

Svenska (översättning)

TM-2440

Registreringsenhet till
ambulatorisk blodtrycksmätare

INSTRUKTIONSHANDBOK

Ambulatorisk blodtrycksmätare

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

- Ingen del av denna publikation får återskapas, överföras, transkriberas eller översättas till något språk, i någon form eller på något sätt, utan skriftligt tillstånd från A&D Company, Limited.
- Innehållet i denna handbok och instrumentets specifikationer som omfattas av handboken kan komma att ändras i förbättringssyfte utan förvarning.
- Varumärken och varunamn tillhör sina respektive ägare.

Efterlevnad

Efterlevnad av EU-direktiv

Enheten efterlever direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Detta framgår av CE-märkningen angående efterlevnad tillsammans med referensnumret för utsedd myndighet.
Enheten efterlever RoHS-direktiv 2011/65/EU.

Efterlevnad av Australiens EMC-regelverk




Enheten efterlever följande krav:
EMC-emissionsstandard för industriell, vetenskaplig och medicinteknisk utrustning AS/ NZS 2064:1997, allmän EMC-immunitetsstandard AS/ NZS 4252. 1:1994. Detta framgår av C-bockmärkningen.

Varningsdefinitioner







För att förebygga olyckor på grund av felaktig hantering innehåller denna produkt och dess handbok följande varningssymboler och -märken.

Dessa varningssymboler och -märken har följande betydelser.

Varningsdefinitioner

 Fara	En omedelbart farlig situation som, om den inte undviks, kommer att leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
 Varning	En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
 Försiktighet	En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga personskador. Symbolen kan också användas som varning för osäker hantering.

Symbolexempel

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

Övrigt



Obs!	Tillhandahåller användbar användarinformation vid bruk av enheten.
-------------	--

Säkerhetsföreskrifter för alla åtgärder beskrivs i den här handboken. Läs instruktionshandboken innan du använder enheten.


Säkerhetsföreskrifter vid användning

Vid användning av TM-2440 (registreringsenhet för ambulatoriskt blodtryck) ska följande säkerhetsföreskrifter läsas noggrant i syfte att säkerställa säker och korrekt användning av mätarenheten. Utöver information om säker mätarhantering ger följande innehåll en sammanfattning av allmänna frågor gällande patient- och användarsäkerhet. Säkerhetsföreskrifter för alla åtgärder beskrivs i den här handboken. Läs instruktionshandboken innan du använder enheten.




1. Säkerhetsföreskrifter när registreringsenheten används och förvaras.

 Fara	
	Se till att hålla enheten borta från utrymmen där det finns brandfarliga anestetika eller gaser, högtryckskamrar med syrgas eller syrgastält. Om enheten används i dessa utrymmen kan det orsaka explosion.

 Försiktighet	
	<p>I syfte att upprätthålla enhetens funktioner och kapacitet ska följande miljöförhållanden beaktas när registreringsenheten används och förvaras. Registreringsenhetens prestanda kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och höjd (altitud).</p> <ul style="list-style-type: none">□ Undvik platser där enheten kan utsättas för vattenstänk.□ Undvik platser med hög temperatur, hög luftfuktighet, direkt solljus, damm, salt och svavel i luften.□ Undvik platser där enheten kan välta, utsättas för vibrationer eller slag (även under transport).□ Undvik platser där kemikalier förvaras eller där det kan finnas gas.□ Driftförhållanden: Temperatur: +10 °C till +40 °C, Luftfuktighet: 30 % RH till 85 % RH (icke-kondenserande).

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Transport- och förvaringsförhållanden: Temperatur: -20 °C till +60 °C, Luftfuktighet: 10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande).
---	--

2. Säkerhetsföreskrifter innan registreringsenheten används.

 Försiktighet	
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Bekräfta att enheten fungerar säkert och korrekt. ▫ När registreringsenheten används samtidigt som/tillsammans med andra enheter kan det medföra felaktiga diagnoser eller säkerhetsproblem. Bekräfta att enheter kan samverka/anslutas på ett säkert sätt. ▫ Kontrollera om det uppstår ömsesidiga störningar med andra medicintekniska enheter. Bekräfta att enheten kan användas på korrekt sätt. ▫ Använd tillbehör, valbara alternativ och förbrukningsvaror som anges av A&D. ▫ Läs tillbehörens medföljande instruktionshandböcker noggrant. Dess försiktighetsanvisningar och varningar ingår inte i den här handboken. ▫ Utför inspektion av enheten innan den används för att säkerställa säker och korrekt användning. ▫ Förvara enheten inom normala drifförhållanden i en timme innan den används.
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Anslut endast den dedikerade kringutrustningen till USB-kontakten. Anslut inte några andra enheter. ▫ Endast den godkända manschetten från A&D får anslutas till lufttuttaget.

Obs!

Förberedelse av registreringsenheten

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

Enhet

- Registreringsenheten får endast användas i diagnos- och åtgärdssyfte.
- Säkerställ att luftslangen och manschetten sitter korrekt. (Exempel: kontrollera att luftslangen inte är böjd eller sträckt och att manschetten sitter åt rätt håll.)

Anvisningar till patient som bär enheten

- Informera patienten om hur denne avbryter den automatiska blodtrycksmätningen och stoppar registreringsenheten om problem skulle uppstå när patienten är ensam.
- Informera patienten om hur denne snabbt tar av sig registreringsenheten vid smärta eller om andra problem uppstår.
- Var försiktig när registreringsenheten används i närheten av barn eller spädbarn, eftersom luftslangen medför strypningsrisk.

3. Säkerhetsföreskrifter för batterier som används för blodtrycksmätning.



	<ul style="list-style-type: none">□ Sätt i batterierna i enlighet med polysymbolerna "+" och "-" som anges på insidan av batteriluckan. (Försiktighet, polaritet)□ Byt alltid ut båda batterierna samtidigt.□ Ta ur batterierna när registreringsenheten inte ska användas under en lång period. Batterierna kan läcka och orsaka funktionsfel.□ Använd två alkaliska batterier (AA-storlek) eller angivna laddningsbara batterier (Ni-MH, AA-storlek).□ Tryck och håll ned "-"-fjäderplintarna med batteriet. Skjut sedan in och sätt fast batteriets "+"-pol mot "+"-sidan i batterifacket. Om batteriet sätts i mot "+"-sidan först kan batteriluckan skadas.□ Rör inte vid batteriet och patienten samtidigt. Detta kan medföra elektrisk stöt.
	<p>Kombinera inte nya och gamla batterier. Använd inte batterier av olika typ eller från olika tillverkare. Detta kan orsaka läckage, värmealstring och explosion. Funktionsfel kan inträffa hos registreringsenheten.</p>

4. Säkerhetsföreskrifter under användning.

Fara



Använd inte registreringsenheten under tiden som du kör bil eller andra fordon.
Exempel: Enheten kan hindra kropps- och armrörelser när fordon o.s.v. körs.

Varning



Den här medicintekniska enheten får endast användas av läkare och andra personer som är auktoriserade för användning enligt lag. Beskriv korrekt användning för patienten och säkerställ att hen har förmåga att avbryta mätningen om problem uppstår.



Använd inte mobiltelefoner i närheten av enheten. Detta kan orsaka funktionsfel.

Försiktighet






- Avbryt användning av registreringsenheten och stoppa den automatiska blodtrycksmätningen om patienten känner smärta i armen eller om mätningen inte är korrekt.
- Enheten får inte användas inom starka magnetiska eller elektriska fält.
- Enheten får inte användas av en patient som använder/har hjärt-lungmaskin.

Obs!

Anvisningar till patient

Vid låga temperaturer reduceras batterikapaciteten och antalet mätningar som kan utföras blir färre.

5. Säkerhetsföreskrifter efter att registreringsenheten har använts.

 Försiktighet	
	Bearbeta mätningsdata <hr/> <ul style="list-style-type: none">□ Se till att omedelbart bearbeta mätningsdata med den dedikerade kringutrustningen.
	Registreringsenhet <hr/> <ul style="list-style-type: none">□ Rengör, sortera och förvara tillbehören.□ Rengör registreringsenheten så att den är klar för nästa mätning.□ Avbryt automatisk blodtrycksmätning. Annars inleds den automatiska mätningens trycksättning vid nästa mätningsstarttid, och manschetten eller andra delar kan då skadas av luftfyllningen.□ Ta ur batterierna om registreringsenheten inte ska användas under en lång period. Batterierna kan läcka och skada enheten.□ Se till att barn inte använder enheten på egen hand. Placera inte enheten på en plats där ett spädbarn kan nå den. Detta kan leda till olyckor eller skador.
	 Håll i kopplingshöljet när du ansluter eller kopplar bort kabeln. Dra inte i kabeln.

Obs!



Säkerhetsföreskrifter efter att registreringsenheten har använts (TM-2440)

Se till att omedelbart bearbeta mätningsdata med den **dedikerade kringutrustningen** när mätningen har slutförts.

Laddningsbart reservlitiumbatteri

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

Förlänga reservbatteriets brukstid

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



6. Åtgärder när ett fel har uppstått hos enheten




Varning





- Stäng av enheten och ta ur AA-batterierna. Om batteripoleerna har kortslutits kan batterierna vara varma.
- När fel inträffar kan manschetten bli varm under mätning. Hantera försiktigt.
- Sätt en varningsetikett där det står **"Funktionsfel"** eller **"Använd ej"** på registreringsenheten. Kontakta din återförsäljare.
- Stäng omedelbart av registreringsenheten om mätningstiden överskrider 180 sekunder och lufttrycket överstiger 299 mmHg.

7. Säkerhetsföreskrifter vid underhåll

 Varning	
	<ul style="list-style-type: none">□ Bekräfta att registreringsenheten fungerar säkert och korrekt när den inte har använts under en lång period.□ Utför inspektion och underhåll innan enheten används för att säkerställa korrekta och säkra mätningar. Användaren (sjukhuset, inrättningen o.s.v.) ansvarar för hantering och skötsel av medicinteknisk utrustning. Om inspektion och underhåll inte utförs på rätt sätt kan det medföra olyckor.

 Försiktighet	
	<ul style="list-style-type: none">□ Använd en torr, luddfri trasa när registreringsenheten torkas av. Flyktiga ämnen såsom thinner och bensen får inte användas. En våt trasa får inte användas.
	<ul style="list-style-type: none">□ Registreringsenheten (elektronisk medicinteknisk enhet) får inte demonteras eller modifieras. Detta kan orsaka skador.

8. Säkerhetsföreskrifter och åtgärder vid felfunktion till följd av starka elektromagnetiska vågor

 Försiktighet	
	<ul style="list-style-type: none">□ Registreringsenheten efterlever EMC-standard IEC60601-1-2:2007. För att undvika elektromagnetisk störning från andra enheter ska du dock inte använda mobiltelefoner i närheten av enheten.□ Om enheten är nära starka elektromagnetiska vågor kan vågformiga störningar tränga in i enheten och funktionsfel uppstå. Om oväntade funktionsfel uppstår under användning ska du undersöka den elektromagnetiska störningen och vidta lämpliga åtgärder.


 Försiktighet

Följande exempel anger vanliga orsaker till funktionsfel och motsvarande åtgärder.

- Användning av mobiltelefoner
 - Radiovågor kan orsaka oväntade funktionsfel.
 - Trådlösa kommunikationsenheter, hemnätverksenheter (t.ex. walkie-talkie och mobiltelefoner), sladdlösa telefoner och liknande kommunikationsenheter kan påverka registreringsenheten. Därför krävs det att dessa enheter hålls på ett avstånd på minst 33 m från registreringsenheten.
 - Om det finns statisk elektricitet i användningsmiljön (urladdningar från enheter eller i omgivningen)
 - Se till att både användare och patient är fria från statisk elektricitet innan registreringsenheten används.
 - Öka rummets luftfuktighet.

9.Miljöskydd

 Försiktighet

 Innan registreringsenheten kasseras ska du avlägsna litiumbatteriet från enheten.

Säkerhetsföreskrifter för säker mätning

I det här avsnittet anges säkerhetsföreskrifter gällande mätning och sensorn. Konsultera alltid en läkare för bedömning av resultat och behandling. Självdiagnos och -behandling baserat på resultaten kan vara farligt.

Blodtrycksmätning

Varning



Se till att slangen inte är böjd och att luften flödar obehindrat. Om en böjd luftslang används kan lufttrycket stanna kvar i manschetten och hindra blodflödet till armen.





- Utför inte blodtrycksmätningar på en arm som får intravenöst dropp eller blodtransfusion. Detta kan orsaka olyckor.
- Sätt inte manschetten ovanpå en skada på armen. Detta kan försvåra skadan och medföra infektion.

Försiktighet



- Kontrollera patientens tillstånd om mätningsproblem uppstår. Patientens tillstånd kan försämrats om maximalt antal mätningar överskrids eller om en böjd luftslang hindrar luftflödet.
- Om blodtryck mäts för ofta kan det medföra skador på kroppen till följd av blodflödesstörningar. Kontrollera att användning av enheten inte medför långvariga försämringar av blodcirkulationen när enheten används upprepade gånger.
- Blodtrycksmätningen kan bli felaktig om patienten har pågående arytmier eller rör på sig för mycket.

Försiktighet

	<ul style="list-style-type: none">□ Sätt manschetten i höjd med hjärtat. (Om höjden inte överensstämmer med hjärtats position medför detta ett fel i mätningvärdet.)□ Registreringsenheten reagerar på artefakter och chock. Om tvivelaktiga mätningvärden föreligger ska blodtrycket mätas med auskultation eller palpation.□ Mätningfel kan inträffa om manschettens omkrets inte passar omkretsen på patientens arm.
	Fyll inte manschetten med luft innan den har virats runt patientens arm. Detta kan orsaka skada på manschetten eller att den brister.

Obs!

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

Manschett

Varning



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

Mätning av pulsfrekvens

Varning



Använd inte den visade pulsfrekvensen som grund för diagnos av oregelbundna hjärtslag.

Obs!

Registreringsenheten mäter pulsfrekvens när den mäter blodtryck.

Packlista

Försiktighet



Registreringsenheten är ett precisionsinstrument som ska användas med försiktighet.

Kraftiga stötar kan orsaka skador och funktionsfel.

Obs!

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

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

Blodtrycksregistreringsenhet 1

Tillbehör

Manschett, vuxen (Adult) 20 till 31 cm (7,8 tum till 12,2 tum) till vänsterarm
TM-CF302A 1

Manschettskydd, vuxen 2

Bärfodral AX-133025995 1

Bälte AX-00U44189 1

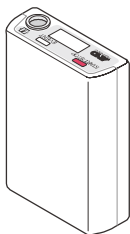
Spänne 1

Aktivitetsregisterblad (10 blad) AX-PP181-S 1

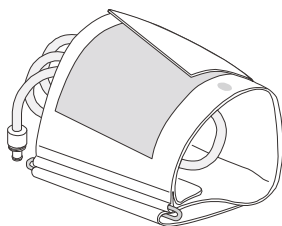
USB-kabel AX-KOUSB4C 1

CD med analysprogram 1

Den här instruktionshandboken 1

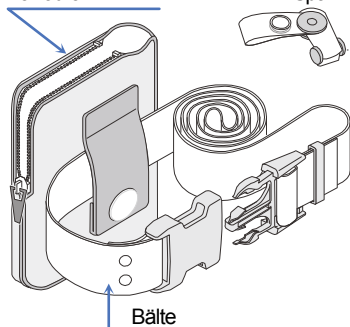


Blodtrycksmätare



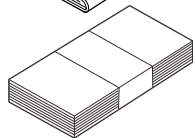
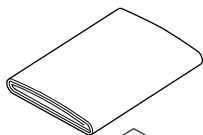
Manschett, vuxen till vänsterarm

Bärfodral



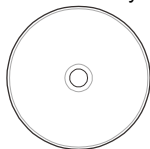
Spänne

Manschettskydd, vuxen

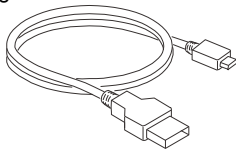


Aktivitetsregisterblad (10 blad)

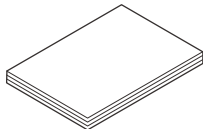
CD med analysprogram



USB-kabel



Den här instruktionshandboken



Innehåll

Efterlevnad	i
Varningsdefinitioner	ii
Säkerhetsföreskrifter vid användning	iii
Säkerhetsföreskrifter för säker mätning	xi
Blodtrycksmätning	xi
Manschett	xiii
Mätning av pulsfrekvens	xiii
Packlista	xiv
1. Inledning	4
2. Funktioner	4
3. Förkortningar och symboler	6
4. Specifikationer	11
4.1. Registreringsenhet	11
4.2. Mått	14
5. Komponenternas namn	15
5.1. Registreringsenhet	15
5.2. OLED-skärm	16
5.3. Huvudsakliga knappfunktioner	17
5.3.1. A-BPM-funktioner	17
5.3.2. Övriga funktioner	20

6.	Funktioner vid blodtrycksmätning	22
6.1.	Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM).....	22
6.1.1.	A-BPM-vänteläge	23
6.1.2.	Vilofunktion och intervalltid	24
6.1.3.	Stoppa mätning	25
6.2.	Mättningsresultat.....	26
6.2.1.	Visa mättningsresultat	26
6.2.2.	Lagra mättningsresultat.....	26
6.2.3.	Utmatning av mättningsresultat	27
6.2.4.	ID-nummer.....	27
7.	Förbereda registreringsenheten.....	28
7.1.	Sätta i batterier (byte av batterier).....	28
7.1.1.	Byta batterier	30
7.2.	Förbereda bärfodralet	31
7.3.	Inspektion inför användning	32
7.3.1.	Checklista innan batterier sätts i	32
7.3.2.	Checklista efter att batterier har satts i	33
8.	Funktioner	33
8.1.	Flödesschema över funktioner	33
8.2.	Initiala inställningar.....	35
8.2.1.	Fabriksinställningar	35
8.2.2.	Klock- och övervakningsfunktion för mätning.....	36
8.2.3.	Initialt trycksättningsvärde	37
8.3.	A-BPM förinställda program	37
8.3.1.	A-BPM-poster och -parametrar	39
8.3.2.	Exempel på A-BPM-program.....	41

8.4.	Ta bort mättningsdata	43
8.5.	Sätta fast produkten på patienten	44
8.5.1.	Information till patienter	44
8.5.2.	Manschettskydd	47
8.5.3.	Sätta fast manschetten, bärfodralet och registreringsenheten	48
8.6.	Förfarande vid blodtrycksmätning	51
8.6.1.	A-BPM-funktioner	51
8.6.2.	Manuell mätning	53
8.6.3.	Stoppa och avbryta mätning	54
8.7.	Anslut registreringsenheten till dedikerad kringutrustning	55
8.7.1.	Anslut via USB-kabel	55
9.	Underhåll	57
9.1.	Förvaring, inspektion och säkerhetshantering av produkter	57
9.2.	Rengöra produkten	57
9.3.	Regelbunden kontroll	59
9.3.1.	Inspektion innan batterier sätts i	59
9.3.2.	Inspektion efter att batterier har satts i	60
9.4.	Kassering	61
9.5.	Felsökning	62
9.6.	Felkoder	63
10.	Tillvalsartiklar (beställs separat)	66
11.	Bilaga	68
11.1.	Principer för blodtrycksmätning	68
11.2.	EMC-information	70

1. Inledning

Tack för ditt köp!

TM-2440 registreringsenhet för ambulatorisk blodtrycksmätning gör det möjligt att automatiskt och korrekt mäta patientens blodtryck vid förinställda tidpunkter (t.ex. kontinuerligt under 24 timmar). I den här handboken beskrivs inställningar, användningsmetoder, lägen och program som erbjuds vid blodtrycksmätning, samt kommunikation med **dedikerad kringutrustning**, underhåll, specifikationer och varningar. Läs handboken för att säkerställa korrekt användning och förvara den på en lättåtkomlig plats.

2. Funktioner

Sammanfattning

Registreringsenheten är en ambulatorisk blodtrycksmätare som är bärbar och utformad för hög analytisk prestanda och enkel användning.

Enheten kan mäta och lagra blodtrycksdata åt patienter i deras vardag.

Målgrupp för blodtrycksmätning

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

Användningssyfte

Registreringsenheten gör det möjligt att utföra automatisk blodtrycksmätning och manuell blodtrycksmätning. Blodtrycksvärden kan användas vid konsultation med läkare och som underlag för hantering av den egna hälsan.

Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)

I A-BPM-läget kan sex uppsättningar ungefärliga starttider och intervall per varje 24-timmarsperiod anges, vilket möjliggör automatisk mätning och registrering av blodtryck.

Manuell blodtrycksmätning

Blodtrycket kan när som helst mätas manuellt, även när A-BPM-läget är aktiverat.

Bärbar enhet

Registreringsenheten väger ungefär 120 g (utan batterier).

Den är lika stor som en handflata och är utrustad med en mikropump.

Enheten drivs av två AA-batterier. (LR6 eller AA-storlek)

Det går även att använda två laddningsbara batterier (Ni-MH, AA-storlek).

Användning

Registreringsenhetens inställningar och blodtrycksmätningensprogrammen kan enkelt konfigureras via ett analysprogram som installeras på datorn (**dedikerad kringutrustning**).

Omfattande analysprestanda

Mättningsintervall och -tider kan ställas in för att få automatiska blodtrycksmätningar.

Blodtryck kan även mätas när som helst via manuell mätning.

Analyserna genomförs effektivt med hjälp av ett analysprogram som installeras på datorn (**dedikerad kringutrustning**).

Kortare mätningstid

Lufttömningshastigheten styrs i syfte att ge kortare mätningstider.












Trycksättningsvärdet styrs i syfte att ge kortare mätningstider.










Enkel bekvämlighet

Dedikerad kringutrustning tar emot data via en USB-kabel.

Mottagna data kan enkelt analyseras och skrivas ut.

3. Förkortningar och symboler

Symboler	Betydelse
SYS	S ystolic blood pressure (systoliskt blodtryck)
DIA	D iastatic blood pressure (diastoliskt blodtryck)
PUL	P ulse rate (pulsfrekvens)
PP	P ulse pressure (pulstryck) PP = SYS - DIA
kPa mmHg	Blodtrycksenhet
/min	Pulsfrekvensenhet /minute (/minut)
BPM	B lood pressure m easurement (blodtrycksmätning)
A-BPM	A utomatic blood pressure m easurement (automatisk blodtrycksmätning) Blodtrycksregistrering, 24 timmar.
	Visar: A-BPM utförs.
	Batteriindikator När nivå 1  visas måste batterierna bytas ut innan registreringsenheten kan användas.
	Symbol på batterifacket. Riktning (polaritet) som batteriet ska sättas in i.
	Minnet är fullt. Ta bort data för att starta mätningen.
	A-BPM vilolägesymbol
	Symbolen visas under konfigurering.
	Symbol för liten (Small) manschett Armomkrets 15 till 22 cm 5,9 tum till 8,7 tum
	Symbol för vuxen (Adult) manschett Armomkrets 20 till 31 cm 7,8 tum till 12,2 tum
	Symbol för stor (Large) manschett Armomkrets 28 till 38 cm 11,0 tum till 15,0 tum
	Symbol för extra stor (Extra large) manschett Armomkrets 36 till 50 cm 14,2 tum till 19,7 tum

Symboler	Betydelse
	Symbol på förpackningen. Vuxen (Adult) manschett ingår i tillbehören.
	Symbol på förpackningen. Batterier ingår inte i tillbehören.
SN	Serienummer
	Varningssymbol
Exx	Felkoder. xx = 00 till 99.
OLED	Organic light emitting diode (organisk ljusdiod)
EMC	Electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)
	Nivå av skydd mot elektriska stötar: Utrustning typ BF.
	Tillverkare av CE-märkningen. Tillverkningsdatum.
	Se instruktionshandboken eller -häftet.
	Symbol för "Håll torr" och "Håll borta från regn".
	Symbol för "Hantera försiktigt".
	Symbol för waste electrical and electronic equipment directive (direktiv om elektriskt och elektroniskt avfall).

Symboler	Betydelse
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	A-BPM-symboler. #1
Not made with natural rubber latex.	Säkerhetsföreskrift för patient. Tryckt på manschetten.
<p style="text-align: center;">⚠ 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>⚠ Säkerhetsanvisningar på batteriluckan.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Använd alkaliska batterier eller angivna laddningsbara batterier och säkerställ rätt polaritet (+, -). □ Blanda inte nya och förbrukade batterier, eller olika batterimärken. □ Anslut manschettens luftslang ordentligt till huvudenheten.

#1 : Se "6.1. Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)" och "8.3. A-BPM förinställda program".

I.H.B.

Registreringsenheten detekterar oregelbundna hjärtslag som varierar med $\pm 25\%$ i förhållande till den genomsnittliga pulsfrekvensen som I.H.B. (oregelbundna hjärtslag).

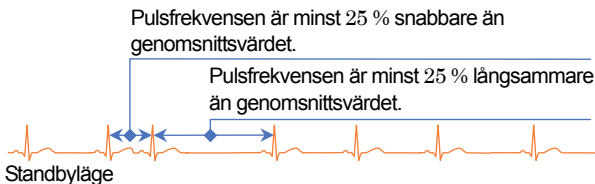
De huvudsakliga faktorerna som medför att I.H.B.-symbolen visas är fysiologiska faktorer samt hjärtrelaterade, sjukdomsrelaterade och andra faktorer.

Exempelvis kan symbolen visas på grund av kroppsrörelser, en ökning av kroppstemperaturen, åldersrelaterade faktorer, fysiologiska egenskaper och känslomässiga förändringar.

I.H.B. kan visas när en lätt vibration detekteras, såsom darrningar eller skakningar.

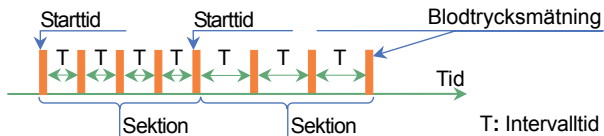
Utför analysen med hjälp av **dedikerad kringutrustning** för att fastställa om I.H.B. har detekterats eller inte.

Se analysprogrammets instruktionshandbok för mer information.



Vänteläge

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



Dedikerad kringutrustning

Dedikerad kringutrustning är den huvudsakliga datorn på vilken analysprogrammet är installerat. Analysprogrammet finns på en tillbehörs-CD.

4. Specifikationer

4.1. Registreringsenhet

Poster	Beskrivningar
Mätningssmetod	Oscillometrisk mätningssmetod
Tryckdetekteringsmetod	Halvedare, trycksensor
Tryckvisningsintervall	0 till 299 mmHg (299 mmHg eller högre döljs)
Mätningssprecision	Tryck: ± 3 mmHg Pulsfrekvens: ± 5 %
Minsta visningsuppdelning	Tryck: 1 mmHg Pulsfrekvens: 1 slag/minut
Mätningssomfång	Systoliskt tryck: 60 till 280 mmHg Diastoliskt tryck: 30 till 160 mmHg Pulsfrekvens: 30 till 200 slag/minut
Tryckutjämnning	Konstant lufttömning med kontrollerad läckventil som säkerhetsmekanism
Lufttömning	Elektromagnetisk ventil
Trycksättningsmetod	Mikropump
Automatisk trycksättning	85 till 299 mmHg
Intervalltid (för A-BPM)	Intervaller vid varje sektion, vilka delar upp 24 timmar i max. sex delar. Intervall: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuter
Klocka	24-timmarsklocka
Skärm	OLED, 96 x 39 pixlar, vita tecken
Antal mätningar	200 eller fler. Detta varierar beroende på mätningssförhållanden.
Minne	Mätningssdata: Max. 600 dataposter.

Poster	Beskrivningar
Strömförsörjning	Med samma batterityp: <ul style="list-style-type: none"> □ 2 x 1,5 V-batterier (LR6 eller AA-storlek) □ Alkaliskt batteri eller nickel-vätebatteri (Ni-MH), minst 1900 mAh Reservbatteri till inbyggd klocka: Laddningsbart litiumbatteri av knappcellstyp ML2016
Märkspänning	DC 2,4 V och DC 3,0 V
Gränssnitt	USB: USB 1.1-kompatibel. Kabellängd: Max. 1,5 m. Mikro-USB B-kontakt kan anslutas till den dedikerade kringutrustningen (med drivrutin och programvara av standardtyp).
Driftförhållanden	Temperatur: +10 till +40 °C Luftfuktighet: 30 till 85 % RH (icke-kondenserande)
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 till +60 °C Luftfuktighet: 10 till 95 % RH (icke-kondenserande)
Atmosfärtryck för både drift och förvaring	700 till 1060 hPa
Typ av skydd mot elektriska stötar	Internt driven ME-utrustning
Typ av skydd mot elektriska stötar 	Typ BF: Registreringsenheten, manschetten och slangarna är utformade att ge särskilt skydd mot elektriska stötar.
CE-märkning 	EC-direktivetikett för medicinteknisk enhet.
C-bockmärkning	Certifieringsvarumärke registrerat till ACA av varumärkesverket.
Mått	Ca. 95 (L) × 66 (B) × 24,5 (H) mm
Vikt	Ca. 120 g (utan batterier)

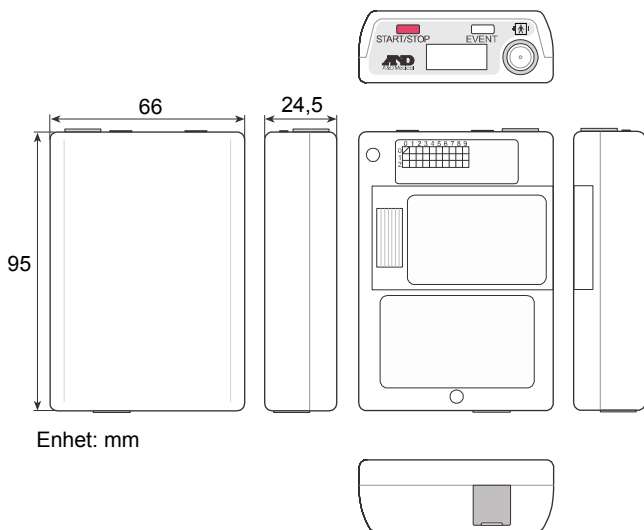
Poster	Beskrivningar
Brukstid	Registreringsenhet: 5 år. Självautentisering med interna data. Korrekt användning och underhåll under optimala förhållanden. Hållbarheten varierar beroende på bruksförhållanden.
Vätskeinträngningsskydd	Enhet: IP22
Standardläge	Kontinuerlig mätning
Omstartstid efter kalibrering	Omedelbart
EMC	IEC 60601-1-2: 2007

Obs!

- # Specifikationerna kan komma att ändras i förbättringssyfte utan förvarning.
- # Kliniska studier av enheten har utförts i enlighet med ISO 81060-2:2013.
- # Registreringsenheten är inte en medicinteknisk enhet avsedd för patientövervakning. Vi rekommenderar inte att enheten används för patientövervakning i realtid på platser såsom intensivvårdavdelningar.

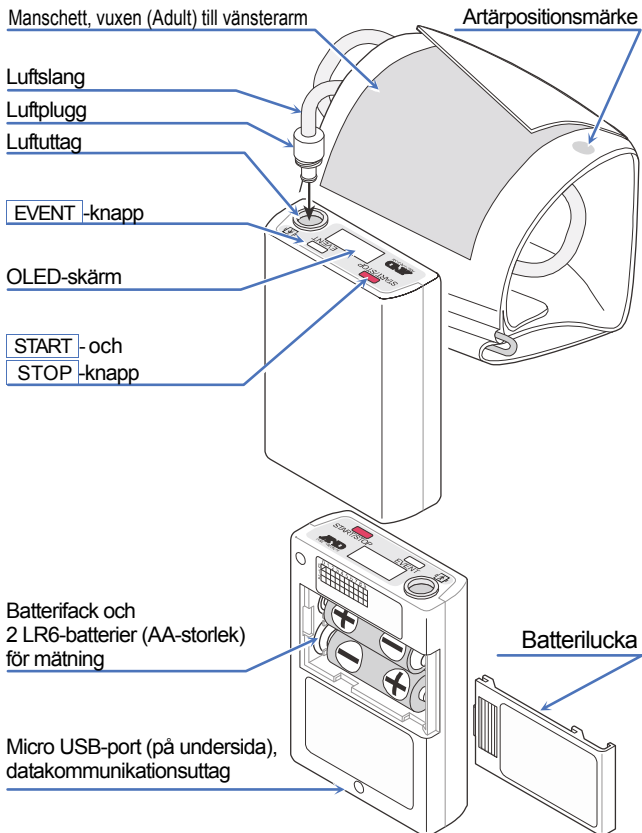
ACA: **A**ustralian **C**ommunications **A**uthority (australiska kommunikationsmyndigheten)

4.2. Mått



5. Komponenternas namn

5.1. Registreringsenhet



5.2. OLED-skärm

Obs!

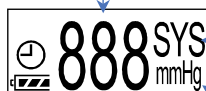
För att ställa en korrekt diagnos måste du se till att läsa av data som visas på enheten noggrant och tolka dessa korrekt.

Tillståndet för A-BPM anges på OLED-skärmen.

Klockslag.

Tillstånd/läge för inställningar och drift.

Mätningvärde för A-BPM.



SYS Systoliskt blodtryck.

DIA Diastoliskt blodtryck.

PUL Pulsfrekvens.

mmHg Enhet för blodtrycksvärde.

/min Enhet för pulsfrekvens.



Se "3. Förkortningar och symboler" för information om vad symbolerna på OLED-skärmen betyder.

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


5.3. Huvudsakliga knappfunktioner

5.3.1. A-BPM-funktioner

Starta eller pausa A-BPM.

- Steg 1. Lagra det förinställda programmet (med starttider och intervall) för A-BPM.
- Steg 2. Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att växla mellan följande lägen.
- "ON" A-BPM startas och symbolen  visas.
Blodtrycksmätningar utförs i enlighet med det förinställda A-BPM-programmet.
- "OFF" A-BPM stoppas och symbolen  döljs.
Manuell blodtrycksmätning kan dock utföras genom att trycka på **START**-knappen.

Utöka intervalltiden för A-BPM.

- Steg 1. Ställ viloläget till "ON" innan mätningen utförs.
- Steg 2. Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att starta A-BPM.
Symbolen  visas.
- Steg 3. När du trycker på **EVENT**-knappen under tiden som A-BPM pågår dubblas intervalltiden.
När du trycker på **EVENT**-knappen igen återgår intervalltiden till dess ursprungliga värde.

Avbryta A-BPM

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

Ställa in program för A-BPM.

- Steg 1. Om indikatorn på skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP**- eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläget.
- Steg 2. Om symbolen \ominus visas ska du trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM.
- Steg 3. Tryck på och håll ned **START/STOP**-knappen samtidigt som du trycker på och håller ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder. **Sleep** visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Funktionsknapparna är följande:
Se "8.3.1. A-BPM-poster och -parametrar"
EVENT-knappÄndra aktuell parameter.
START/STOP-knappVälj, nästa post, slut på inställningar.

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

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

Justera klockan.

Ställa in övervakningsfunktion för A-BPM.

- Steg 1. Om indikatorn på skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP** - eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläget.
- Steg 2. Om symbolen \ominus visas ska du trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM.
- Steg 3. Tryck på och håll ned **START/STOP**-knappen samtidigt som du trycker på och håller ned **EVENT**-knappen i minst 6 sekunder. **Display** visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Funktionsknapparna är följande:
Se "8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning"
EVENT-knappÄndra aktuell parameter.
START/STOP-knappVälj, nästa post, slut på inställningar.

5.3.2. Övriga funktioner

Återgå från vänteläge och visa skärmen.

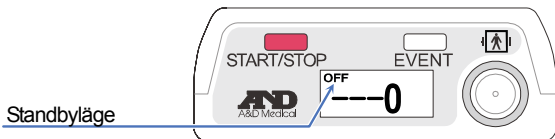
Om indikatorn på OLED-skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP** - eller **EVENT** -knappen för att återgå till visning av vänteläget.

Ta bort mätningsdata

- Steg 1. Om indikatorn på skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP** - eller **EVENT** -knappen för att återgå till visning av vänteläget.
- Steg 2. Om symbolen \ominus visas ska du trycka på och hålla ned **EVENT** -knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM.
- Steg 3. Håll ned **START/STOP** -knappen och håll ned **EVENT** -knappen i minst 9 sekunder. **DataClear** visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Tryck på och håll ned **START/STOP** -knappen i 3 sekunder. Data tas bort och registreringsenheten återgår till vänteläge.

Starta datakommunikation med dedikerad kringutrustning via USB-kabel.

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



- Steg 3. Utför analys med hjälp av den **dedikerade kringutrustningen**. Datakommunikationsfunktionen går endast in i aktivt onlineläge vid USB-kommunikation.


6. Funktioner vid blodtrycksmätning

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

6.1. Automatisk blodtrycksmätning (A-BPM)


Försiktighet



När A-BPM-funktionen inte ska användas kan du stoppa den genom att trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder så att symbolen  döljs. Annars kommer en mätning att påbörjas vid nästa starttid och manschetten kan då brista.

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

A-BPM kan startas och stoppas genom att trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder.

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

Det initiala trycksättningsvärdet är inställt på 180 mmHg från fabrik.

Om den första trycksättningen inte är tillräcklig utförs ytterligare trycksättningar automatiskt två gånger.

När du tar bort data från minnet eller stoppar A-BPM återställs trycksättningsvärdet till det initiala trycksättningsvärdet.

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

Om du vill stoppa A-BPM ska du trycka på och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder.

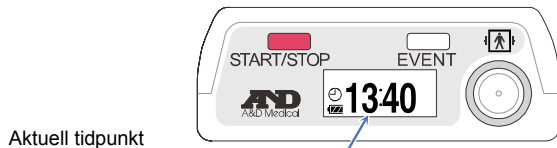
6.1.1. A-BPM-vänteläge

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

I vänteläget är indikatorerna automatiskt dolda.

Tryck på valfri knapp för att visa posterna.

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



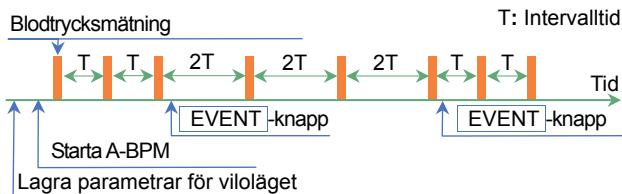
6.1.2. Vilofunktion och intervalltid

Ställ viloläget till "ON" i det förinställda programmet.

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

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

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



6.1.3. Stoppa mätning

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

Obs!

När mätningen avbryts visas stoppkod **E07** på OLED-skärmen och informationen lagras i minnet.

6.2. Mätningresultat

6.2.1. Visa mätningresultat

På skärmen kan du välja mellan kommandona **"Display ON"** eller **"Display OFF"** för att visa respektive dölja mätningresultatet av A-BPM.

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

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

Fabriksinställningen är **"Display ON"**.

Se "8.2.2 Klock- och övervakningsfunktion för mätning".

6.2.2. Lagra mätningresultat



Databehandling av mätningresultatet

Använd inte inom starka elektromagnetiska fält.

Minneskapaciteten för mätningresultat är 600 datauppsättningar.

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

Obs!


Ta bort alla data från minnet innan registreringsenheten ges till en ny patient. Vi rekommenderar att registreringsenhetens minne används till en person i taget. Om registreringsenheten lagrar data från olika personer kan det vara svårt att behandla data på korrekt sätt.

6.2.3. Utmatning av mätningresultat

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

Se ”8.7 **Anslut registreringsenheten till dedikerad kringutrustning**”.

Obs!

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

6.2.4. ID-nummer

Det fabriksinställda ID-numret är ”1”.

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

Obs!

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

7. Förbereda registreringsenheten

7.1. Sätta i batterier (byte av batterier)



Försiktighet






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




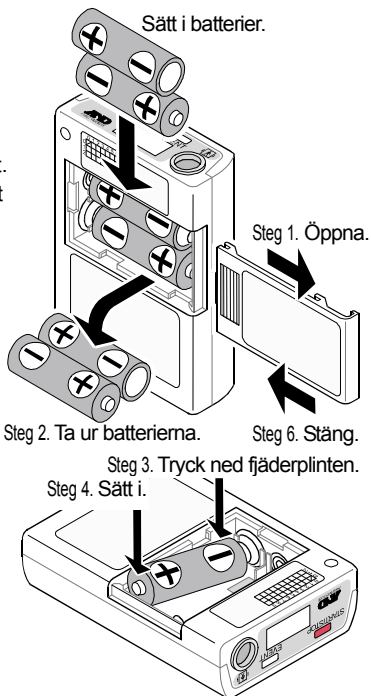
Kombinera eller använd inte olika typer av batterier, och kombinera inte förbrukade och nya batterier. Detta kan orsaka läckage, värmealstring eller skada.

Obs!

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

Förfarande

- Steg 1. Öppna batteriluckan.
- Steg 2. Ta ur förbrukade batterier.
- Steg 3. Se till att följa riktningssymbolen () inuti batterifacket. Sätt i två nya batterier i rätt riktning enligt "+" och "-".
- Tryck ned fjäderplinten med "-"-sidan av batteriet.
- Steg 4. Sätt i batteriet genom att trycka på "+"-sidan.
- Steg 5. Sätt i det andra batteriet på samma sätt som det första.
- Steg 6. Stäng batteriluckan.



Försiktighet



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

7.1.1. Byta batterier

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

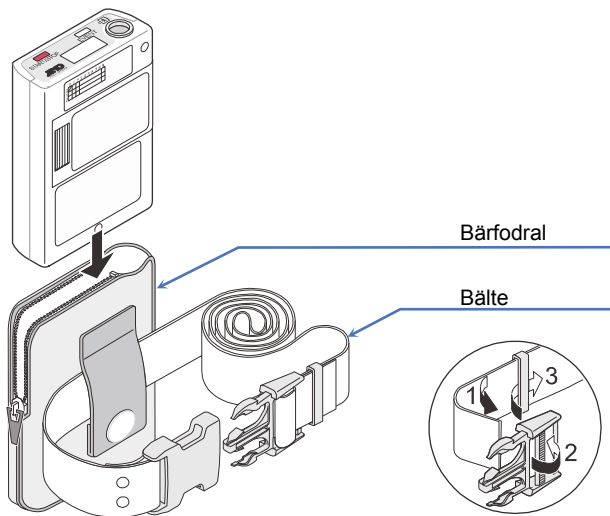
Kontrollera och justera aktuell tid när batterierna har bytts. Se "8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning" för information om hur du justerar klockan.

7.2. Förbereda bärfodralet

Obs!

Använd bältet när registreringsenheten ligger i bärfodralet.
Vi rekommenderar att ett bälte som passar registreringsenheten och patienten används.

Bärfodralet ska användas när registreringsenheten används.
Fäst bärfodralet genom att föra fodralet genom tillbehörsbältet eller genom ett klädesbälte.



7.3. Inspektion inför användning



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

Gå igenom följande checklista innan/efter att batterierna sätts i. Om ett problem eller fel upptäcks ska du sluta att använda registreringsenheten och sätta en varningsetikett som anger "**Funktionsfel**" eller "**Använd ej**" på enheten. Kontakta din lokala återförsäljare för reparation.

7.3.1. Checklista innan batterier sätts i

Nr	Del	Beskrivning
1	Utsida	Inga skador eller deformiteter till följd av att enheten har tappats.
		Inga skador eller lösa delar runt knappar o.s.v.
2	Batteri	Kontrollera att batterierna inte är urladdade. Byt till två nya batterier innan patienten använder enheten.
3	Manschett	Kontrollera att manschetten inte är sliten eller nött. Om manschetten är sliten kan det medföra att den brister till följd av inre tryck.
4	Manschettanslutning	Kontrollera att luftslangen inte är knuten eller böjd.
		Kontrollera att luftuttaget och kopplingen är ordentligt anslutna.
5	Tillbehör	Kontrollera att det inte finns skador på tillbehör. (Bärfodral, bälte o.s.v.)

7.3.2. Checklista efter att batterier har satts i

Nr	Del	Beskrivning
1	Batteri	Kontrollera att det inte uppstår eld, rök eller onormal lukt.
		Kontrollera att det inte förekommer onormala ljud.
2	Skärm	Kontrollera att det inte förekommer några onormala skärmvisningar.
3	Drift	Kontrollera att registreringsenheten fungerar korrekt.
4	Mätning	Kontrollera att mätningsfunktionerna kan utföras korrekt. Fastsättning av manschetten, mätning, skärmvisningar och resultat är korrekta.

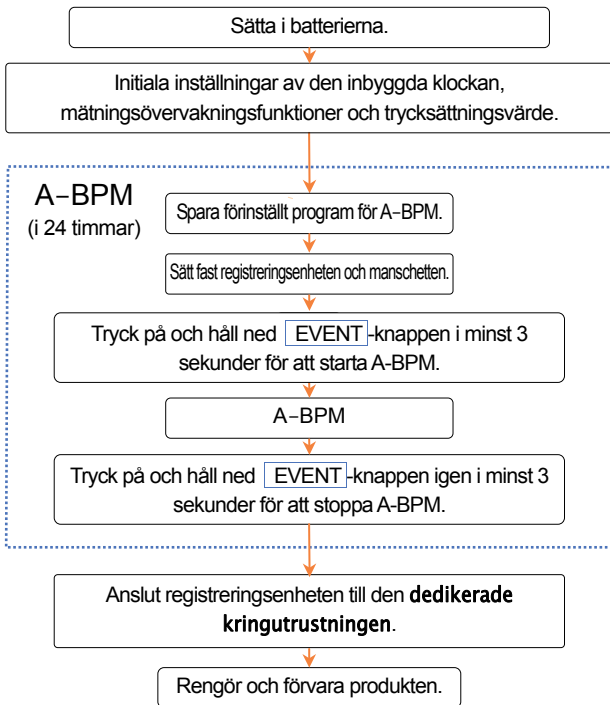
8. Funktioner

8.1. Flödesschema över funktioner

Obs!

De initiala inställningarna (av den inbyggda klockan, övervakningsfunktionerna och initialt trycksättningsvärde) och det förinställda programmet för A-BPM behöver inte lagras vid varje användningstillfälle. Konfigurera inställningarna när registreringsenheten används för första gången, när inställningarna har raderats eller när inställningarna behöver ändras.

Inställningarna kan även konfigureras med hjälp av **dedikerad kringutrustning**. Se analysprogrammets instruktionshandbok för mer information.



Det fullständiga användningsförfarandet

8.2. Initiala inställningar

8.2.1. Fabriksinställningar

Fabriksinställningarna (initiala inställningar) beskrivs nedan:

Vanliga inställningsposter

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

Poster hos A-BPM

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

Innehållet i fabriksinställningarna

När du trycker på och håller ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder startas A-BPM. Blodtrycket mäts var 30:e minut tills du trycker på och håller ned **EVENT**-knappen igen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM.



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

8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning

De initiala inställningarna kan konfigureras på följande sätt.

- Ett sätt är att använda knapparna på registreringsenheten.
- Metoden att använda den **dedikerade kringutrustningen** som ansluts till registreringsenheten via USB-kabeln.

Förfarande med knappar

- Steg 1. Om indikatorn på skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP**- eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläget.
- Steg 2. Om symbolen  visas ska du trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM. Symbolen  döljs.
- Steg 3. Samtidigt som du håller ned **START/STOP**-knappen, trycker du på och håller ned **EVENT**-knappen i minst 6 sekunder. **Display** visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Funktionsknapparna är följande:
EVENT-knapp.....Ändra aktuell parameter.
START/STOP-knapp.....Välj, nästa post, slut på inställningar.
Därefter kan knapparna användas för andra poster.
- Steg 5. När du har konfigurerat inställningarna trycker du på **START/STOP**-knappen för att återgå till vänteläget.

Post	OLED	Intervall
Övervakningsfunktion	Display xx	xx = OFF, ON
År	Clock Year xx	xx = 17 till 99. De två sista siffrorna i året.
Månad	Clock Mon. xx	xx = månad 1 till 12
Dag	Clock Day xx	xx = dag 1 till 31

Timme	Clock Hour xx	xx = timme 0 till 23
Minut	Clock Min. xx	xx = minut 0 till 59

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

8.2.3. Initialt trycksättningsvärde

Det initiala trycksättningsvärdet är inställt på 180 mmHg från fabrik.



8.3. A-BPM förinställda program

De initiala inställningarna kan konfigureras på följande sätt.

- Ett sätt är att använda knapparna på registreringsenheten.
- Metoden att använda den **dedikerade kringutrustningen** som ansluts till registreringsenheten via USB-kabeln.

A-BPM kan endast användas när automatiserade mätningar kan utföras.

Förfarande med knappar

- Steg 1. Om indikatorn på skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP**- eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläget.
- Steg 2. Om symbolen  visas ska du trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM. Symbolen  döljs.
- Steg 3. Håll ned **START/STOP**-knappen och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder. **Sleep** visas på OLED-skärmen.

Steg 4. Ange inställningar för viloläge med följande knappar.

Om viloläget är "ON" (aktivt) kan du gå till steg 5.

EVENT-knapp.....Ändra aktuell parameter.

START/STOP-knapp.....Välj, nästa post.

Steg 5. Ange **starttid** och **intervall** för upp till sex sektioner med följande knappar.

EVENT-knapp.....Ändra aktuell parameter.

START/STOP-knapp.....Välj, nästa post.

Steg 6. Ange **starttid** och **funktionstid** för automatiserade mätningar med följande knappar.

EVENT-knapp.....Ändra aktuell parameter.

START/STOP-knapp.....Välj, nästa post, slut på inställningar.

Steg 7. Efter configurationen återgår registreringsenheten till vänteläge.


 **Försiktighet**



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

8.3.1.A-BPM-poster och -parametrar

Det förinställda programmet för A-BPM är följande:

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

Automatiserad mätning

Tecken markerade med ruta: Fabriksinställningar.

- #1 : När viloläget är "ON" (aktivt) använder A-BPM **starttiden** och **funktionstiden** som avser automatiserade mätningar. **Intervalltiden** som avser dessa sektioner (1 till 6) används inte.
- #2 : När viloläget är "OFF" visas inte **intervalltiden**.
- #3 : Exempel på automatiserad mätning.
Starttid: Lagrar en tidpunkt. (timme 0 till 23)
Funktionstid: Ställ till "OFF"
Följande sker: A-BPM startar blodtrycksmätningen vid den förinställda **starttiden** och fortsätter tills A-BPM stoppas.
- #4 : Exempel på automatiserad mätning.
Starttid: Ställ till "OFF"
Funktionstid: Lagrar tidsperioden under vilken mätningar ska fortgå. (1 till 27 timmar)
Följande sker: A-BPM startar blodtrycksmätningar och avslutar mätningarna när **funktionstiden** har passerat.

Posternas innehåll

Viloläge:

Intervalltiden för vilken automatiserade mätningar kan ställas in.

Intervalltiden för sektion 1 till 6 kan inte användas.

Se "6.1.2 Vilofunktion och intervalltid".

Sektion:

24 timmar kan delas upp i maximalt sex sektioner. För varje sektion kan du ange en **starttid** och ett **intervall**. A-BPM kan endast användas när automatiserade mätningar kan utföras.

Automatiserad mätning:

Du kan styra hela A-BPM-förloppet. Ange **starttid** och **funktionstid**.

Se "8.3.2. Exempel på A-BPM-program".

8.3.2. Exempel på A-BPM-program

Exempel Starttider och intervall. Förenklad inmatning.

Dubbla sektioner

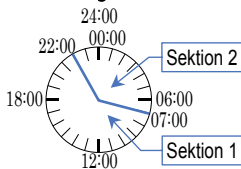
Starttid för sektion 1 = 07:00

Intervalltid för sektion 1 = 15

Starttid för sektion 2 = 22:00

Intervalltid för sektion 2 = 60

Starttid för sektion 3 = 07:00 Samma starttid som sektion 1



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

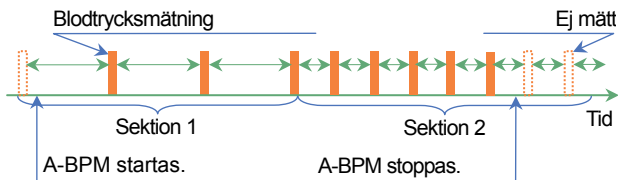
När **starttiden** för sektion 2, 3, 4, 5 eller 6 är densamma som starttiden för sektion 1 så visas inte dessa **starttider** och **intervall**.

Exempel 1 Automatisk mätning

Starttiden för automatiserad mätning = OFF.

Funktionstiden för automatiserad mätning = OFF.

När A-BPM har startats utförs blodtrycksmätning i enlighet med de angivna **starttiderna** och **intervallen** för varje sektion tills A-BPM stoppas.



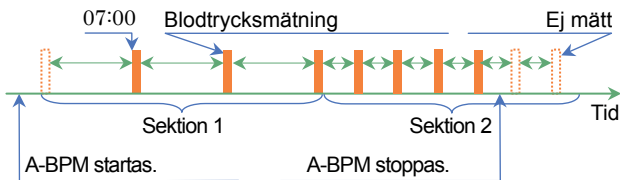
Exempel 2 Automatisk mätning

Starttiden för automatiserad mätning = 7:00.

Funktionstiden för automatiserad mätning = OFF.

När A-BPM har startats utförs blodtrycksmätning kl. 7.00.

A-BPM fortsätter att utföra mätningar i enlighet med den angivna **starttiden** och **intervallet** för varje sektion tills A-BPM stoppas.

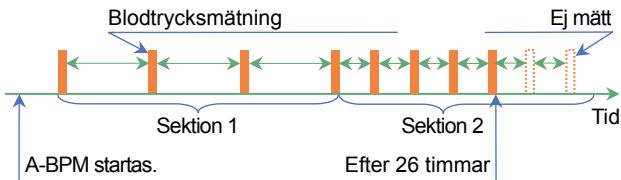


Exempel 3 Automatisk mätning

Starttiden för automatiserad mätning = OFF.

Funktionstiden för automatiserad mätning = 26 timmar.

När A-BPM har startats utförs blodtrycksmätning i enlighet med den angivna **starttiden** och **intervallet** för varje sektion i 26 timmar.



8.4. Ta bort mättningsdata

Åtgärdens syfte och beskrivning av funktionen

Endast mättningsdata tas bort, ej inställningar.

De initiala inställningarna kan konfigureras på följande sätt.



- Ett sätt är att använda knapparna på registreringsenheten.
- Metoden att använda den **dedikerade kringutrustningen** som ansluts till registreringsenheten via USB-kabeln.

Försiktighet



- Om mättningsdata tas bort kan de inte återställas eller användas igen. Säkerhetskopiera data innan du tar bort dem.
- Ta bort mättningsdata från föregående patient innan registreringsenheten ges till en ny patient.
- Det kan ta flera minuter att ta bort alla data.
Utför inga andra åtgärder på enheten under tiden som data tas bort.

Förfarande med knappar

- Steg 1. Om indikatorn på skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP**- eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av vänteläget.
- Steg 2. Om symbolen  visas ska du trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM. Symbolen  döljs.
- Steg 3. Håll ned **START/STOP**-knappen och håll ned **EVENT**-knappen i minst 9 sekunder. **DataClear** visas på OLED-skärmen.
- Steg 4. Tryck på och håll ned **START/STOP**-knappen i minst 3 sekunder. Borttagning av data påbörjas. **Erasing** visas under **DataClear** på OLED-skärmen.
Det kan ta flera minuter att ta bort alla data.
- Steg 5. Registreringsenheten återgår till vänteläge efter borttagning.

8.5. Sätta fast produkten på patienten

8.5.1. Information till patienter

Informera patienten om följande punkter så att denne kan använda registreringsenheten på ett säkert sätt.


Säkerhetsföreskrifter för blodtrycksmätningar

- Låt armen vara avslappnad och var tyst under tiden som luftfyllning påbörjas.
- Behåll samma position under hela mätningens gång.
- Undvik vibrationer och oljud/brus under tiden som mätningen pågår.
- Blodtrycket mäts ungefär 1 minut efter att trycksättningen har utförts. Se till att vara tyst tills mätningen har slutförts. Mätningens varaktighet från fyllning av manschettens luft till töms är upp till 170 sekunder.
- Registreringsenheten kan komma att fyllas med luft igen i syfte att åter mäta blodtrycket när trycksättningen har slutförts. Detta kan exempelvis inträffa om patienten rör på sig.
- Registreringsenheten kan inleda blodtrycksmätningen igen efter cirka 120 sekunder, om mätningens data är ogiltiga och nästa mätning inte kommer att ske förrän om minst 8 minuter. Detta kan exempelvis inträffa om patienten rör på sig.
- Registreringsenheten kan försvåra fordonskörning eller användning av maskiner. Undvik att köra fordon eller använda maskiner under tiden som registreringsenheten används.

Stoppa eller avbryta mätningen



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


När du använder A-BPM avbryts endast den aktuella blodtrycksmätningen, varpå nästa mätning utförs vid nästa **starttid**.

För att stoppa A-BPM trycker du på och håller ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder så att symbolen  döljs.

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

Försiktighet

- Tryck på **START/STOP**-knappen för att avbryta blodtrycksmätningen. En felkod lagras i minnet. När du använder A-BPM avbryts endast den aktuella blodtrycksmätningen, varpå nästa mätning utförs vid nästa **starttid**.
-  □ Om smärta i armen eller annan oväntad händelse inträffar ska du avbryta mätningen, ta av manschetten och rådfråga läkare om problemet. Stoppa A-BPM genom att trycka på och hålla ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder så att symbolen  döljs.

Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen igen i minst 3 sekunder för att återuppta den automatiska A-BPM-mätningen. Symbolen  visas på OLED-skärmen. Registrering av data utförs kontinuerligt, utom under stopperperioden.

Använda manuell mätning under A-BPM

Steg 1. Om indikatorn på OLED-skärmen är dold ska du trycka på **START/STOP**- eller **EVENT**-knappen för att återgå till visning av A-BPM-vänteläget.

Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen för att omedelbart mäta blodtrycket under tiden som A-BPM används.


Steg 3. Mättningsresultaten lagras i minnet.

Om du trycker på **START/STOP**-knappen under en pågående mätning avbryts mätningen.

Säkerhetsföreskrifter när registreringsenheten används

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

Sätta i batterier (byte av batterier)

När symbolen  visas kan registreringsenheten inte mäta blodtryck eller kommunicera med den **dedikerade kringutrustningen**. Byt omedelbart till två nya batterier.

8.5.2. Manschettskydd

Obs!

Se till att hålla manschettskyddet rent.

- Byt manschettskydd inför varje ny användare.
- Använd ett manschettskydd som passar den valda manschetten.
- Manschettskyddet kan användas på både höger och vänster arm.

8.5.3. Sätta fast manschetten, bärfodralet och registreringsenheten

Försiktighet

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

Obs!

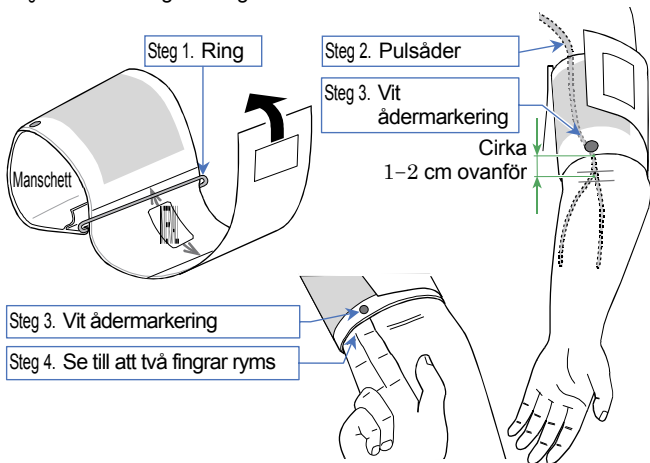
- Sätt fast manschetten i rätt position och vira den runt armen så att blodtrycksmätningar kan utföras korrekt.
- Förhindra att manschetten och luftslangen vibrerar under tiden som mätningar pågår. Registreringsenheten läser av små förändringar i lufttrycket inuti manschetten.
- Den medföljande manschetten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

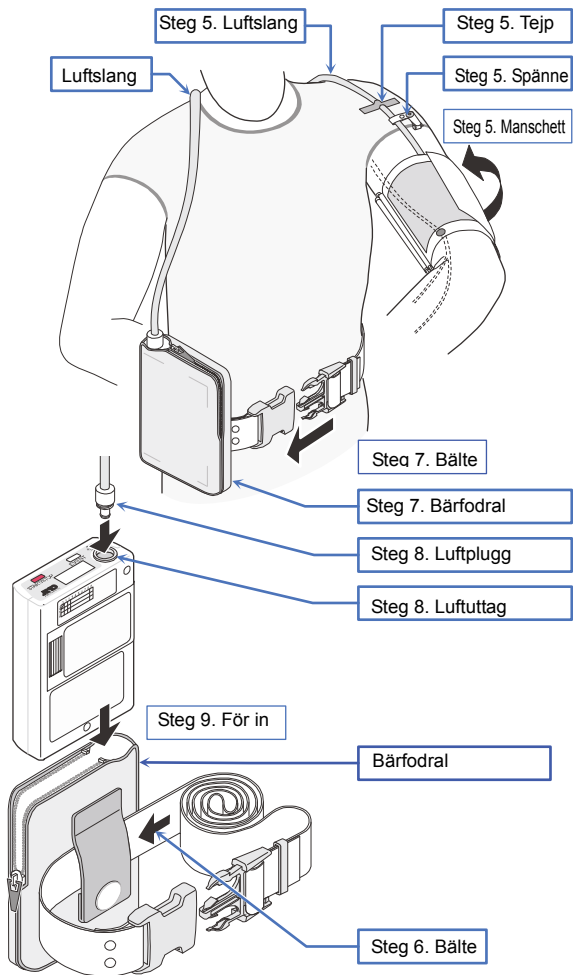
Armomkrets	
Liten manschett (Small)	15 till 22 cm 5,9 tum till 8,7 tum
Manschett, vuxen (Adult)	20 till 31 cm 7,8 tum till 12,2 tum
Manschett, stor (Large)	28 till 38 cm 11,0 tum till 15,0 tum
Extra stor manschett (Extra large)	36 till 50 cm 14,2 tum till 19,7 tum

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

Ta på sig manschetten, registreringsenheten och bärfodralet

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






8.6. Förfarande vid blodtrycksmätning

8.6.1. A-BPM-funktioner

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

Obs!

- Konfigurera den inbyggda klockan och initialt trycksättningsvärde innan mätningar utförs, då A-BPM använder sig av dessa inställningar. Se "8.2.2. Klock- och övervakningsfunktion för mätning" och "8.3.A-BPM förinställda program".
- När registreringsenheten har avlägsnats trycker du på och håller ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa A-BPM. Om registreringsenheten avlägsnas under tiden A-BPM pågår utförs ändå luftfyllning av manschetten vid nästa **starttid**, vilket kan innebära att manschetten brister. Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen igen i minst 3 sekunder för att återuppta A-BPM-mätningen.
- Symbolen  visas när A-BPM aktiveras.
- Manuell blodtrycksmätning kan utföras under A-BPM-vänteläge.
- Resultatet från den manuella blodtrycksmätningen kan lagras i minnet.
- När A-BPM stoppas visas felkod **E07** på OLED-skärmen och informationen lagras i minnet.

Starta A-BPM

Steg 1. Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder.

Steg 2. Symbolen  visas på OLED-skärmen. A-BPM startas.

Pausa A-BPM

Steg 1. Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder.

Steg 2. Symbolen ⌚ är dold. A-BPM stoppas.

Avbryta A-BPM

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

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

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

Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen under A-BPM-vänteläge.

Utöka eller återställa intervalltiden

När viloläget är "ON" (aktivt) och du trycker på **EVENT**-knappen i A-BPM-vänteläget dubblas intervalltiden.

8.6.2. Manuell mätning

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

Obs!

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

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

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

Steg 2. Tryck på **START/STOP**-knappen under A-BPM-vänteläge.

8.6.3. Stoppa och avbryta mätning


A-BPM-funktionen kan stoppas om det behövs. Även pågående A-BPM eller en manuell blodtrycksmätning kan stoppas omedelbart.

Obs!

När blodtrycksmätningen stoppas visas stoppkod **E07** på OLED-skärmen och informationen lagras i minnet.

Pausa A-BPM

Steg 1. Tryck på och håll ned **EVENT**-knappen i minst 3 sekunder.

Steg 2. Symbolen  är dold. A-BPM stoppas.

Stoppa pågående blodtrycksmätning

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

Men under pågående A-BPM avbryts inte funktionen. Nästa blodtrycksmätning utförs i enlighet med inställningarna för A-BPM.

8.7. Anslut registreringsenheten till dedikerad kringutrustning

8.7.1. Anslut via USB-kabel

Se analysprogrammets instruktionshandbok för information om kommunikationsinställningar.



Ansluta kabeln

- Anslut en godkänd USB-kabel till micro USB-kontakten.
- Sätt i kabeln i rätt riktning. Felaktig anslutning kan orsaka fel och funktionsproblem. Kontrollera att kontaktkabeln är korrekt ansluten.
- Utför inte blodtrycksmätningar under tiden som du ansluter en kabel. Kabeln riskerar att viras runt halsen eller kroppen.

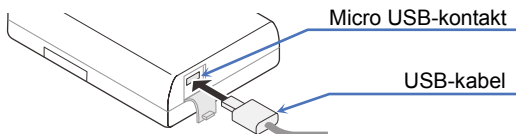
Förberedelse av dedikerad kringutrustning

- Ta av registreringsenheten och manschetten från patienten innan registreringsenheten (TM-2440) ansluts till den dedikerade kringutrustningen.

- #1 : Vi rekommenderar att du använder produkter som uppfyller IEC60601-1-2:2007.
- #2 : Använd en USB-kabel som är maximalt 1,5 m (4,9 fot) lång.

Ansluta registreringsenheten till dedikerad kringutrustning via USB-kabeln

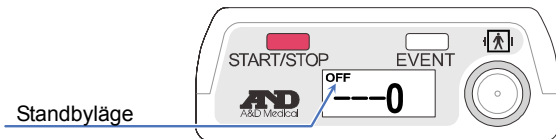
Steg 1. Öppna luckan till micro USB-kontakten på registreringsenheten. Anslut USB-kabeln.



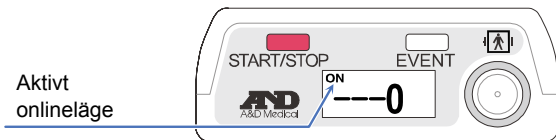
Upprätta datakommunikation med dedikerad kringutrustning

Steg 1. Anslut micro USB-kabeln från registreringsenheten till den **dedikerade kringutrustningen**.

Steg 2. Ssummern ljuder och följande symbol visas på OLED-skärmen. Datakommunikationsfunktionen går in i standbyläge.



Steg 3. Utför analys med hjälp av den **dedikerade kringutrustningen**. Datakommunikationsfunktionen går endast in i aktivt onlineläge vid USB-kommunikation.



Avbryta datakommunikation med dedikerad kringutrustning

Steg 1. Koppla bort kabeln i standbyläge.

9. Underhåll

9.1. Förvaring, inspektion och säkerhetshantering av produkter

Medicintekniska enheter, såsom denna registreringsenhet, måste hanteras på ett sätt som säkerställer att enheten fungerar korrekt när den behövs samt att patientens och användarens säkerhet upprätthålls. En generell regel är att patienten ska inspektera enheten vid dagliga kontroller, såsom finns beskrivet i bland annat "Inspektion vid användning".

Daglig korrekt hantering och inspektioner vid användning är nödvändiga för att bibehålla registreringsenhetens prestanda, säkerhet och effektivitet.

Vi rekommenderar även att registreringsenheten inspekteras grundligt en gång per år.

Obs!

Det åligger vårdinrättningen att sörja för skötsel som upprätthåller säkert bruk av den medicintekniska enheten.

9.2. Rengöra produkten

Försiktighet

- När registreringsenheten rengörs ska den inte stänkas ned med vatten eller blötläggas.
- Autoklav eller gassterilisering (EOG, formaldehydånga, ozongas o.s.v.) får inte användas.
- Lösningemedel såsom thinner, petroleum/bensen o.s.v. får inte användas. Rengör registreringsenheten i enlighet med vårdinrättningens rutiner en gång per månad.



Kontroll efter rengöring



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

Rengöra registreringsenheten

Torka av smuts och damm från enhetens utsida med en mjuk, torr trasa. Torka av blod- och läkemedelsrester o.s.v. med en trasa fuktad med mildt rengöringsmedel.

Rengöra manschetten

Kläm eller vrid inte ur manschetten eller manschettskyddet under rengöring. Blötlägg manschetten och manschettskyddet i ett mildt rengöringsmedel och se till att tyget inte skadas. Skölj av med vatten.

Obs!

- Manschetten och manschettskyddet är förbrukningsprodukter.
- Om mätningarna ofta inträffar eller om mätningar inte kan utföras ska manschetten och manschettskyddet bytas ut.
Se "10. Tillvalsartiklar (beställs separat)" för information om beställningsalternativ.

9.3. Regelbunden kontroll

Utför dagliga, regelbundna inspektioner av registreringsenheten.
Inspektionsförfarandet beskrivs nedan:

9.3.1. Inspektion innan batterier sätts i

Poster	Beskrivning
Utsida	Inga skador eller deformiteter till följd av att enheten har tappats.
	Ingen smuts, rost eller repor på någon del.
	Panelen är inte spräckt eller innehåller lösa delar.
Drift	Knappar eller brytare är inte skadade eller lösa.
Skärm	Ingen smuts eller repor på skärmpanelen.
Mätningmanschett	Byt ut manschetten om fel eller problem inträffar. Manschetten ska kasseras. <ul style="list-style-type: none">□ Om det finns sprickor eller häftmassa mellan manschetten och manschettblåsan.□ Om luftslangen inte längre är böjbar eller hårdnar.□ När luftslangens utsida blir glansig eller känns oljig.□ När det uppstår sprickor i luftblåsan.
	#1 Vi rekommenderar att manschetter byts ut vart tredje år, oavsett hur ofta de används.
	Luftslangen får inte böjas. Om luft blir kvar i manschetten kan det medföra perifera störningar eftersom armens blodflöde hindras.
	Manschettblåsan ska vara korrekt införd i manschettyget.
	Manschetten får inte vara sliten eller nött. Manschetten får inte vara fransad.

Poster	Beskrivning
Bärbara tillbehör	Bärfodralet, bältet eller manschetten får inte vara skadade.
Anslutning	Luftpluggen är korrekt kopplad till luftuttaget.

9.3.2. Inspektion efter att batterier har satts i

Del	Beskrivning
Utsida	Ingen eld, rök eller onormal lukt.
	Inga onormala ljud.
Drift	Knappar och brytare ska fungera korrekt.
Mätningmanschett	Mätningvärden ligger inom eller nära förväntade värden.
	Inga onormala ljud eller åtgärder inträffar under mätning.
Inspektion av blodtrycksvärde	Om blodtrycksvärdena är felaktiga ska du kontakta din lokala återförsäljare.

9.4. Kassering

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

Kassera manschetten

En manschett som har använts av en patient anses vara medicinskt avfall.

Kassera produkten på korrekt sätt.

Kassera det inbyggda laddningsbara batteriet

 Försiktighet	
	Ta ur litiumbatteriet från registreringsenheten och kassera batteriet på korrekt sätt när registreringsenheten tas ur bruk.

Övrigt

Namn	Del	Material
Förpackning	Låda	Kartong
	Dyna	Luftdyna, speciallåda
	Påse	Vinyl
Inuti registreringsenheten	Låda	ABS + PC-harts
	Interna delar	Allmänna delar
	Chassi	Järn
	Reservbatteri på skiva inuti enheten	Laddningsbart litiumbatteri av knappcellstyp: ML2016
	Batteri	Alkaliskt batteri: 1,5 V LR6 eller AA-storlek Laddningsbart batteri: AA-storlek Ni-MH-batterier, minst 1900 mAh

9.5. Felsökning

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

Om de angivna åtgärderna inte avhjälper problemet, eller om problemet inträffar igen, ska du kontakta återförsäljaren.

Problem	Huvudorsak	Åtgärd
Ingenting visas på skärmen när enheten slås på.	Batterierna är urladdade.	Byt ut mot nya batterier.
Data går förlorade när batterierna byts.	Reservbatteriet laddas inte. #1	Ladda i 48 timmar när nya batterier har satts i.
Ingen trycksättning	Manschetten är inte ansluten ordentligt.	Kontrollera att manschetten och luftslangen inte är böjda eller knutna och att anslutningen sitter ordentligt.
Ingen kommunikation #2	Kommunikationskabeln har kopplats ur.	Kontrollera att kabeln är korrekt ansluten.
Batteriluckan kan inte öppnas	Batterier av fel storlek har satts i.	Kontakta din lokala återförsäljare.

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

#2 : **Dedikerad kringutrustning** krävs.

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

9.6. Felkoder

Felkoder vid mätning

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E03	Nolltrycksfel	Töm ut luften som finns kvar i manschetten.
E04	Svagt batteri	Byt ut mot nya batterier.
E05	Trycksättning fungerar inte	<ul style="list-style-type: none">□ Luftfyllningen når inte måltrycket.□ Se till att manschetten är korrekt ansluten.□ Om det finns problem med manschettens anslutning kan funktionsfel uppstå hos registreringsenheten, och den behöver då inspekteras.
E06	Trycket överstiger 299 mmHg	Kroppsrörelser kan ha förekommit under trycksättningen. Slappna av och var tyst under tiden som mätning pågår. Om denna åtgärd inte avhjälper problemet ska registreringsenheten inspekteras.
E07	Tvinga fram avbrott genom att trycka på START/STOP -knappen.	Tryck endast på START/STOP -knappen om det är nödvändigt.

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E08	Blodtryck kan inte mätas.	<ul style="list-style-type: none"> □ Hjärtslag kan inte detekteras på grund av kroppsrörelser eller oljud/störningar från kläder. □ Slappna av och se till att inte röra dig. □ Bekräfta att manschetten sitter rätt. □ Om felet inträffar även när du slappnar av ska du kontakta din lokala återförsäljare för inspektion och reparation av registreringsenheten.
E10	För kraftiga kroppsrörelser.	Slappna av och var tyst under tiden som mätning pågår.
E20	Utanför intervall, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	<p>Om dessa fel inträffar flera gånger ska du utföra ytterligare blodtrycksmätningar.</p> <p>#1 PP = SYS - DIA</p> <p>SYS: Systoliskt blodtryck</p> <p>DIA: Diastoliskt blodtryck</p> <p>PP: Pulstryck</p>
E21	Utanför intervall, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Utanför intervall, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Utanför intervall, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	Mätningen har pågått i mer än 180 sekunder.	
E31	Tömningen har pågått i mer än 90 sekunder.	Tömningshastigheten kan vara för långsam. Inspektion bör utföras.

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E48	Hjärtslag kan inte detekteras.	Hjärtslag kan inte detekteras på grund av kroppsrörelser eller liknande. Mät blodtrycket när du är avslappnad och stilla.
E60	Inställningarna för intervalltid är felaktiga.	Om intervalltiden är inställd på 120 minuter kan differensen mellan den senaste starttiden och nästa starttid inte delas upp i exakta tvåtimmarsperioder.
E90	Nolltrycksfel för skyddskrets.	<ul style="list-style-type: none"> □ Visas vid mätningens starttid. □ Töm ut all luft som finns kvar i manschetten.
E91	Skyddskretsen detekterar överbelastningstryck.	<ul style="list-style-type: none"> □ Kroppsrörelser kan ha detekterats under trycksättningen. Slappna av och var stilla när mätningen pågår. □ Om felet inträffar även när du är avslappnad och stilla ska du kontakta din lokala återförsäljare för inspektion av enheten.

Maskinvarufelkoder hos registreringsenheten

Kod	Betydelse	Orsak och åtgärd
E52	Minnesfel	<ul style="list-style-type: none"> □ Funktionsfel i det inbyggda minnet. □ Kontakta din lokala återförsäljare för inspektion av enheten.

Obs!

Felkoderna kan komma att ändras utan förvarning.

10. Tillvalsartiklar (beställs separat)

Manschetter

Namn	Beskrivning	Beställningskod
Manschett, liten (Small) till vänsterarm	Armomkrets 15 till 22 cm 5,9 tum till 8,7 tum	TM-CF202A
Manschett, vuxen (Adult) till vänsterarm	Armomkrets 20 till 31 cm 7,8 tum till 12,2 tum	TM-CF302A
Manschett, stor (Large) till vänsterarm	Armomkrets 28 till 38 cm 11,0 tum till 15,0 tum	TM-CF402A
Manschett, extra stor (Extra large) till vänsterarm	Armomkrets 36 till 50 cm 14,2 tum till 19,7 tum	TM-CF502A
Manschett, vuxen (Adult) till högerarm	Armomkrets 20 till 31 cm 7,8 tum till 12,2 tum	TM-CF802A
Manschett, engångs-	10 blad	TM-CF306A
Manschettsskydd, litet	till vänsterarm 10 blad	AX-133024667-S
Manschettsskydd, vuxen	till vänsterarm 10 blad	AX-133024500-S
Manschettsskydd, stort	till vänsterarm 10 blad	AX-133024663-S
Manschettsskydd, extra stort	till vänsterarm 10 blad	AX-133024503-S

Namn	Beskrivning	Beställningskod
Manschettskydd, vuxen	till högerarm 10 blad	AX-133024353-S
Manschettyg, litet	till vänsterarm 2 blad	AX-133025101-S
Manschettyg, vuxen	till vänsterarm 2 blad	AX-133024487-S
Manschettyg, stort	till vänsterarm 2 blad	AX-133025102-S
Manschettyg, extra stort	till vänsterarm 2 blad	AX-133025103-S
Manschettyg, vuxen	till högerarm 2 blad	AX-133025104-S
Luftslangsadapter	—	TM-CT200-110

Dataanalys

Namn	Beskrivning	Beställningskod
USB-kabel	—	AX-KOUSB4C

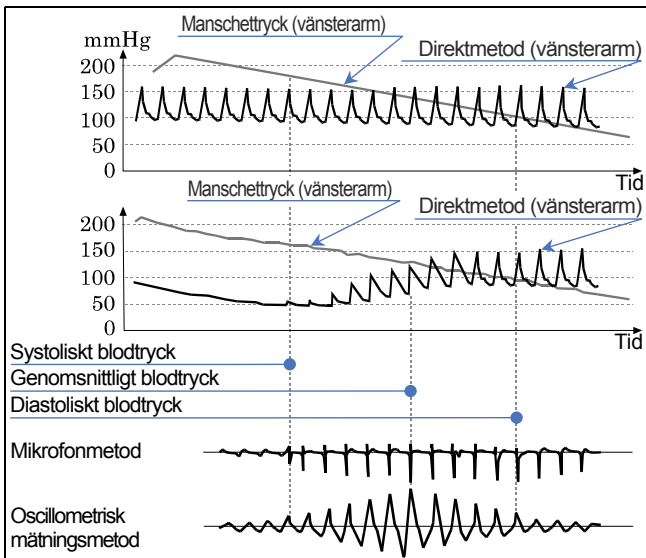
Övrigt

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

11. Bilaga

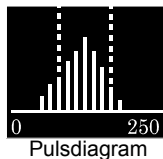
11.1. Principer för blodtrycksmätning

Mätningförfarande: Vira manschetten runt överarmen. Fyll manschetten med luft till ett tryckvärde som är högre än det systoliska blodtrycket. Töm sedan ut luften ur manschetten gradvis. När trycket detekteras i manschetten under tiden som den töms på luft uppstår en pulsvågform som är synkroniserad med hjärtslagen. Pulsvågformen höjs plötsligt när den närmar sig det systoliska blodtrycket. Den höjs ytterligare alltmedan tömningen pågår tills den når högsta amplitud, varpå den sedan gradvis sänks. Pulsvågformens förändringar illustreras på nästa sida. Under oscillometrisk blodtrycksmätning specificeras det systoliska blodtrycket som punkten där amplituden plötsligt höjs när pulsen detekteras i manschettrycket, det genomsnittliga blodtrycket specificeras som punkten där amplituden når sin högsta nivå, och det diastoliska blodtrycket specificeras som punkten där amplituden gradvis sänks och blir låg. Trycksensorn detekterar egentligen små förändringar i manschettrycket över tid, lagrar pulsvågformen i minnet och utvärderar sedan det systoliska och diastoliska blodtrycket i enlighet med en algoritm som är anpassad efter den oscillometriska mätningen. Algoritmens detaljer varierar beroende på vilken blodtrycksmätare som används. Blodtrycket hos vuxna och spädbarn mäts med oscillometrisk metod och värdena jämförs med motsvarande värden som mätts med auskultationsmetod. Det diastoliska blodtrycket definieras som slutpunkten av fas 4 när auskultationsmetod används. Pulsvågformen som avges av manschettrycket beror på manschettmaterialets egenskaper. Genom att använda specificerad manschett tillsammans med motsvarande mätningialgoritm kan mätningprecisionen därför bibehållas. Luftslangens längd är maximalt 3,5 m då slangen har dämpande egenskaper till följd av pulsvågsspridning.



Felfaktorer vid blodtrycksmätning

Pulsdiagrammet kan vara en objektiv indikation på tillförlitligheten hos mätningens precisionen. När brus/störningar uppstår till följd av oregelbundna hjärtslag eller fysiska rörelser förändras amplituden i diagrammet. När pulsdiagrammet inte visar en jämn linje ska mätningen utföras igen eller en annan metod användas.



Manschettläge på samma höjd som hjärtat

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

Rätt manschettstorlek

Använd en manschett av rätt storlek. Om manschetten är för liten eller stor kan mätningsfel inträffa. Mätningar med en för liten manschett tenderar att avläsas som högt blodtryck, oavsett vad det verkliga blodtrycket ligger på eller om artären fungerar normalt. Mätningar med en för stor manschett tenderar att avläsas som lågt blodtryck, särskilt hos patienter som har allvarlig åderförkalkning eller abnorma kärlklaffar. Felaktig manschettstorlek är en av orsakerna till skillnader mellan direktmätningssmetoden och den oscillometriska mätningssmetoden. På manschettens etikett anges intervall för armomkrets. Välj och använd rätt manschettstorlek som passar den enskilda patienten. Precisionen hos blodtrycksmätningen garanteras av precisionen hos trycksensorn, lufttömningsegenskaperna och mätningssalgoritmen så länge rätt manschettstorlek och rätt luftslang används. Kontrollera trycksensorns precision och lufttömningsegenskaperna regelbundet.

11.2. EMC-information

Kraven som gäller elektronisk medicinteknisk utrustning beskrivs nedan:



Prestanda enligt EMC-riktlinjer

Elektrisk medicinteknisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och måste installeras och användas i enlighet med EMC-informationen som anges nedan. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka elektrisk medicinteknisk utrustning.

Registreringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av registreringsenheten ansvarar för att den används i en sådan miljö.

Tillbehör som efterlever EMC-standarder

Registreringsenhetens tillbehör och valbara artiklar efterlever IEC60601-1-2:2007.

 Varning	
	Använd tillbehör som anges av A&D Company. Icke-godkända tillbehör kan påverkas av elektromagnetiska emissioner och ha reducerad immunitet mot störningar.

Elektromagnetiska RF-emissioner

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Registreringsenheten använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	Registreringsenheten är lämplig för bruk i alla inrättningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som förser hushåll med ström.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV i luft	±8 kV kontakt ±15 kV i luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är belagda med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/strömskuror IEC61000-4-4	±2 kV för strömtillförselsledningar ±1 kV för ineffekt-/uteffektledning	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt eftersom strömförsörjningsenheten är inbyggd.
Överspänning IEC61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV normalläge	Ej tillämpligt	
Effektfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Effektfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,6 GHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtiliförselledning IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler <40 % U_T (>60 % fall i U_T) under 5 cykler <70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt eftersom strömförsörjningsenhet en är inbyggd.

Obs!: U_T är nätströmmens spänning innan testnivån appliceras.

Elektromagnetisk miljö för ledningsbunden RF och utstrålad RF

Vi rekommenderar att mobil eller bärbar RF-kommunikationsutrustning placeras på ett säkerhetsavstånd om minst **d** meter (m) från sändaren. **d** beräknas enligt sändarens frekvens. Där **P** är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) som anges i specifikationerna från sändartillverkaren. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som anges som **a** vid elektromagnetiska platsundersökningar, ska ligga under efterlevnadsnivån i vardera frekvensintervall, angivna som **b**. I annat fall kan störningar uppstå i närheten av utrustning som är märkta med följande symbol:



- OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.
OBS! 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av strukturers, föremåls och personers absorption och reflektion.

- a:** Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landbaserad mobilradio, amatörradio, radiosändningar via AM/FM och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med säker precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare ska man överväga att genomföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där registreringsenheten används överskrider den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån som anges ovan, ska registreringsenheten observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormala prestanda upptäcks kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, såsom att flytta registreringsenheten eller ändra dess riktning.
- b:** Korrekt frekvensintervall är 150 kHz till 80 MHz. Korrekta fältstyrkor ska ligga under 3 V/m.

Rekommenderade säkerhetsavstånd

Registreringsenheten är avsedd för bruk i elektromagnetiska miljöer där utstrålad RF-störning är kontrollerad. Elektromagnetiska störningar kan förebyggas genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och registreringsenheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens märkuteffekt (W)

	Rekommenderat säkerhetsavstånd d i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet **d** i meter (m) uppskattas genom att använda ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. Där **P** är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) som anges i specifikationerna från sändartillverkaren.

**A&D Company, Limited**<http://www.aandd.jp>

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

Telephone: [81] (48) 593-1111 Fax: [81] (48) 593-1119

EC REP

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

Telephone: [44] (1235) 550420 Fax: [44] (1235) 550485

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

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

Telephone: [1] (408) 263-5333 Fax: [1] (408) 263-0119

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

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100 Fax: [61] (8) 8352-7409

ООО А&Д РУС**ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"**

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

(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation,
Moscow, Vereyskaya Street 17)<http://www.and-rus.ru/>

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<http://www.aanddtech.cn/>

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编 200120

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

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

ऐ&डी इन्स्ट्रूमेंट्स इण्डिया प्रा० लिमिटेड

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

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