumā spiediens manšetē tiks strauji samazināts.

Piezīme.

- Lai turpinātu ierīces lietošanu, tā ir jāieslēdz no jauna.
- Ja iekšējās atmiņas baterija ir tukša un tiek nomainītais ārējās baterijas, ierīce sāk darboties pēdējā izmantotajā darbības režīmā bez nepieciešamības nospiest **iesl./izsl.** pogu.



Sākšana

Sākšanas poga ir izmantojama:

- manuāla mērījuma iniciēšanai, lai pārliecīnatos, vai ierīce ABPM 7100 darbojas pareizi;
- mērījumu veikšanas 24 h periodā iniciēšanai;
- mērījuma veikšanai arpus norādītā mērījumu cikla.

Brīdinājums!

Ārstam ir jāpārbauda pirmo mērījumu vērtību pareizību, lai nodrošinātu turpmāko mērījumu rezultātu pareizību un pārliecīnātos, vai manšete ir novietota pareizi. Ja mērījumu rezultāti nav pareizi, rīkojieties atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sadaļās **ABPM 7100 sagatavošana** un **Problēmu novēršana**.



Dienas/nakts

Dienas/nakts poga ir paredzēta nomoda un miega periodu izšķiršanai mērījumu veikšanas laikā, kas ir nozīmīgi statistikas datu un diagrammu rādījumiem.

Pacientam tiek sniegti norādījumi nospiest **dienas/nakts** pogu pirms naktsmiera un pēc pamodošanas no rīta. Tādējādi mērījumu intervāls tiek pielāgots konkrētajam pacientam un tiek atvieglota asinsspiediena profila analīze.



Notikums

Pacients izmanto **notikuma** pogu, lai dokumentētu medikamentu uzņemšanas laiku vai reģistrētu jebkādus notikumus, kas var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos vai pazemināšanos. Nospiežot šo pogu, tiek sākta mērījuma veikšana, un pacientam ir jānorāda **notikuma pogas** nospiešanas iemesls notikumu žurnālā.

Brīdinājums!

Pēc automātiska mērījuma izpildes ir jānogaida vismaz 3 minūtes, pirms aktīvi sākt mērījumu, jo tādējādi tiek novērsta ilgstoša asinsrītes ierobežošana.

Šķidro kristālu displejs

Šķidro kristālu displejs atrodas ABPM 7100 korpusa priekšpusē. Ārsts un pacients var tajā skatīt svarīgu informāciju par mērījumu datiem, uzraudzības ierīces iestatījumiem un mērījumu kļūdām. Kad tiek nospiesta **sākšanas** poga, pirms manuāla mērījuma sākšanas tiek parādīts iepriekš reģistrēto mērījumu skaits.

Skaņas signāli

Tiek izmantoti atsevišķi skaņas signāli un vairāku skaņas signālu sērijas. Nākamajā tabulā ir izskaidrota skaņas signālu nozīme.

1 pīkstiens	<ul style="list-style-type: none"> Ieslēgšana/izslēgšana Mērījuma sākšana un beigšana (izņemot mērījumu veikšanu nakts laikā) Savienojuma kabeļa noņemšana Mērījumu klūdas
3 pīkstieni	<ul style="list-style-type: none"> Sistēmas klūdas
Nepārtraukta pīkstienu sērija	<ul style="list-style-type: none"> Nopietnas sistēmas klūdas (piemēram, spiediens manšetē pārsniedz 15 mmHg ilgāk par 10 sekundēm ārpus mērījumu veikšanas)
Pīkstienu kombinācijas	<ul style="list-style-type: none"> Manuāla mērījuma izdzēšana: 1 pīkstiens, kuram pēc 2 sekundēm seko 5 pīkstieni

Manšetes savienojums

- Manšetes savienojums atrodas ierīces ABPM 7100 korpusa augšpusē.
- Manšete ir pievienota pie ierīces ABPM 7100, izmantojot metāla savienotāju.

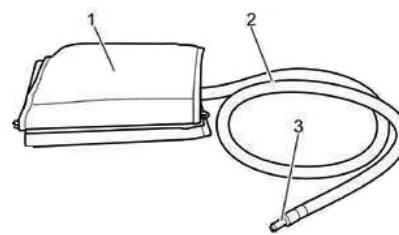
Uzmanību!

Mērījumu klūdas

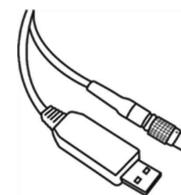
- Manšetes savienojuma izveides laikā vienmēr jāatskan *klikšķīm*. Neapmierinošs ierīces ABPM 7100 savienojums ar manšeti izraisīs mērījumu klūdas.

Rokas manšete

- | | |
|---|------------------------------|
| 1 | Rokas manšete |
| 2 | Gaisa caurulīte |
| 3 | Gaisa caurulītes savienojums |

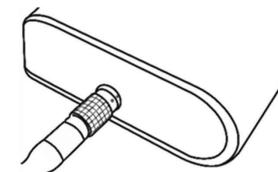
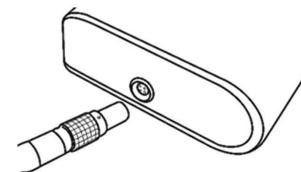


Kabelis savienojumam ar datoru



Lai nolasītu ierīces ABPM 7100 datus, savienojuma kabelim jābūt pievienotam pie datora USB porta.

Kabeļa savienojumam ar datoru ports



- Savienojuma ar datoru kabeļa pievienošanas ports atrodas ierīces ABPM 7100 korpusa lejasdaļā.
- Pirms savienojuma izveides sarkanais punkts uz kontaktspraudņa ir jāsavieto ar sarkano punktu uz porta.
- Lai atvienotu, pavelciet rievoto savienotāja gredzenu.

Ierīces ABPM 7100 pievienošana pie datora

Lai pārsūtītu datus no ierīces ABPM 7100, ir jānodrošina, lai savienojuma kabelis būtu pareizi pievienots pie datora USB porta un ierīces savienojuma kabeļa porta.

Tehniskie dati un uz vidi attiecītie nosacījumi

Mērījumu veikšanas spiediena diapazons:	sistoliskais 60–290 mmHg diastoliskais 30–195 mmHg
Precizitāte:	+/- 3 mmHg rādījumu diapazonā
Statiskā spiediena diapazons:	0–300 mmHg
Sirdsdarbības ātruma diapazons:	30–240 sītieni minūtē
Procedūra:	oscilometriska
Mērījumu veikšanas intervāli:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 vai 30 mērījumi stundā
Mērījumu žurnāli:	4 pielāgojamas intervālu grupas
Atmiņas kapacitāte:	300 mērījumi (ar CBP vai PWA: 260 mērījumi)
Baterijas kapacitāte:	> 300 mērījumi
Darba temperatūra:	no +10 °C līdz +40 °C
Relatīvais mitrums ekspluatācijas laikā:	15–90%
Uzglabāšanas vide:	no -20 °C līdz +50 °C un rel. mitrums 15–95%
Apkārtējās atmosfēras spiediens	700–1060 hPa
Izmēri:	121 x 80 x 33 mm
Svars:	apm. 220 g (bez baterijām)
Barošanas avots:	2 Ni-MH baterijas, katra 1,2 V un vismaz 1500 mAh (AA, Mignon) vai 2 sārma 1,5 V baterijas (AA, Mignon, LR6)
Savienojumu iespējas:	USB savienojuma kabelis
Paredzamais ierīces darbmūžs:	5 gadi
Paredzamais manšetes darbmūžs:	6 mēneši

Uz apkārtējo vidi attiecītie nosacījumi**Uzmanību!**

- Ekstremāla temperatūra, relatīvais mitrums vai atmosfēras spiediens var ietekmēt mērījumu precizitāti. Lūdzu, ievērojet uz ekspluatācijas apstākļiem attiecīmos nosacījumus.
- Ekstremāla temperatūra, relatīvais mitrums vai augstums virs jūras līmeņa var ietekmēt asinsspiediena uzraudzības ierīces darbību. Neglabājiet šo ierīci degtuves vai apkures iekārtas tuvumā un nepakļaujiet to intensīvas saules gaismas iedarbībai. Šo ierīci nedrīkst novietot izsmidzinātāja vai tvaika ģeneratora tuvumā, jo kondensācija var izraisīt tās bojājumus.
- Ja apkārtējā temperatūra ir 20 °C, paiti aptuveni 25 minūtes, līdz asinsspiediena uzraudzības ierīce no minimālās glabāšanas temperatūras -20 °C sasilst līdz darba temperatūrai +10 °C.
- Ja apkārtējā temperatūra ir +20 °C, paiti aptuveni 25 minūtes, līdz asinsspiediena uzraudzības ierīce no maksimālās glabāšanas temperatūras +50 °C sasilst līdz darba temperatūrai +40 °C.

Piederumi

Piederumi	Nosaukums	Izstrādājuma apraksts
REUSE-09-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTA LIETOŠANAI, BĒRNIEM, ABPM	Atkārtoti lietojama manšete spiediena mērīšanai bērniem 24 stundu periodā (Rokas apkārtmērs: 14–20 cm [5,5–7,9 collas])
REUSE-10-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTA LIETOŠANAI, MAZA AUGUMA PIEAUGUŠAJIEM, ABPM	Atkārtoti lietojama manšete pieaugušajiem, manšetes lielums S, spiediena mērīšanai 24 stundu periodā (Rokas apkārtmērs: 20–24 cm [7,9–9,5 collas])
REUSE-11-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTA LIETOŠANAI, PIEAUGUŠAJIEM, ABPM	Atkārtoti lietojama manšete pieaugušajiem, manšetes lielums M, spiediena mērīšanai 24 stundu periodā (Rokas apkārtmērs: 24–32 cm [9,5–12,6 collas])
REUSE-11L-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTA LIETOŠANAI, PIEAUGUŠAJIEM PLUS, ABPM	Atkārtoti lietojama manšete pieaugušajiem, manšetes lielums L, spiediena mērīšanai 24 stundu periodā (Rokas apkārtmērs 32–38 cm [12,6–15,0 collas])
REUSE-12-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTA LIETOŠANAI, LIELA AUGUMA PIEAUGUŠAJIEM, ABPM	Atkārtoti lietojama manšete pieaugušajiem, manšetes lielums XL, spiediena mērīšanai 24 stundu periodā (Rokas apkārtmērs: 38–55 cm [15,0–21,7 collas])
REUSE-091012-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTA LIETOŠANAI, CSL, ABPM	Atkārtoti lietojamas manšetes asinsspiediena mērīšanai 24 stundu periodā, BĒRNIEM, MAZA AUGUMA PIEAUGUŠAJIEM un PIEAUGUŠAJIEM PLUS, kārbā
REUSE-ALL-ABPM	MANŠETE, WA, ATKĀRTOTI LIETOJAMA, VISI, ABPM	Atkārtoti lietojamas manšetes asinsspiediena mērīšanai 24 stundu periodā, visi 5 lielumi, kārbā
7100-21	ABPM 7100 FUTRĀLIS	Futrālis ABPM 7100 pārnēsāšanai, veicot asinsspiediena mērījumus 24 stundu periodā
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	USB savienotākabelis savienojumam ar datoru
7100-10	ABPM 7100 BATERIJU NODALĪJUMA REZERVES VĀCIŅŠ	Bateriju nodalījuma rezerves vāciņš
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 JAUNINĀŠANAS KOMPLEKTS CBP IEM	ABPM 7100 jauninājums centrālā asinsspiediena vērtību noteikšanai (nepieciešams uzraudzības ierīces sērijas numurs)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 JAUNINĀŠANAS KOMPLEKTS PWA IEM	ABPM 7100 jauninājums pulsa vilņu analīzei (nepieciešams uzraudzības ierīces sērijas numurs)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 JAUNINĀŠANAS KOMPLEKTS, no CBP uz PWA IEM	ABPM 7100 jauninājums ar CBP jaunināšanu uz PWA pulsa vilņu analīzes ierīci (nepieciešams uzraudzības ierīces sērijas numurs)

ABPM 7100 sagatavošana

Norādījumi par drošību

⚠ Brīdinājums!

Plecu saite un manšetes caurulīte rada nožņaugšanās risku.

- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Plecu saiti un caurulīti nedrīkst novietot ap pacienta kaklu.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonēmt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiežot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes tiek izvadīts gaiss un ierīci var noņemt.

⚠ Brīdinājums!

Ļoti retos gadījumos manšetes konstrukcijā izmantotie materiāli var izraisīt alerģisku reakciju.

- Nelietojiet manšeti pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret epoksīda sveķiem.

⚠ Brīdinājums!

Šo ierīci nedrīkst izmantot MR attēldiagnostikas iekārtas tuvumā!

⚠ Brīdinājums!

Ja ierīci lieto pacienti, kuriem tā nav paredzēta, rodas traumu izraisīšanas risks.

- Ierīce ABPM 7100 nav paredzēta sievietēm grūtniečības periodā un sievietēm, kuras cieš no preeklampsijas.

⚠ Uzmanību!

Nepareiza ierīces lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Pacienta veselības stāvokļa dēļ ārstam ir jānodrošina, lai ierīces un manšetes lietošana neizraisītu asinsrites traucējumus.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Kamēr ierīce ir piestiprināta pie pacienta, to nedrīkst pievienot pie datora vai citas ierīces.
- Sniedziet pacientam norādījumus novietot ierīci tādā veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai savērpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinōšana vai zemādas asinszplūdumi.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonēmt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠ Uzmanību!

Nepareiza manšetes lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Pacienta veselības stāvokļa dēļ ārstam ir jānodrošina, lai ierīces un manšetes lietošana neizraisītu asinsrites traucējumus.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Obligāti sniedziet pacientam norādījumus par pareizu manšetes novietojumu.
- Informējiet pacientu, ka manšeti drīkst izmantot tikai uz augšdelma.
- Nodrošiniet, lai plecu saite un manšetes caurulīte nevarētu aptīties ap pacienta kaklu. Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Sniedziet pacientam norādījumus novietot ierīci tādā veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai savērpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinōšana vai zemādas asinszplūdumi.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonēmt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠ Uzmanību!

Dezinfekcijas līdzekļu lietošanas izraisīta nepanesība.

- Mazgājiet, lai notīrutu atliekas.
- Manšetes apvalku mazgājiet velas mazgājamajā mašīnā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, maks. 30 °C temperatūrā, bez centrifugēšanas.

Bateriju ievietošana

⚠ Brīdinājums!

- Sākot jaunu mērījumu seansu, vienmēr nodrošiniet, lai tiktu izmantotas jaunas neuzlādējamas baterijas vai pilnībā uzlādētas uzlādējamās baterijas.
- Drīkst izmantot tikai nebojātas neuzlādējamās vai uzlādējamās baterijas.
- Ja ierīce ilgstoši nav tikusi izmantota, izņemiet neuzlādējamās vai uzlādējamās baterijas.
- Ievietojot neuzlādējamās vai uzlādējamās baterijas, ievērojiet pareizu polaritāti.
- Nelietojiet neuzlādējamās vai uzlādējamās baterijas, kas uzglabātas tādos apstākļos, kur temperatūra pārsniedz 45 °C vai nokritas zem 0 °C.
- Nekādā gadījumā neizmantojiet vecas, jau lietotas neuzlādējamās vai uzlādējamās baterijas kopā ar jaunām, nelietotām neuzlādējamām vai uzlādējamām baterijām.
- Nedrīkst mēģināt atkārtoti uzlādēt neuzlādējamās baterijas. Nedrīkst mēģināt atvērt vai saslēgt tāslēgumā neuzlādējamās vai uzlādējamās baterijas. Pretējā gadījumā rodas eksplozijas risks!

Uzmanību!

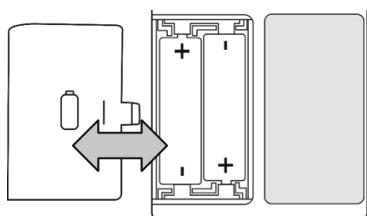
Ierīces darbība

- Lai gan cinka/oglekļa bateriju tests var uzrādīt pietiekamu spriegumu, to nodrošinātā elektroenerģija bieži vien nav pietiekama mērījumu veikšanai 24 stundu periodā. Nodrošiniet, lai neuzlādējamo vai uzlādējamo bateriju nodrošinātā elektroenerģija būtu pietiekama. NiMH bateriju gadījumā spriegumam jābūt vismaz 2,6 V, savukārt sārma bateriju gadījumā spriegumam jābūt vismaz 3,10 V.

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nedrīkst atvērt ierīces korpusu. Ierīces atvēršanas gadījumā visas garantijas tiek anulētas.

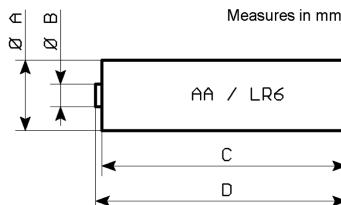


Atveriet bateriju nodalījumu ierīces ABPM 7100 korpusa aizmugurē, lai baterijas ievietotu ierīcē ABPM 7100 atbilstoši bateriju polaritātēm (+/-), un aizveriet nodalījumu.

Uzmanību!

Izmantojamo bateriju izmēri

- Drīkst izmantot tikai baterijas, kuru izmēri atbilst tālāk norādītajiem.



Padomi par bateriju lietošanu

Piezīme

- Pirms uzlādējamu bateriju pirmreizējās lietošanas tās ir pilnībā jāuzlādē.
- Nemiet vērā, ka NiMH baterijas sasniedz pilnu uzlādes kapacitāti tikai pēc 4. uzlādes cikla.
- Jāuzlādējamas baterijas ilgstoši nav tikušas lietotas, tās ir jāuzlādē.
- Lai nodrošinātu uzlādējamo bateriju aizsardzību, tās nedrīkst izlādēt pilnībā.

Ierīces aktivizēšana

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nevalkājet ierīci ABPM 7100, mazgājoties dušā. Ja rodas aizdomas, ka ierīcē ir iekļuvis ūdens tās tīrīšanas vai lietošanas laikā, nedrīkst turpināt ierīces izmantošanu pacientam.
- Ja ierīce ir nonākusi saskarē ar mitrumu, izslēdziet ierīci un izņemiet baterijas.
- Nekavējoties informējiet ierīces apkopes nodrošinātāju un nogādājiet ierīci pārbaudes veikšanai.
- Šo ierīci nedrīkst darbināt tiešā MR attēldiagnostikas iekārtu vai citu medicīnas elektroiekārtu tuvumā.
- Defibrilatora izlādes laikā šī ierīce nedrīkst atrasties saskarē ar pacientu. Šāda izlāde var izraisīt ABPM 7100 bojājumus un nepareizu vērtību rādišanu.
- Šo ierīci nedrīkst darbināt tieši blakus citām ierīcēm vai novietojot uz citām ierīcēm vai zem tām, jo tādējādi var tikt izraisīti darbības traucējumi. Ja tomēr ir nepieciešams darbināt ierīci situācijā, kas ir pretrunā ar iepriekš sniegtajiem norādījumiem, ierīces darbināšanas laikā ir jānovēro šīs ierīces un pārējo ierīču darbība, lai pārliecinātos, vai tās notiek pareizi.
- Ierīce ABPM 7100 nav piemērota izmantošanai vienlaikus ar AF kirurģisko aprīkojumu.
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiežot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes tiek izvadīts gaiss un ierīci var noņemt.

⚠️ Uzmanību!

Higiēna

- Nodrošiniet higiēnu atbilstoši tehniskās apkopes grafikam.

Pirms ierīces ABPM 7100 nodošanas pacientam vienmēr skaitiet sākotnējo rādījumu ierīces displejā, kas tiek parādīts uzreiz pēc ierīces iestēšanas. Ierīce ABPM 7100 veic paštestu. Atskan arī pīkstiens skaļrunā pārbaudei. Šiem rādījumiem jātiekt parādītām tālāk norādītajā secībā.

Pārbaude	Rādījums	Komentārs
Baterijas stāvoklis (volti)	2.85	(Vismaz 2,6 volti NiMH baterijām un vismaz 3,10 volti sārma baterijām)
Displeja segmentu pārbaude	no 999:999 līdz 000:000	Skaitīj (no 999:999 līdz 000:000) tiek secīgi parādīti šķidro kristālu displejā kopā ar visiem pārējiem simboliem. Pārbaudiet, vai visi segmenti tiek rādīti pareizi un pilnībā (fonā tiek veikta visa programmas koda pareizības pārbaude)
Pašreizējais laiks 24 h formātā	21:45	hh:mm

Ja iekšējās pārbaudes laikā tiek konstatēta kāda klūda, ierīces ABPM 7100 displejā tiek parādīts "E004" un tiek atskanots skanas signāls. Ar drošību saistītu iemeslu dēļ ABPM 7100 lietošana tiek bloķēta. Bojātā ierīce ABPM 7100 nekavējoties jānogādā izplatītājam vai uzņēmumam Welch Allyn, lai nodrošinātu tās remontu.

Uzmanību!

Iekšējās atmiņas baterija

- Ja pēc ārējās baterijas uzlādes displejā tiek rādīts "rEboot", iekšējās atmiņas baterija, iespējams, ir izlādējusies. Sazinieties ar savu izplatītāju.

Laika/datuma iestatīšana

Ierīcei ABPM 7100 ir iekšēja bufera baterija, kas uztur laika iestatījumus arī pēc bateriju izņemšanas. Tomēr pirms katras mēriju sērijas ir jāpārbauda datums un laiks.

Laiku un datumu var iestatīt automātiski, izmantojot pacienta pārvaldības programmatūru.

Laiku un datumu arī var iestatīt manuāli. Nospiediet un turiet **sākšanas** pogu un pēc tam nospiediet **notikumu** pogas, lai atvērtu režīmu **Set Time** (Laika iestatīšana). Izmantojot **sākšanas** pogu, atlasiet attiecīgo vienumu, un izmantojiet **notikumu** pogu, lai pārietu pie nākamā rādītā vienuma.

Atmiņas iztīrīšana

Pirms katras mēriju sērijas ir jāveic ierīces atmiņas tīrīšana, t.i., atmiņā nedrīkst palikt iepriekšējā pacienta asinsspiediena dati.

Ja atmiņā ir dati, atmiņa ir jāiztīra, izmantojot analīzes programmatūras dzēšanas funkciju.

Datu izdzēšanu arī var veikt manuāli. Turiet nospiestu **sākšanas** pogu vismaz 5 sekundes, līdz tiek parādīts "clr". Lai apstiprinātu saglabāto mēriju datu izdzēšanu, nākamo 5 sekunžu laikā nospiediet **notikuma** pogu un turiet nospiestu vismaz 2 sekundes. Ierīce atskāpo vienu pīkstieni, tādējādi norādot, ka atmiņa ir iztīrīta.

Pacienta datu pārsūtīšana

Ierīce ABPM 7100 ir jāsagatavo, ar pacienta pārvaldības programmatūru pārsūtot pacienta datus (ID), lai nodrošinātu mēriju datu pareizu saglabāšanu. Informāciju par pacienta datu (ID) pārsūtīšanu uz ierīci ABPM 7100 skatiet attiecīgās pacienta pārvaldības programmatūras rokasgrāmatā.

Mēriju ūzurnālu iestatīšana

Pacienta pārvaldības programmatūrā varat izvēlēties no vienpadsmit (1–11) ūzurnāliem. Ūzurnāls ir izmantojams mēriju intervālu iestatīšanai. Tieklīdz ir veikts kāds mērijums, ūzurnālu var mainīt tikai pēc visu datu pilnīgas izdzēšanas.

Manuāli ūzurnāla iestatījumi

Lai veiktu manuālu ūzurnāla iestatīšanu, nospiediet un turiet **dienas/nakts** pogu, vienlaikus spiežot **notikumu**. Izmantojiet **sākšanas** pogu ūzurnāla mainīšanai un apstipriniet, izmantojot **notikumu** pogu.

Ūzurnāls	Diena	Nakts	Mēriju stundā	Skaņas signāls	Mēriju vērtību rādījums
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JĀ NĒ	JĀ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	JĀ NĒ	JĀ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	JĀ NĒ	NĒ
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JĀ NĒ	NĒ
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	JĀ NĒ	JĀ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	JĀ NĒ	JĀ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	JĀ NĒ	NĒ
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	JĀ JĀ NĒ	JĀ
9	9:00	8:59	30	NĒ	JĀ
10	8:00	7:59	30	JĀ	NĒ
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JĀ NĒ	JĀ

Ūzurnālu iestatīšana, izmantojot programmatūru

Informāciju par ūzurnālu iestatīšanu, izmantojot programmatūru, skatiet attiecīgās pacienta pārvaldības programmatūras rokasgrāmatā.

Piezīme

- 1., 2. un 11. ūzurnāls ir iestatīti pēc noklusējuma, bet var tikt mainīti, izmantojot pacienta pārvaldības programmatūru.
- 5. ūzurnāls ir piemērots aktivitātēm nakts laikā (darbs nakts maiņā).
- 9. ūzurnāls ir paredzēts Šelonga testam (Schellong-Test).
- 11. ūzurnāls ir pieejams tikai jauninātās sistēmās ABPM 7100 savienojumā ar HMS versiju 5.0 vai jaunāku versiju. Seit var atsevišķi iestatīt asinsspiediena mērišanas intervālus un 24 h PWA. Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar uzņēmumu Welch Allyn.

Atbilstošas manšetes izvēlēšanās

⚠️ Uzmanību!

Nepareiza manšetes lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Pacienta veselības stāvokļa dēļ ārstam ir jānodrošina, lai ierīces un manšetes lietošana neizraisītu asinsrites traucējumus.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Obligāti sniedziet pacientam norādījumus par pareizu manšetes novietojumu.
- Informējet pacientu, ka manšeti drīkst izmantot tikai uz augšdelmu.
- Nodrošiniet, lai plecu saite un manšetes caurulīte nevarētu aptīties ap pacienta kaklu. Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Sniedziet pacientam norādījumus novietot ierīci tādā veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai savērpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinošana vai zemādas asinsizplūdumi.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠️ Uzmanību!

Dezinfekcijas līdzekļu lietošanas izraisīta nepanesība.

- Mazgājiet, lai notīrtu atliekas.
- Manšetes apvalku mazgājiet velas mazgājamajā mašīnā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, maks. 30 °C temperatūrā, bez centrifugēšanas.

Pareizs manšetes lielums ir svarīgs pareizu asinsspiediena mērījumu rezultātu iegūšanai. Lai nodrošinātu reproducējamus mērījumus, ir nepieciešami standartizēti mērījumu veikšanas apstākli. Izmēriet augšdelma apkārtmēru un izvēlieties atbilstošu manšeti:

Welch Allyn lieluma numurs	Augšdelma apkārtmērs	Manšete
09	14–20 cm (5,5–7,9 collas)	Bērns
10	20–24 cm (7,9–9,5 collas)	Maza auguma pieaugušais
11	24–32 cm (9,5–12,6 collas)	Pieaugušais
11L	32–38 cm (12,6–15,0 collas)	Pieaugušais Plus
12	38–55 cm (15,0–21,7 collas)	Liela auguma pieaugušais

AAS uzraudzības ierīces un manšetes uzstādīšana

⚠️ Brīdinājums!

Plecu saite un manšetes caurulīte rada nožņaugšanās risku.

- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Plecu saite un caurulīti nedrīkst novietot ap pacienta kaklu.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiežot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes automātiski tiek izvadīts gaiss un ierīci var nonemt.

⚠️ Brīdinājums!

Pastāvīgs manšetes spiediens izraisa asinsrites traucējumus.

- Nesavēripiet savienojošo caurulīti.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Nodrošiniet, lai plecu saites un manšetes caurulītes novietojums būtu pareizs.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠️ Brīdinājums!

Manšetes novietošana un piepildīšana ar gaisu virs brūces var papildu traumas.

Manšetes uzstādīšana un piepildīšana ar gaisu uz jebkādas ekstremitātes, kurā izveidota intravaskulāra piekluve, tiek nodrošināta intravaskulāra terapija vai ir veikta arteriovenoza (A-V) šuntēšana, var izraisīt īslaicīgu asinsrites pārtraukumu un tādējādi izraisīt pacientam papildu traumas.

Manšetes uzstādīšana un piepildīšana ar gaisu uz rokas, kas atrodas ķermeņa pusē, kurā veikta krūts amputācija, var izraisīt papildu traumas.

- Pārbaudiet, vai pacientam ir brūces, pārsēji utt.
- Iztaujājiet pacientu par iepriekšējām terapijām.
- Rūpīgi novērojiet pacientu.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠️ Brīdinājums!

Ļoti retos gadījumos manšetes konstrukcijā izmantotie materiāli var izraisīt alerģisku reakciju.

- Nelietojiet manšeti pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret epoksīda sveķiem.

⚠️ Uzmanību!

Dezinfekcijas līdzekļu lietošanas izraisīta nepanesība.

- Mazgājiet, lai notīrtu atliekas.
- Manšetes apvalku mazgājiet velas mazgājamajā mašīnā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, maks. 30 °C temperatūrā, bez centrifugēšanas.

⚠️ Uzmanību!

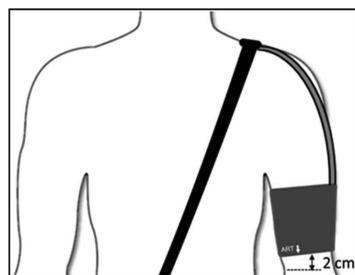
Nepareiza manšetes lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Pacienta veselības stāvokļa dēļ ārstam ir jānodrošina, lai ierīces un manšetes lietošana neizraisītu asinsrites traucējumus.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bēriem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Obligāti sniedziet pacientam norādījumus par pareizu manšetes novietojumu.
- Informējiet pacientu, ka manšeti drīkst izmantot tikai uz augšdelma.
- Nodrošiniet, lai plecu saite un manšetes caurulīte nevarētu aptīties ap pacienta kaklu. Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Sniedziet pacientam norādījumus novietot ierīci tādā veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai savērpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinōšana vai zemādas asinsizplūdumi.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un pazīnot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitāte klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspediena mērījumu veikšanas laikā sajutis vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠️ Uzmanību!

Nepareiza ierīces lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Pacienta veselības stāvokļa dēļ ārstam ir jānodrošina, lai ierīces un manšetes lietošana neizraisītu asinsrites traucējumus.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bēriem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Kamēr ierīce ir piestiprināta pie pacienta, to nedrīkst pievienot pie datora vai citas ierīces.
- Sniedziet pacientam norādījumus novietot ierīci tādā veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai savērpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinōšana vai zemādas asinsizplūdumi.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un pazīnot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitāte klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspediena mērījumu veikšanas laikā sajutis vieglu vai mērenu diskomfortu.)



AAS uzraudzības ierīces un manšetes uzstādīšana

⚠️ Brīdinājums!

Kamēr uzraudzības ierīce ir piestiprināta pie pacienta, tā nedrīkst būt savienota ar citām ārējām ierīcēm.

1. Pārnēsāšanai paredzēto futrāļu novietojiet pacienta labajā pusē. Mainot futrāļa saites garumu, to var valkāt ap gurniemi vai pāri pleciem.
2. Alternatīvi var izmantot apģērbam atbilstošu parastu jostu.
3. Uzstādiet manšeti uz pacienta. Pareizs manšetes novietojums ir ļoti svarīgs pareizu asinsspediena mērījumu rezultātu iegūšanai.
4. Manšeti novietojiet tā, lai neviena manšetes caurulītes daļa nebūtu savērpta. Tādēļ manšetes caurulītes savienojumam jābūt vērstatam uz augšu.
5. Manšeti novietojiet tā, lai manšetes apakšējā mala atrastos aptuveni 2 cm (0,8 collas) virs pacienta elkoņa locītavas leķspuses.
6. Pievelciet manšeti ap augšdelmu tā, lai zem tās varētu ievietot vienu pirkstu.
7. Arterijas simbolam obligāti jābūt novietotam uz brahiālās arterijas. Ja manšete ir uzstādīta pareizi, metāla stienītis atrodas augšdelma ārpusē (elkoņa pusē), savukārt manšetes apvalkam jānosedz āda zem metāla stienīša.
8. Caurulīti izvadiet caur krekla pogu aizdari un ārā no apģērba, gar kakla pamatni un uz ierīci ABPM 7100 kermēna labajā pusē.
9. Manšeti var valkāt uz atkailināta augšdelma vai uz plāna krekla piedurknēs.
10. Spiediena caurulītes novietojumam jānodrošinās ierīce ABPM 7100 ir gatava mērījumu veikšanai.

Manšetes caurulītes piestiprināšana pie ierīces ABPM 7100

1. Caurulīti spiediet cieši savienojumā, līdz atskan klikšķis (lai atvienotu, vienkārši atvelciet rievoto gredzenu).
2. Pirms mērījumu veikšanas pārbaudiet, vai caurulīte, ierīce ABPM 7100 un manšete ir novietotas pareizi. Tikai pēc pareiza novietojuma nodrošināšanas ierīce ABPM 7100 ir gatava mērījumu veikšanai.

Pacienta novietošana mērījumu veikšanai

Asinsspediena mērījumu veikšanas laikā pacientam jāatrodas tālāk raksturotajā pozīcijā.

- Ēri apsēdies
- Nesakrustotām kājām
- Pēdas piespiestas grīdai
- Mugura un rokas ir atbalstītas
- Manšetes centrs atrodas vienā līmenī ar labo priekškambari

Piezīme

- Mērījumu veikšanas laikā pacientam jābūt iespējami atslābinātam un pacients nedrīkst runāt, izņemot gadījumus, kad pacents vēlas ziņot par diskomfortu.
- Pirms pirmās asinsspediena mērījuma vērtības reģistrēšanas ļaujiet pacientam atslābināties 5 minūšu ilgumā.
- Asinsspediena mērījumus var ietekmēt pacienta pozīcija (stāvēšana, sēdēšana, gulēšana), piepūle vai pacienta fizioloģiskais stāvoklis. Šo faktoru ietekme ir jānovērš cik vien tas ir iespējams.

Mērījumu veikšanas process

Norādījumi par drošību

⚠ Brīdinājums!

Plecu saite un manšetes caurulīte rada nožņaugšanās risku.

- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Plecu saiti un caurulīti nedrīkst novietot ap pacienta kaklu.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiežot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes automātiski tiek izvadīts gaiss un ierīci var nonemt.

⚠ Brīdinājums!

Pastāvīgs manšetes spiediens izraisa asinsrites traucējumus.

- Nesavērijet savienojošo caurulīti.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Nodrošiniet, lai plecu saites un manšetes caurulītes novietojums būtu pareizs.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠ Brīdinājums!

Pārmērīgi bieža mērījumu veikšana var izraisīt asinsrites traucējumus.

- Pārbaudiet pēdējā mērījuma datumu.
- Informējiet pacientu par šo brīdinājumu.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Rūpīgi novērojiet pacientu.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠ Brīdinājums!

Ja uz tās pašas pacienta ekstremitātēs ir uzstādīta cita ME ierīce uzraudzības nolūkiem, manšetes novietojums un piepildīšana ar gaisu var izraisīt īslaicīgu esošās ME ierīces funkcionālās darbības pārtraukumu.

Automātiskas neinvazīvas asinsspiediena uzraudzības ierīces darbība un lietošana var izraisīt ilgstosus pacienta asinsrites traucējumus vai asinsrites traucējumus attiecīgajā ekstremitātē.

- Izmeklējiet pacientu.
- Iztaujājiet pacientu par iepriekšējām terapijām.
- Rūpīgi novērojiet pacientu.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠ Uzmanību!

Nepareiza manšetes lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Pacienta veselības stāvokļa dēļ ārstam ir jānodrošina, lai ierīces un manšetes lietošana neizraisītu asinsrites traucējumus.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Obligāti sniedziet pacientam norādījumus par pareizu manšetes novietojumu.
- Informējiet pacientu, ka manšeti drīkst izmantot tikai uz augšdelma.
- Nodrošiniet, lai plecu saite un manšetes caurulīte nevarētu aptīties ap pacienta kaklu. Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Sniedziet pacientam norādījumus novietot ierīci tādā veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai sāverpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinošana vai zemādas asinsiziplūdumi.
- Sniedziet pacientam norādījumus izslēgt ierīci, nonemt manšeti un paziņot ārstam, ja ekstremitātē, uz kurās ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Ir paredzams, ka pacients, iespējams, asinsspiediena mērījumu veikšanas laikā sajutīs vieglu vai mērenu diskomfortu.)

⚠ Uzmanību!

Dezinfekcijas līdzekļu lietošanas izraisīta nepanesība.

- Mazgājiet, lai notīrtu atliekas.
- Manšetes apvalku mazgājiet veļas mazgājamajā mašīnā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, maks. 30 °C temperatūrā, bez centrifugēšanas.

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nevalkājiet ierīci ABPM 7100, mazgājoties dušā. Ja rodas aizdomas, ka ierīcē ir iekļuvis ūdens tās tīrišanas vai lietošanas laikā, nedrīkst turpināt ierīces izmantošanu pacientam.
- Ja ierīce ir nonākusi saskarē ar mitrumu, izslēdziet ierīci un izņemiet baterijas.
- Nekavējoties informējiet ierīces apkopes nodrošinātāju un nogādājiet ierīci pārbaudes veikšanai.
- Šo ierīci nedrīkst darbināt tieši blakus citām ierīcēm vai novietojot uz citām ierīcēm vai zem tām, jo tādējādi var tikt izraisīti darbības traucējumi. Ja tomēr ir nepieciešams darbināt ierīci situācijā, kas ir pretrunā ar iepriekš sniegtajiem norādījumiem, ierīces darbināšanas laikā ir jānovēro šīs ierīces un pārējo ierīču darbība, lai pārliecīnātos, vai tā notiek pareizi.
- Šo ierīci nedrīkst darbināt tiešā MR attēldiagnostikas iekārtu vai citu medicīnas elektroiekārtu tuvumā.
- Šī ierīce nedrīkst atrasties saskarē ar pacientu defibrilatora izlādes laikā. Šāda veida izlāde var izraisīt ABPM 7100 bojājumus un nepareizu vērtību rādīšanu.
- Manšete un caurulīte ir izgatavotas no strāvu nevadošā materiāla. Tādējādi tiek nodrošināta uzraudzības ierīces aizsardzība pret defibrilatora izlādi.
- Ierīce ABPM 7100 nav piemērota izmantošanai vienlaikus ar AF kīrurģisko aprīkojumu.
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiežot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes tiek izvadīts gaiss un ierīci var nonemt.

Uzmanību!

- Nedrīkst pieļaut ierīces nokrišanu un uz tās nedrīkst novietot priekšmetus.

Uzmanību!

Higiēna

- Nodrošiniet higiēnu atbilstoši tehniskās apkopes grafikam.

Uzmanību!**Mērijumu klūdas**

- Komplektācijā neiekļautu komponentu izmantošana var izraisīt mērijumu klūdas, jo citi pārveidotāji un kabeli, piemēram, var izraisīt elektromagnētisko traucējumu emisu pastiprināšanos vai elektromagnētiskās traucējumnoturības paslītināšanos. Tādēļ ir jāizmanto tikai oriģinālie Welch Allyn piederumi.
- Lai gan ierīce ABPM 7100 atbilst visiem EMS standartiem, tomēr ir jāizvairās no tās pakļaušanas intensīva elektromagnētiska laukuma iedarbībai, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces pielaižu diapazonam neatbilstoši darbības traucējumi. Tādēļ ir jānodrošina, lai ierīce ABPM 7100 atrastos vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no jebkāda portatīvā RF sakaru aprīkojuma.
- Uz medicīnas elektroierīcēm attiecīas specifiski EMS piesardzības pasākumi. Nodrošiniet attiecīnāmo vadlīniju ievērošanu.
- Manšetes caurulīti starp ABPM 7100 un manšeti nedrīkst sasiet mezglā, saspiezt vai stiept.
- Manšetes savienojuma izveides laikā vienmēr jāatskan klikšķim. Vaiļgs caurulītes un ierīces savienojums izraisa mērijumu klūdas.

Piezīme

- Ilgstoša pīkstēšana norāda uz nopietniem darbības traucējumiem.
- Ilgstošas pīkstēšanas gadījumā izslēdziet ierīci, noņemiet manšeti un informējet savu ārstu.
- Izsniēdziet katram pacientam datu lapu "Informācija pacientam — ierīces ABPM 7100 darbība". Šī datu forma ir pievienota kā kopijas šablons.
- Portatīvais un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīnas elektroierīces.
- Ekstrems temperatūra, relatīvais mitrums vai atmosfēras spiediens var ietekmēt mērijumu precīzitāti. Lūdzu, ievērojiet uz ekspluatācijas apstākļiem attiecīnāmos nosacījumus.
- Pašlaik nav veiktu klinisko pētījumu, kuros būtu veikta salīdzināšana ar pieejamajām metodēm attiecībā uz pulsa vīlnu analīzi bērniem.
- Pulsa vīlnu analīze nodrošina papildu indikatorus attiecībā uz iespējamajiem riskiem, bet nav pieļaujama kā pietiekams indikators attiecībā uz atsevišķi slimību vai terapijas ieteikšanai.
- Ārēji traucējoši faktori, piemēram, mērijumu veikšanai izmantotās rokas kustības, fiziskas aktivitātes vai, piemēram, automobiļa vadīšana vai braukšana ar sabiedriskajiem transportlīdzekļiem mērijumu veikšanas laikā var izraisīt kustību artefaktus vai nepareizus mērijumu rezultātus. Šī iemesla dēļ, veicot mērijumu novērtēšanu, ir jāskata un jāņem vērā informācija pacienta aktivitāšu žurnālā.
- Var notikti iekšēja atsāknēšana. Šādā gadījumā ierīce sāks darboties pēdējā izmantotajā darbības režīmā.
To var izraisīt iekšēja vai ārēja ietekme, piemēram, elektrostatiskā izlāde no apģērba, vai arī iekšējās baterijas pilnīga izlādešanās. Ja iekšējā baterija ir pilnībā izlādējusies, šī klūda rodas, kad tiek nomainīta ārējā baterija. Tādēļ ir jāsazinās ar izplatītāju.

Sākotnējais mērijums**Piezīme**

- Iai sāktu mērijumu žurnālu, ir nepieciešams sākotnējais mērijums. Ārstam ir jāpārbauda sākotnējā mērijuma rezultātu ticamība.

Mērijumu veikšana 24 stundu periodā

- Nodrošiniet, lai bateriju spriegums būtu pietiekams. Vismaz 2,6 volti NiMH baterijām un vismaz 3,10 volti sārma baterijām.
- Ārstam kopā ar pacientu ir jāpārskata šie norādījumu pirms mērijumu 24 stundu periodā uzsākšanas.
- Ārstam ir detalizēti jāzskaidro iespējamais apdroaudējums atbilstoši iepriekš sniegtajiem brīdinājumiem.
- Nodrošiniet, lai pacients būtu izpratis visas funkcijas un ievērojamos punktus.

**Drošība**

Lai nodrošinātu savu drošību tālāk norādīto darbību laikā, ievērojiet norādījumus par drošību, kas sniegti šīs nodalas sākumā, kā arī funkcionālo pārskatu.

Mērijuma veikšana

- Lai sāktu mērijuma veikšanu, nospiediet **sākšanas** pogu.
 - Saglabāto mērijumu skaits tiks parādīts šķidro kristālu displejā.
 - Ar pīkstienu tiks norādīts gaidāmais mērijums.
 - Tiks sākts manuāls mērijums.
- Mērijumu veikšanas procesa laikā pacientam jābūt mierīgam līdz pat mērijuma veikšanas beigām. Laiujiel rokai brīvi karāties vai sēdēšanas laikā novietojiet nesaspīrdzinātu roku uz galda vai balsta. Izvairieties no jebkādām kustībām!
- Norādījumi ārstam Pārbaudiet pirmā mērijuma rezultātu ticamību, lai turpmākie automātiskie mērijumi tiktu apstrādāti pareizi un tiku nodrošināta pareiza manšetes pozīcija.
- Klūdaina mērijuma gadījumā rīkojieties atbilstoši norādījumiem sadāļās **Sagatavošanās mērijumu veikšanai un Problemu novēršana**.

Mērijuma atcelšana

Mērijums tiek atcelts, ja mērijuma procesa laikā tiek nospiesta jebkāda poga. Šādā gadījumā šķidro kristālu displejā tiek parādīts **-Stop-** un ierīce ABPM 7100 atskaņo 5 pīkstienus. Šī atcelšana tiek saglabāta mērijumu vērtību tabulas sadāļā **Cancel** (Atcelt).

Ja mērijums tiek pārtraukts, pēc trīs minūtēm tiek sākts cits mērijums.

Nesekmīgs mērijums

- Ja displejā tiek rādītas klūdas, ierīces iestatīšanas un pozicionēšanas laikā no jauna pārbaudiet, vai procedūra ir pareiza.
- Pacientu drīkst pamest tikai pēc sekmīgas manuāla mērijuma veikšanas! Izskaidrojiet pacientam esošo situāciju, sniedzot pietiekami daudz informācijas.
- Atkārtojiet mērijumu.
- Ja displejā joprojām tiek rādītas klūdas, atkārtojiet sākotnējās darbības procesu.
- Informāciju par citiem problēmu novēršanas un klūmu likvidēšanas veidiem skatiet sadāļā **Problēmu novēršana**.

Piezīme

- Ilgstoša pīkstēšana norāda uz nopietniem darbības traucējumiem.
- Ilgstošas pīkstēšanas gadījumā izslēdziet ierīci, noņemiet manšeti un informējet savu ārstu.

Kopšana un tehniskā apkope

Lai nodrošinātu ierīces ABPM 7100 optimālu darbību, ir nepieciešama regulāra tās kopšana un tehniskā apkope.

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nedrīkst atvērt ierīces korpusu. Ierīces atvēršanas gadījumā visas garantijas tiek anulētas.

Tīrīšana

AAS uzraudzības ierīces un pārnēsāšanai paredzētā futrāja tīrīšana

- Pirms tīrīšanas rūpīgi izlasiet informāciju par drošību un precīzi ievērojet tos.
- Ierīces ABPM 7100 un futrāja tīrīšanai izmantojiet tikai remdenā ūdenī un maigā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu kokvilnas drāniņu.

Uzmanību!

Šķīdinātāju lietošana izraisa AAS uzraudzības ierīces un pārnēsāšanai paredzētā futrāja bojājumus

- Nelietojet stipras piedevas un piedevas uz šķīdinātāju bāzes.
- Nodrošiniet, lai ierīcē neiekļūtu šķidrums.

Ja ierīcē iekļūst šķidrums, nekavējoties izslēdziet ierīci un nogādājet to savam Welch Allyn specialistam, lai nodrošinātu tās pārbaudi.

Manšetes apvalka, pūšla un caurulītes tīrīšana

- Pirms tīrīšanas rūpīgi izlasiet informāciju par drošību un precīzi ievērojet tos.
- Pirms mazgāšanas, ievērojot piesardzību, noņemiet pūslī un caurulīti no manšetes apvalka.
- Manšetes apvalka, pūšla un caurulītes tīrīšanai izmantojiet tikai maiga tīrīšanas līdzekļa, kas nesatur auduma mīkstinātāju, šķidumu remdenā ūdenī.

Uzmanību!

Mazgāšanas laikā iespējams izraisīt manšetes apvalka bojājumus

- Pirms mazgāšanas obligāti jāaizver līplentes aizdare.
- Manšetes apvalku var mazgāt veļas mazgājamajā mašīnā, temperatūrai nepārsniedzot 30 °C. Nedrīkst izmantot centrifūgu.
- Nedrīkst lietot auduma mīkstinātājus vai citus mazgāšanas palīglīdzekļus (piem., higiēnikos skalošanas līdzekļus, tekstilmateriālu dezodorantus). Šo līdzekļu atliekas var palikt materiālā un izraisīt tā bojājumus.
- Manšetes apvalks nav piemērots žāvēšanai veļas žāvētājā.

Dezinfekcija

⚠️ Uzmanību!

Dezinfekcijas līdzekļu izraisīta nepanesība Dažiem pacientiem pastāv nepanesība (piemēram, alerģijas) pret dezinfekcijas līdzekļiem vai to sastāvdajām.

- Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot dezinfekcijas līdzekļus, kuru atliekas paliek uz izstrādājuma vai kuri nav piemēroti saskarei ar ādu.
- Rūpīgi mazgājiet manšeti, lai notīrītu atliekas.

Uzmanību!

Dezinfekcijas līdzekļi var izraisīt manšetes apvalka, pūšla un caurulītes bojājumus

- Manšetes apvalku nedrīkst iegremdēt dezinfekcijas līdzekļos.
- Izvairieties no manšetes pūšla un pievienoto gumijas caurulīšu dezinficēšanas.
- Dezinfekcijas līdzekļi var izraisīt pūšla un caurulītes bojājumus. Noslaukiet pūslī ar remdenu ūdeni, pēc nepieciešamības pievienojot maigu mazgāšanas līdzekli.
- Nodrošiniet, lai caurulītes atverē neiekļūtu šķidrums.

Lietotājs (ārsts) nosaka, vai un kad AAS uzraudzības ierīce un manšetes apvalks ir jādezinficē ar higiēnu saistītu nolīku dēļ (piem., pēc katras lietošanas).

Tālāk norādītos līdzekļus ieteicams izmantot AAS uzraudzības ierīces un manšetes apvalka dezinficēšanai.

- Terralin Liquid (ražotājs: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Lai nodrošinātu pilnīgu efektivitāti, ierīces ABPM 7100 un manšetes apvalka virsmai jābūt samitrinātai ar dezinfekcijas līdzekli vismaz 5 minūšu ilgamā.

Tādū dezinfekcijas līdzekļu, kas nav ieteikti lietošanas pamācība, izmantošanas gadījumā lietotājs ir atbildīgs par to lietošanas drošumu.

Piezīme

Obligāti jāievēro ražotāja sniegtā informācija par šādu izstrādājumu lietošanu. Ľaujiet līdzekļiem pilnībā nozūt.

Tehniskās apkopes plāns

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nedrīkst atvērt ierīces korpusu. Ierīces atvēršanas gadījumā visas garantijas tiek anulētas.

Iknedēļas tehniskā apkope

Analīzes pārskats

- Pārskatiet izdrukāto mērījumu analīzi attiecībā uz tālāk norādītajiem faktoriem.
 - Atbilstoši žurnālam ievadīti pareizi laiki un intervāli.
 - Dienas/nakts pāreju laiki.
 - Pareizas standartvērtības (samazināšanās naktī).
- Pārbaudiet ierīci, manšeti un manšetes caurulīti, vai uz virsmas nav konstatējami netīrumi, un notīriet tos atbilstoši sadalā **Tirišana** sniegtajiem norādījumiem.
- Pārbaudiet manšeti un manšetes caurulīti, vai nav konstatējami bojājumi. Bojājumu gadījumā attiecīgo komponentu nogādājiet savam Welch Allyn speciālistam pārbaudes veikšanai.

Baterijas sprieguma pārbaudīšana

Vienmēr izmantojiet pilnībā uzlādētas vai jaunas baterijas.

Bateriju spriegums tiek parādīts ierīces ABPM 7100 displejā aptuveni 3 sekundes pēc ierīces ieslēgšanas. Lai nodrošinātu mērījumu veikšanu 24 stundu periodā, bateriju spriegumam jābūt vismaz 2,6 voltiem.

Tehniskā apkope reizi 2 gados

Lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību pamatprasībām saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, reizi divos gados ir jāveic ierīces ABPM 7100 kalibrācijas pārbaudes. Noteiktās valstīs šo prasību var regulēt valsts mēroga normatīvie akti.

Uzņēmums Welch Allyn piedāvā nodrošināt kalibrācijas pārbaudes un tehnisko apkopi, kurā ietilpst tālāk minētās darbības.

- Kalibrācijas pārbaude
- Programmatūras atjaunināšana (ja nepieciešama)
- Funkciju pārbaude: elektronika, sūknis un pneumatiskais kontūrs

Izņemot kalibrācijas pārbaudi, nav nepieciešami citi tehniskās apkopes darbi attiecībā uz elektronisko saderību.

Problēmu novēršana

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nedrīkst atvērt ierīces korpusu. Ierīces atvēršanas gadījumā visas garantijas tiek anulētas.

Piezīme

Nepareiza mērījuma gadījumā ierīce pēc 3 minūtēm sāk jaunu mērījumu, izņemot gadījumu, kad tiek veikts aktivizācijas mērījums.

Vispārīgi kļūdu cēloņi

Tālāk norādītie faktori var izraisīt kļūdainus mērījumus vai neparedzētus notikumus.

- Ierīces izslēgšana (piem., naktī)
- Pacienta rokas kustība mērījumu veikšanas laikā
- Neatbilstošs manšetes lielums
- Manšetenē novietojuma maiņa tās Valkāšanas laikā
- Ārsts nav sekmīgi veicis sākotnējo mērījumu
- Lietotājs iestatījis nepareizu žurnālu
- Tukšas, nepareizi uzlādētas vai novecojušas baterijas
- Savērpta vai samezglota manšetes caurulīte
- Smaga aritmija
- Netiek lietotas zāles
- Ārēji traucējoši faktori, piemēram, fiziskas aktivitātes, automobiļa vadišana vai braukšana ar sabiedriskajiem transportlīdzekļiem mērījumu veikšanas laikā var izraisīt kustību artefaktus vai nepareizus mērījumu rezultātus.

Pārsūtīšanas kļūda

Lai novērstu kļūdas, ierīce ABPM 7100 pārskata pārsūtāmos datus. Kļūdas rašanās gadījumā displejā tiek rādīts "E004".

Kontrolsaraksts

Skatiet tālāk norādīto kontrolsarakstu attiecībā uz jebkādām kļūdām, kas rodas ierīces ABPM 7100 darbības laikā. Daudzu kļūdu cēloņi ir vienkārši.

- Pārbaudiet, vai visi kabeļi ir pareizi pievienoti.
- Pārbaudiet, vai ierīce ABPM 7100 un dators ir ieslēgti.
- Pārbaudiet, vai bateriju spriegums ir pietiekams.

Piezīme

Ar drošību saistītu iemeslu dēļ daži kļūdas rādījumi tiek kombinēti ar nepārtrauktu brīdinājuma skanas signālu. Šī signāla atskanošanu var pārtraukt, nospiežot jebkuru pogu. Ja manšetē ir palicis spiediens, nekavējoties atveriet manšeti.

Klūdas kodi**ABPM 7100 klūdu apraksts**

Klūdas simtoms	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Laiks un datums netiek atjaunināti pēc ilgstošā perioda bez barošanas no akumulatoriem vai baterijām.	Iekšējā bufera baterija ir izlādējusies.	Datumu un laiku var atiestatīt pēc katras akumulatoru vai baterijas nomaiņas. Nosūtiet ierīci savam Welch Allyn speciālistam.
Mēriju datus vairs nevar izsaukt/parādīt.	Pacienta datu glabāšanas laikā radās klūda.	Izdzēsiet attiecīgo pacientu (izvēlnes joslu) un izveidojet no jauna.
Pastāv ierīces ABPM 7100 savienojuma ar datoru klūme.	Ir iestatīta nepareiza COM saskarne.	Apkopes programmās iestatiet pareizo saskarni.
	Kabeļa kontaktspraudnis vai ligzda ir defektīva.	Pārbaudiet kontaktspraudņu un ABPM 7100 ligzdu. Lai nodrošinātu kontaktu, kontaktā tapām jābūt taisnām.
	Ierīce ABPM 7100 nedarbojas pārsūtīšanas režīmā (displejā tiek rādīts laiks).	Izslēdziet ierīci ABPM 7100 un ieslēdziet no jauna, nenovemot savienotākabēli.
Nav pacienta numura.	AAS uzraudzības ierīce nav inicializēta, t.i., pacienta numurs netika pārsūtīts, kad tika veikta sagatavošanās mēriju veikšanai 24 stundu periodā.	Pacienta numuru var pārsūtīt arī pēc mēriju veikšanas. Tas neietekmē mēriju datus.
Nakts fāzes laikā netika veikts neviens mērijums.	Notika akumulatoru vai bateriju priekšlaicīga izlādēšanās.	Akumulatori vai baterijas, iespējams, ir defektīvas (vērsieties pie savā Welch Allyn speciālista).
	Pacients ir izslēdzis ierīci ABPM 7100.	Pievērsiet pacienta uzmanību nepieciešamībai veikt pilnīgu mēriju ciklu 24 stundu periodā.
Displejā netiek rādīts "co".	Ierīce nedarbojas pārsūtīšanas režīmā.	Sakari, izmantojot kabeli Izslēdziet ierīci ABPM 7100 un ieslēdziet no jauna, neatvienojot kontaktspraudni.
Automātiskie mērijumi netiks veikti.	Pēc novietošanas nav veikts neviens manuāls mērijums.	Pēc ierīce novietošana obligāti jāveic derīgs manuāls mērijums.
	Iestatīts nepareizs žurnāls.	Iestatiet 1. vai 2. žurnālu.
Mēriju intervāls nesniedz vēlamos rezultātus.	Iestatīts nepareizs žurnāls.	Ieprogrammētais žurnāls neatbilst ierīcē ABPM 7100 iestatītajam žurnālam. Manuāli pārbaudiet žurnālu ierīcē.
	Pēc novietošanas nav veikts neviens manuāls mērijums.	Lai aktivizētu iestatīto žurnālu, veiciet manuālu mērijumu

Klūdas simtoms	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Err 1	Pacientam ir konstatējama smaga aritmija.	AAS uzraudzības ierīce nav lietojama.
	Mēriju veikšanas laikā tika izkustināta roka.	Mēriju veikšanas laikā rokai jābūt nekustīgai.
	Noteikts nepietiekams derīgs sirdsdarības ātrums.	No jauna uzlieciet manšeti uz rokas.
Err 2	Mēriju veikšanas laikā tika izkustināta roka.	Mēriju veikšanas laikā rokai jābūt nekustīgai.
	Manšete nepiegūl pietiekami cieši pie rokas.	Pārbaudiet manšetes un ierīces novietojumu.
Err 3	Asinsspiediens ārpus mēriju diapazona.	Pastāvīgi rādīta paziņojuma gadījumā AAS uzraudzības ierīce nav piemērota pacientam.
	Stipras kuslības ar roku.	Mēriju veikšanas laikā rokai jābūt nekustīgai.
	Ar pneimatiku saistīta problēma.	Ja šis klūdas rādījums displejā tiek rādīts pastāvīgi, nogādājiet ierīci savam Welch Allyn speciālistam.
Err 4	Datu pārsūtīšanas kabelis nav pareizi pievienots pie AAS uzraudzības ierīces.	Pareizi pievienojet kabeli AAS uzraudzības ierīcei.
	Datu pārsūtīšanas kabela kontaktspraudņa kontakttapas ir mehāniski bojātas.	Pārbaudiet kontaktspraudni, vai iekšējās kontakttapas nav bojātas. Ja tās ir bojātas, vērsieties pie savā Welch Allyn speciālista.
	Mēriju vērtība netika pareizi pārsūtīta.	Restartējiet pārsūtīšanu.
Err 5 bAtt	Akumulatora vai baterijas spriegums pārāk zems.	Nomainiet akumulatorus vai baterijas.
	Akumulatori vai baterijas ir defektīvas.	Akumulatora vai baterijas spriegums ir pareizs, bet manšetes pieplidīšanas ar gaisu laikā tiek rādīts "bAtt". Nomainiet akumulatorus.
	Bateriju kontakti ir korodējuši.	Notīriet bateriju kontaktus ar kokvilnas drāniņu un nelielu daudzumu spīta.
Err 6 + Iespējams nepārtraukts brīdinājums signāls līdz kādas pogas nospiešanai.	Gaisa uzkrāšanās.	Pārbaudiet manšeti, vai ir konstatējama gaisa uzkrāšanās, kā arī, vai caurulīte ir savērpta. Ja caurulīte ir savērpta, iztaisnojiet caurulīti. Pretēja gadījumā nekavējoties nosūtiet ierīci, lai nodrošinātu pārbaudes veikšanu.
	Asinsspiediena manšete nav pareizi pievienota.	Pievienojet manšeti pie ierīces.
	Sūces manšetē vai manšetes caurulītē.	Ja nepieciešams, nomainiet manšeti.
Err 7	Asinsspiediena mērišanas ierīces atmiņa ir pilna (var saglabāt maksimums 300 mērijumus un notikumus, ar CBP vai PWA: 260 mērijumus).	Izdzēsiet datus AAS uzraudzības ierīcē, bet vispirms nodrošiniet, lai dati tiktu saglabāti datorā.
Err 8	Mērijums atcelts, nospiežot pogu.	
Err 9 + Iespējams nepārtraukts brīdinājums signāls līdz kādas pogas nospiešanai.	Manšetē atlīcis spiediens	Nogaidiet, līdz manšete tiek pilnībā iztukšota.
	Nulles punkta salīdzinājums nebija sekmīgs.	Nekavējoties nogādājiet ierīci savam speciālistam, lai veiktu pārbaudi, vai nogādājiet to tieši savam Welch Allyn speciālistam.

Kļūdas simptoms	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Err 10 + Nepārtraukts brīdinājums signāls līdz kādas pogas nospiešanai.	Nopietna kļūda, ko izraisa spiediena uzkrāšanās ārpus mērījumu veikšanas procesa. Šie kļūdas ziņojumi visi norāda uz nopietnu kļūdu programmas koda.	Nekavējoties nogādājet ierīci savam speciālistam, lai veiktu pārbaudi un remontu, vai nogādājet to tieši savam Welch Allyn speciālistam.
Analīzes ierīce nereagē uz datu pārsūtīšanu, bet displejā tiek rādīts "co".	Datu pārsūtīšanas kabelis nav pareizi pievienots datoram. (Skatiet arī informāciju par kļūdas ziņojumu "Err 4")	Pārbaudiet, vai datu pārsūtīšanas kabeļa kontaktspraudnis ar 9 kontaktapām ir droši ievietots ierīces savienojuma ligzā. (Skatiet arī informāciju par kļūdas ziņojumu "Err 4")
Ierīce ABPM 7100 veic mērījumus ar divu minūšu intervālu.	9. žurnāls ir iestatīts ierīcē ABPM 7100.	Iestatiet 1. vai 2. žurnālu.
Vēlamo žurnālu nevar iestatīt ar pogu kombināciju.	Atminā joprojām ir pēdējā pacienta mērījumu vērtības.	Izdzēsiet datus AAS uzraudzības ierīcē, bet vispirms nodrošiniet, lai dati tiktu saglabāti.
AAS uzraudzības ierīci nevar ieslēgt.	Akumulatori vai baterijas nav ievietotas pareizi.	No jauna ievietojet akumulatorus vai baterijas un nodrošiniet, lai polaritāte būtu pareiza.
	Akumulatora vai baterijas spriegums pārāk zems.	Nomainiet akumulatorus vai baterijas.
	Defektīvs displejs.	Nekavējoties nogādājet ierīci savam speciālistam, lai nodrošinātu remontu, vai nogādājet to tieši savam Welch Allyn speciālistam.
Pirma mērījuma laikā rodas kļūda.	Aproces lielums neatbilst pacienta rokas apkārtmēram.	Izmēriet pacienta rokas apkārtmēru un rezultātu salīdziniet ar informāciju, kas drukāta uz manšetes. Var būt nepieciešama atšķirīga lieluma manšete.

Ierobežotā garantija

Uzņēmums Welch Allyn garantē, ka izstrādājums ir bez materiālu un darba defektiem un darbojas saskaņā ar ražotāja specifikācijām trīs gadu periodā, sākot no datuma, kad tas iegādāts no Welch Allyn vai tā pilnvarotiem izplatītājiem vai pārstāvjiem.

Garantijas periods sācas iegādes datumā. Iegādes datums ir: 1) rēķinā norādītais piegādes datums, ja ierīce tiek nopirkta tieši no Welch Allyn, 2) izstrādājuma reģistrācijas laikā norādītais datums vai 3) datums, kad izstrādājums iegādāts no Welch Allyn pilnvarota izplatītāja, ko apliecinā attiecīgā izplatītāja izsniegtā kvīts.

Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kuru cēlonis ir: 1) ar izstrādājumu veiktās darbības piegādes laikā, 2) lietošana vai ekspluatācija, kas neatbilst markējumā iekļautajiem norādījumiem, 3) izmaiņas vai remonts, ko nav veikusi uzņēmuma Welch Allyn pilnvarota persona, vai 4) negadījumi.

Uz izstrādājuma garantiju attiecas arī tālāk norādītie noteikumi un ierobežojumi. Garantija neattiecas uz piederumiem. Informāciju par garantiju skatiet konkrēto piederumu komplektācijā ietvertajā lietošanas pamācībā.

Nav ietvertas transporta izmaksas, kas attiecināmas uz ierīces nogādāšanu uzņēmuma Welch Allyn servisa centrā.

Pirms jebkādu izstrādājumu vai piederumu atgriešanas uzņēmuma Welch Allyn norādītajos servisa centros, lai veiktu to remontu, no uzņēmuma Welch Allyn jāsaņem apkalošanas apstiprinājuma numurs. Lai iegūtu apkalošanas apstiprinājuma numuru, sazinieties ar Welch Allyn tehniskā atbalsta dienestu.

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ VISAS CITAS IZTEIKTĀS VAI IETVERTĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, IETVERTĀS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PĀRDOŠANU UN PIEMĒROTĪBU NOTEIKTIEM NOLŪKIEM. WELCH ALLYN SAISTĪBAS SASKĀNĀ AR ŠO GARANTIJU ATTIECAS TIKAI UZ DEFEKĀTU PRODUKTU REMONTU VAI NOMAINU. WELCH ALLYN NEUZNEMAS ATBILDĪBU PAR NEKĀDIEM NETIEŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KURU CĒLONIS IR PRODUKTA DEFEKTS, UZ KURU ATTIECAS GARANTIJA.

Tehniskās apkopes un remonta politika

Visi izstrādājumu remontdarbi garantijas ietvaros ir jāveic uzņēmumam Welch Allyn vai uzņēmuma Welch Allyn pilnvarotam pakalpojumu sniedzējam. Nepilnvarota remonta gadījumā tiek anulēta garantija. Kā arī visus izstrādājuma remontdarbus, neatkarīgi no tā, vai uz tiem attiecas garantija, drīkst veikt tikai uzņēmums Welch Allyn vai uzņēmuma Welch Allyn pilnvarots pakalpojumu sniedzējs.

Ja izstrādājums nedarbojas pareizi vai ir nepieciešama palīdzība, apkope vai rezerves daļas, sazinieties ar tuvāko Welch Allyn tehniskā atbalsta centru.

Pirms sazināšanās ar uzņēmumu Welch Allyn mēģiniet atkārtot attiecīgo problēmu un pārbaudiet visus piederumus, lai pārliecinātos, vai tie neizraisa attiecīgo problēmu. Pirms zvana sagatavojiet tālāk norādīto informāciju.

- Izstrādājuma nosaukums, modeļa numurs un sērijas numurs.
- Pilnīgs problēmas apraksts.
- Jūsu iestādes pilns nosaukums, adrese un tālruna numurs
- Ja nepieciešams veikt ārpusgarantijas remontu vai pasūtīt rezerves daļas, sagatavojiet pirkšanas pasūtījuma (vai kredītkartes) numuru.
- Lai pasūtītu daļas, sagatavojiet nepieciešamās daļas vai rezerves daļas numuru.

Ja izstrādājumam nepieciešama garantijas, paplašinātās garantijas vai ārpusgarantijas remonta apkope, vispirms sazinieties ar tuvāko Welch Allyn tehniskā atbalsta cienu. Pārstāvis palīdzēs jums novērst problēmu un darīs visu iespējamo, lai atrisinātu problēmu pa tālrunci, tādējādi izvairīties no iespējami nevajadzīgas izstrādājuma atgriešanas.

Ja tomēr ir nepieciešama atgriešana, pārstāvis reģistrē visu nepieciešamo informāciju un nodrošinās atgriešanas materiālu pilnvarojuma (Return Material Authorization — RMA) numuru, kā arī atbilstošo atgriešanas adresi. Atgriešanas materiālu pilnvarojuma (RMA) numurs jāiegūst pirms jebkuras izstrādājumu atgriešanas.

Ja ir nepieciešama izstrādājuma atgriešana tehniskās apkopes vai remonta veikšanai, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par iepakošanu.

- Pirms iepakošanas noņemiet visas caurulītes, kabeļus, sensorus, barošanas vadus un citus piederumus (atbilstoši konkrētajai situācijai), izņemot gadījumus, kad uzskatāt, ka tie ir saistīti ar attiecīgo problēmu.
- Ja iespējams, izmantojiet oriģinālo piegādes iepakojumu un iepakojuma materiālus.
- Iekļaujiet iepakojuma saturu sarakstu un Welch Allyn atgriešanas materiālu pilnvarojuma (RMA) numuru.

Ieteicams apdrošināt visas atgrieztās preces. Prasības par produkta pazaudešanu vai bojājumiem jāceļ sūtītājam.

EMS vadlīnijas un ražotāja paziņojums

1. tabula. Vadlīnijas un ražotāja paziņojums

Elektromagnētiskās emisijas attiecībā uz visām ME ierīcēm un ME sistēmām

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju mērišana	Atbilstība	Uz elektromagnētisko vidi attiecināmās vadlīnijas
RF emisijas atbilstoši CISPR 11	1. grupa	Irēice ABPM 7100 izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai darbībai. Līdz ar to tās RF emisiju līmenis ir ļoti zems un nav ticams, ka tiks izraisīti jebkādi tuvumā esošo elektronisko ierīču traucējumi.
RF emisijas atbilstoši CISPR 11	B klase	
RF emisijas atbilstoši CISPR 25	Nav attiecināms	Irēice ABPM 7100 ir piemērota lietošanai visās iestādēs, kas nav dzīvojamā vide, un iestādēs, kas tieši pievienotas publiskajam elektroapgādes tīklam, kas nodrošina elektroapgādi arī dzīvojamajām ēkām.
Harmoniku emisijas atbilstoši IEC 61000-3-2	Nav attiecināms	
Sprieguma svārstību/mirgoņas emisijas atbilstoši IEC 61000-3-3	Nav attiecināms	

2. tabula. Vadlīnijas un ražotāja paziņojums

Elektromagnētiskā traucējumnoturība attiecībā uz visām ME ierīcēm un ME sistēmām

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Traucējumnoturības tests	Testa līmenis	Atbilstības līmeni	Uz elektromagnētisko vidi attiecināmās vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (SD) atbilstoši IEC 61000-4-2	± 8 kV Izlāde saskarē ± 15 kV Izlāde gaisā	± 8 kV Izlāde saskarē ± 15 kV Izlāde gaisā	Grīdām jābūt ar koka, cementa vai keramikas flīžu segumu. Ja grīdas segums ir veidots no sintētiskiem materiāliem, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Īslaicīgi pārejoši elektriski traucējumi/ impulsi atbilstoši IEC 61000-4-4	± 1 kV atkārtošanās biežums 100 kHz	± 1 kV atkārtošanās biežums 100 kHz	
Pārsrieguma impulsi atbilstoši IEC 61000-4-5	± 1 kV Līnijspriegums ± 2 kV Spriegums starp fāzi un zemi	Nav attiecināms Nav attiecināms	Ierīcei ABPM 7100 nav maiņstrāvas barošanas.
Magnētiskais lauks padeves frekvencē (50/60 Hz) atbilstoši IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētiskajiem laukiem tīkla frekvencē jāatbilst tipiskajām vērtībām, kas attiecināmas uz komerciālo un veselības aprūpes iestāžu vidi.
Padeves sprieguma kritumi, īslaicīgi pārraukumi un svārstības atbilstoši IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cikliem 0% UT 1 cikliem 70% UT 25/30 cikliem 0% UT 250/300 cikliem	Nav attiecināms Nav attiecināms Nav attiecināms Nav attiecināms	Ierīcei ABPM 7100 nav maiņstrāvas barošanas.

Piezīme: UT ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeni piemērošanas.

3. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība attiecībā uz korpusiem, kas paredzēti augstfrekvences bezvadu sakaru iekārtu iedarbības novēršanai

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā traucējumnoturība		
Izstaroto traucējumu mērišana	Testa līmenis	Atbilstības līmenis
Izstarotie AF traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sīnuss 1 kHz) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sīnuss 1 kHz) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

4. tabula. Vadlīnijas un ražotāja paziņojums

ME ierīču un ME sistēmu, kas nav uzskatāmas par dzīvības funkciju uzturēšanas aprīkojumu, elektromagnētiskā traucējumnoturību

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā traucējumnoturība		
Traucējumnoturības tests	Testa līmenis	Atbilstības līmenis
Izstaroto traucējumu mainīgās vērtības atbilstoši IEC 61000-4-3	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m
Vadīto traucējumu mainīgās vērtības atbilstoši IEC 61000-4-6		Nav attiecināms

Informācija pacientam — ierīces ABPM 7100 darbība

Norādījumi par drošību

Brīdinājums!

Plecu saite un manšetes caurulīte rada nožņaugšanās risku.

- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Plecu saiti un caurulīti nedrīkst novietot ap pacienta kaklu.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un paziņojet ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Asinsspediena mērišanas laikā var būt jūtams viegls vai mērens diskomforts.)
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiezot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes tiek izvadīts gaiss un ierīci var nonemt.

Brīdinājums!

Pastāvīgs manšetes spiediens izraisa asinsrites traucējumus.

- Nesavēriet savienojošo caurulīti.
- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Nodrošiniet, lai plecu saites un manšetes caurulītes novietojums būtu pareizs.
- Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un paziņojet ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Asinsspediena mērišanas laikā var būt jūtams viegls vai mērens diskomforts.)

Brīdinājums!

Manšetes novietošana un piepildīšana ar gaisu virs brūces var papildu traumas.

Manšetes uzstādīšana un piepildīšana ar gaisu uz jebkādas ekstremitātes, kurā izveidota intravaskulāra piekluve, tiek nodrošināta intravaskulāra terapija vai ir veikta arteriovenoza (A-V) šuntēšana, var izraisīt īslaicīgu asinsrites pārtraukumu un tādējādi izraisa pacientam papildu traumas.

Manšetes uzstādīšana un piepildīšana ar gaisu uz rokas, kas atrodas ķermenē pusē, kurā veikta krūts amputācija, var izraisīt papildu traumas.

- Izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un paziņojet ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Asinsspediena mērišanas laikā var būt jūtams viegls vai mērens diskomforts.)

Brīdinājums!

Ja uz tās pašas pacienta ekstremitātes ir uzstādīta cita ME ierīce uzraudzības nolūkiem, manšetes novietojums un piepildīšana ar gaisu var izraisīt īslaicīgu esošās ME ierīces funkcionālās darbības pārtraukumu.

Automātiskas neinvazīvas asinsspediena uzraudzības ierīces darbība un lietošana var izraisīt ilgstošus pacienta asinsrites traucējumus vai asinsrites traucējumus attiecīgajā ekstremitātē.

- Izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un paziņojet ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Asinsspediena mērišanas laikā var būt jūtams viegls vai mērens diskomforts.)

Brīdinājums!

Pārmērigi bieža mērījumu veikšana var izraisīt asinsrites traucējumus.

- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un paziņojet ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Asinsspediena mērišanas laikā var būt jūtams viegls vai mērens diskomforts.)

Brīdinājums!

Ļoti retos gadījumos manšetes konstrukcijā izmantotie materiāli var izraisīt alerģisku reakciju.

- Nelietojiet manšeti pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret epoksīda sveķiem.

Brīdinājums!

Pašdiagnostika un pašrēķināšanās, vadoties pēc mērījumu rezultātiem, ir bīstama! Nemainiet savu terapiju un nesāciet jebkādu terapiju, nepārrunājot to ar savu ārstu.

Uzmanību!

Nepareiza manšetes lietošana izraisa traumu gūšanas risku.

- Ja pacientam ir ierobežotas kognitīvās spējas, šo ierīci drīkst izmantot tikai attiecīgā pārraudzībā.
- Izmantojot šo ierīci bērniem, ir jāievēro īpaša piesardzība, un pacienti ir pastāvīgi jāuzrauga.
- Nodrošiniet, lai plecu saite un manšetes caurulīte nevarētu aptīties ap pacienta kaklu. Manšetes caurulīti vienmēr novietojiet zem ārējā apģērba (arī nakts laikā).
- Novietojiet ierīci tāda veidā, lai laikā, kad manšete ir piepildīta ar gaisu, it īpaši miega laikā, caurulīte nebūtu saspiesta vai savērpta.
- Dažiem pacientiem var rasties petehijas, asinošana vai zemādas asinsizplūdumi.
- Izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un paziņojet ārstam, ja ekstremitātē, uz kuras ir uzstādīta manšete, ir jūtamas sāpes, redzams pietūkums vai apsarkums, kā arī, ja šī ekstremitātē klūst nejutīga. (Asinsspediena mērišanas laikā var būt jūtams viegls vai mērens diskomforts.)

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nedrīkst atvērt ierīces korpusu. Ierīces atvēršanas gadījumā visas garantijas tiek anulētas.

Uzmanību!

Ierīces bojājumi

- Nevalkājiet ierīci ABPM 7100, mazgājoties dušā. Ja rodas aizdomas, ka ierīcē ir iekļuvis ūdens tās tīrīšanas vai lietošanas laikā, nedrīkst turpināt ierīces izmantošanu pacientam.
- Ja ierīce ir nonākusi saskarē ar mitrumu, izslēdziet ierīci un izņemiet baterijas.
- Šo ierīci nedrīkst darbināt tiešā MR attēldiagnostikas iekārtu vai citu medicīnas elektroiekārtu tuvumā.
- Šī ierīce nedrīkst atrasties saskarē ar pacientu defibrilatora izlādes laikā. Šāda veida izlāde var izraisīt ABPM 7100 bojājumus un nepareizu vērtību rādišanu.
- Manšete un caurulīte ir izgatavotas no strāvu nevadošā materiāla. Tādējādi tiek nodrošināta uzraudzības ierīces aizsardzība pret defibrilatora izlādi.
- Ierīci ABPM 7100 nedrīkst izmantot aviōtransportā.
- Mērījumu veikšanu var pārtraukt jebkurā brīdī, nospiezot kādu no pogām. Tā rezultātā no manšetes tiek izvadīts gaiss un ierīci var nonemt.

Uzmanību!

- Nedrīkst pieļaut ierīces nokrišanu un uz tās nedrīkst novietot priekšmetus.

Uzmanību!**Mērījumu kļūdas**

- Lai gan ierīce ABPM 7100 atbilst visiem EMS standartiem, tomēr ir jāizvairās no tās pakļaušanas intensīva elektromagnētiska lauka iedarbībai, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces pielaižu diapazonam neatbilstoši darbības traucējumi. Tādēļ ir jānodrošina, lai ierīce ABPM 7100 atrastos vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no nebūtā portatīvā RF sakaru aprīkojuma.
- Manšetes caurulīti starp ABPM 7100 un manšeti nedrīsk sasiet mezglā, saspiezt vai stiept.
- Manšetes savienojuma izveides laikā vienmēr jāaizskan klikšķim. Vajīgs caurulītes un ierīces savienojums izraisa mērījumu kļūdas.
- Ārēji traucējoši faktori, piemēram, mērījumu veikšanai izmantotās rokas kustības, fiziskas aktivitātes vai, piemēram, automobilā vadīšana vai braukšana ar sabiedriskajiem transportlīdzekļiem mērījumu veikšanas laikā var izraisīt kustību artefaktus vai nepareizus mērījumu rezultātus. Šī iemesla dēļ, veicot mērījumu novērtēšanu, ir jāskata un jāņem vērā informācija pacienta aktivitāšu žurnālā.

- Piezīme**
- Ilgstoša pīkstēšana norāda uz noprietiem darbības traucējumiem.
 - Ilgstošas pīkstēšanas gadījumā izslēdziet ierīci, nonemiet manšeti un informējet savu ārstu.

Mērījumu veikšana 24 stundu periodā

- Pirms mērījumu veikšanas 24 stundu periodā pārskatiet šos norādījumus kopā ar savu ārstu.
- Ārstam ir jums detalizēti jāizskaidro iespējamais apdraudējums atbilstoši iepriekš sniegtajiem brīdinājumiem.
- Nodrošiniet, lai jūs izprastu visas funkcijas un ievērojamos punktus.
- Kad ierīce netiek valkāta, izslēdziet to (piemēram, kad lidostā tiek veikta rentgena caurskate). Kad ierīce no jauna ir uzstādīta, nodrošiniet, lai tā būtu ieslēgta, nospiežot **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu.

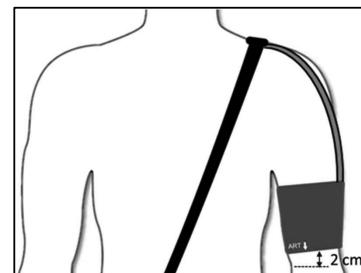
**Drošība**

Lai nodrošinātu savu drošību tālāk norādīto darbību laikā, ievērojiet norādījumus par drošību, kas sniegti šis nodalas sākumā.

Manšetes un asinsspiediena uzraudzības ierīces uzstādīšana

Pareizs manšetes novietojums ir ļoti svarīgs precīzu mērījumu nodrošināšanai un manšete vienmēr ir jāuzstāda uz vienas un tās pašas rokas.
Lai uzstādītu manšeti un asinsspiediena uzraudzības ierīci, rīkojieties atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- Manšetes caurulītes savienojumam jābūt vērstam augšup, skat. att.
- Manšetes caurulītei jābūt novietotai tā, lai augšdelms varētu brīvi kustēties, un jābūt novietotai pāri kaklam uz otru kermenja pusī.
- Manšeti novietojiet tā, lai neviena manšetes caurulītes daļa nevarētu savērpties. Manšeti novietojiet tā, lai tās apakšmala atrastos aptuveni 2 cm virs elkonja locītavas.
- Uzstādīt manšeti uz augšdelma tā, lai zems tas varētu ievietot vienu pirkstu.
- Nodrošiniet, lai arterijas simbols uz manšetes būtu novietots uz rokas arterijas (brahiālās arterijas), sk. att.
- Ja manšete ir novietota pareizi, metāla skava atrodas augšdelma ārpuse (elkonja pusē). Audumam jānosedz āda zem metāla skavas.
- Lai gan manšeti ir ieteicams uzstādīt uz atkailināta augšdelma, to var valkāt arī virs plāna kreklā vai blūzes.
- Uzvelciet ierīces futrāli. Saites garumā var pielāgot, lai to varētu valkāt ap gurniem vai pāri plecam.
- Ievietojiet ierīci ABPM 7100 tās futrāli, lai manšetes savienojums un vadības pogas būtu brīvi pieejamas.
- Izslēdziet ierīci ABPM 7100, izmantojot **iesl./izsl.** pogu.
- Sāciet jaunu asinsspiediena mērījumu, nospiežot **sākuma** pogu.

**Uzvedība mērījumu veikšanas laikā**

Nodrošiniet, lai manšetes vidus būtu vienā līmenī ar labo priekškambari. Kad tiek sākta asinsspiediena mērīšana, jums jānodrošina atbilstība tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- Ēri sēdēt/stāvēt/guliet
- Nekrustojiet kājas
- Esiet mierīgs un nerunājet
- Turiet pēdas piespiestas zemei (sēžot vai stāvot)
- Mugura un rokas atbalstītas (sēžot vai guļot)

Pogas**iesl./izsl.**

iesl./izsl. poga ieslēdz un izslēdz ierīci ABPM 7100. Lai novērstu neparedzētu aktivizāciju, ierīce ABPM 7100 izslēdzas tikai pēc tam, kad šī poga ir turēta nospiesta ilgāk nekā 2 sekundes. Tāpat kā visu pārējo pogu gadījumā, šo pogu var nospiest, lai priekšlaicīgi pārtrauktu mērījumu veikšanas procesu. Šādā gadījumā spiediens manšetē tiks strauji samazināts.

Piezīme.

- Lai turpinātu ierīces lietošanu, tā ir jāieslēdz no jauna.

**Sākšana**

Sākšanas poga ir izmantojama:

- mērījumu veikšanas 24 h periodā iniciēšanai;
- mērījuma veikšanai ārpus norādītā mērījumu cikla.

**Dienas/nakts**

Dienas/nakts poga ir paredzēta nomoda un miega periodu izšķiršanai mērījumu veikšanas laikā, kas ir nozīmīgi statistikas datu un diagrammu rādījumiem.

**Notikums**

Pacients izmanto **notikuma** pogu, lai dokumentētu medikamentu uzņemšanas laiku vai reģistrētu jebkādus notikumus, kas var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos vai pazemināšanos. Nospiežot šo pogu, tiek sākta mērījuma veikšana, un pacientam ir jānorāda **notikuma pogas** nospiešanas iemesls notikumu žurnālā.

Brīdinājums!

Pēc automātiska mērījuma izpildes ir jānogauda vismaz 3 minūtes, pirms aktīvi sākt mērījumu, jo tādējādi tiek novērsta ilgstoša asinsrites ierobežošana.

Mērījumu veikšanas process

Mērījuma laikā manšete tiek pakāpeniski piepildīta ar gaisu, lai noteiktu spiedienu manšetē, kas nepieciešams sistolišķā asinsspiediena vērtības noteikšanai. Šis maksimālais nepieciešamais piepildīšanas ar gaisu spiediens tiek saglabāts un lietots tiešai piepildīšanai ar gaisu, veicot turpmākos automātiskos mērījumus. Mērījumu veikšanas procesa laikā pacientam jābūt mierīgam līdz pat mērījuma veikšanas beigām. Ľaujiet rokai brīvi karāties vai sēdēšanas laikā novietojiet nesasprindzinātu roku uz galda vai balsta. Izvairieties no jebkādām kustībām! Mērījuma neizdošanās gadījumā automātiski tiek veikts jauns mērījums atbilstoši iepriekš aprakstītajam mērījumu veikšanas procesam.

Mērījuma atcelšana

Mērījums tiek atcelts, ja mērījuma procesa laikā tiek nospiesta jebkāda poga, un manšete automātiski tiek ātri iztukšota. Šādā gadījumā šķidro kristālu displejā tiek parādīts “**Stop**” un ierīce ABPM 7100 atskalo 5 pīkstienus. Šī atcelšana tiek saglabāta mērījumu vērtību tabulas sadaļā **Cancel** (Atcelt).

Skaņas signāli

Ierīce ģenerē atsevišķus skaņas signālus un skaņas signālu sērijas. Tieki ģenerēti tālāk norādītie signāli.

Signāls	Situācija
1 signāls	leslēgšana un izslēgšana Mērījuma sākums un beigas (izņemot nakts intervālu) Savienojuma kabeļa noņemšana Mērījumu klūda
3 signāli	Sistēmas klūda
Nepārtraukti skanošs signāls	Nopietna sistēmas klūda (piem., spiediens manšetē ārpus mērījumu veikšanas ir 15 mmHg ilgāk nekā 10 sekundes)

Problēmu novēršana

Mērījuma vai sistēmas klūdas gadījumā ierīces ABPM 7100 dispļejā uz dažām sekundēm tiek parādīts klūdas kods. Tālāk sniegtajā paīdzības informācijā ir izskaidrota rīcība katra klūdas koda gadījumā.

Klūdas kods	Darbība
ERR 1	Mērījuma veikšanas laikā roka nedrīkst kustēties. Ja klūda atkārtojas, no jauna uzstādiet manšeti. Ja šis klūdas ziņojums tiek rādīts pastāvīgi, sazinieties ar savu ārstu.
ERR 2	Mērījuma veikšanas laikā roka nedrīkst kustēties. Ja klūda atkārtojas, pārbaudiet manšetes novietojumu un nodrošiniet, lai manšetes caurulīte būtu droši pievienota pie ABPM 7100.
ERR 3	Mērījuma veikšanas laikā roka nedrīkst kustēties. Ja šī klūda atkārtojas pastāvīgi, sazinieties ar savu ārstu.
ERR 5	Ierīces ABPM 7100 baterijas ir izlādējušās. Sazinieties ar savu ārstu.
ERR 6	Pārbaudiet, vai manšetes caurulīte ir savijusies. Ja klūda atkārtojas pastāvīgi, sazinieties ar savu ārstu.
ERR 7	Mērījumu atmiņa ir pilna. Sazinieties ar savu ārstu.
ERR 8	Mērījuma veikšana tika izbeigta, jo tika nospiesta kāda poga. Atkārtojet mērījumu. Nospiediet sākšanas pogu.
ERR 9	Sazinieties ar savu ārstu.
ERR 10	Sazinieties ar savu ārstu.

Material No. 774692
DIR 80029430 Vers. E.,
pārskatīšanas datums: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulatoryjny monitor ciśnienia krwi



Urządzenie ABPM 7100 jest dystrybuowane wyłącznie przez firmę Welch Allyn, Inc.
W ramach przewidzianego zastosowania produktu opisanego w tej publikacji zezwala się nabywcy produktu na kopiowanie tej instrukcji z nośników dostarczonych przez firmę Welch Allyn, ale wyłącznie do użytku wewnętrznego.

Przestroga: Niniejszy podręcznik odnosi się do urządzenia, którego sprzedaż jest ograniczona, zgodnie z przepisami federalnymi obowiązującymi w USA, do licencjonowanych lekarzy lub na podstawie recept wydanych przez te same osoby.

Producent i firma Welch Allyn nie ponoszą odpowiedzialności za obrażenia ciała, niezgodne z prawem bądź nieprawidłowe użytkowanie produktu, które może wynikać z faktu, że produkt nie jest używany zgodnie z instrukcjami, przestrogami i ostrzeżeniami, a także z zaleceniami dotyczącymi użytkowania, które zostały opublikowane w niniejszym podręczniku.

Welch Allyn jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Welch Allyn, Inc.

Prawa autorskie do oprogramowania sprzętowego tego produktu należą do producenta tego urządzenia. Wszelkie prawa zastrzeżone. Oprogramowanie układowe nie może być odczytywane, kopiowane, dekomplikowane, przebudowywane, rozkładane ani doprowadzane do formatu czytelnego dla człowieka. Nie dotyczy to sprzedaży oprogramowania sprzętowego ani jego kopii. Wszelkie prawa użytkowania i własności oprogramowania zachowuje firma IEM GmbH.

Pomoc techniczna firmy Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

Instrukcja użytkowania

REF

901050

AMBULATORYJNY MONITOR CIŚNIENIA KRWI



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Niemcy

Dystrybutor: Welch Allyn

Upoważniony sponsor w Australii
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Spis treści

Symbole	4
Wprowadzenie	5
Uwagi wstępne	5
Informacje na temat niniejszej instrukcji użytkowania	5
Dane kliniczne	5
Oznaczenie CE	6
Zawartość	6
Instrukcja obsługi	6
Przeznaczenie	7
Wskazania	7
Przeciwwskazania	7
Zasadnicze działanie	7
Działania niepożądane związane z 24-godzinnym monitorowaniem ciśnienia krwi	8
Opis produktu	9
Wprowadzenie	9
ABPM 7100	9
Dane techniczne i warunki środowiskowe	13
Akcesoria	14
	14
Przygotowanie urządzenia ABPM 7100	15
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	15
Wkładanie baterii	16
Aktywacja urządzenia	18
Ustawianie godziny/daty	19
Czyszczenie pamięci	19
Przesyłanie danych pacjenta	19
Ustawianie dzienników pomiarów	20
Wybór odpowiedniego mankietu	21
Zakładanie monitora ABP i mankietu	22
Podłączanie przewodu mankietu do urządzenia ABPM 7100	24
Pozyjonowanie pacjenta do pomiaru	24
Proces pomiaru	25
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	25
Pomiar początkowy	27
Pomiar 24-godzinny	28
Wykonywanie pomiaru	28
Anulowanie pomiaru	28
Pomiar nieduany	28
Utrzymanie i konserwacja	29
Czyszczenie	29
Dezynfekcja	30
Plan konserwacji	30
Rozwiązywanie problemów	31
Podstawowe źródła błędów	31
Błąd transmisji	32
Lista kontrolna	32
Kody błędów	33
Ograniczona gwarancja	36
Zasady serwisowania	37
Wytyczne EMC i deklaracja producenta	38
Informacje dla pacjenta — obsługa urządzenia ABPM 7100	41

Symbole

Symbole zawarte w dokumentacji

	OSTRZEŻENIE identyfikuje bezpośrednię zagrożenie. Zignorowanie go może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała i zgonu.		PRZESTROGA oznacza potencjalne zagrożenie. Zignorowanie jej może prowadzić do drobnych lub umiarkowanych obrażeń ciała.
	Ważne Wskazuje na możliwe uszkodzenia mienia. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub jego akcesoriów.		Uwaga Oznacza dodatkowe informacje na temat urządzenia ABPM 7100 lub jego akcesoriów.
	ODSYŁACZ WEWNĘTRZNY odsyła do dalszych informacji zawartych w tym samym dokumencie.		ODSYŁACZ ZEWNĘTRZNY odsyła do innych dokumentów zawierających dalsze opcjonalne informacje.
	Obowiązkowo należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania.		Spełnia wymagania Dyrektywy europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EWG

Symbole zasilania

Symbol baterii wskazuje typ zasilania

Symbole dotyczące transportu, przechowywania i środowiska

Urządzenie należy utylizować oddzielnie, jest przeznaczone do recyklingu.
Patrz: www.welchallyn.com/weee

Symbole różne

	Producent		Data produkcji rrrr-mm
	Numer referencyjny / numer modelu		Numer seryjny
	Numer katalogowy / do zamówień		Kod partii
	Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN)		Klasa ochrony
	Certyfikat NRTL 800288		Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację
			Produkt niebezpieczny w środowisku MR MR stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR (rezonans magnetyczny)

Wprowadzenie

Uwagi wstępne

Urządzenie ABPM 7100 to system przeznaczony do 24-godzinnego pomiaru i ambulatoryjnego monitorowania ciśnienia krwi (system ABPM).

Monitor ABPM 7100, określany również mianem monitora ABP, może zostać przygotowany dla nowego pacjenta w zaledwie kilka minut. Pozwala to na optymalne wykorzystanie monitora ABP i umożliwia przetwarzanie jednego 24-godzinnego profilu w ciągu całego dnia.

Dlatego też urządzenie ABPM 7100 doskonale sprawdza się w codziennej praktyce lekarskiej. Zarejestrowane wartości ciśnienia krwi można analizować za pomocą przeznaczonego do tego celu oprogramowania.

W połączeniu z oprogramowaniem Hypertension Management Software i odpowiednią licencją urządzenie ABPM 7100 może również posłużyć do analiz hemodynamicznych zarejestrowanych wykresów tętna.

Informacje na temat niniejszej instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera informacje na temat korzystania z urządzenia ABPM 7100 i jego akcesoriów.

Instrukcja użytkowania oprogramowania Hypertension Management Software znajduje się na płycie CD wraz z oprogramowaniem HMS.

Oprogramowanie CardioPerfect Workstation (CPWS) może być używane do oceny pomiarów ciśnienia krwi w regionach, w których firma Welch Allyn zarejestrowała i rozdobywała oprogramowanie w tym celu.

Aktualizacje służące do oceny hemodynamiki można również zakupić w firmie Welch Allyn. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Welch Allyn.

W odniesieniu do specyficznych cech wersji, zastosowanie mają tylko części odpowiednie dla danej wersji.



- Instrukcje obsługi oprogramowania można znaleźć w instrukcji użytkowania oprogramowania.
- Aby uzyskać informacje na temat aktualizacji, należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkowania oprogramowania Hypertension Management Software (HMS) w wersji 5.0 i nowszych.

Uwaga

W niniejszej instrukcji użytkowania objaśniono działanie urządzenia ABPM 7100 i jego akcesoriów w kolejności, w jakiej urządzenie jest konfigurowane do pomiaru ciśnienia krwi, a następnie instalację, obsługę wstępную, przygotowanie do pomiaru, umieszczenie na ciele pacjenta i ocenę. Poszczególne funkcje są objaśniane tylko wtedy, gdy są potrzebne. W ten sposób można zapoznać się z urządzeniem ABPM 7100 krok po kroku.

Niniejsza instrukcja użytkowania musi być przechowywana wraz z produktem w celu późniejszego użycia!

Dane kliniczne

Urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ABPM 7100 spełnia wymogi norm ESH (Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego), BHS (Brytyjskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego) oraz ISO 81060-2.

Urządzenie nie było testowane u kobiet w ciąży, w tym u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

Oznaczenie CE



Urządzenie ABPM 7100 spełnia wymagania następujących dyrektyw:

- Dyrektywa 93/42/EWG (MDD)
- Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS)

Na urządzeniu ABPM 7100 znajduje się oznaczenie CE.

Zawartość

Norma

1. Monitor ABPM 7100
2. Mankiet ciśnieniowy — rozmiar „dla dorosłych”
3. Pokrowiec
4. Kabel interfejsu PC
5. 4 baterie alkaliczne AA
6. Instrukcja użytkowania urządzenia ABPM 7100
7. UWAGA dotycząca kalibracji
8. Mankiet ciśnieniowy — rozmiar „dla dorosłych plus” (w zależności od zestawu)

Opcja HMS

1. Oprogramowanie HMS
2. Skrócona instrukcja użytkowania (w zależności od opcji aktualizacji)
3. 16-cyfrowy kod licencji zależny od wersji (w zależności od opcji aktualizacji)

⚠ Ostrzeżenie

Korzystanie z innych akcesoriów grozi obrażeniami ciała. Stosowanie niezatwierdzonych akcesoriów może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pomiarów.

- Należy używać wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych i dystrybuowanych przez producenta oraz firmę Welch Allyn.
- Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się informacjami producenta umieszczonymi na akcesoriach.

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Urządzenie ABPM 7100 jest przeznaczone do wyjaśnienia statusu ciśnienia krwi i służy jako pomoc diagnostyczna dla konkretnego pacjenta (w środowisku pacjenta). Urządzenie ABPM 7100 może być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza i po uzyskaniu szczegółowych instrukcji od lekarzy lub personelu medycznego. Urządzenie ABPM 7100 w połączeniu z oprogramowaniem Hypertension Management Software (HMS) dostarcza wyprowadzonej krzywej ciśnienia krwi w aorcie wstępnej oraz szeregu centralnych indeksów tętniczych. Do analizy opartej na zapisach są upoważnieni wyłącznie lekarze.

Wskazania

- ABPM 7100 to automatyczny, sterowany za pomocą mikroprocesora ambulatoryjny monitor ciśnienia krwi (ABPM), który rejestruje, gromadzi i przechowuje dane dotyczące częstości akcji serca, skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi pojedynczego pacjenta (w środowisku pacjenta) w czasie sesji, która może trwać 24 godziny. Monitorowanie ambulatoryjne nie jest obsługiwane w USA w przypadku mankietu w rozmiarze 14–20 cm (5,5–7,9 cala).
- Urządzenie ABPM 7100 jest przeznaczone do stosowania w warunkach domowych oraz w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w gabinecie lekarskim, gabinecie pierwszej pomocy i poradniach.
- Jest ono stosowane ze standardowym mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, zakładanym na ramię pacjenta.
- Urządzenie ABPM 7100 w połączeniu z oprogramowaniem Hypertension Management Software (HMS) umożliwia wyświetlanie wyprowadzonej krzywej ciśnienia krwi w aorcie wstępnej oraz szeregu centralnych indeksów tętniczych. Jest ono stosowane u dorosłych pacjentów, u których wymagane są informacje dotyczące ciśnienia krwi w aorcie wstępnej, ale zdaniem lekarza ryzyko cewnikowania serca lub innego inwazyjnego monitorowania może przewyższać korzyści.

Przeciwwskazania

- Urządzenie ABPM 7100 nie może być stosowane u noworodków i dzieci poniżej 3. roku życia!
- Ze względu na ryzyko uduszenia spowodowane przez przewody i mankiet, urządzenia ABPM 7100 nie należy umieszczać w zasięgu dzieci pozostających bez nadzoru i nie należy go stosować u pozostałych bez nadzoru pacjentów o ograniczonych zdolnościach poznawczych, ani u pacjentów poddanych znieszczeniu!
- Urządzenie ABPM 7100 nie jest przeznaczone do celów monitorowania z wyzwalaniem alarmów na oddziałach intensywnej terapii i nie może być stosowane do monitorowania ciśnienia krwi na oddziałach intensywnej terapii ani podczas zabiegów chirurgicznych!
- Urządzenie ABPM 7100 nie może być używane w samolotach.
- Urządzenie nie było testowane u kobiet w ciąży, w tym u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

Zasadnicze działanie

Zasadnicze działanie tego urządzenia jest zdefiniowane jako pomiar ciśnienia krwi przy:

- Tolerancji błędu manometru i wyników pomiarów mieszczących się w wymaganych granicach (IEC 80601-2-30).
- Maksymalnej wartości zmiany w oznaczaniu ciśnienia krwi zgodnej z normą IEC 80601-2-30.
- Ciśnieniu w mankietie pozostającym w określonych granicach (IEC 80601-2-30).
- W przypadku, gdy pomylny pomiar ciśnienia krwi jest niemożliwy, pojawia się błąd.

Urządzenie ABPM 7100 nie generuje ALARMÓW zgodnie z normą IEC 60601-1-8 i nie jest przeznaczone do stosowania w połączeniu ze sprzętem chirurgicznym HF ani do monitorowania klinicznego pacjentów na oddziałach intensywnej terapii.

Podstawowe bezpieczeństwo oznacza, że automatyczna procedura urządzenia nie stanowi zagrożenia dla pacjenta. W przypadku jakichkolwiek niejasności urządzenie ABPM 7100 musi przejść w tryb bezpiecznego wstrzymywania, w którym urządzenie ABPM 7100 nie może automatycznie napełnić mankietu, lecz możliwe jest ręczne rozpoczęcie napełniania mankietu poprzez naciśnięcie przycisku START.

W tym kontekście wszelkie przerwy w pomiarze lub w pracy automatycznej na skutek oddziaływanego zewnętrznego lub zdolność urządzenia ABPM 7100 do badania warunków błędu uznaje się za utrzymanie lub przywrócenie

podstawowego bezpieczeństwa, a nie za nieprzestrzeganie głównych parametrów funkcjonalnych.

Działania niepożądane związane z 24-godzinnym monitorowaniem ciśnienia krwi

Podobnie jak w przypadku sporadycznych pomiarów ciśnienia krwi, na ramienu, na którym wykonywany jest pomiar, mogą pojawić się drobne wyboczenia, krwotoki lub krwiaki podskórne, pomimo prawidłowego zamocowania mankietu. Typowe ryzyko zależne od pacjenta, wynikające z leczenia lekami przeciwzakrzepowymi lub u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia, powstaje niezależnie od typu urządzenia monitorującego. Należy zawsze sprawdzić, czy pacjent wykazuje zaburzenia krzepnięcia lub czy jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi.

Opis produktu

Wprowadzenie

System ABPM 7100 składa się z dwóch głównych elementów:

- Urządzenia ABPM 7100 z mankietami i akcesoriami
- Oprogramowania do zarządzania pacjentami przeznaczonego dla lekarza do oceny wyników pomiarów

Za pomocą oprogramowania można przygotować urządzenie ABPM 7100 do pomiaru, przesłać zapisane wyniki pomiarów do komputera PC, wyświetlić przeniesione pomiary na ekranie w różnych formatach, takich jak wykresy, listy i statystyki oraz wydrukować wyniki pomiarów. Opcjonalnie można ocenić wyniki pomiarów za pomocą aktualizacji.

Urządzenie ABPM 7100 można natychmiast przygotować dla następnego pacjenta. Przy niewielkiej wprawie procedura ta może zostać wykonana w zaledwie kilka minut. Umożliwia to lekarzowi stosowanie urządzenia ABPM 7100 przez całą dobę w każdym dniu pracy.

Urządzenie ABPM 7100 umożliwia zapis i wyświetlanie profilu ciśnienia krwi w ciągu dnia i w nocy. Rozpoznawane są dodatkowe parametry, takie jak wartości nocne i wahania ciśnienia krwi. Umożliwia to lekarzowi przepisywanie optymalnej opieki medycznej dla każdej osoby.

Pomiary za pomocą urządzenia ABPM 7100 mogą być wykonywane automatycznie lub ręcznie przez użytkownika. Aby rozpocząć serię pomiarów automatycznych, użytkownik musi rozpoczęć pierwszy pomiar, naciśkając przycisk **START**, a lekarz powinien sprawdzić wiarygodność pierwszego pomiaru.

Podczas pierwszego pomiaru mankiet jest napełniany stopniowo, co pozwala określić ciśnienie w mankietie wymagane do pomiaru skurczowego ciśnienia krwi. Maksymalne wymagane ciśnienie napełnienia jest zapisywane i stosowane poprzez bezpośrednie napełnienie podczas kolejnych pomiarów automatycznych. Ta procedura nosi nazwę **AFL – Auto Feedback Logic** (Logika automatycznego sprzężenia zwrotnego).

ABPM 7100

Elementy

- 1 Połączenie mankietu
- 2 Przycisk WL./WYŁ.
- 3 Wyświetlacz LCD
- 4 Przycisk START
- 5 Przycisk DZIEŃ/NOC
- 6 Przycisk ZDARZENIE
- 7 Port kabla interfejsu PC



Przyciski



WL./WYŁ

Przycisk **WL./WYŁ.** włącza i wyłącza urządzenie ABPM 7100. Aby zapobiec przypadkowemu włączeniu, urządzenie ABPM 7100 włącza się lub wyłącza tylko wtedy, gdy przycisk jest wcisnięty przez ponad 2 sekundy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych przycisków, przycisk ten można naciąść, aby przedwcześnie przerwać proces pomiaru. W takim przypadku ciśnienie w mankietie zostanie szybko zwolnione.

Uwaga!

- Aby kontynuować korzystanie z urządzenia, należy je ponownie włączyć.
- Jeśli bateria pamięci wewnętrznej jest rozładowana, a baterie zewnętrzne zostały wymienione, urządzenie uruchomi się w ostatnio używanym statusie roboczym bez konieczności naciśkania przycisku **WL./WYŁ.**



START

Przycisk **START** służy do

- inicjowania ręcznego pomiaru, aby sprawdzić, czy urządzenie ABPM 7100 działa prawidłowo;
- inicjowania pomiaru 24-godzinnego;
- wykonania pomiaru poza określonym cyklem pomiarowym.



Ostrzeżenie

Lekarz powinien sprawdzić wiarygodność pierwszych wartości pomiarowych, aby mieć pewność, że możliwe jest dokładne wykonanie kolejnych pomiarów, oraz potwierdzić, że mankiet jest prawidłowo założony. Jeśli pomiar jest nieprawidłowy, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w częściach **Przygotowanie urządzenia ABPM 7100** i **Rozwiązywanie problemów**.



DZIEŃ/NOC

Przycisk **DZIEŃ/NOC** służy do rozróżniania między fazą czuwania i snu podczas pomiaru, co jest ważne dla statystyk i wyświetlania wykresów.

Pacjenta należy poinstruować, aby naciąść przycisk **DZIEŃ/NOC** przed snem i ponownie po przebudzeniu rano. Umożliwia to indywidualne dostosowanie przedziału pomiaru do pacjenta i pomaga w analizie profilu ciśnienia krwi.



ZDARZENIE

Pacjent używa przycisku **ZDARZENIA** do udokumentowania godziny podania leku lub zarejestrowania zdarzeń, które mogą spowodować wzrost lub spadek ciśnienia krwi. Naciśnięcie przycisku spowoduje wyzwolenie pomiaru. Pacjent powinien zanotować przyczynę naciśnięcia przycisku **ZDARZENIA** w dzienniku zdarzeń.



Ostrzeżenie

Po wykonaniu pomiaru automatycznego należy odczekać co najmniej 3 minuty przed rozpoczęciem pomiaru. Zapobiegnie to dłuższemu ograniczeniu krążenia krwi.

Wyświetlacz LCD

Wyświetlacz LCD znajduje się z przodu obudowy urządzenia ABPM 7100. Wyświetla on przydatne informacje dla lekarza i pacjenta dotyczące danych pomiarowych, ustawień monitora i błędów pomiarów. Po naciśnięciu przycisku **START** przed rozpoczęciem pomiaru ręcznego zostanie wyświetlona liczba uprzednio zarejestrowanych pomiarów.

Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe są emitowane pojedynczo lub wielokrotnie. W poniższej tabeli wyjaśniono znaczenie sygnałów dźwiękowych:

1 sygnał dźwiękowy	<ul style="list-style-type: none"> Włączanie/wyłączanie Rozpoczynanie i kończenie pomiaru (z wyjątkiem przedziałów nocnych) Odlaczanie kabla interfejsu Błędy pomiaru
3 sygnały dźwiękowe	<ul style="list-style-type: none"> Błędy systemowe
Ciągły sygnał dźwiękowy	<ul style="list-style-type: none"> Poważne błędy systemowe (np. ciśnienie w mankietie przekraczające 15 mmHg przez ponad 10 sekund poza pomiarem)
Połączone sygnały dźwiękowe	<ul style="list-style-type: none"> Ręczne usunięcie pomiaru, 1 sygnał dźwiękowy, a następnie 5 sygnałów dźwiękowych 2 sekundy później

Połączenie mankietu

- Połączenie mankietu znajduje się w górnej części obudowy urządzenia ABPM 7100.
- Mankiet podłącza się do urządzenia ABPM 7100 za pomocą metalowego złącza.

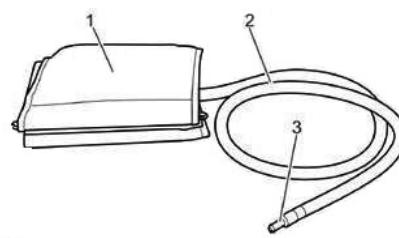
Ważne

Błędy pomiaru

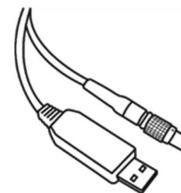
- Podłączenie mankietu musi być zawsze sygnalizowane słyszącym „**KLIKNIĘCIEM**”. Słabe połączenie pomiędzy urządzeniem ABPM 7100 i mankietem spowoduje błędy pomiaru.

Mankiet na ramię

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | Mankiet na ramię |
| 2 | Przewód powietrza |
| 3 | Połączenie przewodu powietrza |

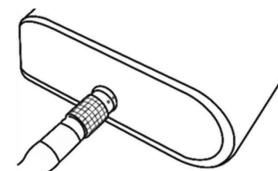
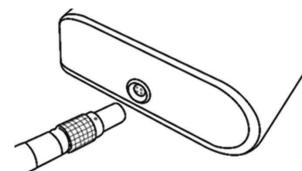


Kabel interfejsu PC



Aby odczytać dane z urządzenia ABPM 7100, należy podłączyć kabel interfejsu do gniazda USB w komputerze.

Port kabla interfejsu PC



- Port połączeniowy kabla interfejsu komputera PC znajduje się w dolnej części obudowy urządzenia ABPM 7100.
- Przed podłączeniem czerwona kropka na wtyczce musi być wyrównana z czerwoną kropką na porcie danych.
- Aby odłączyć, należy pociągnąć za radelkowany pierścień złącza.

Podłączanie urządzenia ABPM 7100 do komputera

Aby przesyłać dane z urządzenia ABPM 7100, należy upewnić się, że kabel interfejsu jest prawidłowo podłączony do portu USB w komputerze i do portu kabla interfejsu w urządzeniu.

Dane techniczne i warunki środowiskowe

Zakres ciśnienia pomiaru:	Skurczowe 60–290 mmHg Rozkurczowe 30–195 mmHg
Dokładność:	+/- 3 mmHg w zakresie wyświetlania
Zakres ciśnienia statycznego:	0–300 mmHg
Zakres tętna:	30–240 uderzeń na minutę
Procedura:	oscylometryczna
Przedziały pomiarowe:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 lub 30 pomiarów na godzinę
Dzienniki pomiarów:	4 regulowane grupy przedziałów
Pojemność pamięci:	300 pomiarów (z CBP lub PWA: 260 pomiarów)
Wydajność akumulatora:	>300 pomiarów
Temperatura podczas pracy:	od +10°C do +40°C
Wilgotność względna podczas pracy:	od 15% do 90%
Warunki przechowywania:	od -20°C do +50°C przy wilgotności względnej od 15% do 95%
Ciśnienie otoczenia	700–1060 hPa
Wymiary:	121 x 80 x 33 mm
Masa:	ok. 220 g bez baterii
Zasilanie:	2 baterie Ni-MH o napięciu 1,2 V każda i minimalnej pojemności 1500 mAh (AA, Mignon) lub 2 baterie alkaliczne 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfejsy:	Kabel interfejsu USB
Przewidywany okres eksploatacji urządzenia:	5 lat
Przewidywany okres eksploatacji mankietu:	6 miesięcy

Warunki środowiska:**Ważne!**

- Skrajne temperatury, wilgotność lub ciśnienie powietrza mogą mieć wpływ na dokładność pomiarów. Należy przestrzegać warunków podczas pracy.
- Skrajne temperatury, wilgotność lub wysokość nad poziomem morza mogą mieć wpływ na działanie monitora ciśnienia krwi. Nie należy przechowywać urządzenia w pobliżu kominka lub grzejników ani wystawiać go na działanie intensywnego światła słonecznego. Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu nebulizatora lub generatora pary, ponieważ kondensacja może spowodować jego uszkodzenie.
- Monitor ciśnienia krwi potrzebuje około 25 minut na przejście od minimalnej temperatury podczas przechowywania wynoszącej -20°C do temperatury roboczej +10°C w temperaturze otoczenia +20°C.
- Monitor ciśnienia krwi potrzebuje około 25 minut na przejście od maksymalnej temperatury podczas przechowywania wynoszącej +50°C do temperatury roboczej +10°C w temperaturze otoczenia +20°C.

Akcesoria

Akcesoria	Nazwa	Opis produktu
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM	Mankiet wielorazowy do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi u dzieci (Obwód ramienia: 14–20 cm [5,5–7,9 cala])
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM	Wielorazowy mankiet dla dorosłych, rozmiar S do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi (Obwód ramienia: 20–24 cm [7,9–9,5 cala])
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM	Wielorazowy mankiet dla dorosłych, rozmiar M do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi (Obwód ramienia: 24–32 cm [9,5–12,6 cala])
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM	Wielorazowy mankiet dla dorosłych, rozmiar L do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi (Obwód ramienia: 32–38 cm [12,6–15,0 cala])
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM	Wielorazowy mankiet dla dorosłych, rozmiar XL do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi (Obwód ramienia: 38–55 cm [15,0–21,7 cala])
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM	Pudelko wielorazowych mankietów do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia CHILD, SMALLADULT oraz ADULTPLUS
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, REUSE, ALL, ABPM	Pudelko wielorazowych mankietów we wszystkich 5 rozmiarach do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi
7100-21	ABPM 7100 POUCH PACK	Futerka na urządzenie ABPM 7100 do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi
7100-24	ABPM 7100_CABLE_PC_INTERFACE	Kabel łączący USB do komputera
7100-10	ABPM 7100 BATT COVER REPLACEMENT	Zapasowa pokrywa komory baterii
ABPM-7100CBP-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP IEM	Aktualizacja urządzenia ABPM 7100 w celu określenia wartości centralnego ciśnienia krwi (wymagany numer seryjny monitora)
ABPM-7100PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA IEM	Aktualizacja urządzenia ABPM 7100 do analizy fali tętna (wymagany numer seryjny monitora)
CBP-TO-PWA-UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP to PWA IEM	Aktualizacja urządzenia ABPM 7100 o CBP do urządzenia do analizy fali tętna PWA (wymagany numer seryjny monitora)

Przygotowanie urządzenia ABPM 7100

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie

Ryzyko uduszenia spowodowane przez pasek na ramię i przewód mankietu.

- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Nie należy umieszczać paska na ramię ani przewodu mankietu wokół szyi pacjenta.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku używania urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kośćczyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciskając dowolny przycisk. Spowoduje to opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

Ostrzeżenie

W bardzo rzadkich przypadkach materiały stosowane do produkcji mankietu oraz na nim mogą powodować reakcje alergiczne.

- Mankiet nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na żywicę epoksydową.

Ostrzeżenie

Urządzenia nie wolno używać w pobliżu skanera MRI!

Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń w przypadku stosowania przez grupy pacjentów, dla których urządzenie nie jest przeznaczone

- Urządzenie ABPM 7100 nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży ani pacjentek ze stanem przedrzucawkowym.

Przestroga

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania urządzenia.

- Lekarz musi się upewnić, że ze względu na stan zdrowia pacjenta korzystanie z urządzenia i mankietu nie spowoduje pogorszenia krażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku używania urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Kiedy urządzenie jest nadal podłączone do ciała pacjenta, nie można go nigdy podłączać do komputera ani innego urządzenia.
- Pacjenta należy poinstruować, aby umieścił urządzenie w taki sposób, aby podczas napełniania mankietu przewód nie był ścisnięty ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wyboczyny, krvotoki lub kwiaki podskórne.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kośćczyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

Przestroga

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania mankietu.

- Lekarz musi się upewnić, że ze względu na stan zdrowia pacjenta korzystanie z urządzenia i mankietu nie spowoduje pogorszenia krażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku używania urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Konieczne jest poinstruowanie pacjenta o prawidłowym umieszczeniu mankietu.
- Pacjenta należy poinformować, że mankiet można stosować wyłącznie na ramieniu.
- Należy zapewnić, aby pasek na ramię ani przewód mankietu nigdy nie były owinięte wokół szyi pacjenta. Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- Pacjenta należy poinstruować, aby umieścił urządzenie w taki sposób, aby podczas napełniania mankietu przewód nie był ścisnięty ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wyboczyny, krvotoki lub kwiaki podskórne.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kościcy, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

Przestroga

Nietolerancja spowodowana stosowaniem środków dezynfekujących.

- Należy umyć, aby usunąć pozostałości.
- Mankiet należy upräć w pralce z łagodnym detergentem w temperaturze maks. 30°C, bez wirowania.

Wkładanie baterii

Ostrzeżenie

- Do nowego pomiaru należy zawsze używać nowych baterii lub całkowicie naładowanych akumulatorów.
- Należy używać wyłącznie nieuszkodzonych baterii lub akumulatorów.
- Jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie lub akumulatory.
- Podczas wkładania baterii należy upewnić się, że są one prawidłowo zorientowane.
- Nie należy używać baterii, które były przechowywane w temperaturze powyżej 45°C lub poniżej 0°C.
- Nigdy nie należy używać starych, częściowo wyczerpanych baterii lub akumulatorów razem z nowymi, nieużywanymi bateriami jednorazowymi lub akumulatorami.
- Nie wolno podejmować prób ładowania baterii. Nie wolno podejmować prób otwierania ani zwierania baterii ani akumulatorów. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu!

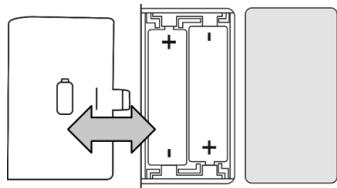
Ważne!

Funkcja urządzenia

- Mimo że baterie cynkowo-węglowe mogą wskazywać na wystarczające napięcie podczas testu baterii, ich moc wyjściowa jest często niewystarczająca do przeprowadzenia pomiarów 24-godzinnych. Upewnij się, że baterie lub akumulatory są wystarczająco naładowane. Poziom naładowania powinien wynosić co najmniej 2,6 V w przypadku baterii NiMH i co najmniej 3,10 V w przypadku baterii alkalicznych.

Ważne!**Uszkodzenie urządzenia**

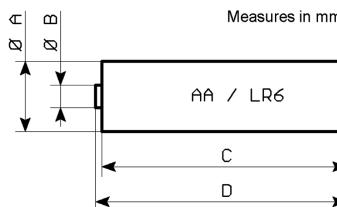
- Nie otwierać obudowy. Po otwarciu urządzenia wszystkie gwarancje tracą ważność.



Należy otworzyć komorę baterii z tyłu obudowy urządzenia ABPM 7100, aby włożyć baterie do urządzenia ABPM 7100 zgodnie z ich biegunością (+/-) i zamknąć komorę.

Ważne!**Wymiary dozwolonych baterii**

- Należy używać wyłącznie baterii o następujących wymiarach:



	MIN	TYP	MAX
A		14,00	15,00
B		5,00	5,50
C			48,75
D	49,50		50,50

Wskazówki dotyczące korzystania z baterii**Uwaga**

- Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować akumulatory.
- Należy pamiętać, że akumulatory NiMH osiągają pełną pojemność dopiero po 4. cyklu ładowania.
- Jeśli akumulatory nie były używane przez dłuższy czas, należy je naładować.
- Należy unikać głębokiego rozładowania, aby chronić akumulatory.

Ważne!**Bateria pamięci wewnętrznej**

- Jeśli po wymianie baterii zewnętrznej na wyświetlaczu pojawi się komunikat „rEboot” (Uruchom ponownie), bateria pamięci wewnętrznej może być rozładowana. Należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Aktywacja urządzenia**Ważne!****Uszkodzenie urządzenia**

- Urządzenia ABPM 7100 nie wolno nosić podczas kąpieli pod prysznicem. W przypadku podejrzenia, że płyn dostał się do wnętrza urządzenia podczas jego czyszczenia lub użytkowania, urządzenie nie powinno być dłużej używane na cieле pacjenta.
- Jesli urządzenie było narażone na działanie wilgoci, należy wyłączyć je i wyjąć baterie.
- Należy niezwłocznie powiadomić serwis i przesłać urządzenie do przeglądu.
- Urządzenie nie może być używane w pobliżu skanerów MRI ani w bezpośrednim sąsiedztwie innych elektrycznych urządzeń medycznych.
- Podczas wyladowania defibrylatora urządzenie nie powinno mieć kontaktu z pacjentem. Takie wyladowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia ABPM 7100 i wyświetlenie nieprawidłowych wartości.
- Urządzenia nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawać go na innych urządzeniach lub pod nimi, ponieważ może to spowodować ich nieprawidłowe działanie. Jeśli mimo to konieczne jest korzystanie z urządzenia w sposób opisany powyżej, należy obserwować to i inne urządzenia podczas takiego korzystania i upewnić się, że działają one prawidłowo.
- Urządzenie ABPM 7100 nie nadaje się do jednoczesnego stosowania ze sprzętem chirurgicznym HF.
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciśkając losowy przycisk. Spowoduje to opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

⚠ Przestroga**Higiena**

- Należy zapewnić higienę zgodnie z harmonogramem konserwacji.

Zawsze należy sprawdzać stan urządzenia ABPM 7100, obserwując ekran początkowy wyświetlany na urządzeniu krótko po jego włączeniu i przed przekazaniem go pacjentowi. Urządzenie ABPM 7100 wykonuje autotest. Dodatkowo, aby sprawdzić głośnik, emitowany jest sygnał dźwiękowy. W tej sekwencji powinny zostać wyświetlane następujące informacje:

Test	Wyświetlacz	Komentarz
Stan baterii (V)	2,85	(Co najmniej 2,6 V w przypadku baterii NiMH i co najmniej 3,10 V w przypadku baterii alkalicznych)
Test segmentu wyświetlacza	999:999 do 000:000	Wyświetleniu cyfr (od 999:999 do 000:000) towarzyszą kolejno wszystkie inne symbole na wyświetlaczu LCD. Należy sprawdzić, czy wszystkie segmenty są prawidłowo i w pełni wyświetcone (cały kod programu jest sprawdzany pod kątem poprawności w tle)
Bieżąca godzina w formacie 24-godzinnym	21:45	gg:mm

Jeśli test wewnętrzny wykryje błąd, na urządzeniu ABPM 7100 pojawi się wartość „E004” i wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy. Ze względu na bezpieczeństwo korzystanie z urządzenia ABPM 7100 zostanie zablokowane. Uszkodzone urządzenie ABPM 7100 należy niezwłocznie odesłać w celu naprawy do dystrybutora lub do firmy Welch Allyn.

Ustawianie godziny/daty

Urządzenie ABPM 7100 jest wyposażone w wewnętrzną baterię buforową, który pozwala na kontynuowanie pracy nawet po wyjęciu baterii. Niemniej jednak przed każdą serią pomiarów należy sprawdzić godzinę i datę.

Godzinę i datę można ustawić automatycznie za pomocą oprogramowania do zarządzania pacjentami.

Można również ustawić godzinę i datę ręcznie. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **START**, a następnie przycisk **ZDARZENIE**, aby przejść do trybu **Set Time** (Ustawianie godziny). Za pomocą przycisku **START** wybierz odpowiednią pozycję i użyj przycisku **ZDARZENIE**, aby przejść do następnej pozycji na wyświetlaczu.

Czyszczenie pamięci

Pamięć urządzenia musi zostać wyczyszczona przed każdą serią pomiarów, tzn. dane ciśnienia krwi poprzedniego pacjenta nie mogą pozostać w pamięci.

Jeśli istnieją dane, pamięć można wyczyścić za pomocą funkcji usuwania w oprogramowaniu do analizy.

Dane można również usunąć ręcznie. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **START** przez co najmniej 5 sekund do momentu, kiedy zostanie wyświetlony komunikat „CLR”. W ciągu następnych 5 sekund naciśnij i przytrzymaj przycisk **ZDARZENIE** przez co najmniej 2 sekundy, aby potwierdzić usunięcie zapisanych pomiarów. Urządzenie wyemituje pojedynczy sygnał dźwiękowy, aby zasygnalizować, że pamięć została wyczyszczona.

Przesyłanie danych pacjenta

Urządzenie ABPM 7100 należy przygotować, przenosząc dane pacjenta (ID) za pomocą oprogramowania do zarządzania pacjentami, tak aby możliwe było prawidłowe przypisanie danych po odczytaniu ich po zakończeniu pomiaru. Informacje na temat przenoszenia danych pacjenta (ID) do urządzenia ABPM 7100 można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania oprogramowania do zarządzania pacjentami.

Ustawianie dzienników pomiarów

W oprogramowaniu do zarządzania pacjentami można opcjonalnie wybrać jeden z jedenastu (1–11) dzienników. Dziennik służy do ustawiania przedziałów pomiarowych. Po wykonaniu pomiaru dziennik można zmienić dopiero po całkowitym usunięciu wszystkich danych.

Ręczne ustawienia dziennika

W celu ręcznego ustawienia dziennika naciśnij i przytrzymaj przycisk **DZIEN/NOC**, jednocześnie naciskając przycisk **ZDARZENIE**. Za pomocą przycisku **START** zmień dziennik i potwierdź przyciskiem **ZDARZENIE**.

Dziennik	Dzień	Noc	Pomiar na godzinę	Sygnal dźwiękowy	Wyświetlanie zmierzonych wartości
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	TAK NIE	TAK
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	TAK NIE	TAK
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	TAK NIE	NIE
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	TAK NIE	NIE
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	TAK NIE	TAK
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	TAK NIE	TAK
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	TAK NIE	NIE
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	TAK TAK NIE	TAK
9	09:00	08:59	30	NIE	TAK
10	08:00	07:59	30	TAK	NIE
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	TAK NIE	TAK

Ustawianie dzienników za pomocą oprogramowania

Aby ustawić dzienniki za pomocą oprogramowania, należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania oprogramowania do zarządzania pacjentami.

Uwaga

- Dzienniki 1, 2 i 11 są ustawione domyślnie, ale można je zmienić za pomocą oprogramowania do zarządzania pacjentami.
- Dziennik 5 jest odpowiedni do wykonywania działań w nocy (zmiana nocna).
- Dziennik 9 jest oznaczony jako „Schellong-Test” (Test Schellonga).
- Dziennik 11 jest dostępny tylko dla zaktualizowanych systemów ABPM 7100 w połączeniu z HMS w wersji 5.0 i nowszych. Przedziały pomiaru ciśnienia krwi i 24-godzinny pomiar PWA można ustawić oddzielnie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Welch Allyn.

Wybór odpowiedniego mankietu

⚠ Przestroga

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania mankietu.

- Lekarz musi się upewnić, że ze względu na stan zdrowia pacjenta korzystanie z urządzenia i mankietu nie spowoduje pogorszenia krażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku używania urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Konieczne jest poinstruowanie pacjenta o prawidłowym umieszczeniu mankietu.
- Pacjenta należy poinformować, że mankiet można stosować wyłącznie na ramieniu.
- Należy zapewnić, aby pasek na ramię ani przewód mankietu nigdy nie były owinięte wokół szyi pacjenta. Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- Pacjenta należy poinstruować, aby umieścił urządzenie w taki sposób, aby podczas napelniania mankietu przewód nie był ściśnięty ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wybroczyny, krwotoki lub krwiaki podskórne.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

⚠ Przestroga

Nietolerancja spowodowana stosowaniem środków dezynfekujących.

- Należy umyć, aby usunąć pozostałości.
- Mankiet należy uprać w pralce z łagodnym detergentem w temperaturze maks. 30°C, bez wirowania.

Prawidłowy rozmiar mankietu jest ważny dla prawidłowego pomiaru ciśnienia krwi. W celu uzyskania powtarzalnych pomiarów konieczne są standardowe warunki pomiarowe. Zmierz obwód ramienia i wybierz odpowiedni mankiet:

Numer rozmiaru według firmy Welch Allyn	Obwód ramienia	Mankiet
09	14–20 cm (5,5–7,9 cala)	Dla dzieci
10	20–24 cm (7,9–9,5 cala)	Dla dorosłych, mały
11	24–32 cm (9,5–12,6 cala)	Dla dorosłych
11L	32–38 cm (12,6–15,0 cala)	Dla dorosłych, plus
12	38–55 cm (15,0–21,7 cala)	Dla dorosłych, duży

Zakładanie monitora ABP i mankietu

⚠ Ostrzeżenie

Ryzyko uduszenia spowodowane przez pasek na ramię i przewód mankietu.

- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Nie należy umieszczać paska na ramię ani przewodu mankietu wokół szyi pacjenta.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku używania urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciskając dowolny przycisk. Spowoduje to automatyczne opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

⚠ Ostrzeżenie

Slabe krażenie spowodowane ciągłym ciśnieniem w mankicie.

- Nie zginać przewodu łączącego.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Należy upewnić się, że pasek na ramię i przewód mankietu są prawidłowo umieszczone.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku używania urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

⚠ Ostrzeżenie

Umieszczenie i napelnienie mankietu wokół rany może prowadzić do powstania dalszych obrażeń.

Założenie i napelnienie mankietu na dowolnej kończynie z dostępem wewnętrznozewnętrznym lub na której wykonano zabieg wewnętrznozewnętrzny lub z założoną przetoką tętniczo-żylną (A-V) może doprowadzić do tymczasowego przerwania krażenia i w związku z tym do dalszego uszkodzenia ciała pacjenta.

Zakładanie i napelnianie mankietu na ramię po stronie, po której amputowano pierś może prowadzić do powstania dalszych obrażeń.

- Należy zbadać pacjenta pod kątem ran, bandaży itp.
- Należy zapytać pacjenta o wcześniejsze leczenie.
- Należy uważnie obserwować pacjenta.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

⚠ Ostrzeżenie

W bardzo rzadkich przypadkach materiały stosowane do produkcji mankietu oraz na nim mogą powodować reakcje alergiczne.

- Mankietu nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na żywicę epoksydową.

⚠ Przestroga

Nietolerancja spowodowana stosowaniem środków dezynfekujących.

- Należy umyć, aby usunąć pozostałości.
- Mankiet należy uprać w pralce z łagodnym detergentem w temperaturze maks. 30°C, bez wirowania.

⚠ Przestroga

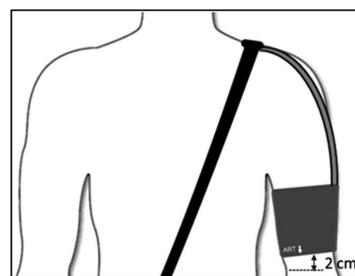
Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania mankietu.

- Lekarz musi się upewnić, że ze względu na stan zdrowia pacjenta korzystanie z urządzenia i mankietu nie spowoduje pogorszenia krażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Konieczne jest poinstruowanie pacjenta o prawidłowym umieszczeniu mankietu.
- Pacjenta należy poinformować, że mankiet można stosować wyłącznie na ramieniu.
- Należy zapewnić, aby pasek na ramię ani przewód mankietu nigdy nie były owinięte wokół szyi pacjenta. Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- Pacjenta należy poinstruować, aby umieścić urządzenie w taki sposób, aby podczas napełniania mankietu przewód nie był ściśnięty ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wyboczyny, krvotoki lub krwiaki podskórne.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączył urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

⚠ Przestroga

Niebezpieczeństwko obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania urządzenia.

- Lekarz musi się upewnić, że ze względu na stan zdrowia pacjenta korzystanie z urządzenia i mankietu nie spowoduje pogorszenia krażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Kiedy urządzenie jest nadal podłączone do ciała pacjenta, nie można go nigdy podłączać do komputera ani innego urządzenia.
- Pacjenta należy poinstruować, aby umieścił urządzenie w taki sposób, aby podczas napełniania mankietu przewód nie był ściśnięty ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wyboczyny, krvotoki lub krwiaki podskórne.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączył urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).



Zakładanie monitora ABP i mankietu:

⚠ Ostrzeżenie

Nie wolno podłączać monitora do innych urządzeń zewnętrznych, gdy jest on podłączony do ciała pacjenta!

1. Umieść futerał z prawej strony pacjenta. Zmiana długości paska pozwala nosić go na biodrach lub na barkach.
2. Można również użyć zwykłego paska pasującego do ubrania.
3. Założyć mankiet na ciało pacjenta. Prawidłowe umieszczenie mankietu jest bardzo ważne dla prawidłowego pomiaru ciśnienia krwi.
4. Ustaw mankiet tak, aby żadna część przewodu mankietu nie była załamana. W tym celu złącze przewodu na mankietie musi być skierowane do góry.
5. Założyć mankiet tak, aby jego dolna krawędź znalazła się około 2 cm (0,8 cala) nad wewnętrzną stroną łokcia pacjenta.
6. Zaciśknąć mankiet wokół ramienia do momentu, kiedy pod mankietem zmieści się jeden palec.
7. Symbol tętnicy musi być umieszczony na tętnicy ramiennej. Jeśli mankiet został prawidłowo ustawiony, metalowy preł będzie leżeć na zewnętrznej stronie ramienia (po stronie łokcia), a rękaw mankietu musi zakrywać skórę pod metalowym prełem.
8. Poprowadź przewód wzduż guzików koszuli i z ubrania, za karkiem do urządzenia ABPM 7100 znajdującego się po prawej stronie ciała.
9. Mankiet można nosić na nagim ramieniu lub na cienkim rękawie.
10. Umieszczenie przewodu ciśnieniowego musi gwarantować swobodny ruch ramienia.

Podłączanie przewodu mankietu do urządzenia ABPM 7100

1. mocno wciśnij przewód na połączenie, tak aby przewód wskoczył i rozległo się słyszałne „KLIKNIĘCIE” (aby odłączyć, wystarczy pociągnąć radełkowany pierścień do tyłu).
2. Przed rozpoczęciem pomiaru sprawdź, czy przewody, urządzenie ABPM 7100 i mankiet są prawidłowo umieszczone. Urządzenie ABPM 7100 jest gotowe do pomiaru tylko wtedy, gdy elementy te są prawidłowo umieszczone.

Pozycjonowanie pacjenta do pomiaru

Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent powinien przyjąć następującą pozycję:

- Wygodna pozycja siedząca
- Nogi nieskrzyżowane
- Stopy płasko na podłodze
- Z podparciem pleców i ramion
- Środek mankietu na poziomie prawego przedsięronka serca

Uwaga

- Podczas pomiaru pacjent powinien być jak najbardziej zrelaksowany i nie wolno mu mówić, chyba że chce zgłosić dyskomfort!
- Przed rozpoczęciem rejestracji pierwszej wartości pomiarowej należy odczekać 5 minut aż pacjent się zrelaksuje.
- Na pomiary ciśnienia krwi może mieć wpływ pozycja pacjenta (pozycja stojąca, siedząca, leżąca), wysiłek lub stan fizjologiczny pacjenta. Należy wykluczyć czynniki wpływające w jak największym stopniu!

Proces pomiaru

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie

Ryzyko uduszenia spowodowane przez pasek na ramię i przewód mankietu.

- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Nie należy umieszczać paska na ramię ani przewodu mankietu wokół szyi pacjenta.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu koźlicy, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciskając dowolny przycisk. Spowoduje to automatyczne opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

Ostrzeżenie

Slabe krążenie spowodowane ciągłym ciśnieniem w mankiecie.

- Nie zginąć przewodu łączącego.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Należy upewnić się, że pasek na ramię i przewód mankietu są prawidłowo umieszczone.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu koźlicy, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

Ostrzeżenie

Zbyt częste pomiary powodują ograniczenie krążenia krwi.

- Należy sprawdzić datę ostatniego pomiaru.
- Należy poinformować pacjenta o tym ostrzeżeniu.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Należy uważnie obserwować pacjenta.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu koźlicy, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

Ostrzeżenie

Jeśli pacjent ma założone na koźlicy dodatkowe urządzenie ME przeznaczone do monitorowania, umieszczenie i napełnienie mankietu może spowodować tymczasową utratę funkcji istniejącego urządzenia ME.

Obsługiwanie i korzystanie z urządzenia do automatycznego nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi może spowodować dłuższe zaburzenie krążenia pacjenta lub krążenia w odpowiedniej koźlicy.

- Należy zbadać pacjenta.
- Należy zapytać pacjenta o wcześniejsze leczenie.
- Należy uważnie obserwować pacjenta.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu koźlicy, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

Przestroga

Niebezpieczenstwo obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania mankietu.

- Lekarz musi się upewnić, że ze względu na stan zdrowia pacjenta korzystanie z urządzenia i mankietu nie spowoduje pogorszenia krążenia krwi.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Konieczne jest poinstruowanie pacjenta o prawidłowym umieszczeniu mankietu.
- Pacjenta należy poinformować, że mankiet można stosować wyłącznie na ramieniu.
- Należy zapewnić, aby pasek na ramię ani przewód mankietu nigdy nie były owinięte wokół szyi pacjenta. Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- Pacjenta należy poinstruować, aby umieścić urządzenie w taki sposób, aby podczas napełniania mankietu przewód nie był ścisnięty ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wybrocyny, krwotoki lub krwiaki podskórne.
- Pacjenta należy poinstruować, aby wyłączał urządzenie, zdejmował mankiet i powiadomił lekarza o bólu, opuchliznie, zaczernieniu lub drętwieniu koźlicy, na której założony jest mankiet. (Podczas pomiaru ciśnienia krwi pacjent może odczuwać dyskomfort o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego).

Przestroga

Nietolerancja spowodowana stosowaniem środków dezynfekujących.

- Należy umyć, aby usunąć pozostałości.
- Mankiet należy uprać w pralce z łagodnym detergentem w temperaturze maks. 30°C, bez wirowania.

Ważne

Uszkodzenie urządzenia

- Urządzenia ABPM 7100 nie wolno nosić podczas kąpieli pod prysznicem. W przypadku podejrzenia, że płyn dostał się do wnętrza urządzenia podczas jego czyszczenia lub użytkowania, urządzenie nie powinno być dłużej używane na ciele pacjenta.
- Jesli urządzenie było narażone na działanie wilgoci, należy wyłączyć je i wyjąć baterie.
- Należy niezwłocznie powiadomić serwis i przesyłać urządzenie do przeglądu.
- Urządzenie nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawać go na innych urządzeniach lub pod nimi, ponieważ może to spowodować ich nieprawidłowe działanie. Jeśli mimo to konieczne jest korzystanie z urządzenia w sposób opisany powyżej, należy obserwować to i inne urządzenia podczas takiego korzystania i upewnić się, że działają one prawidłowo.
- Urządzenie nie może być używane w pobliżu skanerów MRI ani w bezpośrednim sąsiedztwie innych elektrycznych urządzeń medycznych.
- Urządzenie nie może dotykać pacjenta podczas wyładowania defibrylatora. Wyładowanie tego typu może spowodować uszkodzenie urządzenia ABPM 7100 i wyświetlenie nieprawidłowych wartości. Mankietu i przewód są wykonane z materiału nieprzewodzącego. W związku z tym należy chronić monitor przed skutkami wyładowania defibrylatora.
- Urządzenie ABPM 7100 nie nadaje się do jednoczesnego stosowania ze sprzętem chirurgicznym HF.
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciskając losowy przycisk. Spowoduje to opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

Ważne

- Nie wolno upuszczać urządzenia ani kłaść na nim żadnych przedmiotów.

Ważne

Higiena

- Należy zapewnić higienę zgodnie z harmonogramem konserwacji.

Ważne**Błędny pomiar**

- Użycie elementów niewchodzących w zakres dostawy może doprowadzić do wystąpienia błędów pomiarowych, ponieważ, np., alternatywne transformatory i kable mogą powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszoną odporność na zakłócenia elektromagnetyczne. Dlatego należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów firmy Welch Allyn.
- Mimo że urządzenie ABPM 7100 spełnia wszystkie normy EMC, należy unikać wystawiania go na działanie silnych pól elektromagnetycznych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Dlatego należy upewnić się, że urządzenie ABPM 7100 znajduje się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek przenośnego sprzętu komunikacyjnego RF.
- Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym zasadom dotyczącym zgodności elektromagnetycznej. Należy przestrzegać odpowiednich wytycznych.
- Przewód mankietu pomiędzy urządzeniem ABPM 7100 a mankietem nie może być wiązany, ściskany ani rozciągany.
- Podłączenie mankietu musi być zawsze sygnalizowane słyszalnym „KLIKNIĘCIEM”. Luźne połączenie pomiędzy przewodem a urządzeniem prowadzi do błędów pomiaru.

Uwaga

- Poważne usterki są sygnalizowane ciągłym sygnałem dźwiękowym.
- W przypadku ciągłego sygnału dźwiękowego należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i poinformować lekarza.
- Każdemu pacjentowi należy dostarczyć dokument „Informacje dla pacjentów — obsługa urządzenia ABPM 7100”. Dokument ten ma postać szablonu do kopирования.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.
- Skrajne temperatury, wilgotność lub ciśnienie powietrza mogą mieć wpływ na dokładność pomiarów. Należy przestrzegać warunków podczas pracy.
- Obecnie nie istnieją badania kliniczne dotyczące metod referencyjnych dostępnych w odniesieniu do stosowania analizy fali tętna u dzieci.
- Analiza fali tętna dostarcza dodatkowych wskaźników możliwego ryzyka, ale nie jest wystarczającym wskaźnikiem dla poszczególnych chorób lub zalecanych zabiegów.
- Zewnętrzne czynniki zakłócające, takie jak ruch ramienia, na którym wykonywany jest pomiar, aktywność fizyczna, bądź czynniki takie jak prowadzenie pojazdu lub korzystanie z transportu publicznego podczas pomiaru, mogą prowadzić do artefaktów związanych z ruchem lub nieprawidłowych pomiarów. Z tego powodu dziennik czynności przechowywany przez pacjenta musi być sprawdzany i uwzględniany podczas oceny pomiarów.
- Może nastąpić wewnętrzne ponowne uruchomienie. W takim przypadku urządzenie zostanie uruchomione w ostatnio używanym statusie roboczym. Może to być spowodowane czynnikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, takimi jak wyladowania elektrostatyczne z odzieży lub rozładowanie baterii pamięci wewnętrznej. Jeśli bateria pamięci wewnętrznej jest rozładowana, ten błąd wystąpi po wymianie baterii zewnętrznej. Dlatego należy skontaktować się z dystrybutorem.

Pomiar początkowy**Uwaga**

- Do uruchomienia dziennika pomiarów wymagany jest pomiar początkowy. Pomiar początkowy musi zostać sprawdzony przez lekarza pod kątem wiarygodności!

Pomiar 24-godzinny

- Należy upewnić się, że napięcie baterii jest wystarczające. Co najmniej 2,6 V w przypadku baterii NiMH i co najmniej 3,10 V w przypadku baterii alkalicznych!
- Przed wykonaniem pomiaru 24-godzinnego lekarz oraz pacjent muszą zapoznać się z niniejszą instrukcją.
- Lekarz musi szczegółowo wyjaśnić możliwe zagrożenia na podstawie powyższych ostrzeżeń!
- Należy upewnić się, że pacjent zrozumiał wszystkie funkcje i punkty, na które należy zwrócić uwagę!

**Bezpieczeństwo:**

Dla własnego bezpieczeństwa podczas wykonywania poniższych czynności należy przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku tego rozdziału, a także ogólnego opisu działania.

Wykonywanie pomiaru

- Aby rozpocząć pomiar, naciśnij przycisk **START**.
 - Liczba zapisanych pomiarów zostanie wyświetlona na wyświetlaczu LCD.
 - Sygnal dźwiękowy poinformuje o nadchodząącym pomiarze.
 - Rozpocznie się pomiar ręczny.
- Podczas pomiaru pacjent powinien zachować spokój do czasu zakończenia pomiaru. Ramię powinno swobodnie zwisać lub można położyć je luźno na stole lub na poręczy, kiedy pacjent znajduje się w pozycji siedzącej. Unikać poruszania się!
- Lekarz: Należy sprawdzić wartości pierwszego pomiaru pod kątem wiarygodności, aby umożliwić prawidłowe przeprowadzenie kolejnych pomiarów automatycznych i zapewnić prawidłowe położenie mankietu.
- W przypadku wystąpienia błędu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w częściach **Przygotowanie do pomiaru** i **Rozwiązywanie problemów**.

Anulowanie pomiaru

Pomiar zostanie anulowany przez naciśnięcie dowolnego przycisku podczas procesu pomiaru. Na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat **-Stop-**, a urządzenie ABPM 7100 wyemituje 5 sygnałów dźwiękowych. Anulowanie zostanie zapisane w tabeli wartości pomiarowych w obszarze **Cancel** (Anuluj).

W przypadku przerwania pomiaru po trzech minutach rozpoczęcie się kolejny pomiar.

Pomiar nieudany

- Jeśli na wyświetlaczu pojawią się błędy, należy ponownie sprawdzić poprawność procedury podczas konfiguracji i pozycjonowania urządzenia.
- Pacjenta należy zwolnić dopiero po udanym pomiarze ręcznym! Pacjentowi należy przekazać informacje wystarczające do wyjaśnienia sytuacji!
- Należy powtórzyć pomiar.
- Jeśli na wyświetlaczu nadal pojawiają się błędy, należy powtórzyć proces wstępnej obsługi.
- Więcej informacji na temat rozwiązywania problemów i usuwania usterek można znaleźć w części **Rozwiązywanie problemów**.

Uwaga

- Poważne usterki są sygnalizowane ciągłym sygnałem dźwiękowym.
- W przypadku ciągłego sygnału dźwiękowego należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i poinformować lekarza.

Utrzymanie i konserwacja

W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia ABPM 7100 należy regularnie dbać o urządzenie i przeprowadzać jego konserwację.

Ważne

Uszkodzenie urządzenia

- Nie otwierać obudowy. Po otwarciu urządzenia wszystkie gwarancje tracą ważność.

Czyszczenie

Czyszczenie monitora ABP i futeralu

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i ścisłe ich przestrzegać.
- Do czyszczenia urządzenia ABPM 7100 i futerału należy używać wyłącznie bawełnianej szmatki zwiżonej letnią wodą z delikatnymi detergentami.

Ważne

Uszkodzenie monitora ABP i futerału spowodowane użyciem rozpuszczalników

- Nie stosować dodatków agresywnych ani opartych na rozpuszczalnikach.
- Plyn nie może dostać się do urządzenia.

Jeśli płyn dostanie się do wnętrza urządzenia, należy je natychmiast wyłączyć i wrócić do specjalisty z firmy Welch Allyn w celu przeprowadzenia kontroli.

Czyszczenie mankietu, membrany i przewodu

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i ścisłe ich przestrzegać.
- Przed przystąpieniem do prania należy ostrożnie wyjąć membranę i przewód z ręka mankietu.
- Do czyszczenia ręka mankietu, membrany i przewodu należy używać wyłącznie roztworów łagodnych detergentów w letniej wodzie bez środka do zmiękczenia tkanin.

Ważne

Uszkodzenie ręka mankietu podczas prania

- Przed przystąpieniem do prania należy zawsze zapiąć rzep!
- Ręka mankietu można prać w pralce w temperaturze maks. 30°C. Nie wirować.
- Nie używać płynów zmiękczających do tkanin ani innych dodatków do prania (np. plukanek higienicznych, dezodorantów do tkanin). Środki te mogą pozostawiać resztki i uszkodzić materiał.
- Ręka mankietu nie nadaje się do suszenia w suszarce.

Dezynfekcja

⚠ Przestroga

Nietolerancja spowodowana stosowaniem środków dezynfekujących: U niektórych pacjentów występuje nietolerancja (np. alergie) środków dezynfekujących lub ich składników.

- Nigdy nie należy używać środków dezynfekujących, które pozostawiają resztki na producie lub które nie są przeznaczone do kontaktu ze skórą.
- Ostrożnie wyprać mankiet, aby usunąć pozostałości.

Ważne

Uszkodzenie ręka mankietu, membrany i przewodu spowodowane przez środki dezynfekujące

- Nie zanurzać ręka mankietu w środkach dezynfekujących.
- Unikać dezynfekcji membrany mankietu i podłączonych gumowych przewodów.
- Środek dezynfekujący może uszkodzić membranę i przewód. Membranę należy przetrzeć letnią wodą i, w razie potrzeby, dodać łagodny detergent.
- Plyn nie może dostać się do otworu przewodu.

Użytkownik (lekarz) decyduje, czy i kiedy monitor ABP i ręka mankietu powinny zostać dezynfekowane ze względu na higienicznych (np. po każdym użyciu).

Do dezynfekcji monitora ABP i mankietu zaleca się stosowanie następujących środków:

- Terralin Liquid (producent: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

W celu uzyskania pełnej skuteczności należy zwiżyć urządzenie ABPM 7100 i ręka mankietu środkiem dezynfekującym, pozostawiając go przez co najmniej 5 minut.

Użycie środków dezynfekujących niezalecanych w instrukcji użytkowania oznacza, że użytkownik będzie odpowiedzialny za dostarczenie dowodu na bezpieczne stosowanie.

Uwaga

Należy bezwzględnie przestrzegać informacji producenta dotyczących użytkowania tych produktów. Pozostawić środki do całkowitego wyschnięcia.

Plan konserwacji

Ważne

Uszkodzenie urządzenia

- Nie otwierać obudowy. Po otwarciu urządzenia wszystkie gwarancje tracą ważność.

Konserwacja cotygodniowa

Przegląd analizy:

- Przejrzyj wydruk analizy pomiarów pod kątem następujących elementów:
 - Prawidłowo wprowadzone godziny i przedziały zgodnie z dziennikiem.
 - Liczba zmian dzień/noc.
 - Prawidłowe wartości standardowe (spadek nocny).
- Sprawdź, czy powierzchnie urządzenia, mankiet i przewód mankietu nie są zabrudzone i wyczyść je zgodnie z opisem w rozdziale **Czyszczenie**.
- Sprawdź, czy powierzchnia mankietu i przewodu mankietu nie uległa uszkodzeniu. W przypadku uszkodzenia należy zwrócić te elementy do specjalisty z firmy Welch Allyn w celu przeprowadzenia kontroli.

Sprawdzanie napięcia baterii:

Należy zawsze używać całkowicie naładowanych lub nowych baterii.

Napięcie baterii pojawia się na wyświetlaczu urządzenia ABPM 7100 przez około 3 sekundy od włączenia urządzenia.

Napięcie baterii musi wynosić co najmniej 2,6 V, aby zapewnić 24-godzinny pomiar.

Konserwacja co 2 lata

Jako dowód ciągłej zgodności z „zasadniczymi wymogami” zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, urządzenie ABPM 7100 musi być poddawane kontroli kalibracji co dwa lata. W niektórych krajach wymóg ten może być regulowany przez krajowe przepisy ustawowe lub wykonawcze.

Firma Welch Allyn oferuje usługi w zakresie kontroli kalibracji i serwisowania obejmujące następujące elementy:

- Kontrola kalibracji
- Aktualizacje oprogramowania (jeśli są wymagane)
- Kontrola działania: Układ elektroniczny, pompa i obwód pneumatyczny

Poza kontrolą kalibracji nie są wymagane żadne dalsze czynności konserwacyjne związane ze zgodnością układów elektronicznych.

Rozwiązywanie problemów

Ważne

Uszkodzenie urządzenia

- Nie otwierać obudowy. Po otwarciu urządzenia wszystkie gwarancje tracą ważność.

Uwaga

W przypadku nieprawidłowego pomiaru urządzenie rozpoczęte nowy pomiar po 3 minutach, z wyjątkiem pomiaru aktywującego.

Podstawowe źródła błędów

Następujące elementy mogą powodować błędne pomiary lub niezamierzone zdarzenia:

- Wylaczanie urządzenia (np. w nocy)
- Ruch ramienia pacjenta podczas pomiaru
- Nieprawidłowy rozmiar mankietu
- Przesunięcie mankietu podczas jego noszenia
- Pominiecie pomyślnego pomiaru początkowego przez lekarza
- Nieprawidłowy dziennik ustawiony przez użytkownika
- Rozładowane, nieprawidłowo naładowane lub przeterminowane baterie
- Zagięty lub zawiązany przewód mankietu
- Ciążka arytmia
- Nieprzyjmowanie leku
- Zewnętrzne czynniki zakłócające, takie jak aktywność fizyczna bądź czynniki takie jak prowadzenie pojazdu lub korzystanie z transportu publicznego podczas pomiaru, mogą prowadzić do artefaktów związanych z ruchem lub nieprawidłowych pomiarów.

Błąd transmisji

Urządzenie ABPM 7100 dokonuje przeglądu przesyłanych danych, aby zapobiec błędom. Jeśli wystąpi błąd, na wyświetlaczu pojawi się komunikat „E004”.

Lista kontrolna

Należy zapoznać się z poniższą listą kontrolną w celu wykrycia błędów występujących podczas pracy urządzenia ABPM 7100. Wiele błędów ma proste przyczyny:

- Sprawdź, czy wszystkie kable są prawidłowo podłączone.
- Sprawdź, czy urządzenie ABPM 7100 i komputer są włączone.
- Sprawdź, czy napięcie baterii jest wystarczające.

Uwaga

Niektóre błędy są łączone z ciągłym alarmem ze względów bezpieczeństwa. Alarm ciągły można anulować, naciśkając dowolny przycisk. Jeśli w mankietie występuje ciśnienie resztkowe, natychmiast otwórz mankiet.

Kody błędów**Opis błędu w urządzeniu ABPM 7100**

Objaw błędu	Możliwa przyczyna	Rozwiązańe
Godzina i data nie są aktualizowane po dłuższym okresie bez zasilania z akumulatorów lub baterii.	Wewnętrzna bateria buforowa jest wyczerpana.	Datę i godzinę można wyzerować po każdej wymianie akumulatora lub baterii. Odeślij urządzenie do specjalisty z firmy Welch Allyn.
Nie można już wywołać/wyświetlić danych pomiarowych.	Wystąpił błąd podczas zapisywania danych pacjenta.	Usuń odpowiedniego pacjenta (pasek menu) i utwórz go ponownie.
Połączenie między urządzeniem ABPM 7100 a komputerem PC jest uszkodzone.	Ustawiono nieprawidłowy interfejs COM.	Ustaw odpowiedni interfejs w programach serwisowych.
	Uszkodzona wtyczka lub gniazdo przewodu.	Sprawdź wtyczkę i gniazdo urządzenia ABPM 7100. Upewnij się, że wtyki są ustawione prosto, aby zapewnić kontakt.
	Urządzenie ABPM 7100 nie pracuje w trybie nadawania (na wyświetlaczu pokazywana jest godzina).	Włącz i ponownie włacz urządzenie ABPM 7100 bez odłączania kabla połączeniowego.
Brak numeru pacjenta.	Monitor ABP nie został zainicjowany, tzn. numer pacjenta nie został przeniesiony podczas przygotowania do pomiaru 24-godzinnego.	Po zakończeniu pomiaru można również przesyłać numer pacjenta. Nie ma to wpływu na dane pomiarowe.
W fazie nocnej nie wykonano żadnych pomiarów.	Akumulatory lub baterie przedwcześnie się wyczerpały.	Akumulatory lub baterie mogą być uszkodzone (skontaktuj się z specjalistą z firmy Welch Allyn).
	Pacjent wyłączył urządzenie ABPM 7100.	Zwróć uwagę pacjenta na znaczenie pełnego pomiaru 24-godzinnego.
Na wyświetlaczu nie pojawił się komunikat „co”.	Użytkownik nie znajduje się w trybie transmisji.	Komunikacja za pomocą kabla: Włącz i ponownie włacz urządzenie ABPM 7100 bez wyciągania wtyczki.
Pomiary automatyczne nie będą wykonywane.	Po zastosowaniu nie wykonano pomiarów ręcznych.	Po ustawieniu urządzenia należy zawsze wykonać prawidłowy pomiar ręczny.
	Nieprawidłowy zestaw dzienników.	Ustaw dziennik 1 lub 2.
Przedział pomiarowy nie spełnia oczekiwani użytkownika.	Nieprawidłowy zestaw dzienników.	Zaprogramowany dziennik nie jest zgodny z dziennikiem ustawionym w urządzeniu ABPM 7100. Sprawdź dziennik ręcznie w urządzeniu.
	Po zastosowaniu nie wykonano pomiarów ręcznych.	Przeprowadź pomiar ręczny, aby aktywować ustawiony dziennik.

Objaw błędu	Możliwa przyczyna	Rozwiązańe
Err 1	U pacjenta wyświetlana jest poważna arytmia.	Monitor ABP nie został właściwie założony.
	Ramię zostało przesunięte podczas pomiaru.	Podczas pomiaru ramię musi pozostawać w bezruchu.
	Wykryto niewystarczającą częstotliwość tętna.	Załóż ponownie mankiet na ramię.
Err 2	Ramię zostało przesunięte podczas pomiaru.	Podczas pomiaru ramię musi pozostawać w bezruchu.
	Mankiet nie przylega ściśle do ramienia.	Sprawdź osadzenie mankietu i urządzenia.
	Ciśnienie krwi poza zakresem pomiaru.	Trwale powiadomienie sprawia, że monitor ABP jest nieodpowiedni dla pacjenta.
Err 3	Duże ruchy ramieniem.	Podczas pomiaru ramię musi pozostawać w bezruchu.
	Problemy z układem pneumatycznym.	Jeśli błąd będzie się powtarzał, wyślij urządzenie do specjalisty z firmy Welch Allyn.
	Kabel transmisji danych nieprawidłowo podłączony do monitora ABP.	Podłącz prawidłowo kabel do monitora ABP.
Err 4	Wtyki we wtyczce kabla transmisji danych są uszkodzone mechanicznie.	Sprawdź wtyczkę, aby ustalić, czy wtyki wewnętrzne nie są uszkodzone. Jeśli tak, skontaktuj się z specjalistą z firmy Welch Allyn.
	Wartość pomiaru nie została prawidłowo przesyłana.	Ponownie rozpoczęź przesyłanie.
	Zbyt niskie napięcie akumulatora lub baterii.	Wymień akumulatory lub baterie.
Err 5 bAtt	Akumulatory lub baterie są uszkodzone.	Napięcie akumulatora lub baterii jest prawidłowe, ale podczas napełniania mankietu wyświetlany jest komunikat „bAtt”. Wymień akumulatory.
	Styki baterii są skorodowane.	Wyczyść styki baterii bawełnianą szmatką nasączoną niewielką ilością alkoholu.
	Nagromadzenie powietrza.	Sprawdź, czy w mankietie nie gromadzi się powietrze lub czy przewód nie jest zagięty. Jeżeli przewód mankietu jest zagięty, wyprostuj go. W przeciwnym razie natychmiast prześlij urządzenie do przeglądu.
Err 6 + Możliwy ciągły alarm do momentu naciśnięcia przycisku.	Nieprawidłowo podłączony mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.	Podłącz mankiet do urządzenia.
	Nieszczelne miejsca w mankietie lub przewodzie mankietu.	W razie potrzeby wymień mankiet.
	Pamięć urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi jest pełna (można zapisać maksymalnie 300 pomiarów i zdarzeń; w przypadku CBP lub PWA: 260 pomiarów).	Usuń dane z monitora ABP, ale najpierw upewnij się, że zostały one zapisane na komputerze.
Err 7	Pomiar anulowany po naciśnięciu przycisku.	
Err 8	Ciśnienie resztowe wewnętrz mankietu	Poczekaj, aż mankiet całkowicie się opróżni.
	Możliwy ciągły alarm do momentu naciśnięcia przycisku.	Niezwłocznie wyślij urządzenie do specjalisty w celu przeprowadzenia kontroli lub wyślij je bezpośrednio do specjalisty z firmy Welch Allyn.
Err 9 + Porównanie punktu zerowego nie powiodło się.		

Objaw błędu	Możliwa przyczyna	Rozwiążanie
Err 10 + Ciągły alarm do momentu naciśnięcia przycisku.	Poważny błąd spowodowany nagromadzonym ciśnieniem poza procesem pomiaru.	Niezwłocznie wyślij urządzenie do specjalisty w celu przeprowadzenia kontroli i naprawy lub wyślij je bezpośrednio do specjalisty z firmy Welch Allyn.
	Wszystkie te komunikaty o błędach wskazują na poważny błąd w kodzie programu.	
Jednostka analizy nie reaguje na transmisję danych, ale na wyświetlaczu pojawia się komunikat „co”.	Kabel transmisji danych nie został prawidłowo podłączony do komputera. (Patrz także Err 4)	Sprawdź, czy 9-wtykowa wtyczka kabla transmisji danych jest prawidłowo osadzona w gnieździe interfejsu urządzenia. (Patrz także Err 4)
Urządzenie ABPM 7100 wykonyuje pomiar co dwie minuty.	W urządzeniu ABPM 7100 jest ustawiony dziennik 9.	Ustaw dziennik 1 lub 2.
Żądanejgo dziennika nie można ustawić za pomocą kombinacji przycisków.	Wartości pomiarów ostatniego pacjenta są nadal przechowywane w pamięci.	Usuń dane z monitora ABP, ale najpierw upewnij się, że zostały one zapisane.
Nie można włączyć monitora ABP.	Baterie lub akumulatory zostały nieprawidłowo włożone.	Ponownie włożyć akumulatory lub baterie i upewnij się, że są prawidłowo zorientowane.
	Zbyt niskie napięcie akumulatora lub baterii.	Wymień akumulatory lub baterie.
	Uszkodzony wyświetlacz.	Wyślij urządzenie do specjalisty w celu naprawy lub wyślij je bezpośrednio do specjalisty z firmy Welch Allyn.
Podczas pierwszego pomiaru wystąpił błąd.	Rozmiar mankietu jest nieodpowiedni do obwodu ramienia pacjenta.	Zmierz obwód ramienia pacjenta i porównaj go z nadrukiem na mankietie. Konieczny może być mankiet w innym rozmiarze.

Ograniczona gwarancja

Firma Welch Allyn gwarantuje, że produkt będzie wolny od wad materiałowych i wad wykonania i będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres jednego roku od daty zakupu od firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanego dystrybutora bądź agenta.

Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu. Za datę zakupu uznaje się: 1) datę wysyłki podaną na fakturze, jeśli urządzenie zostało zakupione bezpośrednio od firmy Welch Allyn, 2) datę podaną podczas rejestracji produktu, 3) datę zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora firmy Welch Allyn udokumentowaną dowodem sprzedaży wystawionym przez tego dystrybutora.

Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez: 1) niewłaściwego transportu, 2) stosowania lub konserwowania niezgodnego z pisemnymi instrukcjami, 3) modyfikacji lub napraw przeprowadzanych przez osoby nieupoważnione przez firmę Welch Allyn oraz 4) wypadków.

Ponadto gwarancja na produkt podlega następującym warunkom i ograniczeniom: Akcesoria nie są objęte niniejszą gwarancją. Informacje na temat gwarancji można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych akcesoriów.

Koszty dostarczenia urządzenia do serwisu firmy Welch Allyn ponosi nadawca.

Przed zwróceniem jakichkolwiek produktów lub akcesoriów do wyznaczonych centrów serwisowych firmy Welch Allyn w celu dokonania naprawy należy uzyskać numer zgłoszenia serwisowego od firmy Welch Allyn. Aby uzyskać numer zgłoszenia serwisowego, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn.

NINIEJSZA GWARANCJA WYKŁUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻONE WPROST LUB DOMNIEMANIE, DOTYCZĄCE, ALE NIE OGRANICZONE DO WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY WELCH ALLYN W RAMACH TEJ GWARANCJI JEST OGRANICZONA DO NAPRAWY LUB WYMIANY WADLIWYCH PRODUKTÓW. FIRMA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE POŚREDNIE LUB NASTĘPCZE USZKODZENIA WYNIKŁE Z USZKODZENIA PRODUKTU OBJĘTEGO GWARANCJĄ.

Zasady serwisowania

Wszystkie naprawy produktów objętych gwarancją muszą być wykonane przez firmę Welch Allyn lub wykonawcę autoryzowanego przez firmę Welch Allyn. Naprawy wykonane przez osoby nieupoważnione spowodują utratę gwarancji. Ponadto wszelkie naprawy produktu, objętego gwarancją lub nieobjęte nią, powinny być przeprowadzane wyłącznie przez firmę Welch Allyn lub wykonawcę autoryzowanego przez firmę Welch Allyn.

Jeżeli produkt będzie działać nieprawidłowo — lub potrzebna jest pomoc, przeprowadzenie odpowiednich usług bądź potrzebne są części zamienne — należy się skontaktować z najbliższym Centrum pomocy technicznej firmy Welch Allyn.

Przed skontaktowaniem się z firmą Welch Allyn wskazane jest ponowne wywołanie problemu oraz sprawdzenie wszystkich akcesoriów, aby upewnić się, że nie są one jego źródłem. Przed rozmową telefoniczną należy przygotować następujące informacje:

- Nazwę produktu, numer modelu i numer seryjny danego produktu.
- Pełny opis problemu.
- Pełną nazwę, adres i numer telefonu danej placówki.
- W przypadku napraw pogwarancyjnych oraz zamówień części zamiennych — numer zamówienia (lub numer karty kredytowej).
- W przypadku zamówienia części — numery potrzebnych części zamiennych lub części zapasowych.

Jeżeli dany produkt będzie wymagać napraw gwarancyjnych, objętych przedłużoną gwarancją lub nieobjętych gwarancją, najpierw należy skontaktować się z najbliższym Centrum pomocy technicznej firmy Welch Allyn. Przedstawiciel firmy pomoże w rozwiązywaniu problemu, udzielając niezbędnych wskazówek i porad przez telefon, co może pozwolić uniknąć zbędnego zwracania produktu.

W przypadku gdy zwrot produktu do serwisu, jest niezbędny przedstawiciel zapisze wszystkie niezbędne informacje oraz poda numer upoważnienia do zwrotu (ang. Return Material Authorization, RMA), a także odpowiedni adres, pod który sprzęt należy zwrócić. Przed każdym zwrotem sprzętu należy uzyskać numer upoważnienia do zwrotu (RMA).

W przypadku konieczności zwrotu produktów do naprawy przy pakowaniu należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Przed przystąpieniem do pakowania odłącz wszystkie rury, kable, czujniki, kable zasilania i inne akcesoria (jeżeli dotyczy), chyba że zachodzi podejrzenie, iż mogą być przyczyną problemu.
- Jeśli to możliwe, należy używać oryginalnych kartonów i opakować do transportu.
- Należy dołączyć listę zapakowanych elementów oraz numer upoważnienia do zwrotu (RMA) firmy Welch Allyn.

Zaleca się ubezpieczenie wszystkich zwracanych produktów. Z roszczeniem za utratę lub uszkodzenie produktu występuje nadawca.

Wytyczne EMC i deklaracja producenta

Tabela 1 — Wytyczne i deklaracja producenta Emisja elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń ME i systemów ME

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja energii o częstotliwości radiowej (RF) według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie ABPM 7100 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Emisja fal o częstotliwości radiowej jest zatem bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły zakłócenia w sąsiednich urządzeniach elektronicznych.
Emisja energii o częstotliwości radiowej (RF) według CISPR 11	Klasa B	Urządzenie ABPM 7100 nadaje się do użytku w obiektach innych niż budynki mieszkalne oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej, która zaopatruje również budynki mieszkalne.
Emisja energii o częstotliwości radiowej (RF) według CISPR 25	Nie dotyczy	
Emisje harmoniczne zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 2 — Wytyczne i deklaracja producenta Odporność elektromagnetyczna — dla wszystkich urządzeń ME i systemów ME

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Testy odporności	Poziom testu	Poziomy zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (SD) według IEC 61000-4-2	±8 kV Wyladowanie stykowe ±15 kV Wyladowanie w powietrzu	±8 kV Wyladowanie stykowe ±15 kV Wyladowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, cementu lub płyt ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe według IEC 61000-4-4	±1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	
Skoki napięcia według IEC 61000-4-5	±1 kV Napięcie między liniami ±2 kV Napięcie między linią a uziemieniem	Nie dotyczy Nie dotyczy	Urządzenie ABPM 7100 nie jest wyposażone w zasilacz sieciowy.
Pole magnetyczne w częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny odpowiadać typowym wartościom w środowisku gospodarczym i szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania według IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 1 cykl 70% UT przez 25/30 cykli 0% UT przez 250/300 cykli	Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy	Urządzenie ABPM 7100 nie jest wyposażone w zasilacz sieciowy.
UWAGA: UT jest napięciem prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomów testowych.			

Tabela 3 — Odporność elektromagnetyczna obudów przeznaczonych do ochrony przed bezprzewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna		
Pomiar emitowanych zakłóceń	Poziom testu	Poziom zgodności
Zakłócenia wypromieniowane HF zgodnie z normą IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabela 4 — Wytyczne i deklaracja producenta**Odporność elektromagnetyczna dla urządzeń ME lub systemów ME, które nie podtrzymują życia**

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna		
Testy odporności	Poziom testu	Poziom zgodności
Zmienne zakłóceń wypromieniowanych zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Zmienne zakłóceń przewodzonych zgodnie z normą IEC 61000-4-6		Nie dotyczy

Informacje dla pacjenta — obsługa urządzenia ABPM 7100

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ Ostrzeżenie

Ryzyko uduszenia spowodowane przez pasek na ramię i przewód mankietu.

- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Nie należy umieszczać paska na ramię ani przewodu mankietu wokół szyi pacjenta.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i powiadomić lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Oczekuje się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić niewielki lub umiarkowany dyskomfort).
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciskając losowy przycisk. Spowoduje to opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

⚠ Ostrzeżenie

Slabe krążenie spowodowane ciągłym ciśnieniem w mankietie.

- Nie zginąć przewodu łączącego.
- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Należy upewnić się, że pasek na ramię i przewód mankietu są prawidłowo umieszczone.
- Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i powiadomić lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Oczekuje się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić niewielki lub umiarkowany dyskomfort).

⚠ Ostrzeżenie

Umieszczenie i napełnienie mankietu wokół rany może prowadzić do powstania dalszych obrażeń.

Założenie i napełnienie mankietu na dowolnej kończynie z dostępem wewnętrznaczyniowym lub na której wykonano zabieg wewnętrznozacyjny lub z założoną przetoką tętniczo-żylną (A-V) może doprowadzić do tymczasowego przerwania krążenia i w związku z tym do dalszego uszkodzenia ciała pacjenta.

Zakładanie i napełnianie mankietu na ramię po stronie, po której amputowano pierś może prowadzić do powstania dalszych obrażeń.

- Należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i powiadomić lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Oczekuje się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić niewielki lub umiarkowany dyskomfort).

⚠ Ostrzeżenie

Jeśli pacjent ma założone na kończynie dodatkowe urządzenie ME przeznaczone do monitorowania, umieszczenie i napełnienie mankietu może spowodować tymczasową utratę funkcji istniejącego urządzenia ME.

Korzystanie z automatycznego, nieinwazyjnego urządzenia do monitorowania ciśnienia krwi może prowadzić do dłuższego pogorszenia krążenia krwi w całym organizmie lub w obrębie kończyny.

- Należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i powiadomić lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Oczekuje się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić niewielki lub umiarkowany dyskomfort).

⚠ Ostrzeżenie

Zbyt częste pomiary powodują ograniczenie krążenia krwi.

- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- Należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i powiadomić lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Oczekuje się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić niewielki lub umiarkowany dyskomfort).

⚠ Ostrzeżenie

W bardziej rzadkich przypadkach materiały stosowane do produkcji mankietu oraz na nim mogą powodować reakcje alergiczne.

- Mankietu nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na żywicę epoksydową.

⚠ Ostrzeżenie

Samodzielnego diagnostyka i leczenie w oparciu o wyniki pomiarów jest niebezpieczne! Nie należy zmieniać sposobu leczenia ani rozpoczynać leczenia bez omówienia tego z lekarzem.

⚠ Przestroga

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek nieprawidłowego stosowania mankietu.

- Jeśli pacjent ma ograniczone zdolności poznawcze, urządzenie może być używane wyłącznie pod nadzorem.
- W przypadku użycia urządzenia u dzieci należy używać go wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem.
- Należy zapewnić, aby pasek na ramię ani przewód mankietu nigdy nie były owinięte wokół szyi pacjenta. Przewód mankietu należy zawsze umieszczać pod ubraniem zewnętrznym (nawet w nocy).
- Urządzenie należy umieścić w taki sposób, aby podczas napełniania mankietu przewód nie był ścinany ani zagięty, zwłaszcza podczas snu.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić wybrocyny, krvotoki lub krvaki podskórne.
- Należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i powiadomić lekarza o bólu, opuchliźnie, zaczernieniu lub drętwieniu kończyny, na której założony jest mankiet. (Oczekuje się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić niewielki lub umiarkowany dyskomfort).

Ważne

Uszkodzenie urządzenia

- Nie otwierać obudowy. Po otwarciu urządzenia wszystkie gwarancje tracą ważność.

Ważne

Uszkodzenie urządzenia

- Urządzenia ABPM 7100 nie wolno nosić podczas kąpieli pod prysznicem. W przypadku podejrzenia, że płyn dostał się do wnętrza urządzenia podczas jego czyszczenia lub użytkowania, urządzenie nie powinno być dłużej używane na ciele pacjenta.
- Jeśli urządzenie było narażone na działanie wilgoci, należy wyłączyć je i wyjąć baterie.
- Urządzenie nie może być używane w pobliżu skannerów MRI ani w bezpośrednim sąsiedztwie innych elektrycznych urządzeń medycznych.
- Urządzenie nie może dotykać pacjenta podczas wyładowania defibrylatora. Wyładowanie tego typu może spowodować uszkodzenie urządzenia ABPM 7100 i wyświetlenie nieprawidłowych wartości. Mankietu i przewód są wykonane z materiału nieprzewodzącego. W związku z tym należy chronić monitor przed skutkami wyładowania defibrylatora.
- Urządzenie ABPM 7100 nie może być używane w samolotach.
- Pomiar można przerwać na dowolnym etapie, naciskając losowy przycisk. Spowoduje to opróżnienie mankietu i umożliwi zdjęcie urządzenia.

Ważne!

- Nie wolno upuszczać urządzenia ani kłaść na nim żadnych przedmiotów.

Ważne**Błędny pomiar**

- Mimo że urządzenie ABPM 7100 spełnia wszystkie normy EMC, należy unikać wystawiania go na działanie silnych pól elektromagnetycznych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Dlatego należy upewnić się, że urządzenie ABPM 7100 znajduje się w odległości co najmniej 30 cm (12 in) od jakiegokolwiek przenośnego sprzętu komunikacyjnego RF.
- Przewód mankietu pomiędzy urządzeniem ABPM 7100 a mankiemtem nie może być wiązany, ścisły ani rozciągany.
- Podłączenie mankietu musi być zawsze sygnalizowane słyszącym „KLIKNIĘCIEM”. Luźne połączenie pomiędzy przewodem a urządzeniem prowadzi do błędów pomiaru.
- Zewnętrzne czynniki zakłócające, takie jak ruch ramienia, na którym wykonywany jest pomiar, aktywność fizyczna bądź czynniki takie jak prowadzenie pojazdu lub korzystanie z transportu publicznego podczas pomiaru, mogą prowadzić do artefaktów związanych z ruchem lub nieprawidłowych pomiarów. Z tego powodu dziennik czynności przechowywany przez pacjenta musi być sprawdzany i uwzględniany podczas oceny pomiarów.

Uwaga

- Poważne usterki są sygnalizowane ciągłym sygnałem dźwiękowym.
- W przypadku ciągłego sygnału dźwiękowego należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i poinformować lekarza.

Pomiar 24-godzinny

- Przed wykonaniem 24-godzinnego pomiaru należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania, konsultując się z lekarzem.
- Należy pozwolić lekarzowi szczegółowo wyjaśnić możliwe zagrożenia na podstawie powyższych ostrzeżeń.
- Należy upewnić się, że użytkownik rozumie wszystkie funkcje i punkty, na które należy zwrócić uwagę.
- Urządzenie należy wyłączyć, gdy nie jest ono noszone na ciele użytkownika (np. podczas prześwietlenia na lotniskach). Po ponownym uruchomieniu urządzenia należy upewnić się, że jest ono włączone za pomocą przycisku **WŁ./WYŁ.**

**Bezpieczeństwo:**

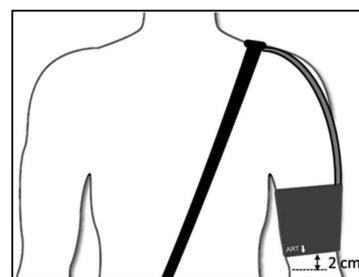
Dla własnego bezpieczeństwa podczas wykonywania poniższych czynności należy przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku tego rozdziału.

Zakładanie mankietu i monitora ciśnienia krwi

Prawidłowe ułożenie mankietu jest bardzo ważne dla dokładnego pomiaru, a mankiet należy zawsze zakładać na to samo ramię.

Aby założyć mankiet i podłączyć monitor ciśnienia krwi, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Złącze przewodu na mankietie musi być skierowane do góry, patrz. Rys.
- Przewód mankietu musi być poprowadzony w taki sposób, aby umożliwić swobodny ruch ramienia i powinien przechodzić przez szyję na drugą stronę ciała.
- Załóż mankiet w taki sposób, aby żadna część przewodu mankietu nie była załamana. Dopasuj mankiet w taki sposób, aby jego dolna krawędź znalazła się około 2 cm nad zgłębiem lokcia.
- Załóż mankiet na ramię w taki sposób, aby można było umieścić pod nim jeden palec.
- Upewnij się, że symbol tętnicy na mankietie znajduje się na tętnicy ramiennej, patrz Rys.
- Po prawidłowym umieszczeniu mankietu metalowy zacisk powinien znajdować się na zewnętrznej stronie ramienia (po stronie lokcia). Tkanka musi przykrywać skórę pod metalową klamrą.
- Chociaż zalecamy założenie mankietu na skórę na ramieniu, można go również założyć na cienką koszulkę lub bluzę.
- Załóż futerel na urządzenie. Długość paska można regulować w taki sposób, aby można go było nosić na biodrze lub na ramieniu.
- Umieść urządzenie ABPM 7100 w futerale w taki sposób, aby połączenie mankietu i przyciski służące do obsługi były łatwo dostępne.
- Włącz urządzenie ABPM 7100 za pomocą przycisku **WŁ./WYŁ.**
- Rozpocznij nowy pomiar ciśnienia krwi, naciśkając przycisk **START**.

**Zachowanie podczas pomiaru**

Upewnij się, że środek mankietu znajduje się na wysokości prawego przedsięwietka serca. Gdy rozpoczyna się pomiar ciśnienia krwi, należy przyjąć jedną z następujących pozycji, jeśli to możliwe:

- Wygodnie usiądź/stan/polóż się
- Nie krzyżuj nóg
- Zachowaj spokój i nie mów
- Ulóż stopy płasko na podłożu (w pozycji siedzącej lub stojącej)
- Podeprzy plecy i ramiona (w pozycji siedzącej lub leżącej)

Przyciski**WŁ./WYŁ.**

Przycisk **WŁ./WYŁ.** włącza i wyłącza urządzenie ABPM 7100. Aby zapobiec przypadkowemu włączeniu, urządzenie ABPM 7100 włącza się lub wyłącza tylko wtedy, gdy przycisk jest wcisnięty przez ponad 2 sekundy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych przycisków, przycisk ten można naciąć, aby przedwcześnie przerwać proces pomiaru. W takim przypadku ciśnienie w mankcie zostanie szybko zwolnione.

Uwaga!

- Aby kontynuować korzystanie z urządzenia, należy je ponownie włączyć.

**START**

Przycisk **START** służy do

- inicjowania pomiaru 24-godzinnego,
- wykonania pomiaru poza określonym cyklem pomiarowym.

**DZIEŃ/NOC**

Przycisk **DZIEŃ/NOC** służy do rozróżniania między fazą czuwania i snu podczas pomiaru, co jest ważne dla statystyk i wyświetlanego wykresów.

**ZDARZENIE**

Pacjent używa przycisku **ZDARZENIA** do udokumentowania godziny podania leku lub zarejestrowania zdarzeń, które mogą spowodować wzrost lub spadek ciśnienia krwi. Naciśnięcie przycisku spowoduje wyzwolenie pomiaru. Pacjent powinien zanotować przyczynę naciśnięcia przycisku **ZDARZENIA** w dzienniku zdarzeń.

⚠ Ostrzeżenie

Po wykonaniu pomiaru automatycznego należy odczekać co najmniej 3 minuty przed rozpoczęciem pomiaru. Zapobiegnie to dłuższemu ograniczeniu krążenia krwi.

Proces pomiaru

Podczas pierwszego pomiaru mankiet jest napełniany stopniowo, co pozwala określić ciśnienie w mankietie wymagane do pomiaru skurczowego ciśnienia krwi. Maksymalne wymagane ciśnienie napełnienia jest zapisywane i stosowane poprzez bezpośrednie napełnienie podczas kolejnych pomiarów automatycznych. Podczas pomiaru pacjent powinien zachować spokój do czasu zakończenia pomiaru. Ramię powinno swobodnie zwisać lub można położyć je luźno na stole lub na poręczy, kiedy pacjent znajduje się w pozycji siedzącej. Unikać poruszania się! W przypadku nieudanego pomiaru nowy pomiar jest wykonywany automatycznie zgodnie z opisany powyżej procesem pomiaru.

Anulowanie pomiaru

Pomiar zostanie anulowany przez naciśnięcie dowolnego przycisku podczas procesu pomiaru, co spowoduje szybkie automatyczne opróżnienie mankietu. Na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat „**Stop**”, a urządzenie ABPM 7100 wyemituje 5 sygnałów dźwiękowych. Anulowanie zostanie zapisane w tabeli wartości pomiarowych w obszarze **Cancel** (Anuluj).

Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe generowane przez urządzenie składają się z jednego lub wielu dźwięków. Emitowane są następujące sygnały:

Ton	Moment emisji
1 ton	Włączenie i wyłączenie zasilania Początek i koniec pomiaru (za wyjątkiem przedziału nocnego) Usunięcie kabla interfejsu Błąd pomiaru
3 tony	Błąd systemowy
Sygnal ciągły	Poważny błąd systemowy (np. ciśnienie w mankietie poza okresami pomiaru przekracza 15 mmHg przez ponad 10 sekund)

Rozwiązywanie problemów

W przypadku błędu pomiaru lub błędu systemowego na urządzeniu ABPM 7100 przez kilka sekund wyświetlany jest kod błędu. Poniższe informacje wyjaśniają, co należy zrobić w przypadku każdego kodu błędu:

Kod błędu	Działanie
ERR 1	Podczas pomiaru trzymaj rękę nieruchomo. Jeśli błąd wystąpi ponownie, ponownie załóż mankiet. Jeśli błąd będzie się pojawiać w sposób ciągły, skontaktuj się z lekarzem.
ERR 2	Podczas pomiaru trzymaj rękę nieruchomo. Jeśli błąd powtarza się wielokrotnie, sprawdź położenie mankietu i upewni się, że przewód mankietu jest prawidłowo podłączony do urządzenia ABPM 7100.
ERR 3	Podczas pomiaru trzymaj rękę nieruchomo. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.
ERR 5	Baterie urządzenia ABPM 7100 są rozładowane. Skontaktuj się z lekarzem.
ERR 6	Sprawdź, czy przewód mankietu nie jest zagięty. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.
ERR 7	Pamięć pomiarów jest pełna. Skontaktuj się z lekarzem.
ERR 8	Pomiar został zakończony z powodu naciśnięcia przycisku. Należy powtórzyć pomiar. Naciśnij przycisk START .
ERR 9	Skontaktuj się z lekarzem.
ERR 10	Skontaktuj się z lekarzem.

Material No. 774693
DIR 80029431 ver. E., data aktualizacji: 2022-02

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Монитор для измерения артериального давления в амбулаторных условиях ABPM 7100



Руководство по эксплуатации

Только компания Welch Allyn, Inc. имеет право на распространение мониторов ABPM 7100. Для обеспечения надлежащего использования продукта, описанного в настоящем документе, покупатель может копировать данную руководство с носителя, предоставленного компанией Welch Allyn (только для внутреннего распространения).

Внимание! Настоящее руководство относится к устройствам, продажа которых регулируется федеральным законодательством США. Согласно этому законодательству, устройство может быть продано лицензированному врачу или на основании рецепта, выписанного врачом.

Производитель и компания Welch Allyn не несут ответственности за травмы, незаконное или ненадлежащее использование изделия, которые могут быть вызваны несоблюдением инструкций, предостережений и предупреждений, а также показаний к применению, изложенных в данном руководстве.

Welch Allyn является зарегистрированным товарным знаком компании Welch Allyn, Inc.

Авторские права на встроенное программное обеспечение (ПО) данного устройства принадлежат производителю этого устройства. Все права защищены. Запрещается копировать, декомпилировать, дизассемблировать программное обеспечение, осуществлять вскрытие его технологии или другим образом переводить его в форму, доступную для человеческого восприятия. Это не относится к продаже встроенного ПО или копии встроенного ПО. Все права на использование программного обеспечения и права собственности на него остаются у компании IEM GmbH.

Служба технической поддержки Welch Allyn:
<http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm>

REF

901050

AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR



0044



IEM GmbH
GewerbePark Brand 42
52078 Aachen
Германия

Распространяется компанией Welch
Allyn

**Уполномоченный представитель
в Австралии**
Welch Allyn Australia (Pty) Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Телефон: 1800-650-083

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

RU

Содержание

Символы	4
Введение	5
Предварительное примечание	5
Об этом руководстве по эксплуатации	5
Клинические данные	6
Маркировка CE	6
Комплект поставки	6
Инструкции по эксплуатации	6
Назначение	7
Показания к использованию	7
Противопоказания	7
Основные рабочие характеристики	7
Побочные эффекты 24-часового мониторинга артериального давления	8
Описание изделия	9
Введение	9
Монитор ABPM 7100	9
Технические характеристики и условия окружающей среды	13
Принадлежности	14
Подготовка к работе устройства ABPM 7100	15
Инструкции по технике безопасности	15
Установка батарей	16
Активация устройства	18
Установка даты и времени	19
Очистка памяти	19
Передача данных пациента	19
Настройка журналов измерений	20
Выбор подходящей манжеты	21
Наложение манжеты и установка монитора	22
Подсоединение трубы манжеты к монитору ABPM 7100	24
Позиционирование пациента для измерения	24
Процедура измерения	25
Инструкции по технике безопасности	25
Начальное измерение	27
24-часовой мониторинг	28
Выполнение измерения	28
Отмена измерения	28
Неудачное измерение	28
Уход и техническое обслуживание	29
Чистка	29
Дезинфекция	30
План технического обслуживания	31
Устранение неполадок	32
Основные источники ошибок	32
Ошибка передачи	32
Контрольный список	32
Коды ошибок	33
Ограниченнная гарантия	36
Стратегия обслуживания	37
Директива по ЭМС и заявление производителя	38
Сведения для пациента — эксплуатация системы ABPM 7100	41

Символы

Обозначения, используемые в документе

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - предупреждающее сообщение указывает на непосредственную угрозу. Несоблюдение требований, приведенных в рамках этого сообщения может привести к тяжелым повреждениям и смерти.		ВНИМАНИЕ - предупреждающее сообщение указывает на возможную опасность. Несоблюдение этого требования может привести к незначительным повреждениям или травмам средней степени тяжести.
--	---	--	---

	Обратите внимание! Это предупреждающее сообщение указывает на возможность материального ущерба в случае несоблюдения приведенных в инструкции требований. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства или его принадлежностей.		Примечание В примечании указана дополнительная информация об устройстве ABPM 7100 или его принадлежностях.
--	---	--	---

	Для получения дополнительной информации можно обратиться к ВНУТРЕННИМ ССЫЛКАМ в документе.		ВНЕШНИЕ ССЫЛКИ дают возможность ознакомиться с внешними документами, содержащими дополнительную информацию.
--	---	--	--

	Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.		Соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
--	--	--	--

	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, электронная версия которого доступна на веб-сайте Welchallyn.com. Кроме того, руководство по эксплуатации можно получить в печатном виде от компании Welch Allyn в течение 7 дней.
--	---

	Символ батареи указывает на тип источника питания
--	---

	При утилизации отделяйте устройство от других отходов. Подробности см. на сайте www.welchallyn.com/weeee
--	--

	Производитель		Дата изготовления
--	---------------	--	-------------------

	Номер изделия/модели		Серийный номер
--	----------------------	--	----------------

#	Номер заказа/номер по каталогу	LOT	Код партии
GTIN	Глобальный номер товарной единицы	IP 42	Класс защиты
SGS 800288 Сертификация NRTL			
	Рабочая часть типа BF, защищенная от воздействия разряда дефибриллятора		Небезопасно при проведении МРТ: использование устройства в условиях магнитно-резонансной (МР) томографии сопряжено с неприемлемыми рисками для пациента, медицинского персонала или других лиц

Введение

Предварительное примечание

С помощью 24-часового устройства для измерения артериального давления ABPM 7100 вы можете в любое время использовать амбулаторную систему мониторинга артериального давления (систему ABPM).

Система ABPM 7100, также известная как монитор АД, может быть подготовлена для нового пациента всего за несколько минут. Это позволяет оптимально использовать монитор АД и обрабатывать один 24-часовой профиль в день.

Таким образом, ABPM 7100 можно быстро интегрировать в повседневную жизнь. Полученные значения артериального давления должны оцениваться с помощью соответствующего программного обеспечения.

В сочетании с программным обеспечением для ведения пациентов с артериальной гипертензией и соответствующей лицензией система ABPM 7100 также может выполнять гемодинамический анализ зарегистрированных кривых пульса.

Об этом руководстве по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации содержатся сведения об использовании системы ABPM 7100 и ее принадлежностей.

Руководство по эксплуатации программного обеспечения для ведения пациентов с артериальной гипертензией содержится на компакт-диске вместе с программным обеспечением HMS.

Программное обеспечение рабочей станции CardioPerfect (CPWS) можно использовать для оценки показателей артериального давления в регионах, где компания Welch Allyn зарегистрировала и распространила программное обеспечение для этой цели.

Обновления для оценки гемодинамики также можно приобрести у компании Welch Allyn. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Welch Allyn.

С учетом характеристик конкретной версии будут применяться только детали, соответствующие вашей версии.



- Инструкции по эксплуатации программного обеспечения см. в соответствующем руководстве по эксплуатации программного обеспечения.
- Для получения информации об обновлении обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации программного обеспечения для ведения пациентов с артериальной гипертензией (HMS) версии 5.0 и более поздней версии.

Примечание В настоящем руководстве по эксплуатации описывается система ABPM 7100 и ее принадлежности в последовательности, в которой устройство настраивается для измерения артериального давления, после чего приводятся сведения о процедуре установки, первоначальной эксплуатации, подготовке к проведению измерений, размещении на теле пациента и оценке полученных результатов. Отдельные функции

объясняются только тогда, когда они необходимы. Таким образом, вы будете поэтапно ознакомлены с системой ABPM 7100.

Это руководство по эксплуатации должны храниться вместе с изделием для последующего использования!

Клинические данные

Устройство для измерения артериального давления ABPM 7100 соответствует требованиям ESH (Европейского общества по вопросам артериальной гипертензии), BHS (Британского общества по вопросам артериальной гипертензии) и ISO 81060-2.

Данное устройство не тестировали в исследованиях с участием беременных женщин, включая пациенток с преэкламсией.

Маркировка CE



ABPM 7100 соответствует требованиям следующих директив:

- Директива 93/42/EEC (MDD)
- Директива 2011/65/EU (RoHS)

На ABPM 7100 имеется маркировка CE.

Комплект поставки

Стандартный комплект

- Монитор ABPM 7100
- Манжета для измерения давления, размер «для взрослых»
- Чехол для переноски
- Кабель интерфейса ПК
- 4 щелочных элемента питания типа AA
- Руководство по эксплуатации ABPM 7100
- Уведомление о калибровке
- Манжета для измерения давления - размер «для взрослых +» (в зависимости от комплекта)

Опция HMS

- Программное обеспечение HMS
- Краткое руководство пользователя (в зависимости от варианта обновления)
- 16-значный лицензионный код, зависящий от версии (в зависимости от варианта обновления)

⚠ Предупреждение

Риск получения травмы при использовании других принадлежностей. Использование неодобренных принадлежностей может привести к получению неправильных результатов измерений.

- Используйте только принадлежности, одобренные и распространяемые производителем и компанией Welch Allyn.
- Перед первым использованием ознакомьтесь с информацией о принадлежностях производителя.

Инструкции по эксплуатации

Назначение

Система ABPM 7100 предназначена для измерения артериального давления и использования в качестве средства диагностики для конкретного пациента (в условиях, в которых находится пациент). Система ABPM 7100 может использоваться только под наблюдением врача и после получения подробных инструкций от врача или медицинских работников. Система ABPM 7100 в сочетании с программным обеспечением для лечения артериальной гипертензии (HMS) обеспечивает формирование производной кривой артериального давления в восходящем отделе аорты и позволяет получить основные параметры артериального давления. Медицинский работник единолично несет ответственность за анализ, проведенный на основании зарегистрированных данных.

Показания к использованию

- ABPM 7100 — это автоматизированный, управляемый микропроцессором монитор артериального давления в амбулаторных условиях (ABPM), который регистрирует, собирает и хранит данные о частоте сердечных сокращений, систолическом и диастолическом давлении каждого отдельного пациента (в условиях, в которых находится пациент) в течение сеанса, который может длиться до 24 часов. Амбулаторный мониторинг не разрешен в США для наблюдения за артериальным давлением у пациентов, для которых применяется манжета размером 14–20 см (5,5–7,9 дюйма).
- Монитор ABPM 7100 предназначен для использования в местных и специализированных медицинских учреждениях, в том числе в кабинетах врачей, учреждениях первой помощи и клиниках.
- Он используется со стандартной манжетой, надевающейся на плечо пациента для измерения артериального давления.
- Система ABPM 7100 в сочетании с программным обеспечением для лечения артериальной гипертензии (HMS) обеспечивает формирование производной кривой артериального давления в восходящем отделе аорты и позволяет получить основные параметры артериального давления. Система используется у взрослых пациентов, когда необходимо получить информацию, связанную с повышением артериального давления в аорте, но, по мнению врача, риск катетеризации сердца или другого инвазивного мониторинга может быть выше ожидаемой пользы от проведения процедуры.

Противопоказания

- Монитор ABPM 7100 не должен использоваться у новорожденных и детей младше 3 лет!
- Из-за риска удушения, связанного с трубками и манжетами, монитор ABPM 7100 нельзя размещать в местах, доступных детям без присмотра взрослых, а также не следует использовать у пациентов с ограниченными когнитивными способностями, находящихся без присмотра или у пациентов, находящихся под действием анестетиков!
- Монитор ABPM 7100 не предназначен для мониторинга сигналов тревоги в отделениях интенсивной терапии и не должен использоваться для мониторинга артериального давления в отделениях интенсивной терапии или во время операции!
- Монитор ABPM 7100 не должен использоваться в самолетах.
- Данное устройство не испытывали в исследованиях с участием беременных женщин, включая пациенток с преэклампсией.

Основные рабочие характеристики

Основные рабочие характеристики определяются как измерение артериального давления с учетом соответствия следующим требованиям:

- Погрешность манометра и результаты измерений находятся в заданных пределах (IEC 80601-2-30).
- Максимальное значение изменения при определении артериального давления соответствует требованиям стандарта IEC 80601-2-30.
- Давление в манжете остается в установленных пределах (IEC 80601-2-30).
- В случае невозможности успешного измерения артериального давления появляется сообщение об ошибке.

Монитор ABPM 7100 не подает СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ в соответствии со стандартом IEC 60601-1-8 и не предназначен для использования в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием или для клинического мониторинга пациентов в отделениях интенсивной терапии.

Наличие основных средств обеспечения безопасности означает, что пациент не подвергнется опасности при выполнении каких-либо автоматических процедур с использованием устройства. В случае возникновения каких-либо неопределенных условий монитор ABPM 7100 должен перейти в безопасный режим ожидания, в котором монитор не сможет автоматически накачать манжету, но при этом запуск измерения будет возможен вручную с помощью кнопки ПУСКА.

В этом контексте любое прерывание измерения или прерывание измерения в автоматическом режиме от внешнего воздействия или способность ABPM 7100 проверять условия возникновения ошибок рассматривается как сохранение или восстановление базового уровня безопасности, а не как несоблюдение основных функциональных характеристик.

Побочные эффекты 24-часового мониторинга артериального давления

Как и при периодических измерениях артериального давления, петехии, кровоизлияния или подкожная гематома могут возникать на руке, на которую надевается манжета, несмотря на соблюдение всех требований к ее наложению. Существует также определенный риск, обусловленный приемом антикоагуляントных препаратов или связанный с нарушениями свертываемости крови у некоторых пациентов, возникающий вне зависимости от типа устройства для мониторинга артериального давления. Всегда проверяйте состояние пациента на предмет нарушений свертываемости крови или применения антикоагулянтов.

Описание изделия

Введение

Монитор ABPM 7100 состоит из двух основных компонентов:

- ABPM 7100 с манжетами и принадлежностями;
- программное обеспечение для управления данными пациентов, позволяющее врачу оценивать результаты измерений.

С помощью программного обеспечения монитор ABPM 7100 можно подготовить к проведению измерений, перенести сохраненные результаты измерений на ПК, отобразить перенесенные измерения на экране в различных форматах, таких как график, списки и статистика, а также распечатать результаты измерений. Дополнительно можно оценить результаты измерений с помощью дополнительных функций (обновлений).

Систему ABPM 7100 можно быстро подготовить для следующего пациента. Эта процедура может быть выполнена за несколько минут. Это позволяет врачу использовать систему ABPM 7100 круглосуточно каждый рабочий день.

Система ABPM 7100 позволяет регистрировать и отображать профиль артериального давления в течение дня и ночи. Система позволяет распознавать дополнительные параметры, такие какочные значения и колебания артериального давления. Это позволяет врачу назначать оптимальные медицинские процедуры для каждого пациента.

Измерения с помощью ABPM 7100 могут быть автоматизированы или управляться пользователем вручную. Чтобы начать серию автоматических измерений, пользователь должен начать первое измерение, нажав кнопку ПУСКА, и врач должен проверить надежность первого измерения.

Во время первого измерения давление в манжете увеличивается с шагом для определения давления в манжете, необходимого для измерения систолического артериального давления. Максимальное требуемое давление накачивания сохраняется и подается путем прямого накачивания во время последующих автоматических измерений. Эта процедура называется AFL — логика автоматической обратной связи.

Монитор ABPM 7100

Компоненты

- 1 Гнездо для подсоединения манжеты
- 2 Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ
- 3 ЖК-дисплей
- 4 Кнопка ПУСКА
- 5 Кнопка СМЕНЫ ДНЯ/НОЧИ
- 6 Кнопка СОБЫТИЙ
- 7 Порт кабеля интерфейса ПК



Кнопки



ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ используется для включения и отключения монитора ABPM 7100. Во избежание непреднамеренной активации монитор ABPM 7100 включается или выключается только при нажатии и удерживании кнопки дольше 2 секунд.

Как и все остальные кнопки, эту кнопку можно нажать для преждевременного прекращения процесса измерения. В этом случае давление в манжете будет быстро сброшено.

Примечание!

- Чтобы продолжить использование устройства, необходимо снова включить его.
- Если внутренняя батарея памяти разряжена, а внешние аккумуляторные батареи заменены, устройство начнет работать в режиме, который использовался последним, без нажатия кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ.



ПУСК

Кнопка ПУСКА служит для

- запуска измерения вручную, чтобы убедиться в правильности работы ABPM 7100;
- запуска 24-часового измерения давления;
- выполнения измерения вне указанного цикла измерения.

⚠ Предупреждение

Врач должен проверить достоверность результатов первого измерения, чтобы обеспечить точность последующих измерений и правильность расположения манжеты. Если измерение не соответствует норме, следуйте инструкциям, приведенным в разделах Подготовка к работе устройства ABPM 7100 и Устранение неполадок.



СМЕНА ДНЯ/НОЧИ

Кнопка СМЕНЫ ДНЯ/НОЧИ используется для того, чтобы различать фазы пробуждения и сна во время измерения, что важно для статистики и графического отображения данных.

Пациенту следует нажать кнопку СМЕНЫ ДНЯ/НОЧИ, когда он ложится спать, и затем нажать ее снова, когда он встает утром. Это позволяет индивидуально адаптировать интервал измерения к пациенту и помогает анализировать профиль артериального давления.



СОБЫТИЯ

Пациент использует кнопку СОБЫТИЙ для документирования времени приема препарата или регистрации любых событий, которые могут привести к повышению или снижению артериального давления. При нажатии данной кнопки запускается измерение, пациент должен записать причину нажатия кнопки СОБЫТИЙ в журнале событий.

⚠ Предупреждение

После автоматического измерения необходимо подождать не менее 3 минут перед активным началом измерения; это предотвратит более длительное ограничение циркуляции крови в конечности.

ЖК-дисплей

ЖК-дисплей расположен на передней части корпуса монитора ABPM 7100. На нем отображается полезная информация для врача и пациента относительно данных измерений, настроек монитора и ошибок измерений. При нажатии кнопки **ПУСКА** перед началом измерения вручную будет отображаться количество ранее зарегистрированных измерений.

Звуковые сигналы

В мониторе предусмотрена подача одного звукового сигнала или серии из нескольких звуковых сигналов. В следующей таблице объясняется значение звуковых сигналов.

1 звуковой сигнал	<ul style="list-style-type: none"> Включение/выключение Начало и завершение измерения (за исключением ночных интервалов) Отсоединение интерфейсного кабеля Ошибки измерения
3 звуковых сигналов	<ul style="list-style-type: none"> Системные ошибки
Непрерывные звуковые сигналы	<ul style="list-style-type: none"> Серьезные системные ошибки (например, давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. более чем в течение 10 секунд за пределами измерения)
Серия звуковых сигналов	<ul style="list-style-type: none"> Удаление измерения вручную, 1 звуковой сигнал, затем 5 звуковых сигналов через 2 секунды

Соединение манжеты

- Гнездо для подсоединения манжеты расположено в верхней части корпуса ABPM 7100.
- Манжета подсоединяется к монитору ABPM 7100 с помощью металлического разъема.

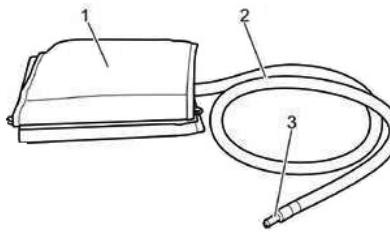
Обратите внимание!

Ошибки измерения

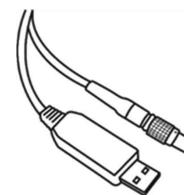
- Манжету следует подсоединять к монитору до слышимого **ЩЕЛЧКА**. Недостаточно хорошее соединение между ABPM 7100 и манжетой может приводить к ошибкам измерения.

Наручная манжета

- 1 Манжета для руки
- 2 Воздушная трубка
- 3 Соединение воздушной трубы

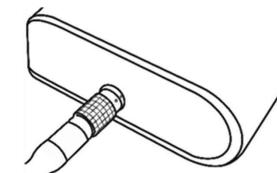
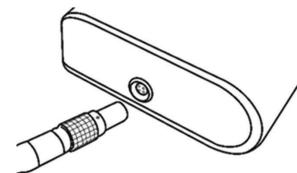


Кабель интерфейса ПК



Для считывания данных с ABPM 7100 интерфейсный кабель должен быть подключен к разъему USB на ПК.

Порт кабеля интерфейса ПК



- Порт для подключения интерфейсного кабеля ПК расположен в нижней части корпуса ABPM 7100.
- Во время подключения красная точка на штекере кабеля должна совпадать с красной точкой на разъеме ПК.
- Чтобы отсоединить кабель, потяните за кольцо коннектора с насечками.

Подключение ABPM 7100 к ПК

Для передачи данных с монитора ABPM 7100 убедитесь, что интерфейсный кабель правильно подключен к порту USB на ПК и к порту интерфейсного кабеля на устройстве.

Технические характеристики и условия окружающей среды

Диапазон измерения давления:	Систолическое 60–290 мм рт. ст. Диастолическое 30–195 мм рт. ст.
Точность:	+/- 3 мм рт. ст. в диапазоне отображения
Диапазон статического давления:	от 0 до 300 мм рт. ст.
Диапазон пульса	30–240 ударов/мин
Метод измерения:	осциллометрический
Интервалы измерения:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 или 30 измерений в час
Журналы измерений:	4 регулируемых группы интервалов
Объем памяти:	300 измерений (с СВР или РВА: 260 измерений)
Емкость батареи:	> 300 измерений
Рабочая температура:	от +10 °C до +40 °C.
Рабочая влажность:	относительная влажность от 15 до 90 %
Условия хранения:	от -20 °C до +50 °C и относительная влажность от 15 % до 95 %
Давление окружающей среды:	700–1060 гПа
Размеры:	121 x 80 x 33 мм
Вес:	прибл. 220 г без батарей
Источник питания:	две никель-металл-гидридные батареи с напряжением 1,2 В (на каждой) и мин. емкостью 1500 мА·ч (каждая) (AA, Mignon) или 2 щелочных батареи (1,5 В) (AA, Mignon, LR6)
Интерфейсы:	кабель USB-интерфейса
Ожидаемый срок службы устройства:	5 лет
Ожидаемый срок службы манжеты:	6 месяцев

Условия окружающей среды

Обратите внимание!

- Экстремальные значения температуры, влажности или давления воздуха могут повлиять на точность измерений. Соблюдайте условия эксплуатации.
- Экстремальные значения температуры, влажности или высоты над уровнем моря могут повлиять на работу монитора артериального давления. Не храните устройство рядом с камином или нагревательным блоком и не подвергайте его воздействию интенсивного солнечного света. Не размещайте устройство рядом с небулайзером или парогенератором, так как конденсат может привести к неисправности устройства.
- Для перехода от минимальной температуры хранения -20 °C к рабочей температуре +10 °C при температуре окружающей среды 20 °C монитору требуется около 25 минут.
- Для перехода от максимальной температуры хранения +50 °C к рабочей температуре +40 °C при температуре окружающей среды +20 °C монитору требуется примерно 25 минут.

Принадлежности

Принадлежности	Название	Описание изделия
REUSE-09-ABPM	МАНЖЕТА, WA, МНОГОРАЗОВАЯ, ДЛЯ ДЕТЕЙ, ABPM	Многоразовая манжета для 24-часового измерения артериального давления у детей (Окружность руки: 14–20 см [5,5–7,9 дюймов])
REUSE-10-ABPM	МАНЖЕТА, WA, МНОГОРАЗОВАЯ, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ РАЗМЕРА S, ABPM	Многоразовая манжета для взрослых размера S для 24-часового измерения артериального давления (Окружность руки: 20–24 см [7,9–9,5 дюйма])
REUSE-11-ABPM	МАНЖЕТА, WA, МНОГОРАЗОВАЯ, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, ABPM	Многоразовая манжета для взрослых, размера M для 24-часового измерения артериального давления (Окружность руки: 24–32 см [9,5–12,6 дюйма])
REUSE-11L-ABPM	МАНЖЕТА, WA, МНОГОРАЗОВАЯ, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ РАЗМЕРА L, ABPM	Многоразовая манжета для взрослых размера L, для 24-часового измерения артериального давления (Окружность руки: 32–38 см [12,6–15,0 дюймов])
REUSE-12-ABPM	МАНЖЕТА, WA, МНОГОРАЗОВАЯ, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ РАЗМЕРА XL, ABPM	Многоразовая манжета для взрослых, размер XL, для 24-часового измерения артериального давления (Окружность руки: 38–55 см [15,0–21,7 дюйма])
REUSE-091012-ABPM	МАНЖЕТЫ, WA, МНОГОРАЗОВЫЕ, CSL, ABPM	Набор многоразовых манжет для 24-часового измерения артериального давления У ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ РАЗМЕРА S И M
REUSE-ALL-ABPM	МАНЖЕТЫ, WA, МНОГОРАЗОВЫЕ, BCE, ABPM	Набор многоразовых манжет всех 5 размеров для 24-часового измерения артериального давления
7100-21	ЧЕХОЛ ДЛЯ ABPM 7100	Чехол для переноски ABPM 7100 для 24-часового измерения артериального давления
7100-24	ИНТЕРФЕЙС ABPM 7100_CABLE_PC_	USB-кабель для компьютера
7100-10	ЗАПАСНАЯ КРЫШКА ДЛЯ АККУМУЛЯТОРА ABPM 7100	Запасная крышка отсека аккумулятора
ABPM-7100CBP-UPGRA	КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОДЕРНИЗАЦИИ ABPM 7100 CBP IEM	Обновление ABPM 7100 для определения значений центрального артериального давления (требуется серийный номер монитора)
ABPM-7100PWA-UPGRA	КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОДЕРНИЗАЦИИ ABPM 7100 PWA IEM	Обновление ABPM 7100 для анализа пульсовой волны (требуется серийный номер монитора)
CBP-TO-PWA-UPGRA	КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОДЕРНИЗАЦИИ ABPM 7100 CBP ДО PWA IEM	Обновление ABPM 7100 с обновлением СВР до устройства анализа пульсовой волны PWA (требуется серийный номер монитора)

Подготовка к работе устройства ABPM 7100

Инструкции по технике безопасности

⚠ Предупреждение

Риск удушения, связанного с наплечным ремнем и трубкой манжеты.

- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Не накладывайте наплечный ремень и трубку манжеты на шею пациента.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую из кнопок. Это позволит спустить воздух из манжеты и снять манжету.

⚠ Предупреждение

В очень редких случаях материалы в составе манжеты могут вызывать аллергические реакции.

- Не используйте манжету у пациентов с установленной гиперчувствительностью к эпоксидной смоле.

⚠ Предупреждение

Запрещается использовать оборудование вблизи МР-томографа!

⚠ Предупреждение

Существует риск травмирования при использовании устройства у пациентов, для которых устройство не предназначено.

- Монитор ABPM 7100 не предназначен для применения у беременных женщин, в том числе у тех, у кого диагностирована преэклампсия.

⚠ Внимание

Риск получения травмы в результате неправильного применения устройства.

- Врач должен убедиться в том, что в связи с состоянием пациента использование устройства и манжеты не приводит к нарушению кровообращения.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Если устройство все еще подсоединенено к пациенту, оно не может быть подключено к компьютеру или другому устройству.
- Попросите пациента расположить устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была ската или перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Внимание

Риск получения травмы в результате неправильного наложения манжеты.

- Врач должен убедиться в том, что в связи с состоянием пациента использование устройства и манжеты не приводит к нарушению кровообращения.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Необходимо проинструктировать пациента о правильном положении манжеты.
- Сообщите пациенту, что манжету можно надевать только на плечо (между плечевым суставом и локтем).
- Убедитесь, что ни наплечный ремень, ни трубка манжеты не могут обматываться вокруг шеи пациента. Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- Попросите пациента расположить устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была ската или перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Внимание

Реакции непереносимости, вызванные использованием дезинфицирующих средств.

- Вымойте манжету, чтобы удалить остатки этих средств.
- Постирайте манжету с использованием мягкого моющего средства в стиральной машине при максимальной температуре 30 °C без отжима.

Установка батарей

⚠ Предупреждение

- Всегда используйте новые неперезаряжаемые батареи или полностью заряженные аккумуляторные батареи для проведения нового измерения.
- Используйте только неповрежденные неперезаряжаемые батареи или аккумуляторные батареи.
- Если устройство не использовалось в течение длительного времени, извлеките неперезаряжаемые или аккумуляторные батареи.
- При установке неперезаряжаемых или аккумуляторных батарей соблюдайте порядок их установки (полярность).
- Не используйте неперезаряжаемые или аккумуляторные батареи, которые хранились при температуре выше 45 °C или ниже 0 °C.
- Никогда не используйте старые, частично использованные неперезаряжаемые или перезаряжаемые батареи вместе с новыми, неперезаряжаемыми или аккумуляторными батареями.
- Не пытайтесь заряжать неперезаряжаемые батареи. Не пытайтесь вскрывать или закорачивать неперезаряжаемые или аккумуляторные батареи. Это может привести к взрыву!

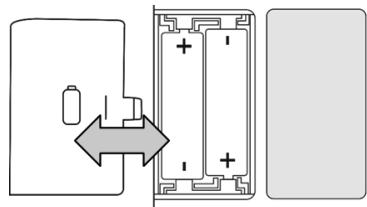
Обратите внимание!

Работа устройства

- Несмотря на то, что цинково-карбоновые батареи могут показывать достаточное напряжение во время проверки батареи, их выходная мощность часто недостаточна для проведения 24-часовых измерений. Убедитесь, что неперезаряжаемые или аккумуляторные батареи, которые вы используете, имеют достаточный уровень заряда. Напряжение должно составлять не менее 2,6 В для никель-металл-гидридных и не менее 3,10 В для щелочных батарей.

Обратите внимание!**Повреждение устройства**

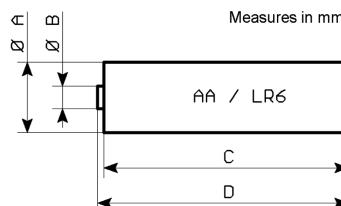
- Не вскрывайте корпус устройства. После вскрытия устройства все гарантии перестают быть действительными.



Откройте отсек для батареи на задней стороне корпуса ABPM 7100, чтобы вставить батареи в ABPM 7100 в соответствии с полярностями батарей (+/-), и затем закройте этот отсек.

Обратите внимание!**Допустимые размеры батареи**

- Используйте только батареи следующих размеров:

**Советы по использованию аккумуляторов**

- Примечание**
- Перед первым использованием полностью зарядите аккумуляторы.
 - Обратите внимание, что никель-металлогидридные батареи полностью заряжаются только после 4-го цикла зарядки.
 - Заряжайте батареи, если они длительное время не используются.
 - Избегайте глубокой разрядки для защиты аккумуляторов.

Обратите внимание!**Внутренняя батарея питания памяти устройства**

- Если после замены внешней батареи на дисплее появится сообщение «Reboot» (Перезагрузка), возможно, внутренняя батарея питания памяти разряжена. Обратитесь к поставщику.

Активация устройства**Обратите внимание!****Повреждение устройства**

- Не используйте монитор ABPM 7100 во время принятия душа. Если вы подозреваете, что жидкость попала в устройство во время чистки или использования, устройство больше не должно использоваться у пациента.
- Если устройство подверглось воздействию влаги, выключите его и извлеките батареи.
- Немедленно сообщите об этом в сервисную службу и отправьте устройство на проверку.
- Устройство не может использоваться вблизи МР-томографов или вблизи другого медицинского электрического оборудования.
- Во время разряда дефибриллятора устройство не должно соприкасаться с пациентом. Такой электрический разряд может повредить монитор ABPM 7100 и привести к отображению неверных значений.
- Данное устройство не следует использовать непосредственно рядом с другими устройствами или устанавливать на другие устройства, так как это может привести к сбоям в работе. Если, тем не менее, необходимо использовать устройство описаным выше способом, необходимо во время использования внимательно следить за этим и другими устройствами и удостовериться в том, что они работают надлежащим образом.
- Монитор ABPM 7100 не подходит для одновременного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую кнопку. Это позволит спустить воздух из манжеты и снять манжету.

⚠ Внимание**Гигиена**

- Обеспечьте соблюдение гигиенических требований в соответствии с графиком технического обслуживания.

Всегда проверяйте состояние монитора ABPM 7100: обратите внимание на то, что отображается на экране непосредственно после его включения и до передачи его пациенту. Система ABPM 7100 выполняет проверку устройства. Помимо этого, для проверки динамика устройства подаст короткий звуковой сигнал. Данные должны будут отобразиться в следующей последовательности:

Предмет проверки	Вид на экране	Комментарий
Состояние аккумуляторной батареи (B)	2,85	(Не менее 2,6 В для никель-металлогидридных батарей и не менее 3,10 В для щелочных батарей)
Проверка всех сегментов экрана	от 999:999 до 000:000	Отображение цифр (от 999:999 до 000:000) сопровождается всеми другими символами ЖК-дисплея по порядку. Проверьте, все ли сегменты правильно и полностью отображаются (правильность полного программного кода проверяется в фоновом режиме)
Текущее время в 24-часовом формате	21:45	ЧЧ:ММ

Если внутренняя проверка обнаруживает ошибку, монитор ABPM 7100 выводит на экран код ошибки «E004» и подает звуковой сигнал. В целях безопасности использование ABPM 7100 блокируется. Неисправное устройство ABPM 7100 следует немедленно отправить обратно для ремонта поставщику или напрямую в компанию Welch Allyn.

Установка даты и времени

В монитор АВРМ 7100 установлена внутренняя буферная батарея, которая позволяет продолжать работу даже после извлечения батареи. Тем не менее, время и дата должны проверяться перед каждой серией измерений.

Время и дата могут быть установлены автоматически с помощью программного обеспечения для управления данными пациентов.

Кроме того, время и дату можно установить вручную. Нажмите и удерживайте кнопку **ПУСКА**, а затем нажмите кнопки **СОБЫТИЙ**, чтобы войти в раздел меню **Set Time** (Настройка даты и времени). Используйте кнопку **ПУСКА** для выбора соответствующего элемента и кнопку **СОБЫТИЙ** для перехода к следующему элементу на экране.

Очистка памяти

Память устройства должна быть очищена перед каждой серией измерений, т. е. данные артериального давления предыдущего пациента не должны оставаться в памяти устройства.

При наличии данных память можно очистить с помощью функции удаления, которая есть в программном обеспечении для анализа данных.

Кроме того, данные можно удалить вручную. Нажмите и удерживайте кнопку **ПУСКА** в течение не менее 5 секунд, пока на экране не отобразится **CLR** (Очистить память устройства). В течение следующих 5 секунд нажмите и удерживайте кнопку **СОБЫТИЙ** не менее 2 секунд, чтобы подтвердить удаление сохраненных на устройстве данных измерений. Устройство подаст одиночный звуковой сигнал, указывающий на то, что память устройства очищена.

Передача данных пациента

Монитор АВРМ 7100 должен быть подготовлен путем передачи данных пациента (идентификатора) с помощью программного обеспечения для управления пациентами, для обеспечения правильного распределения данных при их считывании после измерения. Сведения о передаче данных пациента (идентификатора) в систему АВРМ 7100 см. в соответствующем руководстве по программному обеспечению для управления профилями пациентов.

Настройка журналов измерений

В программном обеспечении для управления профилями пациентов можно выбрать один из одиннадцати (1-11) журналов. Журнал служит для того, чтобы задать величину интервалов измерения. Как только измерение будет выполнено, журнал можно будет изменить только после полного удаления всех данных.

Настройки журнала вручную

Для настройки журнала вручную нажмите и удерживайте кнопку **СМЕНЫ ДНЯ/НОЧИ**, одновременно нажимая кнопку **СОБЫТИЙ**. С помощью кнопки **ПУСКА** внесите изменения в журнал, после чего подтвердите изменения, нажав кнопку **СОБЫТИЙ**.

Журнал	День	Ночь	Измерений в час	Звуковой сигнал	Отображение измеренных значений
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	ДА НЕТ	ДА
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	ДА НЕТ	ДА
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	ДА НЕТ	НЕТ
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	ДА НЕТ	НЕТ
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	ДА НЕТ	ДА
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	ДА НЕТ	ДА
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	ДА НЕТ	НЕТ
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	ДА ДА НЕТ	ДА
9	09:00	08:59	30	НЕТ	ДА
10	08:00	07:59	30	ДА	НЕТ
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	ДА НЕТ	ДА

Настройка журналов с помощью программного обеспечения

Сведения о настройке журналов с помощью программного обеспечения см. в соответствующем руководстве по программному обеспечению для управления данными пациентов.

Примечание

- Журналы 1, 2 и 11 устанавливаются по умолчанию, но их можно изменить с помощью программного обеспечения для управления профилями пациентов.
- Журнал 5 подходит для работы в ночное время (ночная смена).
- Журнал 9 обозначен как «ортостатическая проба».
- Журнал 11 доступен только для обновленных систем АВРМ 7100 в сочетании с HMS (версия 5.0 или более поздняя). Интервалы измерения артериального давления и 24-часового PWA можно установить отдельно. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Welch Allyn.

Выбор подходящей манжеты

⚠ Внимание

Риск получения травмы в результате неправильного наложения манжеты.

- Врач должен убедиться в том, что в связи с состоянием пациента использование устройства и манжеты не приводит к нарушению кровообращения.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Необходимо проинструктировать пациента о правильном положении манжеты.
- Сообщите пациенту, что манжету можно надевать только на плечо (между плечевым суставом и локтем).
- Убедитесь, что ни наплечный ремень, ни трубка манжеты не могут обмотаться вокруг шеи пациента. Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- Попросите пациента расположить устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была скжата или перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Внимание

Реакции непереносимости, вызванные использованием дезинфицирующих средств.

- Вымойте манжету, чтобы удалить остатки этих средств.
- Постирайте манжету с использованием мягкого моющего средства в стиральной машине при максимальной температуре 30 °C без отжима.

Правильный размер манжеты важен для точного измерения артериального давления. Для получения воспроизводимых измерений необходимо соблюдать стандартизованные условия проведения измерения. Измерьте окружность плеча и выберите подходящую манжету:

Номер размера Welch Allyn	Окружность плеча	Манжета
09	14–20 см (5,5–7,9 дюйма)	Ребенок
10	20–24 см (7,9–9,5 дюйма)	Взрослый (размер S)
11	24–32 см (9,5–12,6 дюйма)	Взрослый (размер M)
11L	32–38 см (12,6–15,0 дюймов)	Взрослый (размер L)
12	38–55 см (15,0–21,7 дюйма)	Взрослый (размер XL)

Наложение манжеты и установка монитора

⚠ Предупреждение

Риск удушения, связанного с наплечным ремнем и трубкой манжеты.

- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Не накладывайте наплечный ремень и трубку манжеты на шею пациента.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую из кнопок. Это приводит к тому, что манжета будет автоматически сдуть и ее можно будет снять.

⚠ Предупреждение

Нарушение циркуляции вследствие постоянного давления в манжете.

- Не перегибайте соединительную трубку.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Убедитесь, что наплечный ремень и трубка манжеты наложены правильно.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Предупреждение

Размещение и накачивание манжеты в области повреждения кожи раной может усугубить состояние кожных покровов.

Размещение и накачивание манжеты на конечности с внутрисудистым доступом, артериовенозным шунтом или при проведении внутрисудистого лечения в области наложения манжеты может привести к временному нарушению местного кровообращения и, следовательно, к дальнейшему травмированию пациента.

Размещение и накачивание манжеты на руке со стороны удаленной молочной железы может привести к усугублению состояния этой молочной железы.

- Осмотрите пациента на предмет ран, повязок и т. д.
- Расспросите пациента о том, какое лечение он ранее получал.
- Внимательно наблюдайте за пациентом.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Предупреждение

В очень редких случаях материалы в составе манжеты могут вызывать аллергические реакции.

- Не используйте манжету у пациентов с установленной гиперчувствительностью к эпоксидной смоле.

⚠ Внимание

Реакции непереносимости, вызванные использованием дезинфицирующих средств.

- Вымойте манжету, чтобы удалить остатки этих средств.
- Постирайте манжету с использованием мягкого моющего средства в стиральной машине при макс. температуре 30 °C без отжима.

Внимание

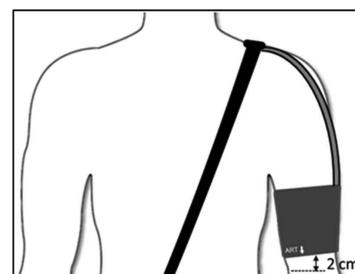
Риск получения травмы в результате неправильного наложения манжеты.

- Врач должен убедиться в том, что в связи с состоянием пациента использование устройства и манжеты не приводит к нарушению кровообращения.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Необходимо проинструктировать пациента о правильном положении манжеты.
- Сообщите пациенту, что манжету можно надевать только на плечо (между плечевым суставом и локтем).
- Убедитесь, что ни наплечный ремень, ни трубка манжеты не могут обмотаться вокруг шеи пациента. Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- Попросите пациента расположить устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была ската или перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

Внимание

Риск получения травмы в результате неправильного применения устройства.

- Врач должен убедиться в том, что в связи с состоянием пациента использование устройства и манжеты не приводит к нарушению кровообращения.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Если устройство все еще подсоединенено к пациенту, оно не может быть подключено к компьютеру или другому устройству.
- Попросите пациента расположить устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была ската или перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)



Наложение манжеты и установка монитора АД

Предупреждение

Монитор не должен быть подключен к другим внешним устройствам, если он подсоединен к пациенту!

1. Разместите чехол для переноски на правом боку пациента. Регулируя длину ремня чехла, его можно носить в районе бедер или на плече.
2. В качестве альтернативы можно использовать обычный ремень.
3. Наденьте манжету на пациента.
- Правильное положение манжеты очень важно для правильного измерения артериального давления.
4. Выровняйте манжету так, чтобы ни одна часть трубы манжеты не была перекручена. В связи с этим место присоединения трубы к манжете должно быть наверху.
5. Расположите манжету таким образом, чтобы нижний край манжеты находился примерно на 2 см (0,8 дюйма) выше внутренней части локтевого сустава пациента.
6. Затяните манжету вокруг плеча так тую, чтобы под манжету можно было ввести один палец.
7. Необходимо наложить манжету таким образом, чтобы символ артерии был расположен в районе плечевой артерии. Если манжета наложена правильно, металлическое кольцо будет находиться на внешней стороне плеча (со стороны локтя), в результате чего ткань манжеты должна покрывать кожу под металлическим кольцом.
8. Протяните трубку через ряд пуговиц рубашки, выведите ее из-под одежды, проведите на другую сторону тела (на уровне шеи) и соедините ее с монитором ABPM 7100, находящимся справа.
9. Манжету можно носить на оголенном плече или поверх тонкой рубашки.
10. Трубки для нагнетания давления в манжете должна быть установлена таким образом, чтобы движение в плечевом суставе было сохранено в полном объеме.

Подсоединение трубы манжеты к монитору ABPM 7100

1. Плотно присоедините трубку таким образом, чтобы вы ясно услышали громкий ЩЕЛЧОК (чтобы отсоединить трубку, просто потяните трубку за участок с насечками назад).
2. Перед измерением давления убедитесь, что трубы, монитор ABPM 7100 и манжета установлены правильно. Система ABPM 7100 может считаться готовой к измерению только после того, как вы убедитесь в правильной подготовке всех частей системы к работе.

Позиционирование пациента для измерения

Во время измерения артериального давления пациент должен находиться в следующем положении:

- в комфортном положении сидя,
- ноги не скрещены,
- обе ступни ровно, полностью стоят на поверхности,
- спина и руки пациента должны опираться на что-нибудь,
- центральная часть манжеты должна быть расположена на уровне правого предсердия.

Примечание

- Во время измерения пациент должен постараться расслабиться и молчать. Исключения составляют случаи когда пациент хочет сообщить о каком-либо неприятном ощущении!
- Перед регистрацией первого результата измерения подождите 5 минут для того, чтобы пациент максимально расслабился.
- На измерения артериального давления может влиять положение пациента (стоя, сидя, лежа), физическая нагрузка или физиологическое состояние пациента. Постарайтесь максимально нивелировать влияние этих факторов!

Процедура измерения

Инструкции по технике безопасности

⚠ Предупреждение

Риск удушения, связанного с наплечным ремнем и трубкой манжеты.

- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Не накладывайте наплечный ремень и трубку манжеты на шею пациента.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую из кнопок. Это приводит к тому, что манжета будет автоматически сдвинута и ее можно будет снять.

⚠ Предупреждение

Нарушение циркуляции вследствие постоянного давления в манжете.

- Не перегибайте соединительную трубку.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Убедитесь, что наплечный ремень и трубка манжеты наложены правильно.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Предупреждение

Нарушение циркуляции из-за слишком частых измерений.

- Проверьте дату последнего измерения.
- Сообщите пациенту об этом предупреждении.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Внимательно наблюдайте за пациентом.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Предупреждение

Если пациент использует дополнительное электронное устройство на той же конечности для мониторинга, размещение и накачивание манжеты могут привести к временной потере функции ранее установленного электронного устройства.

Эксплуатация и использование автоматического устройства для неинвазивного мониторинга артериального давления может привести к длительному нарушению кровообращения у пациента или нарушению циркуляции крови в соответствующей конечности.

- Осмотрите пациента.
- Расспросите пациента о том, какое лечение он ранее получал.
- Внимательно наблюдайте за пациентом.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Внимание

Риск получения травмы в результате неправильного наложения манжеты.

- Врач должен убедиться в том, что в связи с состоянием пациента использование устройства и манжеты не приводит к нарушению кровообращения.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Необходимо проинструктировать пациента о правильном положении манжеты.
- Сообщите пациенту, что манжету можно надевать только на плечо (между плечевым суставом и локтем).
- Убедитесь, что ни наплечный ремень, ни трубка манжеты не могут обмотаться вокруг шеи пациента. Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- Попросите пациента расположить устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была ската или перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Попросите пациента выключить устройство, снять манжету и уведомить врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую наложена манжета. (Предполагается, что во время измерения артериального давления пациент может испытывать дискомфорт легкой или умеренной степени.)

⚠ Внимание

Реакции непереносимости, вызванные использованием дезинфицирующих средств:

- Вымойте манжету, чтобы удалить остатки этих средств.
- Постирайте манжету с использованием мягкого моющего средства в стиральной машине при макс. температуре 30 °C без отжима.

Обратите внимание!

Повреждение устройства

- Не используйте монитор ABPM 7100 во время принятия душа. Если вы подозреваете, что жидкость попала в устройство во время чистки или использования, устройство больше не должно использоваться у пациента.
- Если устройство подвергалось воздействию влаги, выключите его и извлеките батареи.
- Немедленно сообщите об этом в сервисную службу и отправьте устройство на проверку.
- Данное устройство не следует использовать непосредственно рядом с другими устройствами или устанавливать на другие устройства, так как это может привести к сбоям в работе. Если, тем не менее, необходимо использовать устройство описанным выше способом, необходимо во время использования внимательно следить за этим и другими устройствами и удостовериться в том, что они работают надлежащим образом.
- Устройство не может использоваться вблизи МР-томографов или вблизи другого медицинского электрического оборудования.
- Во время разряда дефибриллятора устройство не должно соприкасаться с пациентом. Такой электрический разряд может повредить монитор ABPM 7100 и привести к отображению неверных значений.

Манжеты и трубка изготовлены из материала, который не проводит электрический ток. Таким образом, они защищают монитор от воздействия разряда дефибриллятора.

- Монитор ABPM 7100 не подходит для одновременного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую кнопку. Это позволит спустить воздух из манжеты и снять манжету.

Обратите внимание!

- Не роняйте устройство и не ставьте на него посторонние предметы.

Обратите внимание!

Гигиена

- Обеспечьте соблюдение гигиенических требований в соответствии с графиком технического обслуживания.

Обратите внимание!

Ошибки измерения

- Использование компонентов, не включенных в набор, предоставляемый поставщиком, может привести к ошибкам измерений, поскольку альтернативные трансформаторы и кабели, например, могут привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам. В связи с этим следует использовать только оригинальные принадлежности Welch Allyn.
- Несмотря на то, что система ABPM 7100 соответствует всем стандартам ЭМС, тем не менее, следует избегать воздействия на нее сильных электромагнитных полей, так как это может привести к сбоям в работе устройства за пределами допустимых значений. Поэтому необходимо убедиться, что система ABPM 7100 находится на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого портативного радиочастотного коммуникационного оборудования.
- На электрические медицинские устройства распространяются особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Убедитесь, что вы соблюдаете соответствующие инструкции.
- Трубка, соединяющая монитор ABPM 7100 и манжету, не должна быть перекручена, пережата или отсоединенна.
- Подсоединять манжету следует обязательно до слышимого ЩЕЛЧКА. Неплотное соединение между трубкой и устройством приводит к ошибкам измерения.

Примечание

- При возникновении серьезных неисправностей подается непрерывный звуковой сигнал.
- Если раздался продолжительный звуковой сигнал — выключите устройство, снимите манжету и сообщите об этом врачу.
- Предоставьте информационный лист «Сведения для пациента — эксплуатация системы ABPM 7100» каждому пациенту. Информационный лист прилагается в качестве шаблона для копирования.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать негативный эффект на работу медицинского электрооборудования.
- На точность измерений могут влиять экстремальные значения температуры, влажности или давления воздуха. Соблюдайте условия эксплуатации.
- В настоящее время нет клинических сравнительных исследований, в рамках которых проводилось бы сравнение стандартных методов оценки с методом анализа пульсовой волны у детей.
- Анализ пульсовой волны предоставляет дополнительные индикаторы возможных рисков, но не допускается в качестве достаточного индикатора для отдельного заболевания или в качестве рекомендации по лечению.
- Внешние факторы искажения, такие как движения руки, на которую наложена манжета, физическая активность или, например, вождение или передвижение в общественном транспорте во время измерения, могут привести к артефактам движения или неправильным измерениям. По этой причине журнал операций, сохраняемый пациентом, должен просматриваться и учитываться при оценке измерений.
- Может произойти внутренняя перезагрузка. В этом случае устройство будет запускаться в последнем использованном рабочем состоянии. Это может быть вызвано внутренними или внешними воздействиями, такими как электростатические разряды ткани одежды пациента, или из-за разрядки внутренней батареи питания памяти. Если внутренняя батарея питания памяти разряжена, эта ошибка возникает при замене внешней батареи. Обратитесь к поставщику для решения этой проблемы.

Начальное измерение

Примечание

- Для запуска журнала измерений необходимо провести исходное измерение. Врач должен проверить достоверность результатов исходного измерения!

24-часовой мониторинг

1. Обеспечьте достаточное напряжение аккумуляторной батареи. Не менее 2,6 В для никель-металлогидридных батарей и не менее 3,10 В для щелочных батарей!
2. Перед проведением измерений в течение 24 часов врач должен ознакомиться с этими инструкциями вместе с пациентом.
3. Врач должен подробно объяснить возможные опасности на основании приведенных выше предупреждений!
4. Убедитесь в том, что пациент понял все функции устройства и прояснил для себя все особенности предстоящей процедуры!



Техника безопасности

Для обеспечения собственной безопасности при выполнении следующих действий соблюдайте инструкции по технике безопасности, приведенные в начале данной главы, а также ознакомьтесь с обзором функций устройства.

Выполнение измерения

1. Для запуска измерения нажмите кнопку **ПУСКА**.
 - Количество сохраненных измерений будет отображаться на ЖК-дисплее.
 - Звуковой сигнал сообщит о предстоящем измерении.
 - Начнется измерение, проводимое вручную.
2. Во время измерения пациент должен сохранять спокойствие до завершения измерения. Дайте руке свободно висеть или, если вы сидите, положите свободную руку на стол или любую другую опору. Постарайтесь не двигаться!
3. Врач: проверьте достоверность значений первого измерения, чтобы последующие автоматические измерения могли быть выполнены правильно и было обеспечено правильное положение манжеты.
4. В случае ошибки при измерении следуйте инструкциям в разделах, посвященных **подготовке к измерению** и **устранению неполадок**.

Отмена измерения

Измерение будет отменено нажатием любой кнопки в процессе измерения. На ЖК-дисплее отобразится сигнал **STOP** (Остановка), и монитор ABPM 7100 подаст 5 коротких звуковых сигналов. Это аннулирование будет сохранено в таблице значений измерений в разделе **Cancel** (Отмена).

Если измерение прекращено, через три минуты начнется другое измерение.

Неудачное измерение

1. Если на дисплее отображаются ошибки, проверьте правильность процедуры настройки и позиционирования устройства.
2. Отклоните пациента только после успешного измерения вручную! Разъясните пациенту все особенности процедуры в достаточной степени, чтобы он понимал, что происходит!
3. Повторите измерение.
4. Если на дисплее по-прежнему отображаются ошибки, повторите исходное измерение.
5. Дополнительные меры по поиску и устранению неисправностей см. в разделе **Устранение неполадок**.

Примечание

- При возникновении серьезных неисправностей подается непрерывный звуковой сигнал.
- Если раздался продолжительный звуковой сигнал — выключите устройство, снимите манжету и сообщите об этом врачу.

Уход и техническое обслуживание

Для обеспечения оптимальной работы системы АВРМ 7100 требуется регулярное обслуживание и уход за ней.

Обратите внимание!

Повреждение устройства

- Не вскрывайте корпус устройства. После вскрытия устройства все гарантии перестают быть действительными.

Чистка

Чистка монитора АД и чехла для переноски

1. Перед очисткой внимательно прочтайте инструкции по технике безопасности и внимательно ознакомьтесь с ними.
2. Для очистки АВРМ 7100 и чехла используйте только хлопковую ткань, смоченную в теплой воде с неагрессивными моющими средствами.

Обратите внимание!

Повреждение монитора АД и чехла для переноски из-за использования растворителей

- Не используйте агрессивные моющие средства или добавки на основе растворителей.
- Убедитесь, что жидкость не попала внутрь устройства.

Если жидкость проникнет в устройство, немедленно выключите его и верните специалисту компании Welch Allyn для осмотра.

Очистка манжеты, насоса и трубок

1. Перед очисткой внимательно прочтайте инструкции по технике безопасности и внимательно ознакомьтесь с ними.
2. Перед стиркой осторожно отсоедините насос и трубку от манжеты.
3. Для очистки манжеты, насоса и трубок используйте только мягкие моющие средства в теплой воде без кондиционера для белья.

Обратите внимание!

Повреждение манжеты во время стирки

- Всегда застегивайте застежку-липучку перед стиркой!
- Рукав манжеты можно стирать в стиральной машине при максимальной температуре 30 °С без отжима.
- Не используйте кондиционеры для белья или другие средства для стирки (например, специальные ополаскиватели или дезодоранты для белья). Эти вещества могут не до конца смываться в процессе стирки, оставаясь на манжете и повреждая материал манжеты.
- Манжета не предназначена для сушки в сушильной машине.

Дезинфекция

⚠ Внимание

Реакции непереносимости, вызванные использованием дезинфицирующих средств: у некоторых пациентов наблюдается непереносимость дезинфицирующих средств (например, аллергия) или их компонентов.

- Никогда не используйте дезинфицирующие средства, оставляющие следы на изделии или не пригодные для контакта с кожей.
- Осторожно промойте манжету, чтобы удалить остатки моющих средств.

Обратите внимание!

Повреждение манжеты, насоса и трубок дезинфицирующими средствами

- Не погружайте манжету в дезинфицирующие средства.
- Не дезинфицируйте насос манжеты и подсоединенную резиновую трубку.
- При использовании дезинфицирующих средств можно повредить насос и трубы. Протрите насос теплой водой и при необходимости добавьте мягкое моющее средство.
- Убедитесь, что жидкость не попала в отверстие трубы.

Пользователь (врач) решает, следует ли проводить дезинфекцию монитора АД и манжеты в соответствии с гигиеническими требованиями (например, после каждого использования).

Для дезинфекции монитора АД и манжеты рекомендуется использовать следующие средства:

- Жидкость Terralin (производитель: Schülke & Mayr)
- Promanum N (B. Braun)

Для максимально эффективного очищения обрабатывайте монитор АВРМ 7100 и манжету влажной салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве, в течение не менее 5 минут.

Использование дезинфицирующих средств, не рекомендованных в руководстве по эксплуатации, должно стать причиной ответственности пользователя за безопасное применение.

Примечание

Обязательно ознакомьтесь с информацией производителя об использовании этих изделий. Дайте дезинфицирующим средствам полностью высохнуть.

План технического обслуживания

Обратите внимание!

Повреждение устройства

- Не вскрывайте корпус устройства. После вскрытия устройства все гарантии перестают быть действительными.

Еженедельное техническое обслуживание

Обзор анализа:

1. Проверьте распечатку результатов анализа измерений на предмет:
 - правильности введения времени и интервалов в соответствии с журналом;
 - правильности перехода между дневным и ночным временем в ходе измерения;
 - правильности установленных стандартных значений (ночное снижение АД).
2. Проверьте устройство, манжету и трубку манжеты на наличие поверхностных загрязнений и очистите их, как указано в разделе **Чистка**.
3. Проверьте манжету и трубку манжеты на наличие поверхностных повреждений. В случае обнаружения повреждения верните монитор специалисту компании Welch Allyn для проверки.

Проверка напряжения аккумуляторной батареи:

Всегда используйте полностью заряженные или новые аккумуляторы.

Напряжение аккумулятора отображается на экране монитора ABPM 7100 в течение приблизительно 3 секунд после включения устройства. Напряжение аккумуляторной батареи должно быть не менее 2,6 В для проведения непрерывного 24-часового мониторинга давления.

Техническое обслуживание через каждые 2 года

В качестве подтверждения соответствия основным требованиям согласно Директиве 93/42/EEC монитор ABPM 7100 должен проходить проверку калибровки каждые два года. В некоторых странах это требование может регулироваться национальными законами или нормативными актами.

Компания Welch Allyn предлагает проводить проверки калибровки и обслуживание, которое включает в себя следующее:

- проверку калибровки;
- обновления программного обеспечения (при необходимости);
- функциональную проверку электроники, насоса и пневматического контура.

За исключением проверки калибровки, дополнительные работы по техническому обслуживанию для обеспечения электронной совместимости не требуются.

Устранение неполадок

Обратите внимание!

Повреждение устройства

- Не вскрывайте корпус устройства. После вскрытия устройства все гарантии перестают быть действительными.

Примечание	При неправильном измерении устройство начнет новое измерение через 3 минуты, за исключением случаев запуска измерения пользователем.
------------	--

Основные источники ошибок

Следующие действия и факторы могут привести к ошибочной регистрации или непреднамеренным событиям:

- выключение устройства (например, ночью);
- движение руки пациента во время измерения;
- неправильный размер манжеты;
- смещение манжеты при ее ношении;
- отсутствие указания на то, что первоначальное измерение прошло успешно (ошибка врача);
- неверно выбранный пользователем журнал;
- разряженные, неправильно заряженные или вышедшие из строя батареи;
- перекручивание или закупорка трубы манжеты;
- выраженная аритмия;
- пациент не принимает назначенный препарат;
- внешние факторы, искажающие результаты измерений, такие как физическая активность или, например, вождение автомобиля или использование общественного транспорта во время измерения, могут привести к артефактам, связанным с движением, или неправильным измерениям.

Ошибка передачи

ABPM 7100 проверяет переданные данные, чтобы предотвратить ошибки. При возникновении ошибки на экране отображается код ошибки «E004».

Контрольный список

Проверьте следующий контрольный список на наличие ошибок, возникающих во время работы монитора ABPM 7100. Многие ошибки имеют простые причины:

- убедитесь, что все кабели подключены правильно;
- убедитесь, что монитор ABPM 7100 и компьютер включены;
- проверьте, достаточно ли напряжения на аккумуляторных батареях.

Примечание

Некоторые ошибки приводят к подаче непрерывного сигнала тревоги по соображениям безопасности. Непрерывная тревога может быть отменена нажатием любой кнопки. При наличии остаточного давления в манжете немедленно отстегните манжету.

Коды ошибок**Описание ошибки монитора АВРМ 7100**

Признаки наличия ошибки	Возможная причина	Способ устранения
Время и дата не обновляются в течение более длительного периода времени без питания от блоков питания или батарей.	Внутренняя буферная батарея разряжена.	Дату и время можно сбросить после каждой замены блока питания или аккумулятора. Отправьте устройство специалисту компании Welch Allyn.
Данные измерений больше не могут быть выведены на экран / отображены.	Во время сохранения данных пациента произошла ошибка.	Удалите профиль соответствующего пациента (строка меню) и создайте его заново.
Соединение между монитором АВРМ 7100 и ПК неисправно.	Установлен неверный СОМ-интерфейс.	Установите правильный интерфейс в служебных программах.
	Вилка кабеля или розетка неисправны.	Осмотрите вилку и розетку на мониторе АВРМ 7100. Убедитесь, что штифты расположены ровно, чтобы обеспечить контакт.
	АВРМ 7100 не находится в режиме передачи (на дисплее отображается время).	Выключите и снова включите АВРМ 7100, не отсоединяя соединительный кабель.
Номер пациента отсутствует.	Монитор АД не инициализирован, т. е. номер пациента не был передан во время подготовки к измерению в течение 24 часов.	Номер пациента также может быть передан после измерения. Это не влияет на данные измерений.
Во время ночной фазы измерения не проводились.	Блоки питания или батареи преждевременно разрядились.	Возможно, блоки питания или батареи неисправны (обратитесь к специалисту компании Welch Allyn).
	Пациент выключил монитор АВРМ 7100.	Обратите внимание пациента на необходимость выполнения 24-часового измерения давления.
На дисплее не отображаются символы со.	Устройство не находится в режиме передачи.	Связь по кабелю: выключите и снова включите АВРМ 7100, не вынимая вилку из розетки.
Автоматические измерения не выполняются.	После успешного соединения измерения больше не выполняются вручную.	После установки устройства необходимо всегда выполнять измерение вручную.
	Неверный выбор журналов.	Выберите журнал 1 или 2.
Интервал измерения не соответствует вашим ожиданиям.	Неверный выбор журналов.	Запрограммированный журнал не соответствует установленному журналу в АВРМ 7100. Проверьте журнал вручную на устройстве.
	После успешного соединения измерения больше не выполняются вручную.	Выполните измерение вручную, чтобы активировать настройку журнала

Признаки наличия ошибки	Возможная причина	Способ устранения
«Err 1» (Ошибка 1)	У пациента наблюдается выраженная аритмия.	Монитор АД не может быть установлен пациенту.
	Во время измерения пациент пошевелил рукой.	Во время измерения держите руку неподвижно.
	Обнаружена недостаточная частота пульса.	Снова наденьте манжету на руку.
«Err 2» (Ошибка 2)	Во время измерения пациент пошевелил рукой.	Во время измерения держите руку неподвижно.
	Манжета не прилегает к руке достаточно плотно.	Проверьте положение манжеты и устройства.
«Err 3» (Ошибка 3)	Артериальное давление выходит за пределы диапазона измерений.	При постоянной подаче данного уведомления монитор АД можно считать непригодным для измерения давления пациента.
	Движения рук высокой амплитуды.	Во время измерения держите руку неподвижно.
	Проблемы с пневматикой.	Если ошибка не устранена, отправьте устройство специалисту компании Welch Allyn.
«Err 4» (Ошибка 4)	Кабель передачи данных неправильно подключен к монитору АВР.	Подключите кабель к монитору АД в соответствии с инструкцией.
	Контакты в вилке кабеля передачи данных механически повреждены.	Проверьте разъем, чтобы убедиться в отсутствии повреждения контактов на внутренней стороне. В случае наличия повреждений обратитесь к специалисту компании Welch Allyn.
	Измеренное значение передано неверно.	Запустите передачу данных повторно.
«Err 5» (Ошибка 5) bAtt (Батареи)	Слишком низкое напряжение блока питания или батареи.	Замените блоки питания или батареи.
	Блоки питания или батареи неисправны.	Напряжение блока питания или аккумулятора соответствует норме, но во время накачивания манжеты отображается сигнал bAtt (Батареи). Замените блоки питания.
	Коррозия контактов аккумулятора.	Очистите контакты аккумулятора с помощью хлопковой ткани и небольшого количества спирта.
«Err 6» (Ошибка 6) + Возможна активация непрерывного сигнала тревоги до нажатия кнопки.	Скопление воздуха.	Проверьте манжету на наличие скоплений воздуха или перегибов в трубке. Если трубка манжеты перекручена, расправьте ее. В противном случае немедленно отправьте устройство на проверку.
	Неправильно подсоединенна манжета для измерения артериального давления.	Подсоедините манжету к устройству.
	Точки утечки в манжете или трубке манжеты.	При необходимости замените манжету.
«Err 7» (Ошибка 7)	Память устройства измерения артериального давления заполнена (можно сохранить до 300 измерений и событий; с учетом СВР или РВА до 260 измерений).	Удалите данные на мониторе АД, но сначала убедитесь, что они были сохранены на ПК.
«Err 8» (Ошибка 8)	Измерение отменено нажатием кнопки.	

Признаки наличия ошибки	Возможная причина	Способ устранения
«Err 9» (Ошибка 9) + Возможна активация непрерывного сигнала тревоги до нажатия кнопки.	Остаточное давление внутри манжеты.	Дождитесь полного спуска воздуха манжеты.
	Не удалось выполнить сравнение нулевой точки.	Немедленно или напрямую обратитесь к специалисту компании Welch Allyn для проверки устройства.
«Err 10» (Ошибка 10) + Непрерывный сигнал тревоги до нажатия кнопки.	Серьезная ошибка, вызванная давлением в манжете, накопленным вне процесса измерения.	Немедленно или напрямую обратитесь к специалисту компании Welch Allyn для осмотра и ремонта устройства.
	Все эти сообщения об ошибках указывают на серьезную ошибку в программном коде.	
Анализируемая единица не реагирует на передачу данных, но на экране отображается со.	Кабель передачи данных неправильно подключен к ПК. (См. также «Err 4» (Ошибка 4))	Убедитесь, что 9-контактный штекер кабеля передачи данных надежно вставлен в гнездо интерфейса устройства. (См. также «Err 4» (Ошибка 4))
Монитор ABPM 7100 выполняет измерения каждые две минуты.	Журнал 9 устанавливается в систему ABPM 7100.	Выберите журнал 1 или 2.
Нужный журнал нельзя настроить с помощью комбинации кнопок.	Значения измерений последнего пациента по-прежнему сохраняются в памяти.	Удалите данные на мониторе АД, но сначала убедитесь, что они сохранены.
Монитор АД не может быть включен.	Неправильно установлены блоки питания или батареи.	Установите на место блоки питания или батареи и убедитесь, что полярность соблюдена.
	Слишком низкое напряжение блока питания или батареи.	Замените блоки питания или батареи.
	Неисправность экрана	Отправьте устройство своему специалисту для ремонта или напрямую специалисту компании Welch Allyn.
Во время первого измерения произошла ошибка.	Размер манжеты не соответствует окружности руки пациента.	Измерьте окружность руки пациента и сравните ее с размером, указанным на манжете. Возможно, вам потребуется манжета другого размера.

Ограниченная гарантия

Welch Allyn гарантирует, что в материалах изделия и в качестве его изготовления отсутствуют какие-либо дефекты, а также гарантирует работу изделия в соответствии с характеристиками производителя в течение одного года со дня покупки у компании Welch Allyn либо у ее уполномоченных дистрибуторов или агентов.

Гарантийный период начинается в день покупки прибора. Днем приобретения считается: 1) день поставки (соответственно счету-фактуре), если прибор приобретен напрямую у компании Welch Allyn; 2) дата, указанная при регистрации изделия; 3) день покупки изделия, указанный в квитанции уполномоченного дистрибутора Welch Allyn.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, возникшие: 1) при транспортировке; 2) при эксплуатации или обслуживании монитора, которое проводится с нарушением инструкций производителя; 3) при изменении конструкции или ремонте, проведенном без уведомления и разрешения компании Welch Allyn; 4) в результате воздействия непредвиденных обстоятельств.

Гарантия на изделие также регулируется следующими условиями и ограничениями. Действие гарантии не распространяется на принадлежности. Сведения о гарантии на конкретные принадлежности см. в руководствах по эксплуатации, поставляемых вместе с этими принадлежностями.

Расходы на доставку прибора в сервисный центр Welch Allyn не включены.

Чтобы сдать какие-либо изделия или принадлежности в специальные сервисные центры Welch Allyn для ремонта, необходимо предварительно получить от компании Welch Allyn номер сервисного уведомления. Для получения этого номера обратитесь в службу технической поддержки Welch Allyn.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ПОМIMO ПРОЧЕГО) ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ WELCH ALLYN ПО ЭТОЙ ГАРАНТИИ ОГРАНИЧЕНЫ РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ИЗДЕЛИЙ, В КОТОРЫХ ОБНАРУЖЕНЫ ДЕФЕКТЫ. КОМПАНИЯ WELCH ALLYN НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКОЙ КОСВЕННЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ ДЕФЕКТА ИЗДЕЛИЯ, ПОКРЫВАЕМОГО ЭТОЙ ГАРАНТИЕЙ.

Стратегия обслуживания

Все действия по ремонту изделий, попадающих под эту гарантию, должны выполняться специалистами компании или уполномоченным компанией поставщиком услуг. Несанкционированный ремонт приводит к аннулированию гарантии. Кроме того, вне зависимости от наличия гарантии, ремонт всех изделий должен выполняться исключительно специалистами Welch Allyn или уполномоченным Welch Allyn поставщиком услуг.

Если изделие не работает (или если требуется помочь, обслуживание или запасные части), обратитесь в ближайший центр технической поддержки Welch Allyn.

Перед обращением в Welch Allyn попытайтесь воспроизвести неполадку и проверьте все принадлежности, чтобы гарантировать их непричастность к возникновению неполадки. Перед звонком подготовьте следующие данные:

- наименование, номер модели и серийный номер изделия;
- полное описание неполадки;
- полное наименование, адрес и телефонный номер вашего учреждения;
- для внегарантийного ремонта или заказа запасных частей — номер заказа на приобретение или номер кредитной карты;
- для заказа деталей — номера необходимых запасных или заменяемых деталей.

Если изделие нуждается в гарантийном, расширенном гарантийном или внегарантийном ремонте, сначала позвоните в ближайший центр технической поддержки компании Welch Allyn. Во время телефонного разговора представитель компании поможет найти неисправность и приложит все усилия для ее устранения, чтобы избежать необязательного возврата изделия.

В случае если без возврата не обойтись, представитель компании запишет всю необходимую информацию и предоставит номер разрешения на возврат материалов (RMA), а также сообщит соответствующий адрес для возврата. Номер RMA необходимо получить до возврата.

Если необходимо вернуть изделие для обслуживания, выполните приведенные ниже рекомендации по упаковке.

- Перед упаковкой отсоедините все шланги, кабели, датчики, шнуры питания и другие принадлежности (при необходимости), если они не связаны с неполадкой.
- По возможности используйте оригинальную картонную коробку и упаковочные материалы.
- Приложите упаковочную ведомость и номер разрешения на возврат материалов (RMA) Welch Allyn.

Рекомендуется застраховать все возвращаемые товары. Иски о потерянных и поврежденных изделиях должен возбуждать отправитель.

Директива по ЭМС и заявление производителя

Таблица 1. Директива и заявление производителя Электромагнитное излучение для всех медицинских электронных устройств и систем

Директива и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Измерение излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту CISPR 11	Группа 1	Монитор ABPM 7100 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. В связи с этим его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что работа расположенного рядом электронного устройства будет нарушаться.
Радиочастотное излучение согласно стандарту CISPR 11	Класс В	Монитор ABPM 7100 подходит для использования в помещениях за исключением жилых и непосредственно подключенных к сети электроснабжения общего пользования, которая также снабжает электроэнергией жилые здания.
Радиочастотное излучение согласно стандарту CISPR 25	(не применимо)	
Гармонические излучения согласно стандарту IEC 61000-3-2	(не применимо)	
Колебания напряжения/фликкер-шум согласно стандарту IEC 61000-3-3	(не применимо)	

Таблица 2. Директива и заявление производителя

Устойчивость к электромагнитным помехам — для всех медицинских электронных устройств и систем

Директива и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Тест на устойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные параметры среды эксплуатации — указания
Электростатический разряд (ESD) согласно стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	Полы должны состоять из дерева, цемента или керамической плитки. Если половое покрытие содержит синтетические материалы, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременные электрические помехи / всплески напряжения согласно стандарту IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	± 1 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	
Выбросы согласно стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное напряжение ± 2 кВ — напряжение между фазой и землей	(не применимо) (не применимо)	В АВРМ 7100 отсутствует источник переменного тока.
Магнитное поле на частоте источника питания (50/60 Гц) согласно стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Сила магнитных полей, возникающих при частоте тока в сети, должна соответствовать типичным значениям, которые могут быть получены в условиях медицинского учреждения или офиса.
Падения напряжения, короткие перебои в электроснабжении и колебания напряжения питания согласно стандарту IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 цикла 0 % UT в течение 1 цикла 70 % UT за 25/30 циклов 0 % UT для 250/300 циклов	(не применимо) (не применимо) (не применимо) (не применимо)	В АВРМ 7100 отсутствует источник переменного тока.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока непосредственно перед применением уровня теста.			

Таблица 3. Электромагнитная устойчивость корпусов, предназначенных для защиты от высокочастотных устройств беспроводной связи

Директива и заявление производителя — защита от электромагнитных полей		
Измерение излучаемых помех	Испытательный уровень	Уровень соответствия
Высокочастотные излучаемые помехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	380–390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM ±5 кГц, синусоида 1 кГц) PM; 18 Гц 704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц	380–390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM ±5 кГц, синусоида 1 кГц) PM; 18 Гц 704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц

Таблица 4. Директива и заявление производителя

Устойчивость к электромагнитным помехам для медицинских электронных устройств и систем, которые не участвуют в поддержании жизненных функций

Директива и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Тест на устойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия
Переменные излучаемые помехи согласно стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м
Переменные кондуктивные помехи согласно стандарту IEC 61000-4-6		(не применимо)

Сведения для пациента — эксплуатация системы ABPM 7100

Инструкции по технике безопасности

⚠ Предупреждение

Риск удушения, связанного с наплечным ремнем и трубкой манжеты.

- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Не накладывайте наплечный ремень и трубку манжеты на шею пациента.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Выключите устройство, снимите манжету и уведомите врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую установлена манжета. (Предполагается, что при измерении артериального давления может возникнуть незначительный или умеренный дискомфорт.)
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую кнопку. Это позволит спустить воздух из манжеты и снять манжету.

⚠ Предупреждение

Нарушение циркуляции вследствие постоянного давления в манжете.

- Не перегибайте соединительную трубку.
- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Убедитесь, что наплечный ремень и трубка манжеты наложены правильно.
- Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Выключите устройство, снимите манжету и уведомите врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую установлена манжета. (Предполагается, что при измерении артериального давления может возникнуть незначительный или умеренный дискомфорт.)

⚠ Предупреждение

Размещение и накачивание манжеты в области повреждения кожи раной может усугубить состояние кожных покровов.

Размещение и накачивание манжеты на конечности с внутрисосудистым доступом, артериовенозным шунтом или при проведении внутрисосудистого лечения в области наложения манжеты может привести к временному нарушению местного кровообращения и, следовательно, к дальнейшему травмированию пациента.

Размещение и накачивание манжеты на руке со стороны удаленной молочной железы может привести к усугублению состояния этой молочной железы.

- Выключите устройство, снимите манжету и уведомите врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую установлена манжета. (Предполагается, что при измерении артериального давления может возникнуть незначительный или умеренный дискомфорт.)

⚠ Предупреждение

Если пациент использует дополнительное электронное устройство на той же конечности для мониторинга, размещение и накачивание манжеты могут привести к временной потере функции ранее установленного электронного устройства.

Использование автоматического неинвазивного устройства для мониторинга артериального давления может привести к длительному нарушению кровообращения в теле пациента или соответствующей конечности.

- Выключите устройство, снимите манжету и уведомите врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую установлена манжета. (Предполагается, что при измерении артериального давления может возникнуть незначительный или умеренный дискомфорт.)

⚠ Предупреждение

Нарушение циркуляции из-за слишком частых измерений.

- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- Выключите устройство, снимите манжету и уведомите врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую установлена манжета. (Предполагается, что при измерении артериального давления может возникнуть незначительный или умеренный дискомфорт.)

⚠ Предупреждение

В очень редких случаях материалы в составе манжеты могут вызывать аллергические реакции.

- Не используйте манжету у пациентов с установленной гиперчувствительностью к эпоксидной смоле.

⚠ Предупреждение

Самодиагностика и самолечение на основании результатов измерений опасны! Не меняйте схему лечения и не начинайте прием новых препаратов по собственной инициативе, не обсудив это с врачом.

⚠ Внимание

Риск получения травмы в результате неправильного наложения манжеты.

- Если когнитивные способности пациента ограничены, устройство можно использовать только под наблюдением.
- При использовании у детей устройство должно применяться с особой осторожностью и под постоянным наблюдением.
- Убедитесь, что ни наплечный ремень, ни трубка манжеты не могут обмотаться вокруг шеи пациента. Всегда размещайте трубку манжеты под одеждой (даже ночью).
- Расположите устройство таким образом, чтобы во время накачивания манжеты трубка не была ската и не перекручена, особенно во время сна.
- У некоторых пациентов могут возникать петехии, кровоизлияния или подкожная гематома.
- Выключите устройство, снимите манжету и уведомите врача в случае возникновения боли, отека, покраснения или онемения в конечности, на которую установлена манжета. (Предполагается, что при измерении артериального давления может возникнуть незначительный или умеренный дискомфорт.)

Обратите внимание!

Повреждение устройства

- Не вскрывайте корпус устройства. После вскрытия устройства все гарантии перестают быть действительными.

Обратите внимание!

Повреждение устройства

- Не используйте монитор ABPM 7100 во время принятия душа. Если вы подозреваете, что жидкость попала в устройство во время чистки или использования, устройство больше не должно использоваться у пациента.
- Если устройство подвергалось воздействию влаги, выключите его и извлеките батареи.
- Устройство не может использоваться вблизи МР-томографов или вблизи другого медицинского электрического оборудования.
- Во время разряда дефибриллятора устройство не должно соприкасаться с пациентом. Такой электрический разряд может повредить монитор ABPM 7100 и привести к отображению неверных значений.
- Манжеты и трубка изготовлены из материала, который не проводит электрический ток. Таким образом, они защищают монитор от воздействия разряда дефибриллятора.
- Монитор ABPM 7100 не должен использоваться в самолетах.
- Измерение можно прервать на любом этапе, нажав любую кнопку. Это позволит спустить воздух из манжеты и снять манжету.

Обратите внимание!

- Не роняйте устройство и не ставьте на него посторонние предметы.

Обратите внимание!**Ошибки измерения**

- Несмотря на то, что система ABPM 7100 соответствует всем стандартам ЭМС, тем не менее, следует избегать воздействия на нее сильных электромагнитных полей, так как это может привести к сбоям в работе устройства за пределами допустимых значений. Поэтому необходимо убедиться, что система ABPM 7100 находится на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого портативного радиочастотного коммуникационного оборудования.
- Трубка, соединяющая монитор ABPM 7100 и манжету, не должна быть перекручена, пережата или отсоединенна.
- Подсоединять манжету следует обязательно до слышимого ЩЕЛЧКА. Неплотное соединение между трубкой и устройством приводит к ошибкам измерения.
- Внешние факторы искажения, такие как движения руки, на которую наложена манжета, физическая активность или, например, вождение или передвижение в общественном транспорте во время измерения, могут привести к артефактам движения или неправильным измерениям. По этой причине журнал операций, сохраняемый пациентом, должен просматриваться и учитываться при оценке измерений.

Примечание

- При возникновении серьезных неисправностей подается непрерывный звуковой сигнал.
- Если раздался продолжительный звуковой сигнал — выключите устройство, снимите манжету и сообщите об этом врачу.

24-часовой мониторинг артериального давления

- Пожалуйста, ознакомьтесь с этими инструкциями и обсудите их со своим врачом до начала 24-часового мониторинга АД.
- Позвольте врачу подробно объяснить возможные опасности на основании приведенных выше предупреждений.
- Убедитесь, что вы поняли все функции устройства и прояснили для себя все особенности предстоящей процедуры.
- Выключайте устройство, когда оно не используется (например, во время рентгенологического обследования в аэропортах). После повторного применения устройства убедитесь, что оно включено кнопкой ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ.

**Техника безопасности**

Для обеспечения собственной безопасности при выполнении следующих действий соблюдайте инструкции по технике безопасности, приведенные в начале этого раздела инструкции.

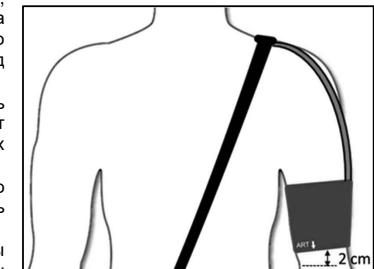
Наложение манжеты и установка монитора артериального давления

Правильное расположение манжеты очень важно для точного измерения. Манжету следует всегда накладывать на одну и ту же руку.

Для наложения манжеты и установки монитора артериального давления выполните следующие действия:

- Место присоединения коннектора трубки на манжете должно быть наверху, см. рис.
- Трубка манжеты должна быть проложена таким образом, чтобы обеспечить свободное движение плеча. Затем она должна переходить на другую сторону тела на уровне шеи.
- Выровняйте манжету таким образом, чтобы никакая часть трубки манжеты не была перекручена. Выровняйте манжету таким образом, чтобы нижний край находился примерно на 2 см выше изгиба локтевого сустава.
- Наложите манжету на плечо таким образом, чтобы под нее мог пройти один палец.
- Убедитесь, что символ артерии на манжете расположен в месте проекции артерии руки (плечевая артерия), см. рис.

- Когда манжета будет правильно расположена, металлическое кольцо должно находиться на внешней стороне плеча (со стороны локтевого сустава). Ткань должна закрывать кожу под металлическим фиксатором.
- Несмотря на то, что мы рекомендуем надеть манжету на плечо, предварительно освободив его от одежды, манжету также можно наложить поверх тонкой рубашки или блузки.
- Наденьте чехол для устройства. Длину ремня можно регулировать, чтобы устройство можно было носить на бедре или на плече.
- Поместите монитор ABPM 7100 в чехол, чтобы обеспечить свободный доступ к коннектору манжеты и кнопкам на панели управления.
- Включите ABPM 7100 с помощью кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ.
- Начните новое измерение артериального давления, нажав кнопку ПУСКА.

**Как вести себя во время измерения давления**

Убедитесь, что середина манжеты находится на уровне правого предсердия. Когда начинается измерение артериального давления, по возможности следует принять одно из следующих положений:

- Удобно сидьте/встаньте/лягте.
- Не скрещивайте ноги.
- Сохраняйте спокойствие и не говорите.
- Ступни должны полностью соприкасаться с поверхностью (если вы сидите или стоите).
- Спина и руки должны опираться на какую-либо поверхность (в положении сидя или лежа).

Кнопки**ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ**

Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ используется для включения и отключения монитора ABPM 7100. Во избежание непреднамеренной активации монитор ABPM 7100 включается или выключается только при нажатии и удерживании кнопки дольше 2 секунд.

Как и все остальные кнопки, эту кнопку можно нажать для преждевременного прекращения процесса измерения. В этом случае давление в манжете будет быстро сброшено.

Примечание!

- Чтобы продолжить использование устройства, необходимо снова включить его.

**ПУСК**

Кнопка ПУСКА служит для

- запуска 24-часового измерения давления;
- выполнения измерения вне указанного цикла измерения.

**СМЕНА ДНЯ/НОЧИ**

Кнопка СМЕНЫ ДНЯ/НОЧИ используется для того, чтобы различать фазы пробуждения и сна во время измерения, что важно для статистики и графического отображения данных.

**СОБЫТИЯ**

Пациент использует кнопку СОБЫТИЙ для документирования времени приема препарата или регистрации любых событий, которые могут привести к повышению или снижению артериального давления. При нажатии кнопки запускается измерение, пациент должен записать причину нажатия кнопки СОБЫТИЙ в журнале событий.

⚠ Предупреждение

После автоматического измерения необходимо подождать не менее 3 минут перед активным началом измерения; это предотвратит более длительное ограничение циркуляции крови в конечности.

Процесс измерения давления

Во время первого измерения давление в манжете увеличивается с шагом для определения давления в манжете, необходимого для измерения систолического артериального давления. Это максимальное требуемое давление накачивания сохраняется и подается путем прямого накачивания во время последующих автоматических измерений. Во время измерения пациент должен сохранять спокойствие до завершения измерения. Дайте руке свободно висеть или, если вы сидите, положите свободную руку на стол или любую другую опору. Постарайтесь не двигаться! В случае сбоя измерения новое измерение выполняется автоматически в соответствии с описанным выше процессом измерения.

Отмена измерения

Измерение будет отменено нажатием любой кнопки во время измерения, что приведет к автоматическому быстрому сдуванию манжеты. На ЖК-дисплее отобразится сигнал **STOP** (Остановка), и монитор ABPM 7100 подаст 5 коротких звуковых сигналов. Это аннулирование будет сохранено в таблице значений измерений в разделе **Cancel** (Отмена).

Звуковые сигналы

Звуковые сигналы генерируются устройством, состоят из одного или нескольких звуковых сигналов. Подаются следующие сигналы:

Тональный сигнал	Слышен во время
1 тон	Включение и выключение устройства Начало и конец измерения (за исключением измерений в ночное время) Отсоединение кабеля интерфейса Ошибка измерения
3 тона	Системная ошибка
Непрерывный звуковой сигнал	Серьезная системная ошибка (например, давление в манжете вне диапазона измерений превышает 15 мм рт. ст. в течение более 10 секунд)

Устранение неполадок

В случае измерения или системной ошибки на дисплее ABPM 7100 в течение нескольких секунд отображается код ошибки. Ниже приведена справочная информация о том, что делать при возникновении на экране сообщения о какой-либо из ошибок:

Код ошибки	Действие
«ERR 1» (Ошибка 1)	Во время измерения рука, на которую наложена манжета, должна лежать неподвижно. Если ошибка повторяется, поправьте манжету. Если ошибка появляется постоянно, обратитесь к врачу.
«ERR 2» (Ошибка 2)	Во время измерения рука, на которую наложена манжета, должна лежать неподвижно. Если ошибка повторяется, проверьте положение манжеты и убедитесь, что трубка манжеты надежно подсоединенна к монитору ABPM 7100.
«ERR 3» (Ошибка 3)	Во время измерения рука, на которую наложена манжета, должна лежать неподвижно. Если ошибка не устранена, обратитесь к вашему врачу.
«ERR 5» (Ошибка 5)	Аккумуляторы ABPM 7100 разряжены. Обратитесь к вашему врачу.
«ERR 6» (Ошибка 6)	Проверьте, не перекручена ли трубка манжеты. Если ошибка не устранена, обратитесь к врачу.
«ERR 7» (Ошибка 7)	Память измерений заполнена. Обратитесь к вашему врачу.
«ERR 8» (Ошибка 8)	Измерение было прервано, так как была нажата кнопка на мониторе. Повторите измерение. Нажмите кнопку ПУСКА .
«ERR 9» (Ошибка 9)	Обратитесь к вашему врачу.
«ERR 10» (Ошибка 10)	Обратитесь к вашему врачу.

Material No. 774694
DIR 80029432 версия E.,
дата редакции: февраль 2020 г

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Material No. 722980
DIR 80019703 Ver. E, Revision Date: 2022-02

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™