

TM-2440

Holter do ambulatoryjnego
pomiaru ciśnienia krwi

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Ambulatoryjny pomiar ciśnienia krwi

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

- Żadnej części tej publikacji nie można powielać, przesyłać, przepisywać, tłumaczyć na dowolny język w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody spółki A&D Company, Limited.
- Zawartość tej instrukcji obsługi oraz dane techniczne przyrządu opisanego w tej instrukcji obsługi mogą bez uprzedzenia ulec modyfikacji w celu poprawy jej treści.
- Znaki towarowe i nazwy handlowe pozostają własnością poszczególnych właścicieli.

Zgodność

Zgodność z dyrektywą europejską

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

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

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

Zgodność z australijskimi przepisami EMC

Urządzenie to spełnia następujące wymogi:




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

Definicje dotyczące ostrzeżeń







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

Znaczenie poniższych znaków i oznaczeń wyjaśniono poniżej.

Definicje dotyczące ostrzeżeń

 ZAGROŻENIE	Nieuchronnie niebezpieczna sytuacja, która doprowadzi do śmierci lub poważnego uszczerbku na zdrowiu, jeśli nie zostanie uniknięta.
 OSTRZEŻENIE	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może prowadzić do śmierci lub poważnego uszczerbku na zdrowiu, jeśli nie zostanie uniknięta.
 UWAGA	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może prowadzić do pomniejszego lub średniego uszczerbku na zdrowiu, jeśli nie zostanie uniknięta. Może być również stosowany do ostrzegania o niebezpiecznej praktyce.

Znaczenie symboli

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

Inne



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

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


Środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby stosować TM-2440 (holter do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia krwi) w sposób bezpieczny i poprawny, przez rozpoczęciem stosowania rejestratora należy ostrożnie przeczytać niżej opisane środki ostrożności. Poniższa treść odzwierciedla podsumowanie ogólnych zagadnień związanych z bezpieczeństwem pacjentów i operatorów, a także opis bezpiecznej obsługi rejestratora. W niniejszej instrukcji obsługi opisano środki ostrożności dotyczące poszczególnych czynności. Przed użyciem urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.




1. Środki ostrożności dotyczące zakładania i przechowywania holtera.

 ZAGROŻENIE	
	Holter przechowuj z dala od łatwopalnych środków znieczulających lub gazów łatwopalnych, wysokociśnieniowych komór tlenowych oraz namiotów tlenowych. Używanie holtera w takich miejscach może wywołać eksplozję.

 UWAGA	
	<p>Aby zachować potencjał urządzenia, podczas stosowania i przechowywania holtera zwracaj uwagę na następujące warunki środowiskowe. Na poprawność działania holtera wpływać może nadmierna temperatura, wilgotność i wysokość.</p> <ul style="list-style-type: none">▫ Unikaj miejsc, w których holter może zalać woda.▫ Unikaj miejsc, w których panuje wysoka temperatura, wysoka wilgotność, które są narażone na bezpośrednie działanie słońca oraz krążące w powietrzu kurz, sól i siarkę.▫ Unikaj miejsc, w których holter może być narażony na przechylenia, drżenia lub uderzenia (również w trakcie transportu).▫ Unikaj miejsc, w których przechowywane są środki chemiczne albo występuje gaz.▫ Warunki obsługi: Temperatura: +10°C do +40°C, Wilgotność: 30% RH do 85% RH (brak kondensacji).

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Warunki transportu i przechowywania: Temperatura: - 20°C do +60°C, Wilgotność: 10% RH do 95% RH (brak kondensacji).
---	---

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

 UWAGA	
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Upewnij się, że holter działa bezpiecznie i poprawnie. ▫ Kiedy holter jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, może to prowadzić do postawienia błędnej diagnozy lub problemów bezpieczeństwa. Potwierdź, że urządzenia mogą zostać bezpiecznie podłączone. ▫ Sprawdzaj wzajemne zakłócenia z innymi urządzeniami medycznymi. Upewnij się, że holter działa poprawnie. ▫ Używaj akcesoriów, opcji oraz materiałów eksploatacyjnych autoryzowanych przez firmę A&D. ▫ Ostrożnie przeczytaj instrukcje obsługi dostarczane z elementami opcjonalnymi. W niniejszej instrukcji obsługi nie opisano przestroż i ostrzeżeń. ▫ Aby bezpiecznie i poprawnie obsługiwać holter, przed użyciem przeprowadź kontrole. ▫ Przed użyciem pozostaw holter przez godzinę w normalnych warunkach obsługi i włącz go.
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Do złącza USB podłączaj jedynie dedykowane urządzenie peryferyjne. Nie podłączaj innych urządzeń. ▫ Za wyjątkiem autoryzowanego przez firmę A&D mankietu, nie podłączaj niczego do gniazda powietrza.

Ważne

Przygotowanie holtera

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

- Wymień baterie, zanim holter zostanie użyty przez następnego pacjenta.

Urządzenie

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


Instrukcje dla pacjenta zakładającego urządzenie

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



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




! UWAGA



- Baterie zainstaluj zgodnie z oznaczeniami biegunów „+” i „-”, widocznymi wewnątrz obudowy baterii. (Uwaga na polaryzację)
- Jednocześnie wymieniaj obie zużyte baterie na nowe.
- Wymieniaj baterie, gdy holter nie był używany przez dłuższy czas. Z baterii może występować wyciek i może ona powodować awarię.
- Używaj dwóch baterii alkalicznych (rozmiar AA) albo określonych akumulatorów (rozmiar AA, Ni-MH).
- Naciśnij i przytrzymaj baterią sprężynkę przy biegunie „-”. Wsuń baterię i zainstaluj biegun „+” baterii przy oznaczeniu bieguna „+” w komorze baterii. W wypadku rozpoczęcia instalacji od bieguna „+” pokrywa baterii może ulec uszkodzeniu.
- Nie dotykaj baterii i pacjenta jednocześnie. Może to doprowadzić do porażenia elektrycznego.

	Nie instaluj starej baterii wraz z nową. Nie używaj baterii różnego typu i różnych producentów. Takie użycie może powodować wyciek, rozgrzanie i eksplozję. Wystąpić może awaria holtera.
---	---

4. Środki ostrożności podczas obsługi.

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

 OSTRZEŻENIE	
	To urządzenie medyczne obsługiwać może jedynie lekarz, osoba prawnie do tego upoważniona. Wyjaśnij pacjentowi sposób prawidłowej obsługi i dopilnuj, aby potrafił przerwać pomiar w wypadku zaistnienia problemu.
	W pobliżu holtera nie wolno używać telefonu komórkowego. Może powodować awarię.

 UWAGA	
	<ul style="list-style-type: none"> □ Przestań używać holtera i wstrzymaj automatyczny pomiar ciśnienia krwi, jeżeli pacjent czuje ból ręki lub pomiar jest nieprawidłowy. □ Nie wolno używać holtera w obecności silnego pola magnetycznego lub elektrycznego. □ Holtera nie może zakładać pacjent korzystający ze sztucznego płuco-serca.

Ważne	
Wytyczne dla pacjenta	
W niższej temperaturze spada moc baterii i liczba pomiarów zostaje zmniejszona.	

5. Środki ostrożności po użyciu holtera.



UWAGA

Przetwarzanie danych pomiarowych

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

Holter

- Po umyciu akcesoriów odpowiednio je ułóż i przechowaj.
- Wyczyść holter, aby móc wykonać następną pomiar.
- Wstrzymaj automatyczny pomiar ciśnienia krwi. W przeciwnym razie po uruchomieniu następnego pomiaru rozpocznie się automatyczna stabilizacja ciśnienia i mankiet lub inne części mogą zostać uszkodzone z powodu napompowania.
- Wyjmij baterie z holtera, jeśli nie były używane przez dłuższy czas. Możliwy wyciek z baterii może zniszczyć holter.
- Nie pozwalaj dzieciom samodzielnie używać holtera. Nie umieszczaj holtera w miejscu, do którego dostęp ma niemowlę. Może to spowodować wypadek lub uszkodzenie.



Podłączając i odłączając kabel, przytrzymuj obudowę złącza. Nie wyciągaj kabla.

Ważne



Środki ostrożności po użyciu holtera (TM-2440)

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

Zapasowy akumulator litowy

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

Jak wydłużyć żywotność akumulatora zapasowego

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



6. Działania zapobiegawcze podejmowane w przypadku błędu urządzenia




OSTRZEŻENIE





- Przerwij obsługę i wyjmij baterie AA. Jeżeli nastąpiło zwarcie przy biegunach baterii, bateria może być gorąca.
- W wypadku awarii mankiet może być gorący podczas pomiaru, dlatego należy postępować z ostrożnością.
- Na ciśnieniomierzu należy umieścić etykietę „Awaria” lub „**Nie wolno używać**”. Skontaktuj się ze sprzedawcą.
- Zatrzymaj holter natychmiast, gdy czas pomiaru przekracza 180 sekund, a ciśnienie powietrza jest wyższe niż 299 mmHg.

7. Środki ostrożności dotyczące konserwacji

 OSTRZEŻENIE	
	<ul style="list-style-type: none">□ Sprawdź, czy holter działa poprawnie i bezpiecznie, jeśli nie był używany przez dłuższy czas.□ Aby zapewnić skuteczność i bezpieczeństwo pomiaru, przed użyciem przeprowadź kontrolę i konserwację. Użytkownik (szpital, klinika itd.) jest odpowiedzialny za zarządzanie sprzętem medycznym. Jeżeli inspekcja i konserwacja nie zostaną przeprowadzone prawidłowo, wystąpić może wypadek.

 UWAGA	
	<ul style="list-style-type: none">□ Do czyszczenia holtera używaj suchej, niestrzępiącej się szmatki. Nie stosuj środków wziewnych takich jak rozcieńczalnik, benzyna. Nie używaj mokrej szmatki.
	<ul style="list-style-type: none">□ Nie demontuj ani nie modyfikuj holtera (elektronicznego urządzenia medycznego). Może to prowadzić do uszkodzenia.

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

 UWAGA	
	<ul style="list-style-type: none">□ Ten holter spełnia wymogi normy EMC IEC60601-1-2:2007. Niemniej aby zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń, nie należy używać telefonów komórkowych w pobliżu holtera.□ Gdy holter znajduje się w pobliżu silnego źródła fal elektromagnetycznych, szum może odkształcić fale, co może prowadzić do awarii. Jeżeli podczas obsługi wystąpi nieoczekiwana awaria, należy sprawdzić zakłócenie elektromagnetyczne i podjąć właściwe działania.


UWAGA

Niżej opisano najczęstsze przyczyny awarii oraz działania zapobiegawcze.

- Używanie telefonów komórkowych
Fale radiowe mogą prowadzić do niespodziewanych awarii.
 - Urządzenia łączności bezprzewodowej, urządzenia pracujące w sieci domowej, takie jak krótkofalówki, telefony komórkowe, bezprzewodowe i podobne urządzenia komunikacyjne mogą wpływać na działanie holtera. Dlatego istnieje konieczność zachowania minimalnego dystansu 3,3 metrów lub większego od holtera.
- Sytuacja kiedy środowisku użytkownika występuje elektryczność statyczna (wyładowania ze strony innych urządzeń lub pochodzące z pobliskiej okolicy)
 - Przed użyciem holtera upewnij się, że operator i pacjent nie są naelektryzowani.
 - Nawilż pomieszczenie.

9. Ochrona środowiska




UWAGA



 Przed zutylizowaniem holtera należy wyjąć z niego baterię litową.

Środki ostrożności na potrzeby bezpiecznego pomiaru



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

Pomiar ciśnienia krwi

 OSTRZEŻENIE	
	Upewnij się, że rurka nie jest nadmiernie wykrzywiona i że powietrze przepływa swobodnie. Jeżeli przewód powietrza jest zakrzywiony, w mankiecie gromadzić się może powietrze pod ciśnieniem, co może przerwać dopływ krwi do ręki.
	<ul style="list-style-type: none">□ Nie należy mierzyć ciśnienia krwi na rękę, do której przyczepiona jest kroplówka dożylna do przetoczenia krwi. Może to doprowadzić do wypadku.□ Nie wolno zakładać mankietu ponad urazem zewnętrznym. Może to doprowadzić do uszkodzenia rany albo wywołać infekcję.

 UWAGA	
	<ul style="list-style-type: none">□ Potwierdź stan zdrowia pacjenta, jeśli występuje problem z pomiarem. Stan pogorszył się ponad limit pomiaru albo zakrzywienie przewodu powietrza przerwało przepływ powietrza.□ Zbyt częste mierzenie ciśnienia krwi może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu z powodu zaburzenia obiegu krwi. Upewnij się, że obsługa urządzenia nie skutkuje długim zakłóceniem obiegu krwi, jeśli urządzenie jest używane często.□ Pomiar ciśnienia krwi może być niedokładny, jeżeli pacjent cierpi na przewlekłą arytmieję lub zbyt dużo się rusza.

UWAGA

	<ul style="list-style-type: none">□ Zakładaj mankiety na wysokości serca. (Jeżeli serce i mankiety są na innej wysokości, pojawia się błąd wartości pomiaru.)□ Holter jest czuły na artefakty i uderzenia. Jeżeli występują dowolne wątpliwości na temat wartości pomiaru, ciśnienie krwi należy mierzyć poprzez osłuchiwanie lub badanie palpacyjne.□ Błąd pomiaru może wystąpić, jeśli mankiety nie pasuje do obwodu ręki pacjenta.
	Nie należy pompować mankiety przed owinięciem nim ręki pacjenta. Może to doprowadzić do zniszczenia albo wybuchu mankiety.

Ważne

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

Mankiet



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

Pomiar tętna



Nie używaj wyświetlanego tętna do diagnozowania nieregularnego bicia serca.

Ważne

Holter mierzy tętno podczas pomiaru ciśnienia krwi.

Lista komponentów

UWAGA



Holter jest czułym przyrządem, dlatego należy go obsługiwać ostrożnie.

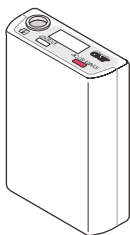
Nadmierne wstrząsy mogą powodować błąd i awarię.

Ważne

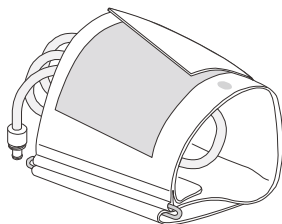
Holter jest wysyłany w specjalnym opakowaniu, zaprojektowanym tak, aby nie został uszkodzony podczas transportu. Po otwarciu opakowania upewnij się, że znajdują się w nim wszystkie pozycje z listy komponentów. W wypadku dowolnych pytań skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub najbliższym sklepem A&D.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

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

Holter do pomiaru ciśnienia krwi	1	
Akcesoria		
Mankiet dla dorosłych 20 do 31 cm (7,8" do 12,2") na lewą rękę		
TM-CF302A	1	
Pokrowiec mankieta dla dorosłych	2	
Etui	AX-133025995	1
Pasek	AX-00U44189	1
Zacisk		1
Dzienniczek aktywności (10 arkuszy)	AX-PP181-S	1
Kabel USB	AX-KOUSB4C	1
Płyta CD z oprogramowaniem analitycznym		1
Niniejsza instrukcja obsługi		1

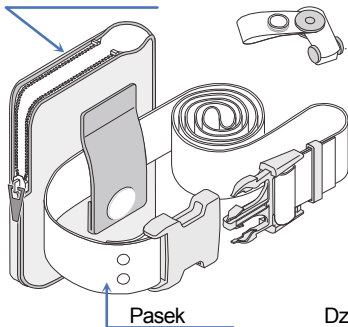


Holder do pomiaru ciśnienia krwi



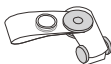
Mankiet dla dorosłych na lewą rękę

Etui

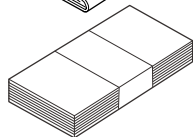
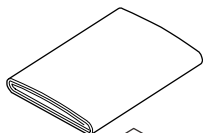


Pasek

Zacisk

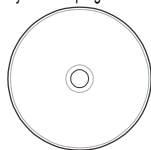


Pokrowiec mankieta dla dorosłych

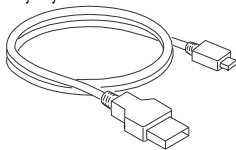


Dzienniczek aktywności (10 arkuszy)

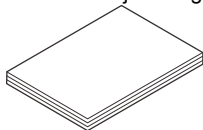
Płyta CD z oprogramowaniem analitycznym



Kabel USB



Ta instrukcja obsługi



Spis treści

Zgodność.....	i
Definicje dotyczące ostrzeżeń	ii
Środki ostrożności dotyczące stosowania.....	iv
Środki ostrożności na potrzeby bezpiecznego pomiaru.....	xii
Pomiar ciśnienia krwi	xii
Mankiet	xiv
Pomiar tętna	xiv
Lista komponentów.....	xv
1. Wprowadzenie.....	4
2. Funkcje.....	4
3. Skróty i symbole	6
4. Dane techniczne.....	11
4.1. Holter	11
4.2. Wymiary.....	14
5. Nazwy komponentów	15
5.1. Holter	15
5.2. Wyświetlacz OLED	16
5.3. Działanie głównych przełączników	17
5.3.1. Obsługa trybu A-BPM.....	17
5.3.2. Inne funkcje obsługi.....	20

6.	Funkcje pomiaru ciśnienia krwi	22
6.1.	Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM)	22
6.1.1.	Tryb oczekiwania A-BPM	23
6.1.2.	Funkcja snu i czas interwału	24
6.1.3.	Przerwanie pomiaru.....	25
6.2.	Wynik pomiaru	26
6.2.1.	Wyświetlanie wyników pomiaru.....	26
6.2.2.	Zapisywanie wyników pomiaru.....	26
6.2.3.	Przesyłanie wyników pomiaru	27
6.2.4.	Numery ID	27
7.	Przygotowanie holtera	28
7.1.	Instalacja baterii (wymiana baterii).....	28
7.1.1.	Jak wymieniać baterie	30
7.2.	Przygotowanie etui.....	31
7.3.	Kontrola przed użyciem	32
7.3.1.	Lista kontrolna przed instalacją baterii	32
7.3.2.	Lista kontrolna po instalacji baterii	33
8.	Obsługa.....	33
8.1.	Schemat obsługi.....	33
8.2.	Ustawienia początkowe	35
8.2.1.	Ustawienia fabryczne	35
8.2.2.	Zegar i funkcja monitorowania pomiaru.....	36
8.2.3.	Wartość początkowej stabilizacji ciśnienia.....	37
8.3.	Wstępnie ustawione programy A-BPM.....	37
8.3.1.	Elementy i parametry trybu A-BPM.....	39
8.3.2.	Przykłady programów A-BPM.....	41

8.4.	Usuwanie danych pomiarowych	43
8.5.	Zakładanie produktu pacjentowi.....	45
8.5.1.	Informacja dla pacjentów.....	45
8.5.2.	Pokrowiec mankietu	48
8.5.3.	Zakładanie mankietu, etui i holtera.....	49
8.6.	Obsługa pomiaru ciśnienia krwi	52
8.6.1.	Obsługa trybu A-BPM.....	52
8.6.2.	Pomiar ręczny	54
8.6.3.	Zatrzymywanie i zawieszanie pomiaru	55
8.7.	Podłączanie holtera do dedykowanego urządzenia peryferyjnego ...	56
8.7.1.	Podłączanie za pomocą kabla USB.....	56
9.	Konserwacja	58
9.1.	Przechowywanie produktu, inspekcja i bezpieczeństwo	58
9.2.	Czyszczenie produktu.....	58
9.3.	Kontrola okresowa	60
9.3.1.	Kontrola przed instalacją baterii	60
9.3.2.	Lista kontrolna po instalacji baterii	61
9.4.	Utylizacja	62
9.5.	Rozwiązywanie problemów.....	63
9.6.	Kody błęd.....	64
10.	Elementy opcjonalne (do zamówienia)	67
11.	Załącznik.....	69
11.1.	Zasady dotyczące pomiaru ciśnienia krwi.....	69
11.2.	Informacje dotyczące wymogów EMC	71

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup!

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

2. Funkcje

Podsumowanie

Holter to rejestrator do ambulatoryjnego pomiaru ciśnienia krwi, jest łatwy do przenoszenia, wyposażony w funkcje analityczne i łatwo go obsługiwać.

Holter pozwala mierzyć oraz zapisywać parametry ciśnienia krwi pacjentów, kiedy wykonują oni codzienne czynności.

Cel pomiaru ciśnienia krwi

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

Cel użycia

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

Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM)

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

Ręczny pomiar ciśnienia krwi

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

Łatwość przenoszenia

Waga holtera to około 120 g (bez baterii).

Jest wielkości dłoni i wyposażono go w mikro-pompkę.

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

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

Obsługa

Ustawienia holtera oraz program pomiaru ciśnienia krwi można skonfigurować w łatwy sposób za pomocą oprogramowania analitycznego zainstalowanego w komputerze (**dedykowanym urządzeniu peryferyjnym**).

Imponująca wydajność analityczna

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

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

Analizę można przeprowadzić efektywnie za pomocą oprogramowania analitycznego zainstalowanego w komputerze (**dedykowanym urządzeniu peryferyjnym**).

Krótszy czas pomiaru









Prędkość wypuszczania powietrza jest regulowana, aby zminimalizować czas pomiaru.





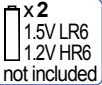







Prędkość stabilizacji ciśnienia jest regulowana, aby zminimalizować czas pomiaru.

Prostota i wygoda

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

3. Skróty i symbole

Symbole	Znaczenie
SYS	S ystolic blood pressure (skurczowe ciśnienie krwi)
DIA	D iastolic blood pressure (rozkurczowe ciśnienie krwi)
PUL	P ulse rate (tętno)
PP	P ulse p ressure (ciśnienie tętnicze) PP = SYS - DIA
kPa mmHg	Jednostka ciśnienia krwi
/min	Jednostka tętna /minute (/minuta)
BPM	B lood p ressure m easurement (pomiar ciśnienia krwi)
A-BPM	A utomatic b lood p ressure m easurement (automatyczny pomiar ciśnienia krwi) Holter ciśnieniowy działający przez 24 godziny.
	Wyświetlanie: Tryb A-BPM jest aktywny.
	Wskaźnik baterii Gdy wyświetlany jest poziom 1  , wymień baterie, aby używać holtera.
	Symbol wydrukowany na komorze baterii. Kierunek (biegunowość) montażu baterii.
	Pamięć jest pełna, usuń dane, aby rozpocząć pomiar.
	Znak uśpienia trybu A-BPM
	Znak jest wyświetlany w trakcie konfiguracji.
	Symbol małego mankietu Obwód ręki 15 do 22 cm 5,9" do 8,7"

Symbole	Znaczenie
	Symbol mankietu dla dorosłych Obwód ręki 20 do 31 cm 7,8" do 12,2"
	Symbol dużego mankietu Obwód ręki 28 do 38 cm 11,0" do 15,0"
	Symbol mankietu XL Obwód ręki 36 do 50 cm 14,2" do 19,7"
	Symbol wydrukowany na opakowaniu. Mankiet dla dorosłych jest dołączony do akcesoriów.
	Symbol wydrukowany na opakowaniu. Baterie nie znajdują się w zestawie z akcesoriami.
SN	Numer seryjny
	Znak ostrzeżenia
Exx	Kody błędów. xx = 00 do 99
OLED	Organic light emitting diode (organiczna dioda elektroluminescencyjna)
EMC	Electromagnetic compatibility (zgodność elektromagnetyczna)
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Komponent typu BF.
	Producent oznaczenia CE. Data produkcji.
	Sprawdź informacje w instrukcji obsługi lub broszurze.
	Symbole „Utrzymuj w suchości” oraz „Chroń przed deszczem”.
	Symbol „Obchodzić się z ostrożnością”.
	Symbol dyrektywy waste electrical and electronic equipment directive (zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne).

Symbole	Znaczenie
Symbole	Znaczenie
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Symbole trybu A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Ostrzeżenie dla pacjenta. Wydrukowane na mankiecie.
<p>⚠ Caution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body. 	<p>⚠ Ostrzeżenia na pokrywie baterii.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Używaj baterii alkalicznych albo wyznaczonych akumulatorów i zapewnij odpowiednie ułożenie biegunów (+, -). □ Nie łącz baterii nowych z używanymi ani baterii różnych marek. □ Mocno przytwierdź przewód powietrza mankieta do korpusu.

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

I.H.B.

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

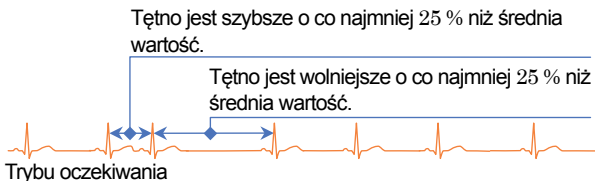
Główne czynniki związane z pojawieniem się I.H.B. mają charakter fizjologiczny, istnieją też czynniki związane z sercem, chorobami i inne.

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

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

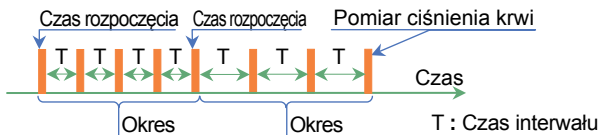
Przeprowadź analizę za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**, aby sprawdzić, czy I.H.B. zostało wykryte.

Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi oprogramowania analitycznego.



Tryb oczekiwania

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



Dedykowane urządzenie peryferyjne

Dedykowane urządzenie peryferyjne oznacza komputer, w którym zainstalowano oprogramowanie analityczne. Oprogramowanie analityczne jest zapisane na płycie CD, która znajduje się w zestawie z akcesoriami.

4. Dane techniczne

4.1. Holter

Elementy	Opis
Metoda pomiaru	Metoda pomiaru oscylometrycznego
Metoda wykrywania ciśnienia	Półprzewodnikowy czujnik ciśnienia
Zakres wyświetlanego ciśnienia	0 do 299 mmHg (wartość 299 mmHg lub wyższa pozostaje ukryta)
Precyzja pomiaru	Ciśnienie: ± 3 mmHg Tętno: ± 5 %
Minimalny podział wyświetlacza	Ciśnienie: 1 mmHg Tętno: 1 uderzenie /minutę
Zakres pomiaru	Ciśnienie skurczowe: 60 do 280 mmHg Ciśnienie rozkurczowe: 30 do 160 mmHg Tętno: 30 do 200 uderzeń/minutę
Zmniejszanie ciśnienia	Stały wylot za pomocą regulowanego zaworu wylotu z mechanizmem bezpieczeństwa
Wylot	Zawór elektromagnetyczny
Metoda stabilizacji ciśnienia	Mikropompa
Automatyczna stabilizacja ciśnienia	85 do 299 mmHg
Czas interwału (dot. A-BPM)	Interwały następują po każdym okresie w ramach cyklu 24 godzin, który jest dzielony na maksymalnie sześć okresów. Interwał: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minut
Zegar	Zegar 24-godzinny
Wyświetlacz	OLED, 96 x 39 pikseli, znaki niedrukowane

Elementy	Opis
Liczba pomiarów	200 razy lub więcej. Jest różna w zależności od warunków pomiaru.
Pamięć	Dane pomiarowe: Maks. 600 zestawów danych.
Zasilanie	Tym samym rodzajem baterii: <ul style="list-style-type: none"> □ Baterie 2 x 1,5V (rozmiar LR6 lub AA) □ Bateria alkaliczna lub bateria nikielowo-wodorkowa (Ni-MH) 1900 mAh albo mocniejsza Akumulator zapasowy wbudowanego zegara: Pastylkowy akumulator litowy ML2016
Napięcie znamionowe	DC 2,4 V oraz DC 3,0 V
Interfejs	USB: zgodność z USB1.1. Długość kabla: 1,5 m lub krótszy. Złącze typu micro-USB B można podłączyć do dedykowanego urządzenia peryferyjnego (za pomocą standardowego oprogramowania sterownika).
Warunki obsługi	Temperatura: +10 do +40°C Wilgotność: 30 do 85 %RH (brak kondensacji)
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: -20 do +60°C Wilgotność: 10 do 95 %RH (brak kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne na potrzeby obsługi i przechowywania	700 do 1060 hPa
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Wewnętrznie zasilany sprzęt medyczny

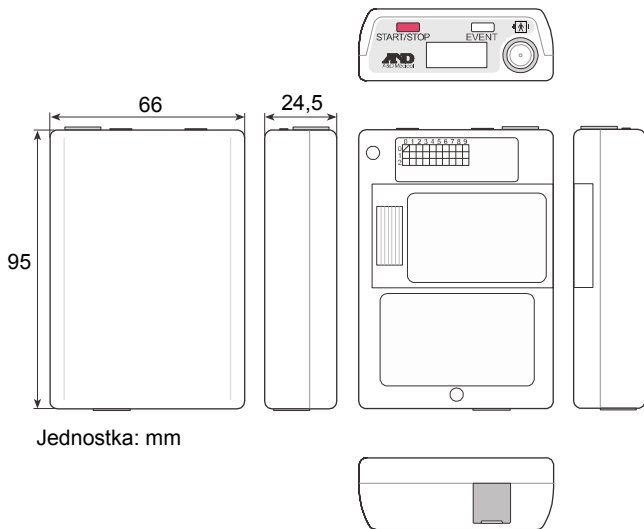
Elementy	Opis
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym 	Typ BF: Holter, mankiet i okablowanie zaprojektowano tak, aby zapewnić specjalną ochronę przed porażeniem elektrycznym.
Oznaczenie CE  0123	Etykieta dyrektywy WE dotyczącej urządzeń medycznych.
Oznaczenie C-Tick	Certyfikowany znak towarowy zarejestrowany w ACA przez Biuro ds. Znaków Towarowych.
Wymiary	Okolo 95 (Dł.) × 66 (Szer.) × 24,5 (Wys.) mm
Waga	Okolo 120 g (bez baterii)
Okres użytkowania	Holter: 5 lat. Samodzielne uwierzytelnienie za pomocą danych wewnętrznych. Właściwa obsługa i konserwacja w najlepszych warunkach. Trwałość jest uzależniona od warunków użytkowania.
Stopień ochrony	Urządzenie: IP22
Tryb domyślny	Pomiar stały
Czas uruchomienia po defibrylacji	Natychmiastowo
EMC	IEC 60601-1-2: 2007

Ważne:

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

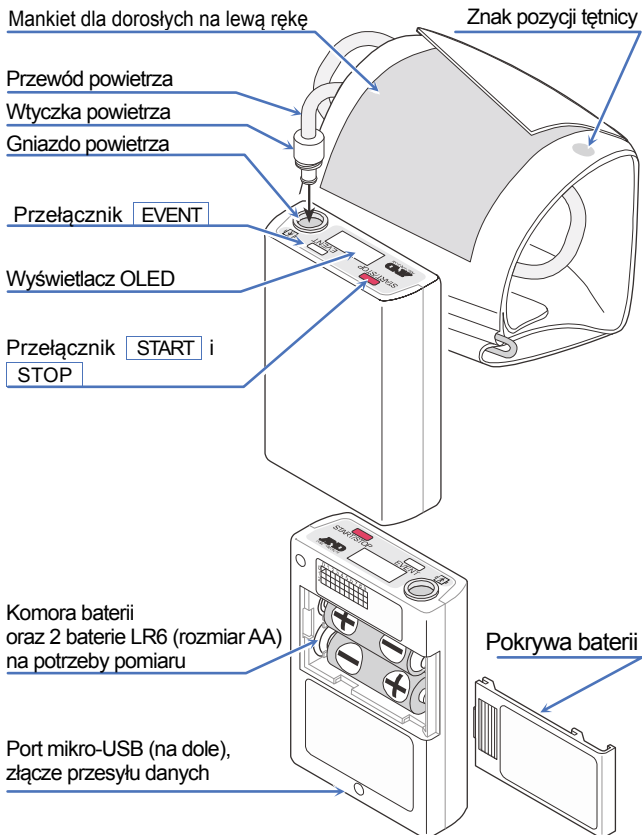
ACA: **A**ustralian **C**ommunications **A**uthority (australijski Urząd ds. telekomunikacji)

4.2. Wymiary



5. Nazwy komponentów

5.1. Holter



5.2. Wyświetlacz OLED

Ważne

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

Status trybu A-BPM jest pokazywany na wyświetlaczu OLED.

Czas zegara.

Status ustawień i obsługi.

Wartość pomiarowa dla trybu A-BPM.



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

mmHg Jednostka ciśnienia krwi.
/min Jednostka tętna.



Przejdź do części „3. **Skróty i symbole**”, w której wyjaśniono znaczenie symboli wyświetlanych na wyświetlaczu OLED.

Symbole	Znaczenie
	Znak jest wyświetlany w trakcie konfiguracji.
	Wyświetlanie: Tryb A-BPM jest aktywny.
	Pełna pamięć
	Znak uśpienia trybu A-BPM
	Wskaźnik baterii


5.3. Działanie głównych przełączników

5.3.1. Obsługa trybu A-BPM

Rozpoczynanie lub zawieszanie trybu A-BPM.

- Krok 1. Zachowaj wstępnie ustawiony program (czasów rozpoczęcia i interwałów) dla trybu A-BPM.
- Krok 2. Naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** przez co najmniej 3 sekundy, aby przełączyć między następującymi stanami.
- „ON” A-BPM jest uruchamiany i pokazany zostaje znak .
- Pomiar ciśnienia krwi przeprowadzany jest zgodnie ze wstępnie ustawionym programem A-BPM.
- „OFF” Pomiar A-BPM jest wstrzymywany i wyłączany jest znak .
- Ręczny pomiar ciśnienia krwi można przeprowadzić, naciskając przełącznik **START**.

Zwiększanie czasu interwału w trybie A-BPM.

- Krok 1. Ustaw tryb uśpienia w pozycji „ON” i dopiero później wykonaj pomiar.
- Krok 2. Uruchom pomiar A-BPM, naciskając przełącznik **EVENT** i przytrzymując go przez co najmniej 3 sekundy. Pokazywany jest znak .
- Krok 3. Po naciśnięciu przełącznika **EVENT** w trybie A-BPM czas interwału zostaje podwojony. Po ponownym naciśnięciu przełącznika **EVENT** czas interwału powróci do wartości podstawowej.

Zatrzymywanie aktywnego trybu A-BPM

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

Ustawianie programu dla trybu A-BPM.


- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeżeli znak \ominus jest wyświetlany, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aby wstrzymać pomiar A-BPM.
- Krok 3. Naciskając i przytrzymując przełącznik **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** przez co najmniej 3 sekundy. **Sleep** to komunikat pokazywany na wyświetlaczu OLED.
- Krok 4. Oto przełączniki obsługi:
Przejdź do części „8.3.1. Elementy i parametry trybu A-BPM”
Przełącznik **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP**Decyzja, następny element,
koniec ustawień.

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

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

Ustawianie zegara.

Ustawianie funkcji monitorowania w trybie A-BPM.

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeżeli znak  jest wyświetlany, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aby wstrzymać pomiar A-BPM.
- Krok 3. Naciskając i przytrzymując przełącznik **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** przez co najmniej 6 sekundy. **Display** to komunikat pokazywany na wyświetlaczu OLED.
- Krok 4. Oto przełączniki obsługi:
Przejdź do części „8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru”
Przełącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP** Decyzja, następny element, koniec ustawień.

5.3.2. Inne funkcje obsługi

Opuszczanie trybu oczekiwania i pokazywanie monitorowania.

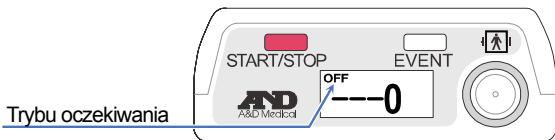
Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu OLED jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.

Usuwanie danych pomiarowych

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeżeli znak \ominus jest wyświetlany, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aby wstrzymać pomiar A-BPM.
- Krok 3. Przytrzymując przełącznik **START/STOP**, przytrzymaj przełącznik **EVENT** przez 9 sekund lub dłużej. **DataClear** to komunikat pokazywany na wyświetlaczu OLED.
- Krok 4. Naciśnij i przytrzymaj przełącznik **START/STOP** przez 3 sekundy. Dane są usuwane i holter powraca do trybu oczekiwania.

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

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



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


6. Funkcje pomiaru ciśnienia krwi

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

6.1. Automatyczny pomiar ciśnienia krwi (A-BPM)


UWAGA



Jeżeli funkcja A-BPM nie jest używana, należy wstrzymać wykonywanie funkcji, naciskając przełącznik **EVENT** i przytrzymując go przez co najmniej 3 sekundy, tak aby znak  przestał być wyświetlany. W przeciwnym razie pomiar rozpocznie się od następnego czasu rozpoczęcia i mankiety może pęknąć.

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

Pomiar A-BPM można uruchamiać i wstrzymywać, naciskając przełącznik **EVENT** i przytrzymując go przez co najmniej 3 sekundy.

Znak  jest wyświetlany na wyświetlaczu OLED podczas realizacji trybu A-BPM. Ciśnienie krwi jest mierzone automatycznie w czasie rozpoczęcia trybu A-BPM.

Wartość ciśnienia wstępnego jest ustawiona fabrycznie na 180 mmHg.

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

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

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

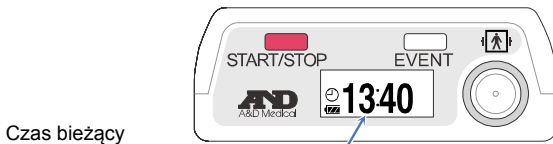
Aby wstrzymać pomiar A-BPM, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymuj go przez co najmniej 3 sekundy.

6.1.1. Tryb oczekiwania A-BPM

W trybie oczekiwania A-BPM na wyświetlaczu OLED pokazywane są zegar oraz znak ⌚.

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

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



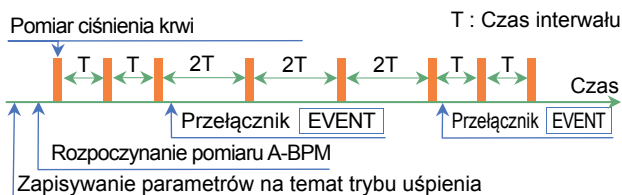
6.1.2. Funkcja snu i czas interwału

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

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

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

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



6.1.3. Przerwanie pomiaru

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

Ważne

Po zatrzymaniu pomiaru kod zatrzymania **E07** jest pokazywany na wyświetlaczu OLED pokazywany i zapisywany w pamięci.

6.2. Wynik pomiaru

6.2.1. Wyświetlanie wyników pomiaru

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

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

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

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

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

6.2.2. Zapisywanie wyników pomiaru



UWAGA



Przetwarzanie danych z wynikami pomiaru

Nie używać w obecności silnego pola elektromagnetycznego.

Pojemność pamięci dla wyników pomiaru to 600 zestawów danych.

Gdy pamięć jest pełna, wyświetlany jest znak **M**, a holter nie może przeprowadzić pomiaru do momentu usunięcia danych z pamięci.

Ważne


Z pamięci holtera należy usunąć dane przed przekazaniem go kolejnemu pacjentowi. Zalecamy, aby zapisywane w holterze dane dotyczyły jednej osoby. Jeżeli w holterze zapisywane są dane wielu osób przetwarzanie danych może być utrudnione.

6.2.3. Przesyłanie wyników pomiaru

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

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

Ważne

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

6.2.4. Numery ID

Domyślny fabryczny numer identyfikacyjny to „1”.

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

Ważne

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

7. Przygotowanie holtera

7.1. Instalacja baterii (wymiana baterii)




UWAGA

- Zainstaluj dwie nowe baterie, odpowiednio ustawiając bieguny „+” i „-” wewnątrz komory baterii, a następnie załóż holter.
- Jednocześnie wymieniaj obie baterie.
- Wyjmij baterie z holtera, jeśli nie był używany przez dłuższy czas. Z baterii może nastąpić wyciek i może to wywołać awarię.
- ! □ Używaj dwóch baterii alkalicznych typu LR6 lub wyznaczonego akumulatora AA Ni-MH.
- Instalując baterię w komorze baterii, najpierw należy przycisnąć biegun „-” baterii do odpowiedniej sprężynki w komorze. Następnie należy włożyć biegun „+”. Jeżeli bateria zostanie włożona począwszy od bieguna „+” sprężynka w komorze może zniszczyć powłokę baterii.



Nie można wkładać jednocześnie różnych typów baterii ani łączyć zużytych baterii z nowymi. Może to doprowadzić do wycieku, przegrzania lub uszkodzenia.


Ważne

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

Procedura

Krok 1. Otwórz pokrywę baterii.

Krok 2. Wyjmij zużyte baterie.

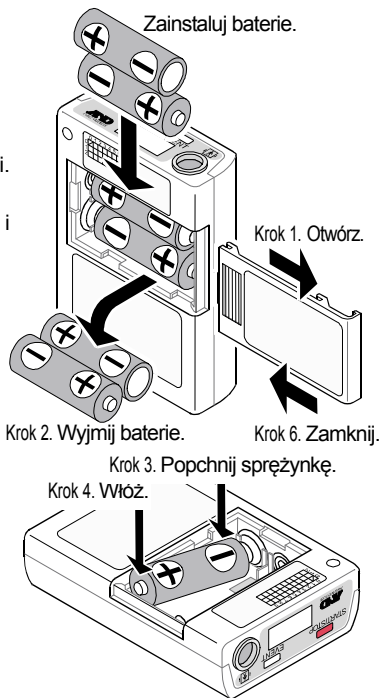
Krok 3. Sprawdź symbol kierunku () wewnątrz komory baterii. Wsuń dwie baterie w odpowiednim kierunku „+” i „-”.

Popchnij sprężynkę za pomocą bieguna „-” baterii.

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

Krok 5. W ten sam sposób wsuń drugą baterię.

Krok 6. Zamknij pokrywę baterii.



UWAGA



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

7.1.1. Jak wymieniać baterie

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

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

7.2. Przygotowanie etui

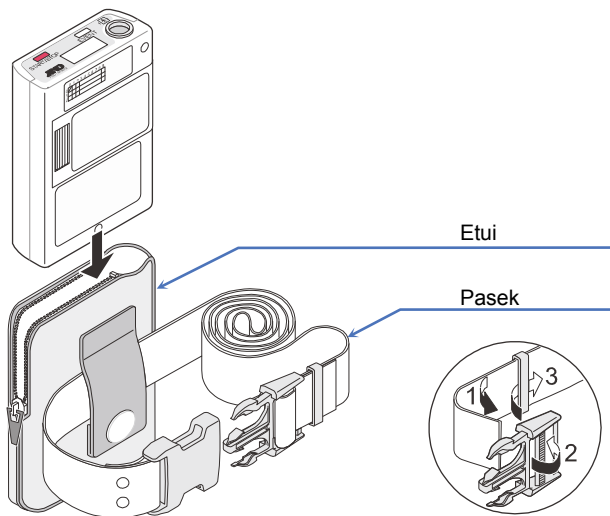
Ważne

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

Zalecamy użyć paska, aby przytwierdzić holter do pacjenta.

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

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



7.3. Kontrola przed użyciem

UWAGA



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

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

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

7.3.1. Lista kontrolna przed instalacją baterii

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

7.3.2. Lista kontrolna po instalacji baterii

Nr	Część	Opis
1	Bateria	Sprawdź, czy nie ma ognia, dymu i nieprzyjemnych zapachów.
		Sprawdź, czy nie są emitowane niepokojące dźwięki.
2	Wyświetlacz	Sprawdź, czy nie wyświetla się nic dziwnego.
3	Obsługa	Sprawdź, czy holter działa poprawnie.
4	Pomiar	Sprawdź, czy pomiar można przeprowadzić poprawnie. Czy założony mankiet, pomiar, wyświetlacz i wyniki są poprawne.

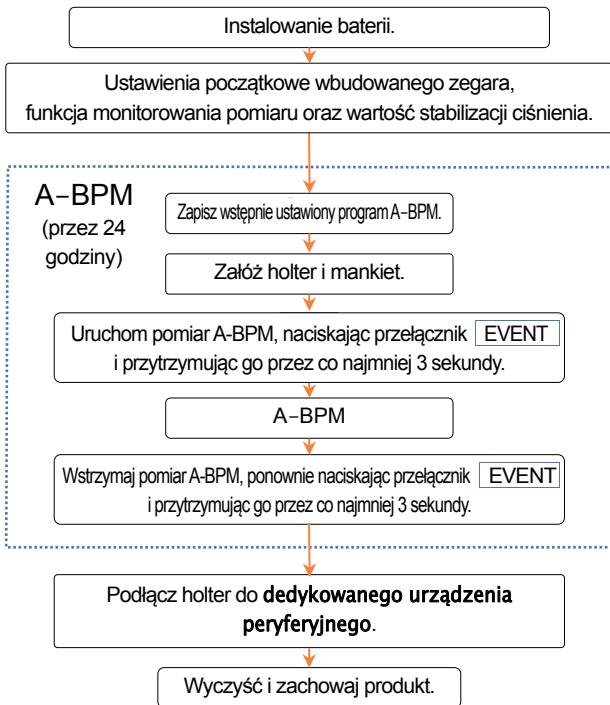
8. Obsługa

8.1. Schemat obsługi

Ważne

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

Można je skonfigurować również za pomocą **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi oprogramowania analitycznego.



Cała procedura użytkowania

8.2. Ustawienia początkowe

8.2.1. Ustawienia fabryczne

Ustawienia fabryczne (ustawienia początkowe) opisano poniżej:

Popularne elementy ustawień

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

Elementy trybu A-BPM

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

Zawartość ustawień fabrycznych

Naciśnięcie przełącznika **EVENT** i przytrzymanie go przez co najmniej 3 sekundy spowoduje uruchomienie pomiaru A-BPM.

Pomiar ciśnienia krwi jest wykonywany co 30 minut, aż pomiar A-BPM zostanie wstrzymany przez ponowne naciśnięcie przełącznika **EVENT** i przytrzymanie go przez co najmniej 3 sekundy.

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

8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru

Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

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

Procedura obsługi za pomocą przełączników

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.
- Krok 2. Jeżeli znak \ominus jest wyświetlany, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aby wstrzymać pomiar A-BPM.
Znak \ominus przestanie być wyświetlany.
- Krok 3. Przytrzymując przełącznik **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** przez co najmniej 6 sekund. **Display** to komunikat, który będzie pokazywany na wyświetlaczu OLED.
- Krok 4. Oto przełączniki obsługi:
Przełącznik **EVENT**Zmiana bieżącego parametru.
Przełącznik **START/STOP**Decyzja, następny element, koniec ustawień.
Później można używać tych przełączników w innych elementach.
- Krok 5. Po skonfigurowaniu ustawień naciśnij przełącznik **START/STOP**, aby powrócić do trybu oczekiwania.

Element	OLED	Zakres
Funkcja monitorowania	Display xx	xx = OFF, ON
Rok	Clock Year xx	xx = 17 do 99. Ostatnie dwie cyfry roku.

Miesiąc	Clock Mon. xx	xx = 1 do 12 miesięcy
Dzień	Clock Day xx	xx = 1 do 31 dni
Godzina	Clock Hour xx	xx = 0 do 23 godzin
Minuta	Clock Min. xx	xx = 0 do 59 minut

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

8.2.3. Wartość początkowej stabilizacji ciśnienia

Wartość ciśnienia wstępnego jest ustawiona fabrycznie na 180 mmHg.

8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM



Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

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

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

Procedura obsługi za pomocą przełączników

Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.

- Krok 2. Jeżeli znak  jest wyświetlany, naciśnij przelącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aby wstrzymać pomiar A-BPM.
Znak  przestanie być wyświetlany.
- Krok 3. Przytrzymując przelącznik **START/STOP**, naciśnij i przytrzymaj przelącznik **EVENT** przez co najmniej 3 sekundy. **Sleep** to komunikat, który będzie pokazywany na wyświetlaczu OLED.
- Krok 4. Ustaw tryb uśpienia za pomocą następujących przelączników.
Jeżeli tryb uśpienia jest w pozycji „ON”, przejdź do kroku 5.
Przelącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przelącznik **START/STOP** Decyzja, następny element.
- Krok 5. Ustaw **czas rozpoczęcia** oraz **interwał** dla maksymalnie sześciu okresów za pomocą następujących przelączników.
Przelącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przelącznik **START/STOP** Decyzja, następny element.
- Krok 6. Ustaw **czas rozpoczęcia** oraz **czas pracy** pomiaru automatycznego za pomocą następujących przelączników.
Przelącznik **EVENT** Zmiana bieżącego parametru.
Przelącznik **START/STOP** Decyzja, następny element, koniec ustawień.
- Krok 7. Po zakończeniu konfigurowania holter powraca do trybu oczekiwania.


UWAGA



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

8.3.1. Elementy i parametry trybu A-BPM

Oto wstępnie ustawiony program A-BPM:

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

Pomiar zautomatyzowany

Znaki w nawiasach kwadratowych : ustawienia fabryczne.

- #1 : Gdy tryb uśpienia jest ustawiony w pozycji „ON”, w trybie A-BPM wykorzystywany jest **czas rozpoczęcia** oraz **czas pracy** pomiaru zautomatyzowanego. **Czas interwału** tych okresów (1 do 6) nie może być używany.
- #2 : Gdy tryb uśpienia jest ustawiony w pozycji „OFF”, **czas interwału** nie jest wyświetlany.
- #3 : Przykład pomiaru automatycznego.
Czas rozpoczęcia: Zapisywany jest czas. (0 do 23 godzin)
Czas pracy : Ustawiony w pozycji „OFF”
 Odpowiedź: W trybie A-BPM pomiar krwi rozpoczyna się we wstępnie ustawionym **czasie rozpoczęcia** i trwa aż do momentu wstrzymania pomiaru A-BPM.
- #4 : Przykład pomiaru automatycznego.
Czas rozpoczęcia: Ustawiony w pozycji „OFF”
Czas pracy : Zapisywany jest czas pracy. (1 do 27 godzin)
 Odpowiedź: W trybie A-BPM pomiar ciśnienia krwi jest rozpoczynany i wstrzymywany po **Czasie pracy**.

Zawartość elementu

Tryb uśpienia :

Czas interwału dla pomiaru automatycznego można ustawić. **Czas interwału** dla okresów 1 do 6 nie może być używany. Przejdź do części „6.1.2 Funkcja snu i czas interwału”.

Okres :

Cykl 24 godzin można podzielić na maksymalnie sześć okresów. Dla każdego okresu można ustalić **Czas rozpoczęcia** oraz **Interwał**. Tryb A-BPM może być używany tylko do pomiaru automatycznego.

Pomiar automatyczny :

Cały tryb A-BPM można regulować. Ustaw **Czas rozpoczęcia** oraz **Czas pracy**. Przejdź do części „8.3.2. Przykłady programów A-BPM”.

8.3.2. Przykłady programów A-BPM

Przykład Czesy rozpoczęcia i interwały. Uprozczone wprowadzanie.

Dwa okresy

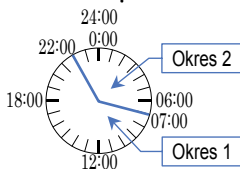
Czas rozpoczęcia okresu 1 = 7:00

Czas interwału okresu 1 = 15

Czas rozpoczęcia okresu 2 = 22:00

Czas interwału okresu 2 = 60

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



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

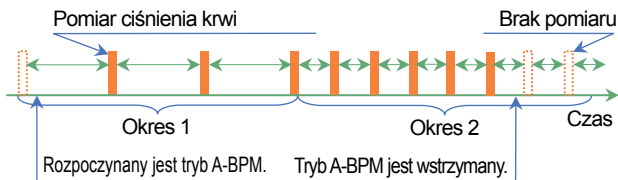
Jeżeli **czas rozpoczęcia** okresu 2, 3, 4, 5 lub 6 jest taki sam jak okresu 1, te **czasy rozpoczęcia** i **interwały** nie są wyświetlane.

Przykład 1 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru automatycznego = OFF,

Czas pracy pomiaru automatycznego = OFF.

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

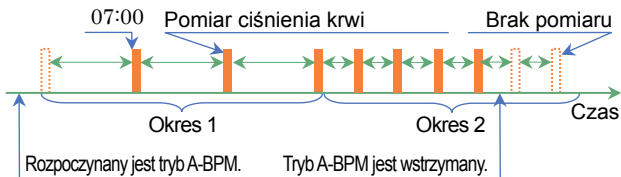


Przykład 2 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru automatycznego = 7:00,

Czas pracy pomiaru automatycznego = OFF.

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

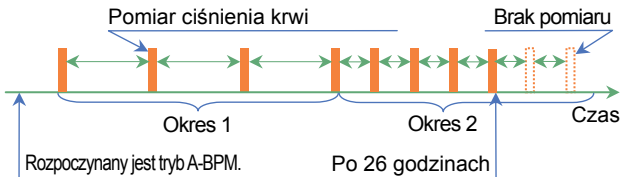


Przykład 3 Pomiar automatyczny

Czas rozpoczęcia pomiaru automatycznego = OFF,

Czas pracy pomiaru automatycznego = 26 godzin.

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



8.4. Usuwanie danych pomiarowych

Cel obsługi i wyjaśnienie funkcji

Dane pomiarowe są usuwane, ale ustawienia nie są. Ustawienia początkowe można skonfigurować z zastosowaniem poniższych metod.

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



UWAGA



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

Procedura obsługi za pomocą przełączników

Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu jest ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT** aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania.

Krok 2. Jeżeli znak  jest wyświetlany, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aby wstrzymać pomiar A-BPM.
Znak  przestanie być wyświetlany.

Krok 3. Przytrzymując przelącznik **START/STOP**, naciśnij przelącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 9 sekund.

DataClear to komunikat, który będzie pokazywany na wyświetlaczu OLED.

Krok 4. Naciśnij i przytrzymaj przelącznik **START/STOP** przez 3 sekundy lub dłużej. Rozpocznie się usuwanie danych. Pod komunikatem **DataClear** na wyświetlaczu OLED zostanie wyświetlony komunikat **Erasing**.
Na usunięcie danych potrzebnych może być kilka minut.

Krok 5. Po usunięciu holter powraca do trybu oczekiwania.

8.5. Zakładanie produktu pacjentowi

8.5.1. Informacja dla pacjentów


Wyjaśnij pacjentowi poniższe informacje, aby mógł bezpiecznie używać holtera.

Środki ostrożności podejmowane podczas pomiaru ciśnienia krwi

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


W jaki sposób zatrzymać lub zawiesić pomiar

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

Aby wstrzymać pomiar A-BPM, naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aż znak  przestanie być wyświetlany.


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


UWAGA

 □ Naciśnij przełącznik **START/STOP**, aby zatrzymać pomiar ciśnienia krwi. Błąd pomiaru jest przechowywany w pamięci.

W trybie A-BPM tylko bieżący pomiar ciśnienia krwi jest zatrzymywany, a pomiar zostanie przeprowadzony w następnym **czasie rozpoczęcia**.

□ W przypadku wystąpienia bólu ręki lub nieoczekiwanej dolegliwości przerwij pomiar, zdejmij mankiet i skonsultuj się z lekarzem.

Wstrzymaj pomiar A-BPM, ponownie naciskając przełącznik **EVENT** i przytrzymując go przez co najmniej 3 sekundy, aby znak  przestał być wyświetlany.

Ponownie naciśnij i przytrzymaj przełącznik **EVENT** przez co najmniej 3 sekundy, aby wznowić automatyczny pomiar A-BPM. Znak  jest pokazany na wyświetlaczu OLED. Rejestracja danych jest wykonywana ciągle z wyjątkiem okresu wstrzymania.

Jak stosować pomiar ręczny w trybie A-BPM

Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu OLED pozostaje ukryte, naciśnij przełącznik **START/STOP** lub **EVENT**, aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM.

Krok 2. Naciśnij przełącznik **START/STOP**, aby natychmiast zmierzyć ciśnienie krwi podczas trybu A-BPM.


Krok 3. Wyniki pomiaru są przechowywane w pamięci.

Jeżeli w trakcie pomiaru wciśnięty zostanie przełącznik **START/STOP**, pomiar zostanie zawieszony.

Środki ostrożności podczas noszenia holtera

- Holter to bardzo czuły przyrząd. Nie upuszczaj ani nie uderzaj holtera.
- Holter i mankiet nie są wodoodporne (odporne na zalanie). Nie narażaj produktu na działanie deszczu, potu i wody.
- Nic nie kładź na produkcie.
- Jeżeli mankiet zostanie przesunięty w wyniku zbyt silnego poruszenia, ponownie załóż mankiet.
- Przewód powietrza ułóż tak, aby się nie zaginał ani nie zawijał wokół szyi podczas snu.

Instalacja baterii (wymiana baterii)

Gdy wyświetlony zostaje znak , holter nie może mierzyć ciśnienia krwi ani nawiązać połączenia z **dedykowanym urządzeniem peryferyjnym**. Natychmiast wymień na dwie nowe baterie.

8.5.2. Pokrowiec mankietu

Ważne

Mankiet i pokrowiec mankietu muszą pozostawać czyste.

- Wymieniaj pokrowiec mankietu dla każdej osoby.
- Używaj pokrowca mankietu dopasowanego do danego mankietu.
- Pokrowiec mankietu można zakładać na prawą i lewą rękę.

8.5.3. Zakładanie mankietu, etui i holtera

UWAGA

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

Ważne

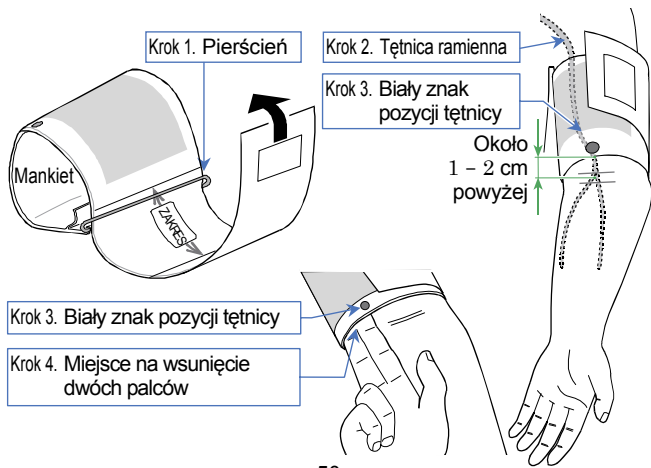
- Załóż mankieta w odpowiedniej pozycji i owiń nim rękę, aby poprawnie zmierzyć ciśnienie krwi.
- Dopilnuj, aby podczas pomiaru mankieta i przewód powietrza nie wibrowały. Holter pozwala mierzyć subtelne zmiany ciśnienia powietrza wewnątrz mankieta.
- Mankieta znajdujący się w zestawie z akcesoriami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

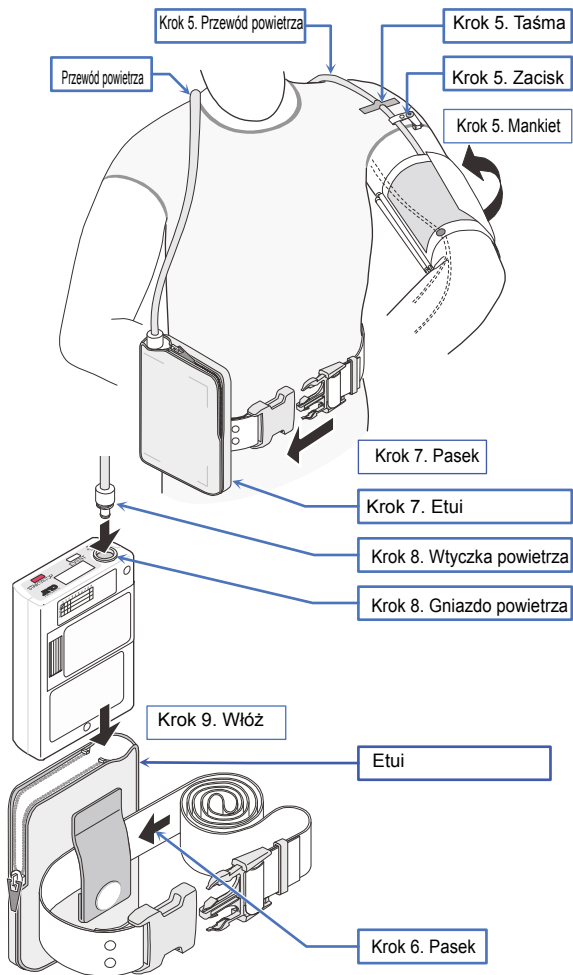
	Obwód ręki	
Mały mankieta	15 do 22 cm	5,9" do 8,7"
Mankieta dla dorosłych	20 do 31 cm	7,8" do 12,2"
Duży mankieta	28 do 38 cm	11,0" do 15,0"
Mankieta XL	36 do 50 cm	14,2" do 19,7"

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

Jak założyć mankiety, holter oraz etui

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






8.6. Obsługa pomiaru ciśnienia krwi

8.6.1. Obsługa trybu A-BPM


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

Ważne


- Ustaw wbudowany zegar i wartość początkową stabilizacji ciśnienia przed pomiarem, ponieważ funkcje te są używane w trybie A-BPM. Przejdź do części „8.2.2. Zegar i funkcja monitorowania pomiaru” oraz „8.3. Wstępnie ustawione programy A-BPM”.
- Po usunięciu holtera wstrzymaj pomiar A-BPM, naciskając przełącznik **EVENT** i przytrzymując go przez co najmniej 3 sekundy.
W wypadku zdjęcia holtera w trybie A-BPM mankiet zaczyna być pompowany w następnym **czasie rozpoczęcia** i mankiet może pęknąć.
Aby wznowić pomiar A-BPM, ponownie naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy.
- Znak  jest wyświetlany w trakcie działania trybu A-BPM.
- Ręczny pomiar ciśnienia krwi można przeprowadzić w trakcie trybu oczekiwania A-BPM.
- Wynik ręcznego pomiaru ciśnienia krwi można zapisać w pamięci.
- Po wstrzymaniu trybu A-BPM kod błędu **E07** pokazywany jest na wyświetlaczu OLED i zapisywany w pamięci.

Rozpoczynanie trybu A-BPM

Krok 1. Naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy.

- Krok 2. Znak  jest pokazany na wyświetlaczu OLED.
Rozpoczynany jest tryb A-BPM.

Zawieszanie trybu A-BPM

- Krok 1. Naciśnij przełącznik i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy.
- Krok 2. Znak  pozostaje ukryty. Tryb A-BPM jest wstrzymany.

Zatrzymywanie aktywnego trybu A-BPM

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

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

- Krok 1. Jeżeli wskazanie na wyświetlaczu OLED pozostaje ukryte, naciśnij przełącznik lub , aby powrócić do wyświetlacza trybu oczekiwania A-BPM. **Tryb oczekiwania A-BPM** to okres, w którym ciśnienie krwi nie jest mierzone podczas **czasu interwału**.
- Krok 2. Naciśnij przełącznik w trybie oczekiwania A-BPM.

Wydłużanie lub przywracanie czasu interwału

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

8.6.2. Pomiar ręczny

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

Ważne

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

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

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

8.6.3. Zatrzymywanie i zawieszanie pomiaru

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

Ważne

Po zatrzymaniu pomiaru ciśnienia krwi kod zatrzymania **E07** jest pokazywany na wyświetlaczu OLED pokazywany i zapisywany w pamięci.

Zawieszanie trybu A-BPM

Krok 1. Naciśnij przełącznik **EVENT** i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy.

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

Zatrzymywanie trwającego pomiaru ciśnienia krwi

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

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

8.7. Podłączanie holtera do dedykowanego urządzenia peryferyjnego

8.7.1. Podłączanie za pomocą kabla USB

Więcej informacji znajduje się w instrukcji oprogramowania analitycznego w rozdziale o ustawieniach łączenia.

! UWAGA

Podłączanie kabla

- Podłącz zatwierdzony kabel USB do złącza micro USB.
- Włóż kabel we właściwym kierunku. Nieprawidłowe podłączenie może doprowadzić do awarii i nieprawidłowego działania. Sprawdź, czy kabel jest właściwie podłączony.
- Nie mierz ciśnienia krwi podczas podłączania kabla. Kabel może zaplątać się wokół ciała lub szyi.

Przygotowanie dedykowanego urządzenia peryferyjnego

- Zdejmij holter i mankiety z pacjenta przed podłączeniem holtera (TM-2440) do **dedykowanego urządzenia peryferyjnego**.

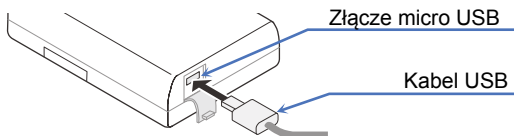
#1 : Zalecamy używać produktu zgodnego z normą IEC60601-1-2: 2007.

#2 : Używaj kabla USB krótszego niż 1,5 m (4,9 stopy).

Podłączanie holtera do dedykowanego urządzenia peryferyjnego za pomocą kabla USB

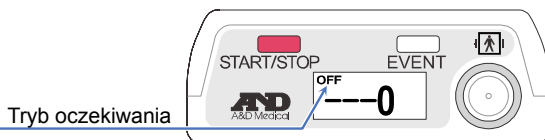
Krok 1. Otwórz złącze micro USB w holterze.

Podłączanie kabla USB z zestawu akcesoriów.

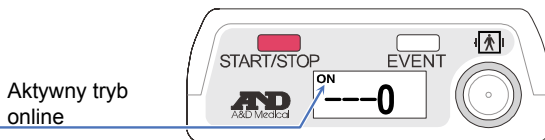


Rozpoczęcie przesyłu danych z dedykowanym urządzeniem peryferyjnym

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



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



Wstrzymanie przesyłu danych z dedykowanym urządzeniem peryferyjnym

- Krok 1. Wyjmij kabel w trybie oczekiwania.

9. Konserwacja

9.1. Przechowywanie produktu, inspekcja i bezpieczeństwo

O przyrządy medyczne, takie jak ten holter, należy dbać tak, aby zawsze działały sprawnie oraz niezawodnie zapewniały bezpieczeństwo pacjenta i operatora. Zasadniczo jest konieczne, aby pacjent sprawdzał ten przyrząd za pomocą codziennych inspekcji, na przykład „Kontroli przed użyciem”.

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

Każdego roku zalecamy przeprowadzać okresowe kontrole holtera.

Ważne

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

9.2. Czyszczenie produktu

UWAGA

- ❗ Czyszcząc holter, nie rozbryzguj wody ani nie zanurzaj urządzenia w wodzie.
- Do sterylizacji nie wolno używać autoklawu i gazu (EOG, gazu formaldehydowego, ozonowego itp.).
- Nie używaj rozpuszczalników, takich jak rozcieńczalniki, benzyna itp. Co miesiąc czyść holter zgodnie z zasadami określonymi przez szpital.

UWAGA

Kontrola po czyszczeniu



Sprawdź, czy pęcherz mankietu został poprawnie włożony do materiału mankietu. Jeżeli nie został włożony poprawnie, podczas pompowania dojdzie do uszkodzenia lub wybuchu.

Czyszczenie holtera

Wyczyść brud i kurz z zewnętrznej części holtera, używając do tego miękkiej suchej szmatki. Wyczyść krew, leki itp. za pomocą szmatki nawilżonej w łagodnym detergencie.

Czyszczenie mankietu

Podczas mycia nie wyciskaj mankietu ani pokrowca mankietu. Zanurz mankiety i pokrowiec mankiety w łagodnym detergencie i umyj wszystko, aby materiał uniknął uszkodzenia. Spłucz wodą.

Ważne

- Mankiety i pokrowiec mankiety to artykuły zbywalne.
- Jeżeli błąd pomiaru pojawia się często i nie można przeprowadzić pomiaru, wymień mankiety i pokrowiec mankiety na nowe artykuły. Przejdź do części „10. **Elementy opcjonalne (do zamówienia)**, aby dowiedzieć się więcej na temat opcji zamawiania”.

9.3. Kontrola okresowa

Codziennie przeprowadzaj kontrole okresowe, aby prawidłowo korzystać z urządzenia.

Metodę kontroli opisano poniżej:

9.3.1. Kontrola przed instalacją baterii

Elementy	Opis
Część zewnętrzna	Brak uszkodzeń lub odkształceń wywołanych upuszczeniem produktu.
	Brak zabrudzeń, rdzy i zadrapań na dowolnej części.
	Brak pęknięć lub grzechotania panelu.
Obsługa	Brak uszkodzeń i grzechoczących przełączników i przycisków.
Wyświetlacz	Brak brudu i zarysowań na panelu wyświetlacza.
Mankiet pomiarowy	<p>W wypadku zdiagnozowania problemu wymień mankiet.</p> <p>Mankiet należy wymienić.</p> <ul style="list-style-type: none">□ Jeżeli na połączeniu pomiędzy mankiem a pęcherzem mankietu jest zarysowanie lub lepka substancja.□ Jeżeli przewód powietrza utracił elastyczność i stwardniał.□ Jeżeli powierzchnia przewodu powietrza staje się połyskliwa lub oleista.□ Jeżeli pęcherz powietrza ma rysy. <p>#1 Zalecamy wymieniać mankiety co trzy lata bez względu na częstotliwość użycia.</p>

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

9.3.2. Lista kontrolna po instalacji baterii

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

9.4. Utylizacja



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

Utylizacja mankietu

Mankiet zakładany na pacjenta to odpad medyczny.

Należy go utylizować zgodnie z zasadami utylizacji odpadów medycznych.

Utylizacja wbudowanego akumulatora

 UWAGA	
	Utylizując holter, wyjmij i należycie zutylizuj baterię litową znajdującą się wewnątrz holtera.

Inne

Nazwa	Część	Materiał
Opakowanie	Pokrowiec	Karton
	Poduszka	Poduszka powietrzna, specjalny pokrowiec
	Torba	Wynyl
Wnętrze holtera	Pokrowiec	ABS + żywica PC
	Komponenty wewnętrzne	Komponenty standardowe
	Obudowa	Żelazo
	Akumulator zapasowy w płycie	Pastylkowy akumulator litowy : ML2016

Wnętrze holtera	Bateria	Bateria alkaliczna: Rozmiar 1,5V LR6 lub AA Akumulator: Rozmiar AA Baterie Ni-MH, 1900 mAh lub mocniejsze
-----------------	---------	---

9.5. Rozwiązywanie problemów

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



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

Problem	Główna przyczyna	Metoda naprawy
Po włączeniu urządzenia wyświetlacz nie działa.	Bateria straciła moc.	Wymień na dwie nowe baterie.
Podczas wymiany baterii utracono dane.	Akumulator zapasowy się nie ładuje. #1	Ładuj go przez 48 godzin, używając nowych baterii.
Brak stabilizacji ciśnienia	Mankiet nie jest dobrze podłączony.	Sprawdź mankiet i przewód powietrza pod kątem zwinień, zagięć i podłączenia.
Brak łączności #2	Kabel przesyłu został usunięty.	Potwierdź, że kabel jest poprawnie podłączony.
Nie można otworzyć pokrywy baterii	Użyto niestandardowego rozmiaru baterii.	Skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

#1: Użytkownicy (nieautoryzowany personel konserwacyjny) nie może wymieniać akumulatora zapasowego (litowego) umieszczonego w płycie elektronicznej wewnątrz holtera.

Akumulator zapasowy jest ładowany za pomocą baterii (LR6 lub AA) do pomiarów.

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

 UWAGA	
	Nie demontuj ani nie modyfikuj holtera. Może zostać uszkodzony.

9.6. Kody błędów

Kody błędów pomiarowych

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E03	Błąd ciśnienia zerowego	Wypuść powietrze zostawione w mankiecie.
E04	Niski poziom baterii	Wymień na nowe baterie.
E05	Błąd stabilizacji ciśnienia	<ul style="list-style-type: none"> □ Napompowanie nie osiąga ciśnienia docelowego. □ Potwierdź połączenie mankieta. □ Jeżeli nie występują problemy z połączeniem mankieta, holter mógł ulec awarii i wymaga inspekcji.
E06	Ciśnienie przekracza 299 mmHg	W trakcie stabilizacji ciśnienia może poruszyć się ciało. Odpręż się i nic nie mów podczas pomiaru. Jeżeli rozwiązanie nie wystarcza, sprawdź holter.

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E07	Wymuś zatrzymanie za pomocą przełącznika START/STOP.	Przełącznik START/STOP naciskaj tylko wtedy, gdy to konieczne.
E08	Nie można zmierzyć ciśnienia krwi.	<ul style="list-style-type: none"> □ Nie można wykryć bicia serca z powodu poruszenia ciała lub szelestu ubrań. □ Odpręż się i nie poruszaj. □ Sprawdź pozycję mankietu. □ Jeżeli błąd występuje nawet jeśli jesteś odprężony/-a, skontaktuj się ze sprzedawcą, aby skontrolować i naprawić holter.
E10	Nadmierne poruszenie ciała.	Odpręż się i nie rozmawiaj podczas pomiaru.
E20	Poza zakresem $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	<p>Jeżeli błąd ten wystąpi kilkakrotnie, przeprowadź kolejny pomiar ciśnienia krwi.</p> <p>#1 PP = SYS - DIA SYS : Skurczowe ciśnienie krwi DIA : Rozkurczowe ciśnienie krwi PP : Ciśnienie tętnicze</p>
E21	Poza zakresem $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Poza zakresem, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Poza zakresem, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	Pomiar przekroczył 180 sekund.	
E31	Wypuszczanie powietrza przekracza 90 sekund.	Tempo wypuszczania powietrza jest wolne, konieczne jest przeprowadzenie kontroli.

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E48	Nie można wykryć bicia serca.	Nie można wykryć bicia serca z powodu poruszenia ciała itp. Ciśnienie krwi należy przeprowadzić, gdy pacjent jest zrelaksowany i nie porusza się.
E60	Konfiguracja czasu interwału jest nieprawidłowa.	Jeżeli czas interwału jest ustawiony na 120 minut, różnica pomiędzy ostatnim czasem rozpoczęcia a kolejnym czasem rozpoczęcia nie może wynosić idealnie dwie godziny.
E90	Błąd zerowego ciśnienia przy obwodzie bezpieczeństwa.	<ul style="list-style-type: none"> □ Jest wyświetlany przy czasie rozpoczęcia pomiaru. □ Całkowicie wypuść powietrze pozostawione w mankiecie.
E91	W obwodzie bezpieczeństwa wykryto nadmierne ciśnienie.	<ul style="list-style-type: none"> □ W trakcie stabilizacji ciśnienia mogło zostać wykryte poruszenie się ciała. Odpręż się i nie poruszaj w trakcie pomiaru. □ Jeżeli błąd występuje nawet gdy pacjent jest odprężony i nie porusza się, skontaktuj się ze sprzedawcą w celu przeprowadzenia inspekcji.

Sprzętowe kody błęd holtera

Kod	Znaczenie	Przyczyna i metoda naprawy
E52	Błąd pamięci	<ul style="list-style-type: none"> □ Awaria wbudowanej pamięci. □ Skontaktuj się ze sprzedawcą w celu przeprowadzenia kontroli.

Ważne

Kody błęd można zmienić bez uprzedzenia.

10. Elementy opcjonalne (do zamówienia)

Mankiety

Nazwa	Opis		Kod zamówienia
Mały mankiet na lewą rękę	Obwód ręki 15 do 22 cm	5,9" do 8,7"	TM-CF202A
Mankiet dla dorośliych na lewą rękę	Obwód ręki 20 do 31 cm	7,8" do 12,2"	TM-CF302A
Duży mankiet na lewą rękę	Obwód ręki 28 do 38 cm	11,0" do 15,0"	TM-CF402A
Bardzo duży mankiet na lewą rękę	Obwód ręki 36 do 50 cm	14,2" do 19,7"	TM-CF502A
Mankiet dla dorośliych na prawą rękę	Obwód ręki 20 do 31 cm	7,8" do 12,2"	TM-CF802A
Mankiet jednorazowego użytku		10 arkuszy	TM-CF306A
Pokrowiec małego mankietu	na lewą rękę	10 arkuszy	AX-133024667-S
Pokrowiec mankieta dla dorośliych	na lewą rękę	10 arkuszy	AX-133024500-S
Pokrowiec dużego mankietu	na lewą rękę	10 arkuszy	AX-133024663-S
Pokrowiec mankieta XL	na lewą rękę	10 arkuszy	AX-133024503-S
Pokrowiec mankieta dla dorośliych	na prawą rękę	10 arkuszy	AX-133024353-S

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Materiał do małego mankietu	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133025101-S
Materiał do mankietu dla dorosłych	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133024487-S
Materiał do dużego mankietu	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133025102-S
Materiał do mankietu XL	na lewą rękę 2 arkusze	AX-133025103-S
Materiał do mankietu dla dorosłych	na prawą rękę 2 arkusze	AX-133025104-S
Złączka przewodu powietrza	—	TM-CT200-110

Analiza danych

Nazwa	Opis	Kod zamówienia
Kabel USB	—	AX-KOUSB4C

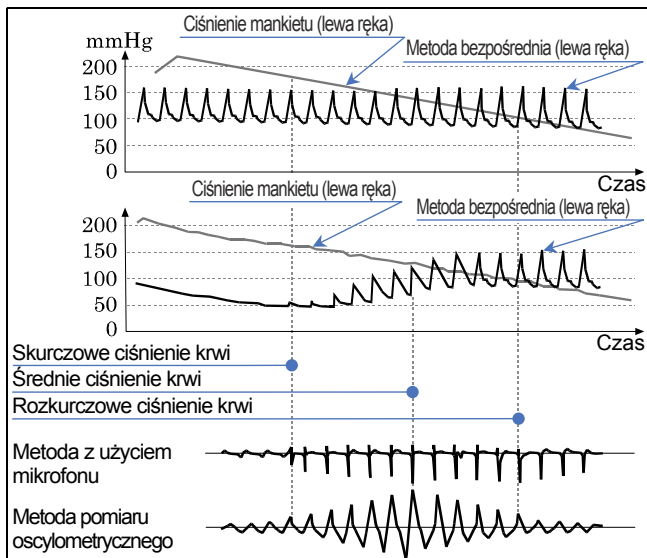
Inne

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

11. Załącznik

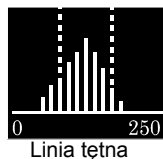
11.1. Zasady dotyczące pomiaru ciśnienia krwi

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



Pomiar ciśnienia krwi Czynniki błędów

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



Umieszczanie mankietu na wysokości serca

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

Właściwy rozmiar mankietu

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

11.2. Informacje dotyczące wymogów EMC



Poniżej opisano wymogi dotyczące elektrycznych przyrządów medycznych:

Wydajność związana z wytycznymi EMC

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności związanych z EMC (zgodnością elektromagnetyczną) i należy go instalować oraz używać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi EMC, które przytaczamy poniżej. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF (np. telefony komórkowe) mogą wpłynąć na działanie medycznego sprzętu elektrycznego. Holter przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik holtera powinien pamiętać, aby używać tego urządzenia właśnie w takim środowisku.

Akcesoria zgodne ze standardami EMC

Akcesoria i produkty opcjonalne do tego holtera są zgodne z warunkami normy IEC60601-1-2:2007.

 OSTRZEŻENIE	
	Używaj akcesoriów autoryzowanych przez firmę A&D. Nieautoryzowane akcesoria mogą być narażone na emisje elektromagnetyczne oraz mieć mniejszą odporność na zakłócenia.

Emisje elektromagnetyczne RF

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR11	Grupa 1	Holter korzysta z zasilania RF tylko na potrzeby procesów wewnętrznych. W związku z tym wytwarzana przez urządzenie emisja RF jest bardzo niska i nie spowoduje zakłóceń znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Holter może być używany we wszystkich budynkach, włączając w to budynki mieszkaniowe oraz te bezpośrednio podłączone do publicznych sieci niskiego napięcia, które są stosowane w budownictwie mieszkaniowym.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dot.	
Emisje związane z wahaniami napięcia / migotaniem światła IEC61000-3-3	Nie dot.	

Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są wykonane z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia/ wyładowania elektryczne IEC61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dot.	Nie dotyczy, ponieważ w urządzenie wbudowany jest moduł zasilania.
Odporność przepięciowa IEC61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	Nie dot.	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie odpowiadającym typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Test odporności	Poziom testu IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Przewodzona RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Zalecana minimalna odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowana RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,6 GHz	Zalecana minimalna odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % spadek w U_T) dla cyklu 0,5 <40 % U_T (>60 % spadek w U_T) dla cyklu 5 <70 % U_T (>30 % spadek w U_T) dla cyklu 25 <5 % U_T (>95 % spadek w U_T) dla 5 sekund	Nie dot.	Nie dotyczy, ponieważ w urządzenie wbudowano moduł zasilania.

Ważne : U_T to napięcie z sieci prądu przemiennego AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Środowisko elektromagnetyczne przewodzonej RF oraz promieniowanej RF

Zalecamy aby mobilne i przenośne przyrządy do komunikacji RF były umieszczane od nadajnika w zalecanej minimalnej odległości, która wynosi **d** metrów (m) lub więcej. Wartość **d** szacowana jest z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika. Wartość **P** to maksymalna moc wyjściowa nadajnika podana w watach (W) przez producenta nadajnika. Siła pól pochodzących z nadajników RF, wyznaczona w badaniu elektromagnetycznym jako **a**, powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym paśmie częstotliwości **b**. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem wystąpić może zakłócenie:



WAŻNE 1 : Przy częstotliwościach 80 MHz oraz 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

WAŻNE 2 : Wytyczne te mogą nie być stosowane we wszystkich sytuacjach.

Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zakłócanie przez absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

a : Siła pól pochodzących od nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemne radia mobilne, radia amatorskie, odbiorniki radiowe AM i FM oraz odbiorniki TV, nie może być dokładnie oszacowana. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pochodzące od stałych nadajników RF, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której używany jest holter, przekracza dany poziom zgodności RF, należy obserwować holter, aby zapewnić jego prawidłowe działanie. W wypadku wykrycia nieprawidłowego działania konieczne musi być podjęcie dodatkowych czynności, takich jak zmiana pozycji i kierunku holtera.

b : Właściwe pasmo częstotliwości to od 150 kHz do 80 MHz. Właściwa siła pola powinna wynosić mniej niż 3 V/m.

Zalecana minimalna odległość

Holter przeznaczony jest do korzystania w środowisku elektromagnetycznym, w których zakłócenia RF są kontrolowane. Zakłóceniom elektromagnetycznym można zapobiec, zachowując minimalny dystans pomiędzy przenośnym lub mobilnym sprzętem do komunikacji RF (nadajnikami) a nadajnikiem, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna mocy wyjściowa nadajnika (W)

	Zalecana minimalna odległość d zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz d = $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W wypadku nadajników działających z maksymalną mocą wyjściową inną niż te podane powyżej zalecaną minimalną odległość, o wartości **d** podanej w metrach (m), można oszacować matematycznie, uwzględniając częstotliwość nadajnika. Wartość **P** to maksymalna moc wyjściowa nadajnika podana w watach (W) przez producenta nadajnika.

**A&D Company, Limited**

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama 364-8585, JAPAN

Telephone: [81] (48) 593-1111

Fax: [81] (48) 593-1119

<http://www.aandd.jp>

EC REP

A&D INSTRUMENTS LIMITEDUnit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire
OX14 1DY United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

<http://www.andmedical.co.uk/>**A&D ENGINEERING, INC.**

1756 Automation Parkway, San Jose, California 95131, U.S.A.

Telephone: [1] (408) 263-5333

Fax: [1] (408) 263-0119

<http://www.andonline.com/medical/>**A&D AUSTRALASIA PTY LTD**

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100

Fax: [61] (8) 8352-7409

<http://www.andmedical.com.au/>**ООО А&Д РУС**121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Верейская, дом 17
(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation,
Moscow, Vereyskaya Street 17)

тел.: [7] (495) 937-33-44

ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"

факс: [7] (495) 937-55-66

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

爱安德技研贸易(上海)有限公司

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编 200120
(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area,
Shanghai, China 200120)

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

<http://www.aanddtech.cn/>**A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED**

ऐ&डी इन्स्ट्रुमेंट्स इण्डिया प्रा० लिमिटेड

509, उद्योग विहार, फेस-5, गुडगांव-122016, हरियाणा, भारत
509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : 91-124-4715555

फैक्स : 91-124-4715599

<http://www.aanddindia.in/>