

ABPM 7100

Ambulatory Blood Pressure Monitor



Directions for Use

Brugsvejledningen

Gebruikshandleiding

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Bedienungsanleitung

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instruções de Utilização

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

Kullanım Talimatları

EN

DA

NL

FI

FR

DE

IT

NO

PT

ES

SV

TK

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100

Ambulatory Blood Pressure Monitor



Directions for Use

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

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

Caution: Federal US law restricts sale of the device identified in this manual to, or on the order of, licensed physicians.

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

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

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

Welch Allyn Technical Support:

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

REF

901050

AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germany

Distributed by Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Table of contents

Symbols	4
Introduction	5
Preliminary note	5
About these directions for use	5
Clinical data	5
CE Mark	5
Content	6
Direction for use	6
Intended use	6
Indications for use	6
Contraindications	7
Essential Performance	7
Side effects of 24-hour blood pressure monitoring	7
Product description	8
Introduction	8
The ABPM 7100	8
Technical Data	11
Accessories	12
Preparing the ABPM 7100	12
Safety instructions	12
Inserting the batteries	14
Activating the device	14
Setting the time / date	15
Clearing the memory	15
Transferring patient data (ID)	15
Setting measurement logs	15
Selecting a suitable cuff	17
Applying the ABP Monitor and cuff	18
Connecting the cuff tubing to the ABPM 7100	20
Positioning the patient for measurement	20
Measurement process	20
Safety instructions	20
Initial measurement	23
24-hour measurement	23
Performing a measurement	24
Cancelling a measurement	24
Unsuccessful measurement	24
Care and Maintenance	24
Cleaning	24
Disinfection	25
Maintenance plan	26
Troubleshooting	26
Basic error sources	26
Transmission error	27
Checklist	27
Error codes	28
Limited Warranty	31
Service Policy	31
EMC Guidelines and Manufacturer Declaration	32
Compliance	35
Patient Information - operation of the ABPM 7100	37

Symbols

Documentation symbols			
	WARNING The warning statement identifies an immediate threat. Non-adherence may lead to the most severe injuries and to death		CAUTION The caution statement identifies a possible hazard. Non-adherence may lead to minor or moderate injuries
Attention	The attention statement marks possible material damage. Non-adherence may lead to damage to the device or its accessories	Note	The note statement marks further information on the ABPM 7100 or its accessories
	INTERNAL REFERENCE Marks references within the document to further information		EXTERNAL REFERENCE Marks references to external documents containing further optional information
	Mandatory – Consult Directions for Use		Meets essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Consult Directions for Use, Electronic version available at Welchallyn.com , or Hard copy DFU available from Welch Allyn within 7 days.		
Power symbols			
	Battery symbol indicates the type of power supply		Nonionizing electromagnetic radiation
Connectivity symbols			
	FCC ID and IC		Bluetooth Connectivity
Shipping, storing and environment symbols			
	Separate the device from other disposables for recycling. See www.welchallyn.com/weee		
Miscellaneous symbols			
	Manufacturer		Date of manufacture
	Reference/Model number		Serial number
	Reorder/Catalog number		Batch code
	Global Trade Item Number		Protection class
	Regulatory Compliance Mark (RCM) for Australia		NRTL-Certification



Defibrillation-proof type BF applied part



MR Unsafe Poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR (magnetic resonance) environment

Introduction

Preliminary note

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

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

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

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

About these directions for use

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

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

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

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

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



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

Note

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

This directions for use must be kept with the product for later use!

Clinical data

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

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

CE Mark



The ABPM 7100 fulfills the requirements of the following directives:

- Directive 93/42/EEC (MDD)
- Directive 2014/53/EU (RED)
- Directive 2011/65/EU (RoHS)

The ABPM 7100 bears the CE mark.

Content

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Pressure Cuff – Size “Adult”
3. Carrying Pouch
4. PC Interface Cable
5. 4x AA Alkaline Batteries
6. ABPM 7100 Directions For Use
7. Calibration Notice
8. Pressure Cuff – Size “Adult Plus” (*dependent on set*)

HMS Option

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



Warning

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

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

Direction for use

Intended use

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

Indications for use

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

Contraindications

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

Essential Performance

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

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

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

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

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

Side effects of 24-hour blood pressure monitoring

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

Product description

Introduction

The ABPM 7100 System consists of two main components:

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

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

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

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

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

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

The ABPM 7100

Components

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



The Buttons



ON/OFF

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



START

The **START** button serves to

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



DAY/NIGHT

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

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



EVENT

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

LCD Display

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

Audible signals

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

1 beep	• Switching ON/OFF • Starting and ending a measurement (except at night intervals) • Removal of the interface cable • Establishing and ending Bluetooth® communication • Measurement errors
3 beeps	• System errors
Continuous beeps	• Severe system errors (e.g. cuff pressure is higher than 15 mmHg for longer than 10 seconds outside the measurement)
Combined beeps	• Manual deletion of measurement, 1 beep followed by 5 beeps 2 seconds later

Cuff connection

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

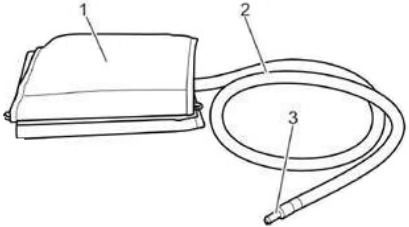
Attention

Measurement errors

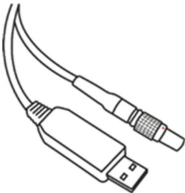
- The cuff connection must always engage with an audible “CLICK”. A poor connection between the ABPM 7100 and cuff will result in measurement errors.

The Arm Cuff

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



PC Interface Cable



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

PC Interface Cable Port



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

11 - Product description

Connecting the ABPM 7100 to the PC

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

Technical Data

Measurement pressure range:	Systolic 60 to 290 mmHg Diastolic 30 to 195 mmHg
Accuracy:	+/- 3 mmHg in display range
Static pressure range:	0 to 300 mmHg
Pulse range:	30 to 240 beats per minute
Procedure:	oscillometric
Measurement intervals:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 or 30 measurements per hour
Measurement logs:	4 adjustable interval groups
Memory capacity:	300 Measurements
Battery capacity:	> 300 Measurements
Operating temperatures:	+5°C to +40°C
Operating humidity:	15% to 93%
Storage environment:	-25°C to +70°C and 15% to 93% humidity
Ambient pressure	700-1060 hPa
Dimensions:	121 x 80 x 33 mm
Weight:	approx. 220 g excluding batteries
Power supply:	2 Ni-MH batteries with 1,2 V each and min. 1500 mAh (AA, Mignon) or 2 Alkali 1,5 V batteries (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	USB-Interface cable Bluetooth® (Class 1 / 350 m and max. 80 mW with 2,402 GHz to 2,480 GHz) only available with optional HMS software
Expected operational device life:	5 Years
Expected operational cuff life:	6 Months

Preparing the ABPM 7100 - 12

Accessories

Accessories	Description
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM (arm circumference 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM (arm circumference 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM (arm circumference 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM (arm circumference 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM (arm circumference 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM (pack of child, small adult and large adult cuffs)
REUSE-ALL-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ALL, ABPM (pack of all five individual cuff sizes)
7100-21	ABPM 7100 Pouch and Shoulder Belt
7100-24	ABPM 7100 USB Interface Cable
7100-10	ABPM 7100 Battery Cover Replacement
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP (monitor serial number is required)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA (monitor serial number is required)
CBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 UPGRADE CBP TO PWA (monitor serial number is required)

Preparing the ABPM 7100

Safety instructions

Warning

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

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

Warning

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

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

Warning

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

Caution**Risk of injury caused by incorrect application of the device.**

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

Caution**Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.**

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

Caution**Intolerances caused by the use of disinfectants.**

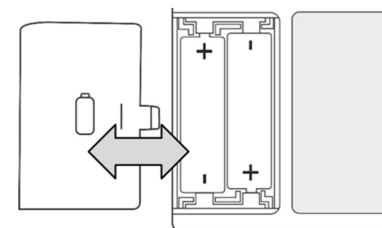
- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

Inserting the batteries**Attention****Device function**

- Although zinc-carbon batteries may indicate sufficient voltage during a battery test, their output is frequently insufficient to perform 24-hour measurements. Ensure sufficient battery voltage. At least 2.6 volts for NiMH batteries and at least 3.10 volts for alkaline batteries!

Attention**Damage to device**

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



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

Note

- Always use fully charged batteries for a new measurement
- Only use undamaged batteries
- Please remove the batteries if the device has not been used for a longer period
- When inserting the batteries, please ensure correct polarity

Attention**Internal memory battery**

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

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

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

15 - Preparing the ABPM 7100

Attention

Hygiene

- Ensure hygiene in accordance with the maintenance schedule.

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

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

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

Setting the time / date

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

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

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

Clearing the memory

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

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

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

Transferring patient data (ID)

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

Setting measurement logs

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

Manual log settings

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

Preparing the ABPM 7100 - 16

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

Setting the logs via software

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

- Note**
- Logs 1, 2, 10 and 11 are set by default but can be changed via the patient management software.
 - Log 5 is suitable for nighttime activities (night shift).
 - Log 9 is designated as "Schellong-Test".
 - Log 10 automatically sends the measurement values to your doctor's PC via Bluetooth®. Bluetooth® communication is not supported with the CPWS software.
 - Log 11 is only available to upgraded ABPM 7100 systems in connection with HMS from version 5.0. Blood pressure measurement intervals and the 24h PWA can be set separately here. Please contact Welch Allyn for further information.

Selecting a suitable cuff**Caution****Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.**

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

**Caution****Intolerances caused by the use of disinfectants.**

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

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

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

Applying the ABP Monitor and cuff**Warning****Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.**

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

**Warning****Poor circulation caused by continuous cuff pressure.**

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

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

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

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

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

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

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

**Caution****Intolerances caused by the use of disinfectants.**

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

19 - Preparing the ABPM 7100

Caution

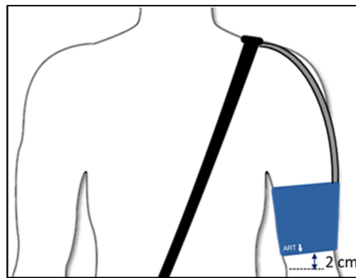
Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

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

Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the device.

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



Applying the ABP Monitor and cuff:

1. Position the carrying pouch on the right side of the patient. By varying the length of the pouch strap, it can be worn around the hips or around the shoulders.
2. Alternatively a normal belt matching the clothes can be used.
3. Fit the cuff onto the patient.
The correct cuff seating is very important for correct blood pressure measurement.
4. Align the cuff so that no part of the cuff tubing is kinked. In this regard, the tube connection on the cuff must face upwards.

Measurement process - 20

5. Align the cuff so that the lower edge of the cuff is approximately 2 cm (0.8 in) above the inside of the patient's elbow.
6. Tighten the cuff around the upper arm until one finger can be introduced under the cuff.
7. It is imperative that the artery symbol is positioned on the brachial artery. If you have aligned the cuff correctly, the metal bar will lie on the outside of the upper arm (on the elbow side), whereby the cuff sleeve must cover the skin under the metal bar.
8. Guide the tubing through the shirt's row of buttons and out of the clothing, behind the nape of the neck to the ABPM 7100 on the right side of the body.
9. The cuff can be worn on the naked upper arm or over a thin shirt sleeve.
10. The placement of the pressure tube must guarantee the upper arm's free motion.

Connecting the cuff tubing to the ABPM 7100

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

Positioning the patient for measurement

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

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

Note

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

Measurement process

Safety instructions

Warning

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

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

 Warning**Poor circulation caused by continuous cuff pressure.**

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

 Warning**Poor circulation due to overly frequent measurements.**

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

 Warning

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

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

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

 Caution**Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.**

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

 Caution**Intolerances caused by the use of disinfectants.**

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

Attention**Damage to device**

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

Attention**Hygiene**

- Ensure hygiene in accordance with the maintenance schedule.

Attention**Measurement errors**

- The use of components other than those supplied with the product may lead to measurement errors, as alternative transformers and cables (for example) may increase electromagnetic interference emissions or reduce electromagnetic immunity. You should therefore use Welch Allyn accessories only.
- Although the ABPM 7100 meets all EMC standards, you should nonetheless avoid exposing it to strong electromagnetic fields, as this may cause malfunctions outside the tolerances for the device. You should therefore ensure that the ABPM 7100 is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communications equipment.
- Medical electrical equipment is subject to special EMC precautions. Please observe the directives attached.
- The cuff tubing between the ABPM 7100 and the cuff may not be knotted, compressed or pulled apart.
- The cuff connection must always engage with an audible "*CLICK*". A loose connection between the tubing and the device leads to measurement errors.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.
- Hand the data sheet "Patient information – operation of the ABPM 7100" to each patient. The data sheet is attached as a copy template.
- Portable and mobile RF communication equipment may influence medical electrical devices.
- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please observe the operating conditions.
- There are currently no clinical studies against reference methods available at respect to the application of pulse wave analysis on children.
- The pulse wave analysis provides additional indicators for possible risks, but is not permissible as a sufficient indicator for individual illness or as a treatment recommendation.
- An internal reboot may occur.
This may be caused by internal or external influences, such as electrostatic discharges from clothing, or because the internal memory battery is empty. If the internal memory battery is empty, this error will occur when the external battery is replaced. You should therefore please contact your dealer.

Initial measurement

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

24-hour measurement

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

**Safety:**

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

Performing a measurement

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

Cancelling a measurement

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

Unsuccessful measurement

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

Note

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

Care and Maintenance

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

Attention**Damage to device**

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

Cleaning**Cleaning the ABP Monitor and carrying pouch**

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

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

- Do not use strong or solvent-based additives.
- Ensure that no liquid enters the device.
- If liquid does penetrate the device, switch it off immediately and return it to your Welch Allyn specialist for inspection.

Cleaning the cuff sleeve, bladder and tubing

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

Attention

Damage to the cuff sleeve during washing

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

Disinfection



Caution

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

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

Attention

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

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

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

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

- Terralin Liquid (Manufacturer: Schülke & Mayr)
- Isopropyl alcohol (70%)

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

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

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

Maintenance plan

Attention

Damage to device

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

Weekly Maintenance

Analysis review:

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

Checking battery voltage:

Always use fully charged or new batteries.

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

Maintenance every 2 years

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

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

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

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

Troubleshooting

Attention

Damage to device

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

Basic error sources

The following may cause error measurements or unintended events:

- The patient's arm movement during measurement
- Incorrect cuff size
- Cuff displacement while wearing it
- Omitted successful initial measurement by the doctor
- Wrong log set by the user
- Empty, incorrectly charged or outdated batteries
- Kinked or knotted cuff tubing
- Severe arrhythmia

Transmission error

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

Checklist

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

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

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

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

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

Error symptom	Possible cause	Remedy
Err 1	The patient displays severe arrhythmia.	ABP Monitor not applicable.
	The arm was moved during measurement.	Keep the arm still during measurement.
	Insufficient valid pulse rate detected.	Place the cuff on your arm again.
Err 2	The arm was moved during measurement.	Keep the arm still during measurement.
	Cuff does not fit the arm snugly.	Check the seating of the cuff and that of the device.
Err 3	Blood pressure beyond the measurement range.	Permanent notification renders the ABP Monitor unsuitable for the patient.
	Strong arm movements.	Keep the arm still during measurement.
	Problems with the pneumatics.	If the error persists permanently, send the device to your Welch Allyn specialist.
Err 4	Data transmission cable incorrectly inserted in ABP Monitor.	Insert the cable into the ABP Monitor correctly.
	Pins in the plug of the data transmission cable are mechanically damaged.	Check the plug to see whether the pins on the inside are damaged. If they are, contact your Welch Allyn specialist.
	Measurement value was not correctly transmitted.	Restart the transmission.
Err 5 bAtt	Power pack or battery voltage too low.	Replace the power packs or batteries.
	Power packs or batteries are defective.	The power pack or battery voltage is correct but "bAtt" is displayed during cuff inflation. Replace the power packs.
	Battery contacts are corroded.	Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol.
Err 6 + Possible continuous alarm until a button is pressed.	Build-up 29 fair.	Check the cuff for a build-up of air or a kink in the tubing. If the cuff tubing is kinked, straighten the tubing. Otherwise send the device in for inspection immediately.
	Blood pressure cuff incorrectly connected.	Connect the cuff to the device.
	Leaky points in the cuff or the cuff tubing.	If necessary, replace the cuff.
Err 7	The memory of the blood pressure measurement device is full. (a maximum of 300 measurements and events can be stored)	Delete the data in the ABP Monitor but ensure that the data was stored on your PC first.
Err 8	Measurement cancelled with a pressed button.	
Err 9 + Possible continuous alarm until a button is pressed.	Residual pressure inside the cuff	Wait for the cuff to deflate completely.
	Zero point comparison was unsuccessful.	Send the device to your specialist for inspection immediately or directly to your Welch Allyn specialist.

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

Communication error ABPM 7100 Bluetooth Interface

Error symptom	Possible cause	Remedy
Code 1	Bluetooth® interface of the ABPM 7100 was not started correctly. Possible hardware fault.	Send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 2	Bluetooth® interface of the ABPM 7100 could not be configured correctly. (Communication problem between ABPM 7100 and the Bluetooth® module.)	Try again. If the error persists, send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 3	The status of the Bluetooth® interface of the ABPM 7100 could not be determined. (Communication problem between ABPM 7100 and the Bluetooth® module.)	Try again. If the error persists, send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 4	The Bluetooth® interface of the ABPM 7100 has not yet been paired with the analysis software.	Reconnect the device via Bluetooth®.
Code 5	The Bluetooth® interface of the ABPM 7100 could not connect to the Bluetooth dongle on the computer.	Try again. If the error persists, send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 6	The measurement value memory of the ABPM 7100 contains unsent blood pressure values.	These will be sent once further measurements have been performed.
Code 7	The ABPM 7100 is paired with a cell phone or GSM modem, which is technically incapable of transmitting measurement values, is outside the network range or is incorrectly configured.	Try again. If the error persists, contact your Welch Allyn specialist.

Limited Warranty

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

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

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

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

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

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

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

Service Policy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMC Guidelines and Manufacturer Declaration

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

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

33 - EMC Guidelines and Manufacturer Declaration

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

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic immunity			
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the ABPM 7100 should ensure it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601-test levels	Compliance levels	Electromagnetic Environment - Guidelines
Electrostatic discharge (SD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should consist of wood or cement or ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition rate	± 1 kV 100 kHz repetition rate	
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line voltage ± 2 kV Line-to-earth voltage	Not applicable Not applicable	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
Magnetic field in supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnet fields in network frequency should correspond with the typical values found in business and hospital environments.
Voltage drops, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
NOTE UT is the AC voltage before the application of the test levels.			

EMC Guidelines and Manufacturer Declaration - 34

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

Guidelines and manufacturer declaration – electromagnetic immunity		
The ABPM 7100 is intended to be operated in the electromagnetic environment specified below. The customer or the ABPM 7100 user should ensure that it is used in such an environment.		
Emitted interference measurement	IEC 60601-1 test level	Compliance level
HF radiated disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

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

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic immunity		
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the ABPM 7100 should ensure it is used in such an environment.		
Immunity tests	IEC 60601-test levels	Compliance level
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6		Not applicable

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Hereby IEM GmbH declares that this ABPM 7100 is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU.

The complete text of the RE-D Declaration of Conformity (DoC) is available at the following website address: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 2.14dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



R 209- J00232

Mexico

This product contains an Approved module, Model No. WT11U IFETEL No. RCPWEWT18-1544

Patient Information - operation of the ABPM 7100**Safety instructions** **Warning****Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.**

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

 Warning**Poor circulation caused by continuous cuff pressure.**

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

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

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

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

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

 Warning

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

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

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

 Warning**Poor circulation due to overly frequent measurements.**

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

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

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

 Caution**Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.**

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

Attention**Damage to device**

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

Attention**Damage to device**

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- In the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- During a defibrillator discharge, the device shall not be in contact with the patient. Such a discharge may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
- The ABPM 7100 must not be used in aircraft.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention

Measurement errors

- Although the ABPM 7100 meets all EMC standards, you should nonetheless avoid exposing it to strong electromagnetic fields, as this may cause malfunctions outside the tolerances for the device. You should therefore ensure that the ABPM 7100 is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communications equipment.
- The cuff tubing between the ABPM 7100 and the cuff may not be knotted, compressed or pulled apart.
- The cuff connection must always engage with an audible “*CLICK*”. A loose connection between the tubing and the device leads to measurement errors.

Note

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

24-hour measurement

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



Safety:

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

Position of the cuff

It is imperative that the artery symbol is positioned on the brachial artery. If the cuff is aligned correctly, the metal bar will lie on the outside of the upper arm (on the elbow side), whereby the fabric bag must cover the skin under the metal bar.

The Buttons



ON/OFF

The **ON/OFF** button turns on and off the ABPM 7100 when the button is pressed for more than 2 seconds.



START

The **START** button serves to

- initiate the automatic protocol.
- trigger a measurement in addition to the automatic protocol.



DAY/NIGHT

The **DAY/NIGHT** button is used to differentiate between waking and sleeping phases during the measurement. Press the **DAY/NIGHT** button immediately before going to bed and upon waking.



EVENT

Press the **EVENT** button to record an event which may affect the blood pressure and to trigger an additional measurement. Note the reason for pressing the **EVENT** button in the event log.

Measurement process

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

Cancelling a measurement

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

ABPM 7100

Ambulant blodtryksapparat



Brugsvejledningen

ABPM 7100 distribueres kun af Welch Allyn, Inc.

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

Forsigtig: Føderal amerikansk lovgivning begrænser salg af enheden identificeret i denne manual til eller på bestilling af autoriserede læger.

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

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

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

Welch Allyn Tekniske support:

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

REF

901050

AMBULANT BLODTRYKSAPPARAT



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Tyskland

Distribueret af Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

DA

3 - Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
Introduktion	5
Indledende bemærkning	5
Om denne brugsvejledning	5
Kliniske data	5
CE-mærke	5
Indhold	6
Brugsvejledning	6
Tiltænkt anvendelse	6
Brugsindikationer	6
Kontraindikationer	7
Væsentlige ydelser	7
Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling	7
Produktbeskrivelse	8
Introduktion	8
ABPM 7100	8
Tekniske data	11
Tilbehør	11
Forberede ABPM 7100	12
Sikkerhedsinstruktioner	12
Isætning af batterier	14
Aktivering af enheden	14
Indstille tiden / datoen	15
Rydning af hukommelsen	15
Overføre patientdata (ID)	15
Indstille målingslogs	15
Vælge en passende manchete	17
Anbringelse af ABP Monitor og manchete	18
Tilslutte manchetslangen til ABPM 7100	20
Placering af patienten til måling	20
Måleproces	20
Sikkerhedsinstruktioner	20
Indledende måling	23
24-timer måling	23
Udføre en måling	24
Annullering af en måling	24
Mislykket måling	24
Pleje og vedligeholdelse	24
Rengøring	24
Desinfektion	25
Vedligeholdelsesplan	26
Fejlfinding	26
Grundlæggende årsager til fejl	26
Overførselsfejl	27
Tjekliste	27
Fejlkoder	28
Begrænset garanti	31
Servicepolitik	31
EMC-retningslinjer og producenterklæring	32
Compliance	35
Patientinformation - betjening af ABPM 7100	37

Symboler - 4

Symboler

Dokumentationssymboler			
	ADVARSEL advarselserklæring identificerer en umiddelbar trussel. Ikke-overholdelse kan føre til de mest alvorlige skader og til død		FORSIGTIG forsigtigheds-erklæring identificerer en mulig fare. Ikke-overholdelse kan føre til mindre eller moderate personskader
OBS!	OBS: Erklæringen markerer mulige materielle skader. Ikke-overholdelse kan føre til beskadigelse af enheden eller dens tilbehør	Bemærk	Bemærk: Erklæringen markerer yderligere oplysninger om ABPM 7100 eller dets tilbehør
	INTERN REFERENCE Markerer referencer i dokumentet til yderligere information		EKSTERN REFERENCE Markerer referencer til eksterne dokumenter, der indeholder valgfri information
	Obligatorisk - Rådfør dig med brugsvejledningen		Opfylder væsentlige krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42 / EØF
	Rådfør dig med brugsvejledningen, elektronisk version findes på Welchallyn.com eller papirkopi DFU er tilgængelig fra Welch Allyn inden for 7 dage.		
Strømsymboler			
	Batterisymbol angiver typen af strømforsyning		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
Forbindelsessymboler			
	FCC ID og IC		Bluetooth-forbindelse
Forsendelses-, opbevarings- og miljø-symboler			
	Separér enheden fra andre engangsartikler til genanvendelse. Se www.welchallyn.com/weee		
Diverse symboler			
	Producent		Produktionsdato
	Reference/Model-nummer		Serienummer
	Genbestillings/Katalognummer		Batchkode
	Global Trade Item Number		Beskyttelsesklasse
	Regulatory Compliance Mark (RCM) for Australia		NRTL-certificeret



Defibrilleringssikker Type BF anvendt del



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

Introduktion

Indledende bemærkning

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

ABPM 7100, også angivet som ABP Monitor, kan være klargjort til en ny patient på blot et par minutter. Dette tillader optimal udnyttelse af ABP Monitoren, og giver dig mulighed for at behandle én 24-timers profil pr. dag. ABPM 7100 kan derfor hurtigt integreres i den daglige praksis. De registrerede blodtryksværdier skal evalueres med den dertil beregnede software.

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

Om denne brugsvejledning

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

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

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

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

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



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

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

Denne brugsvejledning skal opbevares sammen med produktet til senere brug!

Kliniske data

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

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

CE-mærke



ABPM 7100 opfylder kravene i følgende direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF (MDD)
- Direktiv 2014/53/EU (RED)
- Direktiv 2011/65/EØF (RoHS)

ABPM 7100 er forsynet med CE-mærket.

Indhold

Standard

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

HMS Valgmulighed

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

⚠ Advarsel

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

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

Brugsvejledning

Tiltænkt anvendelse

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

Brugsindikationer

- ABPM 7100 er en automatiseret, mikroprocessorstyret, ambulant blodtryksmonitor (ABPM), som optager, akkumulerer og lagrer: hjerterytme (rate), systolisk og diastolisk data for en enkelt patient (i patientens miljø) i en session, som kan vare 24 timer. Ambulant monitorering er ikke understøttet for manchetstørrelser på 14-20 cm (5,5-7,9 tommer).
- ABPM 7100 er beregnet til anvendelse inden for hjemmepleje samt i professionel sundhedspleje, herunder f.eks. køretøjer, tandpleje og førstehjælpscentre.
- Den anvendes til måling af blodtryk med en standardmanchet på overarmen.
- Kombineret med Hypertension Management Software (HMS) giver ABPM 7100 mulighed for at monitorere et stigende blodtryksforhold i aorta (kurve afledt af systole og diastole) og en række centrale arterielle indeks. Den anvendes på de voksne patienter, hvor der ønskes oplysninger om stigende blodtryksforhold i aorta, men hvor risikoen ved en hjertekateterisations-procedure eller anden invasiv monitorering efter lægens mening overstiger fordelene.

7 - Brugsvejledning

Kontraindikationer

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

Væsentlige ydelser

De vigtigste ydelsesfunktioner er defineret som blodtryksmåling med:

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

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

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

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

Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling

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

Produktbeskrivelse - 8

Produktbeskrivelse

Introduktion

ABPM 7100-systemet består af to hovedkomponenter:

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

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

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

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

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

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

ABPM 7100

Komponenter

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



Knapperne

**ON/OFF**

ON/OFF-knappen tænder og slukker ABPM 7100. For at forhindre utilsigtet aktivering tændes eller slukkes ABPM 7100 kun, når der trykkes i mere end 2 sekunder på knappen.

**START**

START-knappen har til formål at

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

**DAG/NAT**

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

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

**EVENT**

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

LCD-display

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

Hørbare signaler

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

1 bip	• Aktivere ON/OFF • Starte og slutte en måling (undtagen ved nat-intervaller) • Fjerne interfacekablet • Oprette og slutte Bluetooth®-kommunikation • Målefejl
3 bip	• Systemfejl
Kontinuerlige bip	• Alvorlige systemfejl (f.eks. at manchettrykket er højere end 15 mmHg i mere end 10 sekunder uden for målingen)
Kombinerede bip	• Manuel sletning af måling, 1 bip efterfulgt af 5 bip 2 sekunder senere

Manchetforbindelse

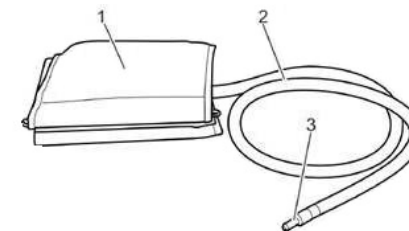
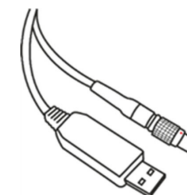
- Manchetforbindelsen er placeret på toppen af ABPM 7100-kabinettet.
- Manchetten er forbundet til ABPM 7100 med et metalstik.

OBS!**Målefejl**

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

Arm-manchetten

- 1 Arm-manchetten
- 2 Luftslange
- 3 Luftslangeforbindelse

**PC-interfacekabel**

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

Port til PC-interfacekabel

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

11 - Produktbeskrivelse

Tilslutning af ABPM 7100 til PC'en

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

Tekniske data

Måling trykinterval:	Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg
Præcision:	+/- 3 mmHg i display-interval
Statisk trykinterval:	0 til 300 mmHg
Pulsinterval:	30 til 240 slag pr. minut
Procedure:	Oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger pr. time
Måle-logs:	4 justerbare intervalgrupper
Hukommelseskapacitet:	300 målinger
Batterikapacitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+5 °C til +40 °C
Driftsfugtighed:	15 % til 93 %
Opbevaringsmiljø:	-25 °C til +70 °C og 15 % til 93 % relativ fugtighed
Omgivende tryk	700-1060 hPa
Dimensioner:	121 x 80 x 33 mm
Vægt:	ca. 220 g eksklusiv batterier
Strømforsyning:	2 Ni-MH-batterier med hver 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) eller 2 Alkali 1,5 V-batterier (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	USB-Interfacekabel Bluetooth® (Klasse 1 / 100 m og maks. 100 mW med 2,402 GHz til 2,480 GHz) kun tilgængelig med valgfri HMS-software
Forventet operationel apparatlevetid:	5 år
Forventet operationel manchetlevetid:	6 måneder

Tilbehør

Tilbehør	Beskrivelse
REUSE-09-ABPM	MANCHET, WA, GENANV., BARN, ABPM (armomkreds 14-20 cm (5.5-7.9 tommer))
REUSE-10-ABPM	MANCHET, WA, GENANV., LILLE VOKSEN, ABPM (armomkreds 20-24 cm (7.9-9.5 tommer))
REUSE-11-ABPM	MANCHET, WA, GENANV., VOKSEN, ABPM (armomkreds 24-32 cm (9.5-12.6 tommer))
REUSE-11L-ABPM	MANCHET, WA, GENANV., VOKSEN PLUS, ABPM (armomkreds 32-38 cm) (12.6-15.0 tommer))

Forberede ABPM 7100 - 12

REUSE-12-ABPM	MANCHET, WA, GENANV., STOR VOKSEN, ABPM (armomkreds 38-55 cm (15.0-21.7 tommer))
REUSE-091012-ABPM	MANCHET, WA, GENANV., CSL, ABPM (pakke med manchet i størrelserne barn, lille voksen og stor voksen)
REUSE-ALL-ABPM	MANCHET, WA, GENANV. ALLE, ABPM (pakke med alle fem individuelle manchetstørrelser)
7100-21	ABPM 7100 Taske og skulderrem
7100-24	ABPM 7100 USB-kabel
7100-10	ABPM 7100 Udskifteligt batteridæksel
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 UPGRADERINGSSÆT CBP (målerens serienummer er påkrævet)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 UPGRADERINGSSÆT PWA (målerens serienummer er påkrævet)
GBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 UPGRADERINGSSÆT CBP TIL PWA (målerens serienummer er påkrævet)

Forberede ABPM 7100

Sikkerhedsinstruktioner

 Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

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

⚠ Advarsel

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

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

⚠ Advarsel

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

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af enheden.

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

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

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

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

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

Isætning af batterier

OBS!

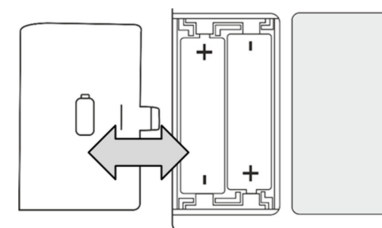
Enhedens funktion

- Selv om zink-kul-batterier kan indikere tilstrækkelig spænding under en batteritest, er deres output ofte utilstrækkeligt til at udføre 24-timers målinger.

OBS!

Skade på enheden

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



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

Bemærk

- Brug altid fuldt opladte batterier til en ny måling
- Brug kun ubeskadigede batterier
- Fjern batterierne, hvis enheden ikke har været brugt i en længere periode
- Hold øje med polariteten, når batterierne lægges i.

OBS!

Batteri til intern hukommelse

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

Aktivering af enheden

OBS!

Skade på enheden

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

15 - Forberede ABPM 7100

OBS!

Hygiejne

- Sørg for hygiejne i overensstemmelse med vedligeholdelsesplanen.

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

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

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

Indstille tiden / datoen

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

Tid og dato kan indstilles automatisk med patientmanagement-softwaren.

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

Rydning af hukommelsen

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

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

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

Overføre patientdata (ID)

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

Indstille målingslogs

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

Manuel log-indstilling

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

Forberede ABPM 7100 - 16

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

Indstilling af logfiler via software

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

Bemærk

- Log 1, 2, 10 og 11 er indstillet som standard, men kan ændres via patientmanagement-softwaren.
- Log 5 er velegnet til natlige aktiviteter (nattevagt).
- Log 9 er betegnet som "Schellong-Test".
- Log 10 sender automatisk måleværdierne til lægens PC via Bluetooth®. Bluetooth®-kommunikation understøttes ikke med CPWS-softwaren.
- Log 11 er kun tilgængelig for opgraderede ABPM 7100-systemer i forbindelse med HMS fra version 5.0. Intervaller for blodtryksmåling og 24 PWA kan indstilles separat her. Kontakt venligst Welch Allyn for yderligere information.

Vælg en passende manchetter

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

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

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

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

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

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

Anbringelse af ABP Monitor og manchetter

⚠ Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

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

⚠ Advarsel

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettertryk.

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

⚠ Advarsel

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

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

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

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

⚠ Advarsel

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

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

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

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

⚠ Forsigtig

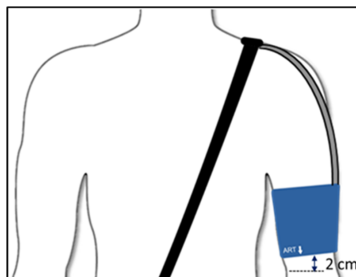
Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

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

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af enheden.

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



Anbringelse af ABP Monitor og manchet:

- Placer bæreposen på patientens højre side. Ved at variere længden af posens rem, kan den bæres rundt om hofterne eller omkring skuldrene.
- Alternativt kan et normal bælte, der matcher tøjet, anvendes.
- Sæt manchetten på patienten.
Den korrekte manchetplacering er meget vigtigt for korrekt blodtryksmåling.
- Justér manchetten, så ingen del af manchetslangen er knækket. Hertil skal slangetilslutningen på manchetten vende opad.

- Justér manchetten således, at manchettens nedre kant er ca. 2 cm (0,8 tommer) over indersiden af patientens albue.
- Spænd manchetten omkring overarmen, indtil en finger kan indføres under manchetten.
- Det er afgørende, at arteriesymbolet er anbragt på brachialarterien. Hvis du har justeret manchetten korrekt, vil metalstangen ligge på ydersiden af overarmen (på albuesiden), hvorved manchettens ærme skal dække huden under metalstangen.
- Før slangen gennem skjortens række af knapper, og ud af tøjet, bag om nakken til ABPM 7100 på højre side af kroppen.
- Manchetten kan bæres på den bare overarm eller over et tyndt ærme.
- Placeringen af trykslangen skal sikre overarmen fri bevægelighed.

Tilslutte manchetslangen til ABPM 7100

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

Placering af patienten til måling

Patienten bør indtage følgende position under blodtryksmåling:

- Siddende behageligt
- Ben ikke krydset
- Fødder fladt på underlaget
- Med støtte til ryg og arme
- Med manchettens center på niveau med det højre atrium

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

Måleproces

Sikkerhedsinstruktioner

⚠ Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

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

⚠ Advarsel**Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.**

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

⚠ Advarsel**Dårlig cirkulation på grund af overdrevent hyppige målinger.**

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

⚠ Advarsel

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

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

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

⚠ Forsigtig**Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.**

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

⚠ Forsigtig**Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler**

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

OBS!**Skade på enheden**

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

OBS!**Hygiejne**

- Sørg for hygiejne i overensstemmelse med vedligeholdelsesplanen.

OBS!**Målefejl**

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

- Bemærk**
- Alvorlige fejl angives med en kontinuerlig bip-tone.
 - Sluk enheden, fjern manchetten og informer din læge i tilfælde af en kontinuerlig bip-tone.
 - Giv databladet "Patientinformation - drift af ABPM 7100" til hver enkelt patient. Databladet er vedhæftet som kopiskabelon.
 - Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
 - Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Overhold driftsbetingelserne.
 - Der foreligger i øjeblikket ingen kliniske studier i forhold til referencemetoder med hensyn til anvendelse af pulsølge-analyse til børn.
 - Pulsølge-analysen giver yderligere indikationer om mulige risici, men er ikke tilladt som tilstrækkelig indikator for individuel sygdom eller som en behandlingsanbefaling.
 - Der kan forekomme indre genstart. Dette kan skyldes interne eller eksterne påvirkninger, såsom elektrostatiske udledninger fra tøj, eller fordi det interne batteri til hukommelsen er opbrugt. Hvis det interne batteri til hukommelsen er opbrugt, vil denne fejl opstå, hvis du udskifter det eksterne batteri. Vi beder dig derfor kontakte din forhandler.

Indledende måling

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

24-timer måling

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

**Sikkerhed:**

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

Udføre en måling

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

Annulering af en måling

En måling vil blive annulleret ved at trykke på en tilfældig knap under målingen. LCD-displayet viser så **-Stop-**, og ABPM 7100 bipper 5 gange. Denne annullering vil blive gjort i måleværditabellen under **Annuler**.

Mislykket måling

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

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

Pleje og vedligeholdelse

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

OBS!**Skade på enheden**

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

Rengøring**Rengøring af ABP Monitor og bæretaske**

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

OBS!**Skader på ABP Monitor og bæretasken ved brug af opløsningsmidler**

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

25 - Pleje og vedligeholdelse

Rengøring af manchetærme, blære og slange

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

OBS!

Skader på manchetærme under vask

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

Desinfektion



Forsigtig

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

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

OBS!

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

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

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

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

- Terralin Væske (Producent: Schülke & Mayr)
- Isopropylalkohol (70 %)

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

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

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

Vedligeholdelsesplan

OBS!

Skade på enheden

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

Ugentlig vedligeholdelse

Analyse gennemgang:

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

Kontrol af batterispænding:

Brug altid fuldt opladede eller nye batterier.

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

Vedligeholdelse hver 2. år

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

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

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

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

Fejlfinding

OBS!

Skade på enheden

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

Grundlæggende årsager til fejl

Følgende kan forårsage fejlmålinger eller utilsigtede handlinger:

- Patientens armbevægelse under måling
- Forkert manchetstørrelse
- Manchetforskydning mens den bæres
- Udeladt vellykket første måling af lægen
- Forkert log indstillet af brugeren
- Flade, forkert opladede eller for gamle batterier
- Manchetslangen knækket eller har en knude
- Alvorlig arythmi

Overførselsfejl

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

Tjekliste

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

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

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

Fejlkoder**ABPM 7100 fejlbeskrivelse**

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

29 - Fejlfinding

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Err 1	Patienten udviser alvorlig arytmi.	ABP Monitor kan ikke anvendes.
	Armen blev bevæget under målingen.	Hold armen stille under måling.
	Utilstrækkelig gyldig pulshastighed påvist.	Placer manchetten på din arm igen.
Err 2	Armen blev bevæget under målingen.	Hold armen stille under måling.
	Manchetten passer ikke tæt ind til armen.	Kontroller placering af manchetten og af enheden.
Err 3	Blodtryk over måleområdet.	Permanent meddelelse gør ABP Monitor uegnet til patienten.
	Kraftige armbevægelser.	Hold armen stille under måling.
	Problemer med pneumatikken.	Hvis fejlen fortsætter permanent, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Err 4	Dataoverførselskabel sat forkert i ABP Monitor.	Sæt kablet korrekt i ABP Monitor.
	Benene i datatransmissionskablets stik er mekanisk beskadigede.	Kontrollér stikket for at se, om benene på indersiden er beskadiget. Hvis dette er tilfældet, kontakt da din Welch Allyn-specialist.
	Målingsværdi blev ikke overført korrekt.	Genstart overførslen.
Err 5 bAtt	Batteripakke- eller batterispænding er for lav.	Udskift batteripakke eller batterier.
	Batteripakke- eller batterispænding er defekte.	Batteripakke- eller batterispændingen er korrekte, men "bAtt" vises under oppustning af manchetten. Udskift batteripakker.
	Batterikontakter er korroderede.	Rengør batteriets kontakter med en bomuldsklud og lidt alkohol.
Err 6 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil en knap trykkes.	Build-up 29 fair.	Tjek manchet for ophobning af luft eller et knæk på slangen. Hvis manchetslangen er bøjet, skal du rette slangen ud. Ellers send enheden ind til eftersyn med det samme.
	Blodtryksmanchet tilsluttet forkert.	Tilslut manchet til enheden.
	Utætte punkter i manchet eller manchetslangen.	Udskift om nødvendigt manchet.
Err 7	Hukommelsen på blodtryksmålings-enheden er fuld. (Maksimalt 300 målinger og events kan lagres)	Slet data i ABP Monitoren, men vær sikker på, at dataene blev gemt på din PC først.
Err 8	Måling annulleres med tryk på en knap.	
Err 9 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil en knap trykkes.	Resterende tryk inde i manchetten	Vent på, at manchetten deflateres helt.
	Nulpunkts-sammenligning mislykkedes.	Send enheden til din specialist til inspektion med det samme, eller direkte til din Welch Allyn-specialist.

Fejlfinding - 30

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

Kommunikationsfejl ABPM 7100 Bluetooth interface

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Kode 1	Bluetooth® interface på ABPM 7100 blev ikke startet korrekt. Mulig hardware-fejl.	Send enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Kode 2	Bluetooth® interface på ABPM 7100 kunne ikke konfigureres. (Kommunikationsproblem mellem ABPM 7100 og Bluetooth®-modulet.)	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn specialist.
Kode 3	Status for Bluetooth®-interface på ABPM 7100 kunne ikke bestemmes. (Kommunikationsproblem mellem ABPM 7100 og Bluetooth®-modulet.)	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Kode 4	Bluetooth®-interface på ABPM 7100 er endnu ikke parret med analysesoftware.	Sæt enheden til igen med Bluetooth®.
Kode 5	Bluetooth® interface på ABPM 7100 kunne ikke oprette forbindelse til Bluetooth-donglen på computeren.	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Kode 6	Måleværdihukommelsen i ABPM 7100 indeholder ikke-sendte blodtryksværdier.	Disse vil blive sendt, når yderligere målinger er udført.
Kode 7	ABPM 7100 er parret med en mobiltelefon eller et GSM-modem, der er teknisk ude af stand til at overføre måleværdier, ligger uden for netværkets rækkevidde, eller er forkert konfigureret.	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, kontakt da din Welch Allyn-specialist.

Begrænset garanti

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

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

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

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

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

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

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

Servicepolitik

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

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

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

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

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

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

- Hvis du nødt til at returnere dit produkt til service, skal du følge disse anbefalede emballeringsanvisninger:
- Fjern alle slanger, kabler, sensorer, netkabler og andet tilbehør (efter behov) før emballering, medmindre du har mistanke om, at de er forbundet med problemet.
 - Anvend den originale emballage og pakkematerialer, hvor det er muligt.
 - Vedlæg en pakkelliste og Welch Allyn Return Material Authorization (RMA)-nummer.

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

EMC-retningslinjer og producenterklæring

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

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

33 - EMC-retningslinjer og producenterklæring

Tabel 2 – Retningslinjer og producenterklæring

Elektromagnetisk immunitet - for alle ME-enheder og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 bør sikre driften i et sådant miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601-testniveauer	Overensstemmelse sniveauer	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektrostatisk udladning (SD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktudladning ± 15 kV Luftudladning	± 8 kV Kontaktudladning ± 15 kV Luftudladning	Gulve bør bestå af træ, eller cement, eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig, forbigående elektrisk forstyrrelse/udladning i henhold til IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz gentagelse-shastighed	± 1 kV 100 kHz gentagelse-shastighed	
Overspændinger i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV Linje-til-linje-spænding	Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
	± 2 kV Linje-til-jord-spænding	Ikke relevant	
Magnetfelt i forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter i netværksfrekvens skal svare til de typiske værdier fundet i virksomheds- og hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændinger i henhold til IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles	Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
	0% UT for 1 cycle	Ikke relevant	
	70% UT for 25/30 cycles	Ikke relevant	
	0% UT for 250/300 cycles	Ikke relevant	
BEMÆRK, UT er AC-spænding før anvendelsen af testniveauerne.			

EMC-retningslinjer og producenterklæring - 34

Tabel 3 – Elektromagnetisk forstyrrelsesmodstand for indpakninger mod trådløse

kommunikationsenheder med høj frekvens

Vejledning og fabrikantens elektromagnetiske immunitetserklæring		
ABPM 7100 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, som det, der beskrives nedenfor. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 bør sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø.		
Måling af udsendt interferens	IEC 60601-1 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Forstyrrelser forårsaget af HF-stråling i henhold til IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabel 4 – Retningslinjer og producenterklæring

Elektromagnetisk immunitet for ME-enheder eller ME-systemer, der ikke er livreddende

Retningslinjer og producenterklæring elektromagnetisk immunitet		
ABPM 7100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 bør sikre driften i et sådant miljø.		
Immunitetstest	IEC 60601-testniveauer	Overensstemmelsesniveau
Variabler for strålingsforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m
Variabler for ledende forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6		Ikke relevant

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

IEM GmbH erklærer hermed, at denne ABPM 7100 er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU.

Den samlede tekst for RE-D-overensstemmelseserklæringen (DoC) er tilgængelig på følgende hjemmesideadresse: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



R 209- J00232

Mexico

This product contains an Approved module, Model No. WT11U IFETEL No. RCPWEWT18-1544

Patientinformation - betjening af ABPM 7100**Sikkerhedsinstruktioner****⚠ Advarsel****Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.**

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

⚠ Advarsel**Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.**

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

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

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

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

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

⚠ Advarsel

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

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

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

⚠ Advarsel**Dårlig cirkulation på grund af overdrevent hyppige målinger.**

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

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

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

⚠ Forsigtig**Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.**

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

OBS!**Skade på enheden**

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

OBS!**Skade på enheden**

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

OBS!**Målefejl**

- Selv om ABPM 7100 lever op til alle EMC-standarder, bør du alligevel undgå at udsætte apparatet for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan føre til funktionsfejl, der ligger uden for apparatets tolerancegrænse. Derfor bør du sikre dig, at ABPM 7100 er mindst 30 cm fra eventuelt bærbart radiofrekvensudstyr.
- Manchetslangen mellem ABPM 7100 og manchetten må ikke have knuder, være presset sammen, eller trækkes fra hinanden.
- Manchetttilslutningen skal altid forbindes med et tydeligt "KLIK". En løs forbindelse mellem slangen og enheden fører til målingsfejl.

Bemærk

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

24-timers måling

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

**Sikkerhed:**

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

Manchettens placering

Det er afgørende, at arterie-symbolet er anbragt på brachialarterien. Hvis manchetten er justeret korrekt, vil metalstangen ligge på ydersiden af overarmen (på albue-siden), hvorved stofposen skal dække huden under metalstangen.

Knapperne**ON/OFF**

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

**START**

START-knappen har til formål at

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

**DAG/NAT**

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

**EVENT**

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

Målingsproces

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

 annullering af en måling

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

ABPM 7100

Ambulante bloeddrukmeter



Gebruikshandleiding

De ABPM 7100 wordt uitsluitend door Welch Allyn, Inc. gedistribueerd.

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

Let op: Alleen voor de VS: volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

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

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

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

Technische ondersteuning door Welch Allyn:

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

REF

901050

AMBULANTE BLOEDDRUKMETER



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Duitsland

Gedistribueerd door Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

NL

3 - Inhoudsopgave

Inhoudsopgave

Symbolen	4
Inleiding	5
Opmerking vooraf	5
Over deze gebruikshandleiding	5
Klinische gegevens	5
CE-teken	5
Inhoud	6
Gebruiksaanwijzingen	6
Beoogd gebruik	6
Gebruiksindicatie	6
Contra-indicaties	7
Basiswerking	7
Bijwerkingen bij een 24-uurs bloeddrukmeting	7
Productbeschrijving	8
Inleiding	8
De ABPM 7100	8
Technische specificaties	11
Accessoires	12
ABD-monitor voorbereiden	12
Veiligheidsinstructies	12
De batterijen plaatsen	14
Het apparaat activeren	14
Instellen van tijd / datum	15
Het geheugen wissen	15
Patiëntgegevens (ID) overdragen	15
Meetverslag instellen	15
De keuze voor de juiste manchet	17
ABD-monitor en manchet aanbrengen	18
De manchetslang aansluiten op de ABPM 7100	20
De juiste houding van de patiënt tijdens de meting	20
Meetproces	20
Veiligheidsinstructies	20
Initiële meting	23
24-uurs meting	23
Het uitvoeren van een meting	24
Een meting afbreken	24
Mislukte meting	24
Onderhoud en verzorging	24
Reiniging	24
Desinfectering	25
Onderhoudschema	26
Problemen oplossen	26
Basisoorzaken voor fouten	26
Overdrachtsfout	26
Controlelijst	27
Foutcodes	28
Beperkte garantie	31
Servicebeleid	31
EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant	32
Compliance	35
Patiëntinformatie - gebruik van de ABPM 7100	37

Symbolen - 4

Symbolen

Symbolen in deze handleiding

	WAARSCHUWING Hiermee wordt een directe bedreiging aangegeven. Niet-naleving kan zeer ernstig letsel en de dood tot gevolg hebben.		OPGELET Hiermee wordt een mogelijk risico aangegeven. Niet-naleving kan tot licht tot matig letsel leiden.
Let op	Hiermee wordt een mogelijk materiaaldefect aangegeven. Niet-naleving kan leiden tot schade aan het apparaat of de accessoires.	Opmerking	Hiermee wordt aanvullende informatie gegeven over de ABPM 7100 of de bijbehorende accessoires.
	INTERNE REFERENTIE Duidt op referenties binnen het document ten behoeve van aanvullende informatie.		EXTERNE REFERENTIE Duidt op referenties in externe documenten die aanvullende informatie bevatten.
	Verplicht – lees de gebruikshandleiding door		Voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Lees de gebruikshandleiding door. Een elektronische versie is beschikbaar op Welchallyn.com . Een papieren versie DFU is beschikbaar bij Welch Allyn en wordt binnen 7 dagen toegezonden.		

Symbolen voor de stroomvoorziening

	Het batterijsymbool geeft het type stroomvoorziening aan		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
---	--	---	--

Symbolen voor de connectiviteit

	FCC ID en IC		Bluetooth-connectiviteit
---	--------------	---	--------------------------

Symbolen voor transport, opslag en milieu

	Scheid het apparaat voor de verwijdering van andere verbruiksmaterialen.		
	Zie www.welchallyn.com/weee		

Diverse symbolen

	Fabrikant		Productiedatum
	Referentie/modelnummer		Serienummer
	Nabestel-/catalogusnummer		Batchcode
	Global Trade Item Number		Beschermingsklasse
	Regulatory Compliance Mark (RCM) voor Australië		NRTL-certificering



type BF, biedt bescherming tegen defibrillatie



Niet geschikt voor MRI-scanner
Vormt een onacceptabel risico voor de patiënt, het medisch personeel of overige personen binnen de MR-omgeving (magnetische resonantie)

Inleiding

Opmerking vooraf

Met de ABPM 7100 24-uurs bloeddrukmeter beschikt u over een ambulant bloeddrukmeetsysteem (ABPM-system).

De ABPM 7100, ook wel ABP-monitor genoemd, kan binnen enkele minuten voor een patiënt worden voorbereid. Hierdoor is een optimaal gebruik van de ABP-monitor gewaarborgd en kunt u één 24-uurs profiel per dag verwerken.

De ABPM 7100 is daarom snel in de dagelijkse praktijk in te passen. De geregistreerde bloeddrukwaarden moeten worden geëvalueerd door de bijbehorende software.

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

Over deze gebruikshandleiding

Via deze gebruikshandleiding raakt u vertrouwd met het gebruik van de ABPM 7100 en de bijbehorende accessoires.

De gebruikshandleiding voor de Hypertension Management Software staat op de cd waarop ook de HMS-software te vinden is.

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

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

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



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

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

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

Klinische gegevens

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

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

CE-tekens



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

- Richtlijn 93/42/EEG (MDD)
- Richtlijn 2014/53/EU (RED)
- Richtlijn 2011/65/EU (RoHS)

De ABPM 7100 draagt het CE-teken.

Inhoud

Standaard

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

HMS Option

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



Waarschuwing

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

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

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

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

Gebruiksindicatie

- The ABPM 7100 is een geautomatiseerde en door een microprocessor bestuurd ambulante bloeddrukmeter (ABPM) die het volgende registreert, verzamelt en opslaat: hartslag, systolische en diastolische gegevens van één individuele patiënt (in de omgeving van de patiënt) gedurende een sessie die tot wel 24 uur kan duren. De manchetmaat van 14-20 cm (5.5-7.9 in) is niet geschikt voor een ambulante meting.
- De ABPM 7100 is bedoeld voor gezondheidszorgtoepassingen in huishoudelijke en professionele omgevingen, inclusief bijvoorbeeld voertuigen, tandartspraktijken en eerste hulp posten.
- Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een standaard bloeddrukmanchet voor de bovenarm.
- De ABPM 7100 levert in combinatie met de Hypertension Management Software (HMS) een afgeleide bloeddruk golf in de aorta ascendens en een reeks indices met betrekking tot de centrale arteriën. Het apparaat wordt gebruikt voor volwassen patiënten waarvoor informatie over de bloeddruk in de aorta ascendens is vereist, maar waarvoor volgens de arts een cardiale katheterisatieprocedure of andere invasieve bewakingsmethoden niet geschikt zijn.

Contra-indicaties

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

Basiswerking

De belangrijkste bedrijfsfuncties worden beschreven als bloeddrukmeting waarbij:

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

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

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

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

Bijwerkingen bij een 24-uurs bloeddrukmeting

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

Productbeschrijving

Inleiding

Het ABPM 7100-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen:

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

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

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

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

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

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

De ABPM 7100

Componenten

- 1 Manchetaansluiting
- 2 AAN/UIT-knop
- 3 Lcd-scherm
- 4 START-knop
- 5 DAG/NACHT-knop
- 6 GEBEURTENIS-knop
- 7 Aansluiting pc-interfacekabel



De knoppen

**AAN/UIT**

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

**START**

Met de **START**-knop

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

**DAG/NACHT**

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

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

**GEBEURTENIS**

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

LCD-scherm

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

Akoestische signalen

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

1 piepsignaal	• Apparaat schakelt IN of UIT • Begin en einde van een meting (m.u.v. van nachtelijke intervallen) • Loskoppeling van de interfacekabel • Begin en einde van Bluetooth®-communicatie • Meetfouten
3 piepsignalen	• Systeemfouten
Doorlopende piepsignalen	• Ernstige systeemfouten (bijv. manchetdruk is buiten de meting langer dan 10 seconden hoger dan 15 mmHg)
Gecombineerde piepsignalen	• Handmatige verwijdering van meting, 1 piepsignaal gevolgd door 5 piepsignalen 2 seconden later

De manchetaansluiting

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

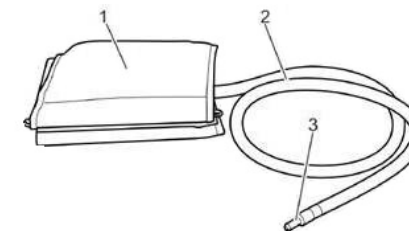
Let op

Meetfouten

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

De armmanchet

- 1 De manchet
- 2 Lucht slang
- 3 Aansluiting lucht slang



Pc-interfacekabel



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

Aansluiting pc-interfacekabel



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

11 - Productbeschrijving

De ABPM 7100 op de pc aansluiten

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

Technische specificaties

Drukgebied:	Systolisch 60 tot 290 mmHg Diastolisch 30 tot 195 mmHg
Nauwkeurigheid:	+/- 3 mmHg binnen het weergavegebied
Statisch drukgebied:	0 tot 300 mmHg
Hartslagmeetgebied:	30 tot 240 slagen per minuut
Procedure:	oscillometrisch
Meetintervallen:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 of 30 metingen per uur
Meetverslagen:	4 instelbare intervalgroepen
Geheugencapaciteit:	300 metingen
Batterijcapaciteit:	> 300 metingen
Bedrijfstemperatuur:	+5°C tot +40°C
Luchtvochtigheid:	15% tot 93%
Opslagcondities:	-25°C tot +70°C en 15% tot 93% luchtvochtigheid
Ambulante druk	700-1060 hPa
Afmetingen:	121 x 80 x 33 mm
Gewicht:	ca. 220 g zonder batterijen
Stroomvoorziening:	2 Ni-MH batterijen van elk 1,2 V en min. 1500 mAh (AA, mignon) of 2 Alkali 1,5 V batterijen (AA, mignon, LR6)
Interfaces:	USB-interfacekabel Bluetooth® (klasse 1 / 100 m en max. 100 mW met 2,402 GHz tot 2,480 GHz) alleen beschikbaar met optionele HMS-software
Verwachte levensduur apparaat:	5 jaar
Verwachte levensduur manchet:	6 maanden

ABD-monitor voorbereiden - 12

Accessoires

Accessoires	Beschrijving
HERGEBRUIK-09-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, KIND, ABPM (armomtrek 14-20 cm (5,5-7,9 in))
HERGEBRUIK-10-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, KLEINE VOLWASSENE, ABPM (armomtrek 20-24 cm (7,9-9,5 in))
HERGEBRUIK-11-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, VOLWASSENE, ABPM (armomtrek 24-32 cm (9,5-12,6 in))
HERGEBRUIK-11L-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, GROTE VOLWASSENE, ABPM (armomtrek 32-38 cm (12,6-15,0 in))
HERGEBRUIK-12-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, ZEER GROTE VOLWASSENE, ABPM (armomtrek 38-55 cm (15,0-21,7 in))
HERGEBRUIK-091012-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, KKVGV, ABPM (verpakking met manchetten voor kind, kleine volwassene en grote volwassene)
HERGEBRUIK-ALLES-ABPM	MANCHET, WA, HERGEBRUIK, ALLES, ABPM (verpakking met alle vijf individuele manchetmaten)
7100-21	ABPM 7100 tasje en schouderriem
7100-24	ABPM 7100 USB-interfacekabel
7100-10	ABPM 7100 vervangend batterijdeksel
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE-KIT CBP (monitor-serienummer is vereist)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE-KIT PWA (monitor-serienummer is vereist)
CBP NAAR PWA UPGRADE	ABPM 7100 UPGRADE CBP NAAR PWA (monitor-serienummer is vereist)

ABD-monitor voorbereiden

Veiligheidsinstructies



Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

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

⚠ Waarschuwing

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

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

⚠ Waarschuwing

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

⚠ Opgelet

Letselrisico door onjuist gebruik van het apparaat.

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

⚠ Opgelet

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

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

⚠ Opgelet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

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

De batterijen plaatsen

Let op

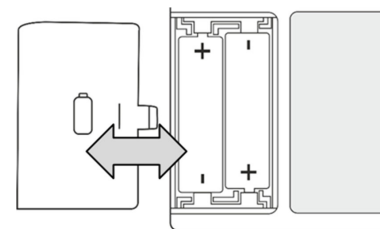
Werking van het apparaat

- Hoewel de zink-koolstofcellen een voldoende hoge spanning kunnen aangeven tijdens een batterijtest, is hun vermogen veelal onvoldoende voor een 24-uurs meting. Zorg voor een voldoende opgeladen batterij. Minimaal 2,6 volt voor NiMH-batterijen en minimaal 3,10 volt voor alkaline batterijen!

Let op

Schade aan het apparaat

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



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

Opmerking

- Gebruik voor een nieuwe meting altijd volledig opgeladen batterijen
- Gebruik alleen onbeschadigde batterijen
- Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt
- Let bij het plaatsen van de batterijen op de juiste polariteit

Let op

- **Batterij voor intern geheugen**

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

Het apparaat activeren

Let op

Schade aan het apparaat

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

15 - ABD-monitor voorbereiden

Let op

Hygiëne

- Zorg voor een goede hygiëne overeenkomstig het onderhoudsschema.

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

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

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

Instellen van tijd / datum

De ABPM 7100 beschikt over een interne bufferbatterij waardoor de tijd kan doorlopen ook als de batterijen zijn verwijderd. Desondanks dienen de tijd en de datum voor elke reeks metingen te worden gecontroleerd. De tijd en de datum kunnen automatisch via de patiëntbeheerssoftware worden ingesteld. De tijd en de datum kunnen echter ook handmatig worden ingesteld. Druk de **START**-knop in, houd deze vast en druk op de **GEBEURTENIS**-knoppen om de modus **Tijd instellen** te openen. Gebruik de **START**-knop om het gewenste item te selecteren en gebruik de **GEBEURTENIS**-knop om naar het volgende item te springen.

Het geheugen wissen

Het apparaatgeheugen moet voor elke nieuwe reeks metingen worden gewist, d.w.z. de bloeddrukgegevens van de voorgaande patiënt mogen niet in het geheugen blijven staan. Als het geheugen gegevens bevat, kunnen deze worden gewist via de wisfunctie van de analysesoftware. De gegevens kunnen echter ook handmatig worden verwijderd. Druk de **START**-knop in en houd deze minimaal 5 seconden ingedrukt, totdat de tekst "**cLr**" verschijnt. Druk binnen de volgende 5 seconden de **GEBEURTENIS**-knop in en houd deze minimaal 2 seconden ingedrukt om de verwijdering van de opgeslagen metingen te bevestigen. Het apparaat geeft een enkel piepsignaal af om aan te geven dat het geheugen is gewist.

Patiëntgegevens (ID) overdragen

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

Meetverslag instellen

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

Handmatige verslaginstellingen

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

ABD-monitor voorbereiden - 16

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

Verslagen instellen via de software

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

- Opmerking**
- De verslagen 1, 2, 10 en 11 worden standaard ingesteld, maar kunnen worden gewijzigd via de patiëntbeheerssoftware.
 - Verslag 5 is geschikt voor nachtelijke activiteiten (nachtdienst).
 - Verslag 9 is bedoeld als "Schellong-test".
 - Verslag 10 stuurt de meetwaarden via Bluetooth® automatisch naar de pc van uw arts. Bluetooth®-communicatie wordt niet ondersteund door de CPWS-software.
 - Verslag 11 is alleen beschikbaar voor bijgewerkte ABPM 7100-systemen in combinatie met HMS vanaf versie 5.0. Meetintervallen voor de bloeddruk en de 24h PWA kunnen hier apart worden ingesteld. Neem voor aanvullende informatie contact op met Welch Allyn.

De keuze voor de juiste manchet

**Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.**

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

**Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.**

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

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

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

ABD-monitor en manchet aanbrengen

**Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.**

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

**Slechte doorbloeding door permanente manchetedruk.**

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

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

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

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

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

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

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

**Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.**

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

19 - ABD-monitor voorbereiden

⚠️ Opgelet

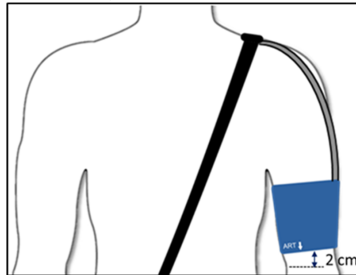
Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

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

⚠️ Opgelet

Letselrisico door onjuist gebruik van het apparaat.

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



Plaatsing van de ABP-monitor en manchet:

- Plaats de draagtas aan de rechter kant van de patiënt. Door de lengte van de schouderband aan te passen, kan deze rond de heup of over de schouders worden gedragen.
- Er kan als alternatief een gewone riem worden gedragen die bij de kleding past.
- Breng de manchet bij de patiënt aan. Een correcte plaatsing van de manchet is zeer belangrijk voor een correctie meting van de bloeddruk.
- Plaats de manchet zodanig dat de manchetslang nergens geknikt raakt. In dit geval moet de slangaansluiting van de manchet naar boven wijzen.

Meetproces - 20

- Plaats de manchet zodanig dat de onderkant van de manchet ongeveer 2 cm (0.8 in) boven de binnenkant van de elleboog van de patiënt zit.
- Zet de manchet op de bovenarm zo vast dat er nog een vinger onder de manchet kan worden doorgeschoven.
- Het slagadersymbool moet op de bovenarmslagader liggen. Als de manchet correct is uitgelijnd, zal de metalen stang aan de buitenzijde van de bovenarm liggen (aan de elleboogkant), waarbij de manchet de huid onder de metalen stang moet bedekken.
- Geleid de slang door de knopenlijst van het shirt en onder de kleding uit, achter de nek door naar de ABPM 7100 aan de rechter kant van het lichaam.
- De manchet kan op de blote arm of over een dunne mouw worden geplaatst.
- De slang moet zodanig worden geplaatst dat de bovenarm vrij kan bewegen.

De manchetslang aansluiten op de ABPM 7100

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

De juiste houding van de patiënt tijdens de meting

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

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

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

Meetproces

Veiligheidsinstructies

⚠️ Waarschuwing

Verstikkingsrisico door schouderband en manchetslang.

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

⚠ Waarschuwing**Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.**

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

⚠ Waarschuwing**Slechte doorbloeding door te vaak uitgevoerde metingen.**

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

⚠ Waarschuwing

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

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

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

⚠ Opgelet**Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.**

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

⚠ Opgelet**Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.**

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

Let op**Schade aan het apparaat**

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

Let op**Hygiëne**

- Zorg voor een goede hygiëne overeenkomstig het onderhoudsschema.

Let op**Meetfouten**

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

Opmerking

- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
- Als het apparaat een permanent piepsignaal afgeeft, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.
- Overhandig het gegevensblad "Patiëntinformatie – werking van de the ABPM 7100" aan elke patiënt. Het gegevensblad is als kopievoorbeeld bijgevoegd.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Extreme temperaturen, vocht of luchtdruk kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Houd de bedrijfscondities daarom in de gaten.
- Er bestaan momenteel geen klinische studies in vergelijking met referentiemethoden over de toepassing van polsgolfanalyse bij kinderen.
- De analyse van de impulsgolven biedt een aanvullende indicatie voor mogelijke risico's, maar is niet toelaatbaar als een toereikende indicator voor individuele aandoeningen of als therapie-aanbeveling.
- Er kan een interne herstart plaatsvinden. Dit kan worden veroorzaakt door interne of externe invloeden, zoals elektrostatische ontladingen van kleding of omdat de interne geheugenbatterij leeg is. Als de batterij voor het interne geheugen leeg is, treedt deze fout op wanneer de externe batterij wordt vervangen. Neem daarom contact op met uw dealer.

Initiële meting

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

24-uurs meting

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

**Veiligheid:**

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

Het uitvoeren van een meting

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

Een meting afbreken

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

Mislukte meting

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

Opmerking

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

Onderhoud en verzorging

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

Let op**Schade aan het apparaat**

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

Reiniging**Reiniging van de ABP-monitor en draagtas**

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

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

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

Reiniging van de manchet, ballon en slang

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

Let op

Schade aan de manchet door wassen

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

Desinfectering



Let op

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

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

Let op

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

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

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

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

- Terralin Liquid (fabrikant: Schülke & Mayr)
- Isopropyl alcohol (70%)

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

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

Opmerking

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

Onderhoudschema

Let op

Schade aan het apparaat

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

Wekelijks onderhoud

Controle van de analyse:

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

Batterijspanning controleren:

Gebruik altijd volledig opgeladen batterijen.

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

Onderhoud om de 2 jaar

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

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

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

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

Problemen oplossen

Let op

Schade aan het apparaat

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

Basisoorzaken voor fouten

De volgende situaties kunnen tot meetfouten en onbedoelde gebeurtenissen leiden:

- De patiënt beweegt tijdens de meting zijn arm
- Onjuiste manchetmaat
- De manchet wordt tijdens het dragen verplaatst
- De succesvolle initiële meting door de arts werd overgeslagen
- De gebruiker heeft het verkeerde verslag ingesteld
- Lege, onjuist opgeladen of verouderde batterijen
- Geknikte of geknoopte manchetslang
- Ernstige aritmie

Overdrachtsfout

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

Controlelijst

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

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

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

Foutcodes**Foutomschrijving van de ABPM 7100**

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

29 - Problemen oplossen

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Err 1	De patiënt vertoont een ernstige aritmie.	ABP-monitor niet van toepassing.
	De arm werd tijdens de meting bewogen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	Te lage geldige hartslag gedetecteerd.	Plaats de manchet opnieuw rond uw arm.
Err 2	De arm werd tijdens de meting bewogen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	De manchet zit niet strak genoeg rond de arm.	Controleer de plaatsing van de manchet en van het apparaat.
Err 3	Bloeddruk ligt buiten het meetbereik.	Ingeval van een permanente foutmelding is de ABP-monitor ongeschikt voor de patiënt.
	Wilde armbewegingen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	Problemen met de pneumatica.	Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Err 4	De kabel voor de gegevensoverdracht is niet correct op de ABP-monitor aangesloten.	Sluit de kabel correct op het apparaat aan.
	De pinnetjes in de stekker van de kabel zijn mechanisch beschadigd.	Controleer de stekker om te zien of de pinnetjes in de stekker beschadigd zijn. Zo ja, moet u contact opnemen met uw Welch Allyn-specialist.
	De meetwaarde is niet correct overgedragen.	Start de overdracht opnieuw.
	Spanning van powerpack of batterij te laag.	Vervang de powerpack of de batterijen.
Err 5 bAtt	Powerpack of batterijen zijn defect.	De spanning van de powerpack of batterij is correct, maar tijdens het opladen van de manchet verschijnt "bAtt". Vervang de powerpacks.
	Batterijcontacten zijn gecorrodeerd.	Reinig de batterijcontacten met een katoenen doek en een beetje alcohol.
Err 6 + Mogelijk doorlopend alarm, totdat een knop wordt ingedrukt.	Opbouw 29 lucht.	Controleer de manchet op een ophoping van lucht of een knik in de slang. Als de manchet slang is geknikt, moet u de slang weer recht leggen. Stuur het apparaat anders onmiddellijk op voor inspectie.
	De bloeddrukmanchet is niet correct aangesloten.	Sluit de manchet op het apparaat aan.
	Lekkages in de manchet of in de slang.	Vervang de manchet indien nodig.
Err 7	Het geheugen van de bloeddrukmeter is vol (er kunnen maximaal 300 metingen en gebeurtenissen worden opgeslagen).	Verwijder de gegevens in de AB-monitor, maar zorg er eerst voor dat deze gegevens wel op de pc worden opgeslagen.
Err 8	Meting is geannuleerd door een druk op een knop.	
Err 9 + Mogelijk doorlopend alarm, totdat een knop wordt ingedrukt.	De manchet bevat nog restdruk	Wacht totdat de manchet volledig is leeggelopen.
	Nulpuntsvergelijking mislukt.	Stuur het apparaat onmiddellijk voor inspectie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn-specialist.

Problemen oplossen - 30

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

Communicatiefout ABPM 7100 Bluetooth-interface

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Code 1	Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 is niet correct gestart. Mogelijke hardwarefout.	Stuur het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist.
Code 2	Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 kon niet correct worden geconfigureerd. (Communicatieprobleem tussen de ABPM 7100 en de Bluetooth®-module.)	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Code 3	De status van de Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 kon niet worden bepaald. (Communicatieprobleem tussen de ABPM 7100 en de Bluetooth®-module.)	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Code 4	De Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 is nog niet gepaard met de analysesoftware.	Sluit het apparaat opnieuw aan via Bluetooth®.
Code 5	De Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 kon geen verbinding maken met de Bluetooth-dongle van de computer.	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Code 6	Het geheugen voor de meetwaarden van de ABPM 7100 bevat niet-verzonden bloeddrukwaarden.	Deze worden verzonden, nadat verdere metingen zijn uitgevoerd.
Code 7	De ABPM 7100 is gepaard met een gsm of gsm-modem die technisch niet in staat is om de meetwaarden te versturen, die buiten het netwerkbereik ligt of niet correct is geconfigureerd.	Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, neemt u contact op met uw Welch Allyn-specialist.

Beperkte garantie

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

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

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

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

Transportkosten voor het retourneren van een apparaat aan een servicecenter van Welch Allyn zijn niet inbegrepen.

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

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

Servicebeleid

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

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

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

33 - EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuiniteit – voor alle ME-apparaten en ME-systemen

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De ABPM 7100 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ABPM 7100 moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving -wordt gebruikt.			
Immuiniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle elektrische transient/burst volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	± 1 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Pulsen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV Lijnspanning ± 2 kV Aardspanning	Niet van toepassing Niet van toepassing	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Magnetisch veld in netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0% UR voor 0,5 cyclus	Niet van toepassing	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
	0% UR voor 1 cyclus	Niet van toepassing	
	70% UR voor 25/30 cycli	Niet van toepassing	
	0% UR voor 250/300 cycli	Niet van toepassing	
Magnetisch veld in netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
OPMERKING: Ut is de wisselstroomspanning van het net voor toepassing van de testniveaus.			

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant - 34

Tabel 3 - Elektromagnetische immuiniteit van behuizingen tegen hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit		
De ABPM 7100 is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ABPM 7100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Meting van storingsemissie	IEC 60601-1 testniveau	Conformiteitsniveau
HF gestraalde storingen conform IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabel 4 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuiniteit voor ME-apparaten of ME-systemen die niet zijn bedoeld voor de instandhouding van levensfuncties

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit		
De ABPM 7100 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ABPM 7100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuiniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteit
Variabelen gestraalde storingen conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Variabelen geleide storingen conform IEC 61000-4-6		Niet van toepassing

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Hierbij verklaart IEM GmbH dat deze ABPM 7100 in overeenstemming is met de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de RE-D Declaration of Conformity (DoC) is beschikbaar op de volgende website: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



R 209- J00232

Patiëntinformatie - gebruik van de ABPM 7100

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

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

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door permanente manchetedruk.

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

Waarschuwing

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

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

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

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

Waarschuwing

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

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

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

Waarschuwing

Slechte doorbloeding door te vaak uitgevoerde metingen.

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

Waarschuwing

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

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

Opgelet

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

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

Let op

Schade aan het apparaat

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

Let op

Schade aan het apparaat

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

Let op**Meetfouten**

- Hoewel de ABPM 7100 voldoet aan alle EMC-normen, dient u het desalniettemin niet bloot te stellen aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit storingen buiten de toleranties van het apparaat kan veroorzaken. Zorg er daarom voor dat de ABPM 7100 zich ten minste 30 cm (12 in) van draagbare radiocommunicatieapparatuur bevindt.
- tussen de ABPM 7100 en de manchet mag niet worden geknoopt, samen worden geknepen of uit elkaar worden getrokken.
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare “*KLIK*” worden uitgevoerd. Een loszittende verbinding tussen de slang en het apparaat leidt tot meetfouten.

Opmerking

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

24-uurs meting

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

**Veiligheid:**

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

Plaatsing van de manchet

Het slagadersymbool moet op de bovenarmslagader liggen. Als de manchet correct is uitgelijnd, zal de metalen stang aan de buitenzijde van de bovenarm liggen (aan de elleboogkant), waarbij de manchet de huid onder de metalen stang moet bedekken.

De knoppen**AAN/UIT**

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

**START**

Met de **START**-knop

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

**DAG/NACHT**

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

**GEBEURTENIS**

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

Meetproces

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

Een meting afbreken

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

ABPM 7100

Avohoitoverenpainemonitori



Käyttöohjeet

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

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tässä käsikirjassa yksilöidyn laitteen myyntiä lisensoidulle lääkärille tai lisensoidun lääkärin määräyksestä.

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

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

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

Welch Allyn -tekninen tuki:

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

REF

901050

AVOHOITOVERENPAINEMONITORI



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germany

Jakelija: Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

FI

Sisällysluettelo

Merkit	4
Esittely	5
Johdanto	5
Näistä käyttöohjeista	5
Kliiniset tiedot	5
CE-merkintä	5
Sisältö	6
Käyttöohjeet	6
Käyttötarkoitus	6
Käyttötarkoitukset	6
Asiaton käyttö	7
Olenainen käyttö	7
24-tunnin verenpainemittausseurannan haittavaikutukset	7
Tuotekuvaus	8
Esittely	8
ABPM 7100	8
Tekniset tiedot	11
Lisävarusteet	12
ABPM 7100:n valmistelu	12
Turvaohjeet	12
Laitteen aktivointi	14
Ajan / päivämäärän asettaminen	15
Muistin tyhjentäminen	15
Potilastietojen siirto (ID)	15
Mittauslokien asetus	15
Sopivan mansetin valinta	17
ABP-monitorin ja mansetin soveltaminen	18
Mansettiletkun liitäntä ABPM 7100 -laitteeseen	20
Potilaan asemointi mittausta varten	20
Mittausprosessi	20
Turvaohjeet	20
Ensimmäinen mittaus	23
24-tunnin mittaus	23
Mittauksen suorittaminen	24
Mittauksen peruutus	24
Epäonnistunut mittaus	24
Hoito ja huolto	24
Puhdistus	24
Desinfointi	25
Huoltokaavio	26
Vianetsintä	26
Perusvirhelähteet	26
Siirtovirhe	27
Tarkistuslista	27
Virhekoodit	28
Takuurajoitus	31
Huoltoperiaate	31
EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus	32
Compliance	35
Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö	37

Merkit

Asiakirjasymbolit			
	VAARA Vaarailmoitus ilmaisee välittömän vaaraa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.		VAROITUS Varoitusilmoitus ilmaisee mahdollisen vaaran. Noudattamatta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin.
Huomio	Huomioilmoitus ilmaisee mahdolliset aineelliset vahingot. Noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen tai sen lisäosien vaurioitumiseen.	Huomautus	Huomautuksella ilmaistaan lisätiedot ABPM 7100 -laitteesta.
	SISÄINEN VIITE ilmaisee viittaukset asiakirjan sisällä lisätietoja varten.		ULKOINEN VIITE ilmaisee ulkoiset asiakirjat, jotka sisältävät lisäksi valinnaisia tietoja.
	Pakollinen – Katso käyttöohjeet		Täyttää olennaiset vaatimukset Euroopan lääkekäyttöä sähkölaitteita koskevassa direktiivissä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet, sähköinen versio saatavilla osoitteessa Welchallyn.com tai paperiversiona Welch Allyniltä 7 päivän kuluessa.		
Virtasymbolit			
	Paristosymboli ilmaisee virransyöttötyypin		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
Liitännäsymbolit			
	FCC ID ja IC		Bluetooth-liitäntä
Kuljetus-, säilytys- ja ympäristösymbolit			
	Lajittele laite muista kertakäyttötutuotteista kierrätystä varten		
	Katso www.welchallyn.com/weee		
Muut symbolit			
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Viite/Mallinumero		Sarjanumero
	Tilaus-/luettelonumero		Eränumero
	Maailmanlaajuinen tuotenumero		Suojaluokka
	Säädöstenmukaisuusmerkintä (Regulatory Compliance Mark, RCM) Australiaa varten		NRTL-sertifiointi



Defibrillointi-todistetyyppi BF soveltava osa



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

Esittely

Johdanto

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

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

ABPM 7100 voidaan siten nopeasti sisällyttää osaksi jokapäiväistä käytännön elämää. Tallennetut verenpainearvot on arvioitava suunnitellulla ohjelmistolla.

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

Näistä käyttöohjeista

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

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

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

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

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



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

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

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä tuotteen kanssa myöhempää käyttöä varten!

Kliiniset tiedot

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

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

CE-merkintä



ABPM 7100 täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset:

- Direktiivi 93/42/ETY (MDD)
- Direktiivi 2014/53/EU (RED)
- Direktiivi 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100 on varustettu CE-merkinnällä.

Sisältö

Vakiomalli

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

HMS-vaihtoehto

1. HMS-ohjelmisto
2. Bluetooth®-sovitin
3. Pikakäynnistysopas (päivitysvaihtoehdosta riippuen)
4. Versioriippuvainen 16-numeroinen lisenssikoodi (päivitysvaihtoehdosta riippuen)



Vaara

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

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

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

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

Käyttötarkoitukset

- ABPM 7100 on automatisoitu mikroprosessoriohjattu avohoitoverenpainemittari (ABPM), joka mittaa, kerää ja tallentaa seuraavia tietoja: yksittäisen potilaan (potilasympäristössä) sydämen sykettä (sykintää) sekä systolista ja diastolista dataa enintään 24 tunnin pituisessa jaksossa. Mansetin koossa 14–20 cm (5,5–7,9 in) ei tueta avohoitomonitoointia.
- ABPM 7100 on tarkoitettu käyttöön avohoidossa ja ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, mukaan lukien esimerkiksi ajoneuvot, hammashoitolat ja ensiapupoliklinikat.
- Sitä käytetään verenpaineenmittaukseen yhdessä vakiokäsivarsimansetin kanssa.
- ABPM 7100 yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston (HMS) kanssa tarjoaa johdetun nousevan aorttaverenpaineaaltoomuodon ja useita keskusvaltimoindeksiä. Sitä käytetään aikuispotilaille, joilta halutaan tietoa nousevan aortan verenpaineesta, mutta lääkärin mielestä sydämen katetroinnin tai muun invasiivisen seurantatoimenpiteen riskit voivat olla suuremmat kuin hyödyt.

Asiaton käyttö

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

Oleellinen käyttö

Tärkeimmät käyttöominaisuudet on määritelty verenpaineen mittauksena seuraavilla:

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

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

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

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

24-tunnin verenpainemittausseurannan haittavaikutukset

Kuten satunnaisissa verenpainemittauksissa, verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia voi esiintyä mitattavassa kädessä mansetin oikeasta asennosta huolimatta. Synnynnäinen potilaskohtainen riski, joka johtuu antikoagulanttihoidosta tai potilaan mahdollisesta hyytymishäiriöistä, ei riipu seurantalaitetyypistä. Tarkista aina, ettei potilaalla ole hyytymishäiriöitä eikä häntä hoideta antikoagulantteilla.

Tuotekuvaus

Esittely

ABPM 7100 -järjestelmä koostuu kahdesta pääkomponentista:

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

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

ABPM 7100 voidaan välittömästi valmistella seuraavaa potilasta varten. Pienellä harjoituksella tämä toimenpide voidaan suorittaa vain muutamassa minuutissa. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi käyttää ABPM 7100 -laitetta kellon ympäri jokaisena työpäivänä.

ABPM 7100 on suunniteltu tallennuksen mahdollistamiseen ja näyttää verenpaineprofiilin koko päivän ajan ja yöllä. Lisäparametrit, kuten yölliset arvot ja verenpainevaihtelut tunnistetaan. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi määrätä optimaalisen lääketieteellisen hoidon jokaiselle yksilölle.

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

Ensimmäisen mittauksen aikana mansetti täyttyy vähitellen, määrittääkseen tarvittavan mansettipaineen systolisen verenpainearvon mittaamiseksi. Maksimaalinen tarvittava täyttymispaine tallennetaan ja sitä käytetään suoraan inflaation aikana myöhemmissä automaattisissa mittauksissa. Toimenpidettä kutsutaan nimellä **AFL – Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponentit

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



**ON/OFF**

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

**START**

START-painike

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

**DAY/NIGHT**

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

Potilasta pyydetään painamaan **DAY/NIGHT**-painiketta mennessään nukkumaan ja uudelleen herätessään aamulla. Tämä yksilöllisesti sovittaa mittausaikavälin potilaalle ja auttaa sinua verenpaineprofiilin analyysissä.

**EVENT**

Potilas käyttää **EVENT**-painiketta dokumentoidakseen lääkityksajan tai kirjatakseen tapahtumia, jotka voivat nostaa tai laskea verenpainetta. Painikkeen painaminen käynnistää mittauksen, ja potilaan on kirjattava **EVENT**-painikkeen painamisen syy tapahtumalokiin.

LCD-näyttö

LCD-näyttö sijaitsee ABPM 7100 -kotelon etuosassa. Se näyttää lääkärille ja potilaalle hyödyllisiä tietoja mittaustiedoista, näyttöasetuksista ja mittausvirheistä. Aiemmin rekisteröityjen mittausten määrä näytetään ennen manuaalisen mittauksen aloittamista **START**-painikkeen ollessa painettuna.

Äänimerkit

Yksittäisiä ja moninkertaisia äänimerkkejä käytetään. Seuraavassa taulukossa selitetään piippausten merkitys:

1 piippaus	• ON/OFF-kytkentä • Mittauksen aloitus ja lopetus (lukuunottamatta yösyklejä) • Liitäntäkaapelin irrotus • Bluetooth®-kommunikaation luominen ja lopetus • Mittausvirheet
3 piippausta	• Järjestelmävirheet
Jatkuvat piippaukset	• Vakavat järjestelmävirheet (esim. mansetin paine on korkeampi kuin 15 mmHg yli 10 sekuntia mittauksen ulkopuolella)
Yhdistetyt piippaukset	• Mittauksen manuaalinen poisto, 1 piippaus, jonka jälkeen 5 piippausta 2 sekuntia myöhemmin

Mansettiliitäntä

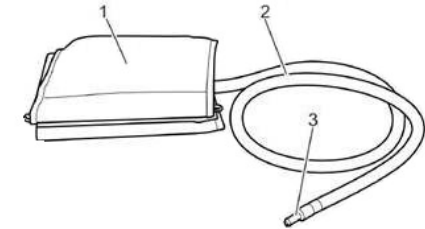
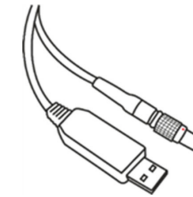
- Mansettiliitäntä sijaitsee ABPM 7100 -kotelon päällä.
- Mansetti on liitetty ABPM 7100:aan metalliliittimellä.

Huomio**Mittausvirheet**

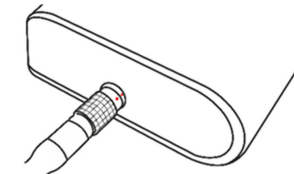
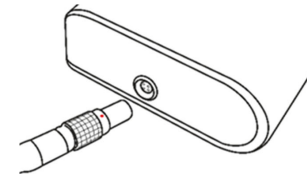
- Mansettiliitännän kiinnityksessä pitää aina kuulua klikkaus. Huono yhteys ABPM 7100:n ja mansetin välillä johtaa mittausvirheisiin.

Käsivarsimansetti

- 1 Käsivarsimansetti
- 2 Ilmaputki
- 3 Ilmaputkiliitäntä

**PC-liitäntäkaapeli**

Tietojen lukeminen ABPM 7100:sta edellyttää, että liitäntäkaapeli on kytketty tietokoneen USB-porttiin.

Tietokoneen liitäntäkaapeliportti

- Tietokoneen liitäntäkaapelin liitäntäportti sijaitsee ABPM 7100:n kotelon pohjassa.
- Pistokkeen punaisen pisteen on oltava linjassa portin punaisen pisteen kanssa ennen kytkemistä.
- Pistoke irrotetaan vetämällä liittimen pyälleTTYä rengasta.

11 - Tuotekuvaus

ABPM 7100:n liittäminen tietokoneeseen

Siirtääksesi tietoja ABPM 7100:sta varmista, että liitäntäkaapeli on liitetty oikein tietokoneen USB-porttiin ja laitteen liitäntäkaapeliporttiin.

Tekniset tiedot

Mittauspainealue:	Systolinen 60–290 mmHg Diastolinen 30–195 mmHg
Tarkkuus:	+/- 3 mmHg näyttöalueella
Staattninen painealue:	0–300 mmHg
Pulssialue:	30–240 kertaa minuutissa
Menettely:	oskillometrinen
Mittausintervallit:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 tai 30 mittausta tunnissa
Mittauslokit:	4 säädettävää intervalliryhmää
Muistikapasiteetti:	300 mittausta
Paristokapasiteetti:	> 300 mittausta
Käyttölämpötilat:	+5 °C - +40 °C
Käyttökosteus:	15–93 %
Säilytysympäristö:	-25 °C - +70 °C ja kosteus 15–93%
Ympäröivä paine	700–1060 hPa
Mitat:	121 x 80 x 33 mm
Paino:	n. 220 g ilman paristoja
Virtalähde:	2 Ni-MH paristoa 1,2 V/kpl ja väh. 1500 mAh (AA, Mignon) tai 2 x 1,5 V alkaliparistoa (AA, Mignon, LR6)
Liitännät:	USB-liitäntäkaapeli Bluetooth® (luokka 1 / 100 m ja enint. 100 mW ja 2,402 GHz - 2,480 GHz) ainoastaan saatavilla valinnaisiin HMS-ohjelmistoihin
Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä:	5 vuotta
Mansetin odotettavissa oleva käyttöikä:	6 kuukautta

ABPM 7100:n valmistelu - 12

Lisävarusteet

Lisävarusteet	Kuvaus
REUSE-09-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CHILD, ABPM (arm circumference 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	MANSETTI, WA, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ, PIENI AIKUINEN, ABPM (olkavarren ympärysmitta 20–24 cm (7,9–9,5 in))
REUSE-11-ABPM	MANSETTI, WA, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ, AIKUINEN, ABPM (olkavarren ympärysmitta 24–32 cm (9,5–12,6 in))
REUSE-11L-ABPM	MANSETTI, WA, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ, KESKISUURI AIKUINEN, ABPM (olkavarren ympärysmitta 32–38 cm (12,6–15,0 in))
REUSE-12-ABPM	MANSETTI, WA, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ, ISOKOKOINEN AIKUINEN, ABPM (olkavarren ympärysmitta 38–55 cm (15,0–21,7 in))
REUSE-091012-ABPM	MANSETTI, WA, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ, CSL, ABPM (pakkaus sisältää lapsen, pienikokoisen aikuisen ja isokokoisen aikuisen mansetit)
REUSE-ALL-ABPM	MANSETTI, WA, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ, ALL, ABPM (pakkaus sisältää kaikki viisi mansettikokoa)
7100-21	ABPM 7100 Laukku ja olkavyö
7100-24	ABPM 7100 USB-liitäntäjohto
7100-10	ABPM 7100 Akkutilan vaihtokansi
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 -PÄIVITYSPAKETTI, CBP (monitorin sarjanumero tarvitaan)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 -PÄIVITYSPAKETTI, PWA (monitorin sarjanumero tarvitaan)
CBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 -PÄIVITYSPAKETTI, CBP:stä PWA:han (monitorin sarjanumero tarvitaan)

ABPM 7100:n valmistelu

Turvaohjeet



Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

**Vaara**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa mansetissa käytetyt materiaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

- Älä käytä mansettia potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä epoksihartsille.

**Vaara**

Laitetta ei saa käyttää magneettikuvauksilaitteen läheisyydessä!

**Varoitus**

Laitteen väärän käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Laitetta ei koskaan saa liittää tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen sen vielä ollessa kiinni potilaassa.
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Varoitus**

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Varoitus**

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

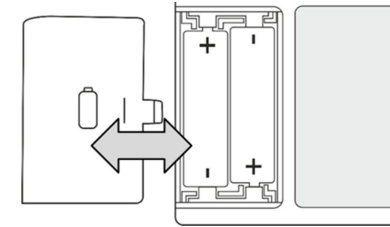
- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

Paristojen asettaminen**Huomio****Laitteen toiminta**

- Vaikka sinkki-hiili-paristot voivat osoittaa riittävää jännitettä paristotestin aikana, on niiden teho usein riittämätön 24-tunnin mittauksen suorittamiseen. Varmista riittävä akkujännite Vähintään 2,6 voltia NiMH-paristoille ja vähintään 3,10 voltia alkaliparistoille!

Huomio**Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.



Avaa ABPM 7100 -kotelon takana oleva paristolokero asettaaksesi paristot ABPM 7100 -laitteeseen paristolopolaarisuoksien (+ / -) mukaisesti ja sulje kotelo.

Huomautus

- Käytä aina täyteen ladattuja paristoja uuteen mittaukseen.
- Käytä vain vahingoittumattomia paristoja.
- Poista paristot, jos laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan.
- Varmista oikea polaaraisuus asettaessasi paristoja.

Huomio**Sisäisen muistin akku**

- Jos näytössä näkyy "rEboot" ulkoisen akun vaihdon jälkeen, sisäisen muistin akku saattaa olla tyhjä. Ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.

Laitteen aktivointi**Huomio****Laitteen vaurioituminen**

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkastettavaksi.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä eikä päällekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä se saattaa johtaa toimintahäiriöön. Jos laitteen käyttäminen edellä kuvatulla tavalla on kuitenkin välttämätöntä, tämän laitteen ja muiden laitteiden toimintaa on seurattava käytön aikana ja niiden asianmukainen toiminta on varmistettava.
- ABPM 7100 ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

15 - ABPM 7100:n valmistelu

- Huomio
- Hygienia
- Varmista hygienia huolto-ohjelman mukaisesti.

Tarkista ABPM 7100 -laitteen kunto tarkkailemalla alustavaa näyttöä, joka näkyy laitteella pian käynnistämisen jälkeen ja ennen kuin annat sen potilaalle. ABPM 7100 -laite suorittaa itsestest. Sen lisäksi kuuluu piippaus kauittimen tarkistamiseksi. Seuraavan pitäisi näkyä tässä järjestyksessä:

Testi	Näyttö	Kommentti
Paristotila (voltit)	2,85	(Vähintään 2,6 voltia NiMH-paristoilla ja vähintään 3,10 voltia alkaliparistoilla)
Näyttösegmenttitest	999:999 - 000:000	Lukujen (999:999 - 000:000) näyttöön liitetään kaikki muut LCD:n symbolit peräkkäin. Tarkista, että kaikki segmentit ovat oikein ja kokonaan näkyvissä (täydellinen ohjelmakoodi tarkistetaan taustalla virheettömyyden vuoksi)
Nykyinen 24h-aika	21:45	tt:mm

Jos sisäinen testi havaitsee virheen, ABPM 7100 näyttää **“E004”** näytöllä ja antaa äänimerkin. Turvallisuussyistä ABPM 7100 -laitteen käyttö lukitaan. Viallinen ABPM 7100 -yksikkö tulee välittömästi lähettää takaisin korjausta varten, joko jälleenmyyjällesi tai Welch Allynille.

Ajan / päivämäärän asettaminen

ABPM 7100 -laitteessa on sisäinen puskuriparisto, joka mahdollistaa ajan jatkamisen, vaikka paristot on poistettu. Siitä huolimatta aika ja päivämäärä tulee tarkistaa ennen jokaista mittausarjaa. Aika ja päivämäärä voidaan asettaa automaattisesti potilashallinta-ohjelmistosta. Vaihtoehtoisesti aika ja päivämäärä voidaan asettaa manuaalisesti. Paina **START**-painiketta ja pidä sitä painettuna ja paina sitten **EVENT**-painikkeita siirtyäkseen **Set Time** -tilaan. Käytä **START**-painiketta sopivan kohteen valitsemiseen ja käytä **EVENT**-painiketta siirtyäksesi seuraavaan näyttökohteeseen.

Muistin tyhjentäminen

Laitteen muisti tulee tyhjentää ennen jokaista mittausarjaa, eli edellisen potilaan verensokeritietojen ei saa jäädä muistiin. Jos laitteen muistissa on aiempia tietoja, muisti voidaan tyhjentää analyysi-ohjelmiston poistotoiminnolla. Vaihtoehtoisesti tiedot voidaan poistaa manuaalisesti. Paina **START**-painiketta ja pidä sitä painettuna vähintään 5 sekuntia, kunnes **“cLr”** näytetään. Viiden sekunnin kuluessa paina **EVENT**-painiketta ja pidä painettuna vähintään 2 sekuntia vahvistaaksesi tallennettujen mittauksen poiston. Laite antaa yhden äänimerkin ilmoittaakseen, että muisti on tyhjennetty.

Potilastietojen siirto (ID)

ABPM 7100 on valmistettava siirtämällä potilastiedot (ID) potilashallintaohjelmiston avulla, jotta oikeiden tietojen jakaminen on mahdollista, kun se luetaan mittauksen jälkeen. Katso vastaavasta potilashallintaohjelman käyttöohjeesta, kuinka potilastietojen siirto (ID) ABPM 7100 -laitteeseen suoritetaan.

Mittauslokien asetus

Potilashallintaohjelmistosta voit vaihtoehtoisesti valita yhdentoista (1–11) lokin väliltä. Lokia käytetään mittausvälien asettamiseen. Suoritetuasi mittauksen voidaan lokia muuttaa ainoastaan, kun poistat täydellisesti kaikki tiedot.

Manuaaliset lokiasetukset

Valitse manuaalinen lokiasetus painamalla **DAY/NIGHT**-painiketta ja samanaikaisesti **EVENT**-painiketta. Käytä **START**-painiketta lokin vaihtamiseen ja vahvista **EVENT**-painikkeella.

ABPM 7100:n valmistelu - 16

Loki	Day-time (päiväaika)	Night-time (yöaika)	Mittaukset per tunti	Äänimerkki	Mitattujen arvojen näyttö
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	KYLLÄ EI	KYLLÄ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	KYLLÄ KYLLÄ EI	KYLLÄ
9	9:00	8:59	30	EI	KYLLÄ
10	8:00	7:59	30	KYLLÄ	EI
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ

Lokien asettaminen ohjelmiston kautta

Katso ohjeet lokin asettamiseen ohjelmiston kautta kunkin potilashallintaohjelmiston käyttöohjeista.

Huomautus

- Lokit 1, 2, 10 ja 11 asetetaan oletuksena, mutta niitä voidaan muuttaa potilashallintaohjelmiston kautta.
- Loki 5 sopii yötoimintoihin (yövuoro).
- Loki 9 on nimetty "Schellong-testiksi".
- Loki 10 lähettää mittauslukokset automaattisesti lääkärin tietokoneelle käyttämällä Bluetooth®-yhteyttä. Bluetooth®-kommunikaatiota ei tueta CPWS-ohjelmistolla.
- Loki 11 on saatavilla ainoastaan päivitetuille ABPM 7100 -järjestelmille yhdessä HMS-versiosta 5.0 alkaen. Verenpainemittausintervallit ja 24-tunnin PWA voidaan asettaa erikseen tässä. Ota yhteyttä Welch Allynin saadaksesi lisätietoa.

 Varoitus

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

 Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

Oikea mansetinkoko on tärkeä oikean verenpaineen mittaukseen. Toistettavat mittaukset edellyttävät standardoituja mittausolosuhteita. Mittaa olkavarren ympärysmitta ja valitse sopiva mansetti.

Welch Allyn kokonumero	Olkavarren ympärysmitta	Mansetti
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 in)	Lapsi
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 in)	Pieni aikuinen
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 in)	Aikuinen
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 in)	Aikuinen Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 in)	Suurikokoinen aikuinen

ABP-monitorin ja mansetin soveltaminen

 Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä automaattisesti tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

 Vaara

Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

 Vaara

Mansetin asettaminen ja täyttäminen haavan päällä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Mansetin asettaminen ja täyttäminen raajassa, jossa on suonensisäinen yhteys tai jota käytetään suonensisäiseen hoitoon tai johon on kiinnitetty valtimo-laskimosuntti (A-V), voi johtaa verenkierron estymiseen tilapäisesti ja siten potilaan loukkaantumiseen.

Mansetin asettaminen ja täyttäminen olkavarressa, joka on rinta-amputaation puolella, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Tutki potilas haavojen, siteiden jne. Varalta.
- Kysy potilaalta aikaisemmista hoidoista.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

 Vaara

Hyvin harvinaisissa tapauksissa mansetissa käytetyt materiaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

- Älä käytä mansettia potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä epoksihartsille.

 Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

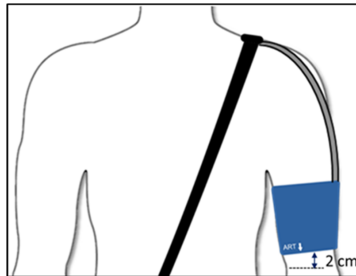
- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

⚠ Varoitus**Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.**

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnessa.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

⚠ Varoitus**Laitteen väärän käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.**

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnessa.
- Laitetta ei koskaan saa liittää tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen sen vielä ollessa kiinni potilaassa.
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä, letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

**ABP-monitorin ja mansetin kiinnittäminen:**

1. Aseta kantopussi potilaan oikealle puolelle. Kantopussi voidaan asettaa lantion tai hartioiden ympärille säätämällä pussihihnan pituutta.
2. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vaatteisiin sopivaa tavallista vyötä.
3. Kiinnitä mansetti potilaaseen. Mansetin oikea istuvuus on erittäin tärkeää oikeaa verenpainemittausta varten.
4. Kohdista mansetti niin, ettei mikään osa mansetin letkusta taitu. Tämän osalta on mansetin letkuliitännän oltava ylöspäin.
5. Kohdista mansetti siten, että mansetin alareuna on n. 2 cm (0,8 in) potilaan kyynärpään sisäpuolen yläpuolella.

6. Kiristä mansettia olkavarren ympärille, kunnes yksi sormi voidaan asettaa mansetin alle.
7. On välttämätöntä, että valtimosymboli kohdistetaan olkavarren valtimeen. Jos olet kohdistanut mansetin oikein, metallipalkki lepää olkavarren ulkopuolella (kyynärpäpuolella), jolloin mansetin on peitettävä metallipalkin alla oleva iho.
8. Ohjaa letku paidan nappirivin läpi ja ulos vaatteista, niskan taakse ABPM 7100 -laitteeseen, oikealle puolelle vartaloa.
9. Mansettia voidaan käyttää alastomassa olkavarressa tai ohuen paidanhihan päällä.
10. Paineletku on asetettava niin, ettei se estä olkavarren vapaata liikettä.

Mansettiletkun liitäntä ABPM 7100 -laitteeseen

1. Työnnä letku tiukasti kiinni liitäntään, jolloin mansettiletku kiinnittyy ja vahvistuksena kiinnittymisestä kuuluu klikkaus (irrota vetämällä pyällettyä rengasta).
2. Varmista ennen mittausta, että letku,, ABPM 7100 ja mansetti on asetettu oikein. ABPM 7100 on valmis mittausta varten ainoastaan silloin, kun tämä on varmistettu.

Potilaan aseointi mittausta varten

Potilaan tulisi asettautua seuraavaan asentoon verenpaineen mittauksen ajaksi:

- Istua mukavasti
- Jalat suorana
- Jalkapohjat suorana maassa
- Selkä ja käsivarret tuettuina
- Mansetin keskikohta samalla tasolla oikean sydänetaisen kanssa

- Huomautus**
- Mittauksen aikana potilaan tulisi olla niin rentoutunut kuin mahdollista, eikä hänen tulisi puhua kuin halutessaan ilmoittaa vaivasta!
 - Salli 5 minuutin rentoutuminen ennen ensimmäisen mittausarvon tallentamista.
 - Potilaan asento (seisominen, istuminen, makaaminen), rasitus tai fysiologinen tila voi vaikuttaa verenpainemittauksituloksiin. Poista nämä vaikuttavat tekijät niin hyvin kuin mahdollista!

Mittausprosessi**Turvaohjeet****⚠ Vaara****Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.**

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnessa.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä automaattisesti tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

**Vaara****Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.**

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa..
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

**Vaara****Huono verenkierto liian tiheiden mittausten vuoksi.**

- Tarkista viimeisen mittauksen päivämäärä.
- Kerro potilaalle tästä varoituksesta.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Vaara**

Jos potilas käyttää toista ME-laitetta samassa raajassa seurantaan varten, mansetin asettaminen ja täyttö saattaa käynnistää olemassa olevan ME-laitteen toiminnon tilapäisen menetyksen.

Toiminto ja automaattisen ei-invasiivisen verenpaineseurantalaitteen käyttö voi johtaa pidempään heikentyneeseen verenkiertoon potilaalla tai vastaavassa raajassa.

- Tutki potilas.
- Kysy potilaalta aikaisemmista hoidoista.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Varoitus****Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.**

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen ja mansetin käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, saa laitetta käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa..
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan laite, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.).

**Varoitus****Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.**

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

Huomio**Laitteen vaurioituminen**

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää saa käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkastettavaksi.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä eikä päällekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä se saattaa johtaa toimintahäiriöön. Jos laitteen käyttäminen edellä kuvatulla tavalla on kuitenkin välttämätöntä, tämän laitteen ja muiden laitteiden toimintaa on seurattava käytön aikana ja niiden asianmukainen toiminta on varmistettava.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- ABPM 7100 ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio**Hygienia**

- Varmista hygienia huolto-ohjelman mukaisesti.

Huomio**Mittausvirheet**

- Muiden kuin tuotteen mukana toimitettujen osien käyttäminen saattaa johtaa mittausvirheisiin, sillä (esimerkiksi) muunlaiset muuntajat ja johdot saattavat lisätä sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa. Käytä sen vuoksi ainoastaan Welch Allyn -lisävarusteita.
- aikka ABPM 7100 on yhdenmukainen kaikkien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien määräysten kanssa, välttää kuitenkin sen altistamista voimakkailla sähkömagneettisille kentille, sillä ne saattavat aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteen toleranssien ulkopuolella. Varmista sen vuoksi, että ABPM 7100 on vähintään 30 cm (12 tuuman) etäisyydellä kaikista kannettavista radiotaajuisista tietoliikennelaitteista.
- Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä EMC-varotoimia. Huomioi liitteenä olevat direktiivit.
- ABPM 7100 -laitteen ja mansetin välistä mansettiletkeä ei saa solmia, puristaa tai vetää erilleen.
- Mansettiyhteyden vahvistuksena pitää aina kuulua klikkaus. Laitteen ja letkun löysä yhteys johtaa mittausvirheisiin.

- Huomautus**
- Vaikeat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
 - Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.
 - Anna "Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen toiminta" -tiedote jokaiselle asiakkaalle. Tiedote on liitteenä kopiointimallina.
 - Kannettavat ja mobiilit radiotaajuiset kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.
 - Äärimmäiset lämpötilat, kosteus ja ilmanpaine voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen. Huomioi käyttöehdot.
 - Tällä hetkellä ei ole kliinisiä tutkimuksia vertailumenetelmiä vastaan liittyen pulssiaaltoanalyysin käyttöön lapsilla.
 - Pulssiaaltoanalyysi tarjoaa lisäindikaattorin mahdollisista riskeistä, mutta sitä ei ole hyväksytty riittäväksi indikaattoriksi sairaudelle tai hoitosuosituksiksi.
 - Laitteessa saattaa tapahtua sisäinen uudelleenkäynnistyminen. Tämä saattaa johtua sisäisistä tai ulkoisista vaikutuksista, kuten esimerkiksi vaatteiden sähköstaattisista purkauksista tai sisäisen muistin akun tyhjenemisestä. Jos sisäisen muistin akku on tyhjä, tämä virhe ilmenee, kun ulkoinen akku vaihdetaan. Ota silloin yhteyttä jälleenmyyjäsi.

Ensimmäinen mittaus

- Huomautus** Ensimmäinen mittaus vaaditaan mittauslokin käynnistämiseksi. Lääkärin on tarkastettava ensimmäisen mittauksen luotettavuus!

24-tunnin mittaus

- Varmista riittävä akkujännite Vähintään 2,6 voltia NiMH-paristoille ja vähintään 3,10 voltia alkaliparistoille!
- Lääkärin on käytävä läpi nämä ohjeet potilaan kanssa ennen 24-tunnin mittauksia.
- Lääkärin on kerrottava mahdollisista vaaroista yksityiskohtaisesti edellä mainittujen varoitusten perusteella!
- Varmista, että potilas on ymmärtänyt kaikki toiminnot ja huomioitavat kohdat!

**Turvallisuus:**

Oman turvallisuutesi vuoksi seuraavien vaiheiden aikana, noudata tämän kappaleen alussa olevia turvallisuusohjeita sekä toiminnallista katsausta.

Mittauksen suorittaminen

- Mittauksen aloittamiseksi, paina **START**-painiketta.
 - Tallennettujen mittausten määrä näytetään LCD-näytöllä.
 - Äänimerkki ilmoittaa tulevan mittauksen.
 - Manuaalinen mittaus käynnistyy.
- Potilaan tulisi pysyä rauhallisena mittausprosessin aikana, kunnes mittaus on suoritettu. Anna kätesi roikkua vapaana, tai aseta käsivartesi vapaasti pöydälle tai tuen päälle istuessasi. Vältä liikkumista!
- Lääkäri: Varmista ensimmäisen mittauksen arvot luotettavuuden vuoksi, jotta myöhemmät automaattiset mittaukset voidaan käsitellä oikein ja että oikea mansetin asento on varmistettu.
- Virheellisessä mittaustapauksessa noudata ohjeita osioissa **Mittausvalmistelut** ja **Vianmääritys**.

Mittauksen peruutus

Mittaus peruutetaan painamalla mitä tahansa painiketta mittauksen aikana. LCD-näytössä näkyy sitten -**StoP**- ja ABPM 7100 piippaa 5 kertaa. Tämä peruutus tallennetaan mittausarvotaulukkoon kohdassa **Cancel**.

Epäonnistunut mittaus

- Jos näyttö näyttää virheen, tarkista uudelleen oikea menettely asennuksen aikana ja laitteen asemointi.
- Poistu potilaan luota vasta onnistuneen mittauksen jälkeen!
Kerro potilaalle riittävästi selittääksesi tilanteen!
- Toista mittaus.
- Jos näyttö yhä näyttää virheitä, toista alustava mittausprosessi.
- Lisätietoja vianetsintätoimenpiteistä ja vikojen poistamisesta, katso osio **Vianetsintä**.

- Huomautus**
- Vakavat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
 - Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

Hoito ja huolto

ABPM 7100 -laitteen säännöllinen hoito ja huolto on tarpeen sen optimaalisen toiminnan varmistamiseksi.

Huomio**Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Puhdistus**ABP-monitorin ja kantopussin puhdistaminen**

- Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä huolellisesti puhdistuksen aikana.
- Käytä ABPM 7100 -laitteen ja kantopussin puhdistamiseen ainoastaan haalealla vedellä kostutettua puuvillaliinaa ja mietoa puhdistusainetta .

Huomio**Liuttimien käytön aiheuttama vaurio ABP-monitorissa ja kantopussissa**

- Älä käytä vahvoja tai liuotinpohjaisia lisäaineita.
- Varmista, ettei nestettä pääse laitteeseen.
- Jos nestettä pääsee laitteeseen, sammuta se välittömästi ja palauta Welch Allyn -asiantuntijalle tarkastusta varten.

Mansetin, rakon ja letkun puhdistus

1. Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä huolellisesti puhdistuksen aikana.
2. Poista rakko ja letku varovasti mansetista ennen pesua.
3. Puhdistettaessa mansettia, rakkoo ja letkua käytä ainoastaan mietoja pesuaineita haaleassa vedessä ilman huuhteluaineita.

Huomio**Mansetin vahingoittuminen pesun aikana**

- Sulje tarranauha aina ennen pesua!
- Pese mansetti miedolla pesuaineella pesukoneessa korkeintaan 30 °C:ssa. Älä linkoa.
- Älä käytä huuhtelu- tai muita pesuapuvaineita (esim. hygieniahuuhtelua, tekstiilihajusteita). Nämä aineet voivat jättää jäämiä ja vahingoittaa materiaalia.
- Mansetti ei sovellu kuivattavaksi kuivausrummussa.

Desinfiointi

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi: Joillakin potilailla on intoleransseja (esim. allergioita) desinfiointiaineita tai niiden ainesosia kohtaan.

- Älä koskaan käytä desinfiointiaineita, jotka jättävät jäämiä laitteeseen tai jotka eivät sovellu kosketukseen ihon kanssa.
- Pese mansetti huolellisesti jäämien poistamiseksi.

Huomio**Desinfiointiaineen aiheuttamat mansetin, rakon ja letkun vauriot**

- Älä upota mansettia desinfiointiaineeseen.
- Vältä mansettirakon ja liitetyn kumiletkun desinfiointia.
- Desinfiointi voi vahingoittaa rakkoo ja letkua. Pyyhi rakko haalealla vedellä ja lisää tarvittaessa mietoja pesuainetta.
- Varmista, ettei vettä pääse letkuaukkoon.

Käyttäjä (lääkäri) päättää, jos ja milloin ABP-monitori ja mansetti on desinfioitava hygieniasyistä (esim. jokaisen käyttökerran jälkeen).

Seuraavia aineita suositellaan ABP-monitorin ja mansetin desinfiointiin:

- Terralin Liquid (valmistaja: Schülke & Mayr)
- Isopropyylialkoholi (70 %)

Täyden vaikutustehon takaamiseksi anna desinfiointiaineen vaikuttaa ABPM 700 -monitoriin ja mansettiin vähintään 5 minuuttia.

Muita kuin käyttöohjeessa suositeltuja desinfiointiaineita käytettäessä vastuu turvallisesta käytöstä on käyttäjällä.

Huomautus On ehdottoman tärkeää, että noudatat valmistajan tietoja näiden tuotteiden käytöstä. Anna aineiden kuivua täydellisesti.

Huoltokaavio**Huomio****Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Viikottainen huolto**Analyysin tarkastelu:**

1. Tarkista mittausanalyysitulosteesta:
 - Aikojen ja intervallien oikea syöttö lokin mukaisesti.
 - Päivä-/yösiirtymien ajat.
 - Oikeat perusarvot (öinen lasku).
2. Tarkista laite, mansetti ja mansettiletku pinnan epäpuhtauksien varalta ja puhdistu se **Puhdistus**-osion ohjeiden mukaisesti.
3. Tarkista mansetti ja mansettiletku pintavaurioiden varalta. Jos laitteessa on vaurioita, palauta se Welch Allyn -asiantuntijalle tutkintaa varten.

Akkujännitteen tarkastus:

Käytä aina täyteen ladattuja uusia paristoja.

Akkujännite näkyy ABPM 7100 -laitteen näytössä n. 3 sekuntia laitteen käynnistämisen jälkeen. Paristojännitteen on oltava vähintään 2,6 voltia 24-tunnin mittauksen varmistamiseksi.

Huolto joka 2. vuosi

Osoituksena "Perusvaatimusten" jatkuvasta noudattamisesta direktiivin 93/42/ETY mukaisesti on ABPM 7100 -laitteelle tehtävä metrologiset tarkastukset kahden vuoden välein. Tietyissä maissa tämä vaatimus voi olla säännelty kansallisessa laissa tai asetuksissa.

Welch Allyn tarjoutuu suorittamaan metrologiset tarkastukset, jotka sisältävät seuraavat osat:

- Metrologinen seuranta
- Ohjelmistopäivitykset (jos vaadittu)
- Toiminnallinen tarkastus: elektroniikka, pumppu ja paineilmaohjauspiiri

Kalibrointiteistä lukuun ottamatta sähkömagneettinen yhteensopivuus ei vaadi muita kunnossapitotoimenpiteitä.

Vianetsintä**Huomio****Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Perusvirhelähteet

Seuraavat saattavat aiheuttaa virhemittauksia tai tahattomia tapahtumia:

- Potilaan käsivarren liikkuminen mittauksen aikana
- Väärä mansettikoko
- Mansetin siirtyminen käytön aikana
- Lääkäri ei suorittanut hyväksyttävää ensimmäistä mittausta
- Käyttäjän asettama väärä loki
- Tyhjät, väärin ladatut tai vanhentuneet paristot
- Taittunut tai sotkeutunut mansettiletku
- Vakava rytmihäiriö

Siirtovirhe

ABPM 7100 näyttää siirrettävät tiedot virheiden estämiseksi. Jos virhe ilmenee, näytössä näkyy **"E004"**.

Tarkistuslista

Tarkista seuraava tarkistuslista ABPM 7100 -laitteen käytön aikana mahdollisesti ilmenevissä virheissä. Monilla virheillä on yksinkertainen syy:

- Tarkista, että kaikki kaapelit on liitetty oikein.
- Tarkista, että ABPM 7100 ja tietokone ovat päällä.
- Tarkista, että paristoissa on tarvittava jännite.

Huomautus Turvallisuuksyistä johtuen joihinkin virheisiin on liitetty jatkuva hälytys. Jatkuva hälytys voidaan perua painamalla mitä tahansa painiketta. Jos mansetissa on ylipaine, avaa se välittömästi.

Virhekoodit

ABPM 7100 -laitteen virhekuvaus

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Aika ja päivämäärä eivät päivity, kun laitetta on käytetty pidempään ilman akkua tai paristoja virtalähteenä.	Sisäinen puskuriakku on tyhjentynyt.	Päivämäärä ja aika voidaan resetoida aina akun tai pariston vaihdon jälkeen. Lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi.
Mittaustietoja ei voida enää noutaa/näyttää.	Ilmennyt virhe potilastietojen tallennuksen aikana.	Poista kyseessä oleva potilas (valikkopalkki) ja luo se uudelleen.
ABPM 7100 -laitteen ja tietokoneen välinen yhteys on viallinen.	Virheellinen COM-liitäntä on asetettu.	Aseta oikea liitäntä palveluohjelmiin.
	Kaapelipistoke tai pistorasia on viallinen.	Tutki ABPM 7100 -laitteen pistoke ja pistorasia. Varmista yhteyden takaamiseksi, että tapit ovat suorassa.
	ABPM 7100 ei ole siirtotilassa (näytöt näyttävät ajat).	Sammuta ABPM 7100 ja käynnistä uudelleen poistamatta yhteyskaapelia.
Ei potilasnumeroa.	ABP-monitoria ei ole alustettu eli potilasnumeroa ei ole siirretty 24-tunnin mittauksen valmistelun aikana.	Potilasnumero voidaan siirtää myös mittauksen jälkeen. Tämä ei vaikuta mitaustietoihin.
Mittauksia ei suoritettu yöllisessä vaiheessa.	Akut tai paristot tyhjenivät ennenaikaisesti.	Akut tai paristot voivat olla viallisia (ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi).
	Potilas on sammuttanut ABPM 7100 -laitteen.	Varmista, että potilas ymmärtää täydellisen 24-tunnin mittauksen suorittamisen tärkeyden.
Näyttö ei näytä "co" tai "bt" .	Et ole siirtotilassa	Kommunikaatio kaapelin kautta: Sammuta ABPM 7100 -laite ja käynnistä se uudelleen pistoketta irrottamatta.
		Kommunikaatio BT:n kautta: Paina START -painiketta ja pidä sitä painettuna ja paina sitten DAY/NIGHT -painiketta. Valitse "bt" painamalla START -painiketta.
Automaattisia mittauksia ei voida suorittaa.	Manuaalisia mittauksia ei ole suoritettu soveltamisen jälkeen.	Pätevät manuaaliset mittaukset tulee aina suorittaa laitteen asennoinnin jälkeen.
	Viallinen lokiasetus.	Aseta loki 1 tai 2.
Mittausintervallit eivät vastaa odotuksiasi.	Viallinen lokiasetus.	Ohjelmoitu loki ei vastaa ABPM 7100 -laitteen lokiasetusta. Tarkista loki laitteesta manuaalisesti.
	Automaattisia mittauksia ei ole suoritettu soveltamisen jälkeen.	Suorita automaattinen mittaus lokin asetuslokin asettamiseksi.

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Err 1	Potilaalla on vakavia rytmihäiriöitä.	ABP-monitoria ei sovelleta.
	Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Riittämätön pätevä syke havaittu.	Aseta mansetti käsivarteesi uudelleen.
Err 2	Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Mansetti ei sovi käsivarteen tiukasti.	Tarkista mansetin ja laitteen istuvuus.
Err 3	Verenpaine mittausalueen ulkopuolella.	Pysyvä ilmoitus tekee ABP-monitorista sopimattoman potilaalle.
	Vahvaa käsivarren liikettä.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Ongelmia pneumatiikassa.	Jos virhe toistuu jatkuvasti, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi.
Err 4	Datsiirtokaapeli väärin asetettu ABP-monitoriin.	Aseta kaapeli oikein ABP-monitoriin.
	Datsiirtokaapelin pistokkeen nastat ovat mekaanisesti vaurioituneet.	Tarkista, ovatko pistokkeen sisällä olevat nastat ovat vaurioituneet. Jos ne ovat vaurioituneet, ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi.
	Mittausarvoja ei ole siirretty oikein.	Käynnistä siirto uudelleen.
	Akku tai paristojännite liian alhainen.	Vaihda akku tai paristot.
Err 5 bAtt	Akku tai paristot ovat vioittuneita.	Akku tai paristojännite on oikea, mutta “bAtt” näkyy näytössä täytön aikana. Vaihda akut.
	Paristokontaktit ovat syöpyneet.	Puhdista paristokontaktit puuvillakankaalla ja pienellä määrällä alkoholia.
Err 6 + Mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Kertymä 29 käypä.	Tarkista mansetti ilman kertymisen tai letkussa olevan mutkan varalta. Jos mansettiletku on taittunut, suorista letku. Muussa tapauksessa lähetä laite tutkittavaksi välittömästi.
	Verenpainemansetti on väärin liitetty.	Yhdistä mansetti laitteeseen.
	Vuotokohtia mansetissa tai mansettiletkussa.	Korvaa mansetti tarvittaessa uudella.
Err 7	Verenpainemittarin muisti on täynnä. (korkeintaan 300 mittausta ja tapahtumaa voidaan tallentaa).	Poista tiedot ABP-monitorilta, mutta varmista ensin, että tiedot on tallennettu tietokoneellesi.
Err 8	Mittaus peruutettu painikkeen painamisella.	
Err 9 + Mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Mansetissa oleva jännöspaine.	Odota, että mansetti on tyhjentynyt kokonaan.
	Nollapistevertilau ei onnistunut	Lähetä laite välittömästi asiantuntijallesi tutkittavaksi tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijallesi.

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Err 10 + Jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Kertyneen paineen aiheuttama vakava virhe mittausprosessin ulkopuolella.	Lähetä laite välittömästi asiantuntijallesi tutkittavaksi ja korjattavaksi tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijallesi.
	Kaikki nämä virheviestit ilmaisevat vakavan virheen ohjelmakoodissa.	
Analyyysi ei reagoi tiedonsiirtoon, mutta näytössä näkyy “co”.	Tiedonsiirtokaapeli ei ole liitetty oikein tietokoneeseen. (Katso myös Err 4.)	Tarkista, että tiedonsiirtokaapelin 9-napainen pistoke on tulevasti kiinni laitteen liitäntäpistokkeessa. (Katso myös Err 4.)
ABPM 7100 mittaa joka toinen minuutti.	Loki 9 ABPM 7100 -laitteessa on asetettu.	Aseta loki 1 tai 2.
Haluttua lokia ei voida asettaa painikeyhdistelmällä.	Muistissa on edellisen potilaan mittausarvot.	Poista ABP-monitorissa olevat tiedot, mutta tarkista, että tiedot on ensin tallennettu.
ABP-monitoria ei voida käynnistää.	Akut tai paristot on asetettu väärin.	Aseta joko akut tai paristot uudelleen ja varmista oikea polaaraisuus.
	Akku- tai paristojännite liian alhainen.	Vaihda akku tai paristot.
	Viallinen näyttö.	Lähetä laite asiantuntijallesi korjausta varten tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijallesi.
Virhe ilmenee ensimmäisen mittauksen aikana.	Mansettikoko ei ole sopiva potilaan käsivarren ympärysmitalle.	Mittaa potilaan käsivarren ympärysmitta ja vertaa sitä mansetin leimaan. Saatat tarvita eri mansettikoon.

Yhteysvirhe ABPM 7100:n Bluetooth-liitännässä

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Koodi 1	Bluetooth®-liitäntää ABPM 7100 -laitteessa ei käynnistetty oikein. Mahdollinen laitteistovika.	Lähetä laite Welch Allynille tutkintaa varten.
Koodi 2	Bluetooth®-liitäntää ABPM 7100 -laitteessa ei voitu konfiguroida oikein. (Yhteysvirhe ABPM 7100 -laitteen ja Bluetooth®-moduulin välillä.)	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi tarkastusta varten.
Koodi 3	Bluetooth®-liitännän tilaa ABPM 7100 -laitteessa ei voitu määrittää. (Yhteysongelma ABPM 7100 -laitteen ja Bluetooth®-moduulin välillä.)	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi tarkastusta varten.
Koodi 4	ABPM 7100 -laitteen Bluetooth®-liitäntää ei ole vielä yhdistetty analyysiohjelmistoon.	Yhdistä laite uudelleen käyttämällä Bluetooth®-ia.
Koodi 5	ABPM 7100 -laitteen Bluetooth®-liitäntää ei voitu yhdistää tietokoneessa olevaan Bluetooth-sovittimeen.	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi tarkastusta varten.
Koodi 6	ABPM 7100 -laitteen mittausarvomistissa on lähettämättömiä verenpainearvoja.	Nämä lähetetään, kun lisämittauksia on tehty.
Koodi 7	ABPM 7100 on liitetty matkapuhelimeen tai GSM-modeemiin, joka ei teknisesti kykene lähettämään mittausarvoja, tai on verkon ulkopuolella tai väärin konfiguroitu.	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi.

Takuurajoitus

Welch Allyn takaa tuotteen olevan materiaali- ja valmistusvirheetön ja toimii valmistajan erittelyn mukaisesti yhden vuoden ajan siitä, kun se on ostettu Welch Allyniltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Ostopäivämäärä on: 1) laskutettu toimituspäivämäärä, kun laite on ostettu suoraan Welch Allyniltä, 2) eritely päivämäärä tuotteen rekisteröinnin yhteydessä, 3) tuotteen ostopäivämäärä Welch Allynin valtuutetulta jälleenmyyjältä, kuten jälleenmyyjän kuitissa ilmoitetaan.

Tämä takuu ei korvaa vahinkoja, jotka johtuvat: 1) käsittelystä kuljetuksen aikana, 2) huolto-ohjeiden vastaisesta käytöstä, 3) muutoksesta tai korjauksesta muun kuin Welch Allynin valtuuttaman korjaajan toimesta tai 4) onnettomuuksista.

Tuotetakuuseen sovelletaan myös seuraavia ehtoja ja rajoituksia: Tarvikkeet eivät kuulu takuun piiriin. Katso mukana olevasta käyttöohjeesta yksittäisten tarvikkeiden takuutiedot.

Toimituskulut tuotteen palautuksesta Welch Allyn -palvelukeskukseen eivät sisälly takuuseen.

Palveluilmoitusnumero tulee olla saatu Welch Allyniltä ennen minkään tuotteen tai tarvikkeen palauttamista korjattavaksi Welch Allynin nimeämään palvelukeskukseen. Ota yhteyttä Welch Allynin tekniseen tukeen palveluilmoitusnumeron saamiseksi.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAANLUKIEEN MUTTA EI RAJOITTUEEN OLETUT TAKUUT MYYNTEKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. TÄMÄN TAKUUN MUKAISESTI WELCH ALLYNIN VASTUU RAJOITTUU TUOTTEEN KORJAUKSEEN TAI VIALLISEN TUOTTEEN KORVAAMISEEN: WELCH ALLYN EI VASTAA MISTÄÄN VÄLILLISESTÄ TAI SUORASTA VIASTA, JOKA ON SEURASTA TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.

Huoltoperiaate

Kaikki tuotteen takuukorjaukset on suoritettava Welch Allynin tai Welch Allynin valtuuttaman palveluntarjoajan toimesta. Valtuuttamattomat korjaukset mitätöivät takuun. Sen lisäksi, kuuluen tai kuulumatta takuuseen, kaikki tuotekorjaukset tulisi suorittaa ainoastaan Welch Allynin tai sen valtuuttaman palveluntarjoajan toimesta.

Jos tuote ei toimi oikein, tai jos tarvitset tukea, palvelua tai varaosia, ota yhteyttä lähimpään Welch Allynin tekniseen tukikeskukseen.

Ennen kuin otat yhteyttä Welch Allyniin, yritä toistaa ongelma ja tarkista tarvikkeet varmistaaksesi, että ne eivät aiheuta ongelmaa. Soittaessasi ole valmis antamaan seuraavat tiedot:

- Tuotteen nimi, mallinumero ja tuotteesi sarjanumero.
- Ongelman täydellinen kuvaus.
- Laitoksesi täydellinen nimi, osoite ja puhelinnumero.
- Takuuseen kuulumattomia korjauksia tai varaosatilauksia varten, ostotilau- (tai luottokortti-) numero.
- Osatilauksia varten tarvittava varaosa- tai korvaava osa-numero.

Soita ensin lähimpään Welch Allynin tekniseen tukikeskukseen, jos tuotteesi tarvitsee takuun, laajennetun takuun tai takuuseen kuulumattoman korjauspalvelun. Asiakaspalvelija auttaa vianmäärityksessä ja tekee kaikkensa ratkaistaakseen ongelman puhelimessa, välttääkseen tuotteesi mahdollisesti tarpeetonta palautusta.

Siinä tapauksessa, että palautusta ei voida välttää, asiakaspalvelija tallentaa välttämättömät tiedot ja antaa palautusnumeron (RMA), sekä asianmukaisen palautusosoitteen. RMA-numero on hankittava ennen mitään palautusta.

Jos sinun täytyy palauttaa tuotteesi huoltoon, noudata näitä suositeltuja pakkausohjeita:

- Irrota kaikki letkut, kaapelit, anturit, virtajohdot ja muut tarvikkeet (tarvittaessa) ennen pakkaamista, jos et epäile niiden liittyvän ongelmaan.
- Jos mahdollista, käytä alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja.
- Liitä mukaan pakkausliista ja Welch Allyn -palautusnumero (RMA).

Kaikkien palautettavien tuotteiden vakuuttamista suositellaan. Korvausvaatimukset tuotteen katoamisesta tai vaurioitumisesta on pantava vireille lähettäjän toimesta.

EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Taulukko 1 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettiset päästöt kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.		
Päästöjen mitta	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11:n mukaisesti	Ryhmä 1	ABPM 7100 käyttää radiotaajuisia virtaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Sen radiotaajuiset päästöt ovat sen vuoksi erittäin matalat ja on epätodennäköistä, että lähellä oleviin laitteisiin aiheutuu häiriöitä.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11:n mukaisesti	B-luokka	ABPM 7100 soveltuu käytettäväksi muissa tiloissa kuin asuinalueella ja jotka on välittömästi yhdistetty yleiseen jakeluverkkoon, joka siirtää sähköä myös rakennuksiin, joita käytetään asumiseen.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 25:n mukaisesti	Ei sovelleta	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:n mukaisesti	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelujen /-värähtelyjen päästöt IEC 61000-3-3:n mukaisesti	Ei sovelleta	

33 - EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Taulukko 2 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettinen häiriönsieto - kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitasot	Noudatettavat tasot	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (SD) IEC 61000-4-2:n mukaisesti	± 8 kV kontaktipurkaus ± 15 kV ilmanpurkaus	± 8 kV kontaktipurkaus ± 15 kV ilmanpurkaus	Lattioiden on oltava valmistettu puusta, sementistä tai keraamisista laatoista. Jos lattia sisältää synteettisiä materiaaleja, on vastaavan kosteuden oltava vähintään 30 %.
Nopea ohimenevä sähköhäiriö/-purske IEC 61000-4-4:n mukaisesti	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Ylijännitteet IEC 61000-4-5:n mukaisesti	± 1 kV linjasta linjaan - jännite ± 2 kV linjasta maahan - jännite	Ei sovelleta Ei sovelleta	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaisesti	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magnettikenttien tulisi vastata yrityksistä ja sairaalaympäristöistä löytyviä tyypillisiä arvoja.
Jännitehäviö, lyhyet katkokset ja vaihtelut käyttöjännitteessä IEC 61000-4-11:n mukaisesti	0 % UT 0,5 jakson ajan 0 % UT 1 jakson ajan 70% UT 25/30 jakson ajan 0% UT 250/300 jakson ajan	Ei sovelleta Ei sovelleta Ei sovelleta Ei sovelleta	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
HUOMIO UT on AC-jännite ennen koetasojen soveltamista.			

EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus - 34

Taulukko 3 – Sähkömagneettinen häiriönsieto suojauksille korkeataajuuksisia, langattomia viestintälaitteita vastaan

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -laitteen käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.		
Säteilevien häiriöiden mittaus	IEC 60601-1 -testitaso	Noudatettava taso
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3:n mukaisesti	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

Taulukko 4 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettinen häiriönsieto ME-laitteille ja Me-järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Ohjeet ja valmistajan lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsieto		
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitasot	Noudatettavat tasot
Säteilyhäiriömuuttujat IEC 61000-4-3:n mukaisesti	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Suoritetut häiriömuuttujat IEC 61000-4-6:n mukaisesti		Ei sovelleta

35 - Compliance

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Täten IEM GmbH vakuuttaa, että tämä ABPM 7100 -laite on yhdenmukainen direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten ja muiden merkityksellisten määräysten kanssa.

RE-D-direktiivin mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) on saatavana kokonaisuudessaan osoitteesta: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japani



R 209- J00232

Meksiko

Tämä tuote sisältää hyväksytyn moduulin, mallinumero WT11U IFETEL No. RCPWEWT18-1544

Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö**Turvaohjeet****Vaara****Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.**

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sammu laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

**Vaara****Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.**

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Sammu laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Vaara****Mansetin asettaminen ja täyttäminen haavan päällä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.**

Mansetin asettaminen ja täyttäminen raajassa, jossa on suonensisäinen yhteys tai jota käytetään suonensisäiseen hoitoon tai johon on kiinnitetty valtimo-laskimosuntti (A-V), voi johtaa verenkierron estymiseen tilapäisesti ja siten potilaan loukkaantumiseen.

Mansetin asettaminen ja täyttäminen olkavarressa, joka on rinta-amputaation puolella, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Sammu laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Vaara**

Jos potilas käyttää toista ME-laitetta samassa raajassa seuranta varten, mansetin asettaminen ja täyttö saattaa käynnistää olemassa olevan ME-laitteen toiminnon tilapäisen menetyksen.

Toiminto ja automaattisen ei-invasiivisen verenpaineseurantalaitteen käyttö voi johtaa pidempään heikentyneeseen verenkiertoon potilaalla tai vastaavassa raajassa.

- Sammu laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Vaara****Huono kierto johtuen liian monesta mittauksesta.**

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sammu laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

**Vaara****Hyvin harvinaisissa tapauksissa mansetissa käytetyt materiaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.**

- Älä käytä mansettia potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä epoksihartsille.

**Varoitus****Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.**

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Lapsilla laitetta on käytettävä erityisellä varovaisuudella ja jatkuvassa valvonnassa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Aseta laite sillä tavalla, että mansetin ollessa täytettynä letku ei ole puristuksissa tai mutkalla, erityisesti unen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Sammu laite, irrota mansetti ja ilmoita lääkärille, jos sinulla ilmenee kipua, turvotusta, punoitusta tai tunnottomuutta käsivarressa, johon mansetti on kiinnitetty. (Verenpainemittauksen aikana on odotettavissa, että potilas tuntee lievää tai kohtalaista epämukavuutta.)

Huomio**Laitteen vaurioituminen**

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Huomio**Laitteen vaurioituminen**

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää toiseen potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää lentokoneessa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio**Mittausvirheet**

- Vaikka ABPM 7100 on yhdenmukainen kaikkien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien määräysten kanssa, vältä kuitenkin sen altistamista voimakkailla sähkömagneettisille kentille, sillä ne saattavat aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteen sietokyvyn ulkopuolella. Varmista sen vuoksi, että ABPM 7100 on vähintään 30 cm (12 tuuman) etäisyydellä kaikista kannettavista radiotaajuisista tietoliikennelaitteista.
- ABPM 7100 -laitteen ja mansetin välistä mansettiletkua ei saa solmia, puristaa tai vetää erilleen.
- Mansettiyhityksen vahvistuksena pitää aina kuulua klikkaus. Laitteen ja letkun löysä yhteys johtaa mittausvirheisiin.

- Huomautus**
- Vaikeat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
 - Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

24-tunnin mittaus

1. Ennen 24-tunnin mittausta, katso nämä ohjeet läpi yhdessä lääkärisi kanssa.
2. Anna lääkärisi selittää yksityiskohtaisesti mahdolliset vaarat edellä mainittujen varoitusten pohjalta.
3. Varmista, että olet ymmärtänyt kaikki toiminnot ja huomioitavat kohdat.
4. Sammuta laite, kun se ei ole käytössä (esim. lentokenttien turvatarkastuksissa). Kun otat laitteen jälleen käyttöön, käynnistä se **ON/OFF**-painikkeesta.

**Turvallisuus:**

Oman turvallisuutesi vuoksi huomioi tämän kappaleen alussa olevat turvaohjeet.

Mansetin sijoittaminen

On välttämätöntä, että valtimosymboli kohdistetaan olkavarren valtimoon. Jos mansetti on kohdistettu oikein, metallipalkki lepää olkavarren ulkopuolella (kyynärpääpuolella), jolloin kangaspussin tulee peittää metallipalkin alla oleva iho.

Painikkeet**ON/OFF**

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa ABPM 7100 -laitteen, kun sitä painetaan kauemmin kuin 2 sekunnin ajan.

**START**

START-painike toimii

- automaattisen protokollan käynnistämiseksi.
- käynnistää mittauksen automaattisen protokollan lisänä.

**DAY/NIGHT**

DAY/NIGHT-painiketta käytetään erottamaan hereilläolo- ja univaiheet mittauksen aikana. Paina **DAY/NIGHT**-painiketta välittömästi mennessäsi nukkumaan ja herättyäsi.

**EVENT**

Paina **EVENT**-painiketta dokumentoidaksesi tapahtuman, joka voi vaikuttaa verenpaineeseen tai käynnistääksesi ylimääräisen mittauksen. Kirjaa **EVENT**-painikkeen painamisen syy tapahtumalokiin

Mittausprosessi

Ensimmäisen mittauksen aikana mansetti täyttyy vähitellen, määrittääkseen tarvittavan mansettipaineen systolisen verenpaineenmittauksiksi. Tämä suurin vaadittu inflaatiopaine tallennetaan ja sitä käytetään suoraan myöhemmissä automaattisissa mittauksissa. Potilaan tulisi pysyä rauhallisena mittausprosessin aikana, kunnes mittaus on suoritettu. Anna kätesi roikkua vapaana, tai aseta käsivartesi vapaasti pöydälle tai tuen päälle istuessasi. Vältä liikkumista! Jos mittaus epäonnistuu, suoritetaan uusi mittaus automaattisesti yllä kuvatun mittausprosessin mukaisesti.

Mittauksen peruutus

Mittaus peruutetaan painamalla mitä tahansa painiketta mittausprosessin aikana, jonka seurauksena mansetti tyhjenee automaattisesti nopeasti. LCD-näytössä näkyy sitten "-**StoP**-" ja ABPM 7100 piippaa 5 kertaa. Tämä peruutus tallennetaan mittausarvotaulukkoon kohdassa **Cancel**.

ABPM 7100

Moniteur ambulateur de la pression artérielle



Mode d'emploi

ABPM 7100 est distribué exclusivement par Welch Allyn, Inc.

L'acheteur du produit est autorisé à copier cette publication fournie par Welch Allyn à des fins de distribution interne uniquement dans le but d'étayer l'utilisation prévue du produit décrit dans cette publication.

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin agréé.

Le fabricant et Welch Allyn déclinent toute responsabilité en cas de blessures ou d'utilisation illégale ou inappropriée du produit résultant d'une utilisation non conforme aux instructions, précautions et mises en garde et aux consignes d'utilisation indiquées dans le présent document.

Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc.

Les droits d'auteur du logiciel intégré demeurent la propriété du fabricant de l'appareil. Tous droits réservés. Le logiciel intégré ne peut pas être extrait, copié, décompilé, refondu, désassemblé ou ramené dans un format lisible par l'homme. Cela ne concerne pas les ventes de micrologiciels ou la copie du micrologiciel. Les droits d'utilisation et de propriété du logiciel demeurent la propriété d'IEM GmbH.

Assistance technique Welch Allyn :

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

REF

901050

MONITEUR MBULATOIRE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Allemagne

Distribué par Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

FR

Table des matières

Pictogrammes	4
Introduction	5
Informations préliminaires	5
À propos de ce mode d'emploi	5
Données cliniques	5
Marquage CE	6
Contenu	6
Mode d'emploi	6
Utilisation prévue	6
Consignes d'utilisation	6
Utilisation abusive	7
Performances essentielles	7
Effets secondaires du contrôle de la pression artérielle sur 24 heures	7
Description du produit	8
Introduction	8
L'appareil ABPM 7100	8
Données techniques	11
Accessoires	12
Préparation de l'appareil ABPM 7100	12
Consignes de sécurité	12
Insertion des piles	14
Activation de l'appareil	14
Réglage de l'heure et la date	15
Effacement de la mémoire	15
Transfert des données du patient (ID)	15
Configuration des journaux des relevés	15
Choix d'un brassard adapté	17
Mise en place du moniteur APA et du brassard	18
Raccordement du tuyau du brassard à l'appareil ABPM 7100	20
Position du patient pendant la mesure	20
Opération de mesure	20
Consignes de sécurité	20
Mesure initiale	23
Enregistrement sur 24 heures	23
Réalisation d'une mesure	24
Annulation d'une mesure	24
Échec de la mesure	24
Nettoyage et entretien	24
Nettoyage	24
Désinfection	25
Calendrier d'entretien	26
Dépannage	26
Principales sources d'erreur	26
Erreur de transmission	27
Liste de contrôle	27
Codes d'erreur	28
Garantie limitée	31
Conditions de garantie et de réparations	31
Directives EMC et déclaration du fabricant	32
Compliance	35
Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100	37

Pictogrammes

Pictogrammes de la documentation

	AVERTISSEMENT L'avertissement signale un danger immédiat. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.		ATTENTION La mise en garde signale un éventuel danger. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures mineures ou modérées.
Attention	L'énoncé attire l'attention sur d'éventuels dommages matériels. Le non-respect de cet énoncé peut entraîner des dommages sur l'appareil ou ses accessoires.	Remarque	La remarque fournit de plus amples informations sur l'appareil ABPM 7100 ou ses accessoires.
	RÉFÉRENCE INTERNE Renvoie vers d'autres sections du document pour plus d'informations.		RÉFÉRENCE EXTERNE Renvoie vers des documents externes pour plus d'informations.
	Obligatoire - Se reporter au mode d'emploi		Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Consulter le mode d'emploi, sa version électronique disponible sur Welchallyn.com ou un exemplaire papier disponible auprès de Welch Allyn sous 7 jours.		

Puissance

	Le pictogramme de la batterie indique le type d'alimentation.		Radiation électromagnétique non ionisante
---	---	---	---

Connectivité

	FCC ID et IC		Connectivité Bluetooth
---	--------------	---	------------------------

Expédition, stockage et environnement

	Déchet recyclable, ne pas mettre au rebut avec les ordures ménagères. Voir www.welchallyn.com/weee		
---	---	--	--

Divers

	Fabricant		Date de fabrication
	Référence/Numéro du modèle		Numéro de série
	Numéro de version/Référence du catalogue		Numéro de lot
	Code article international		Classe de protection
	Marquage RCM (Regulatory Compliance Mark) pour l'Australie		Certification NRTL



Équipement de type BF avec protection anti-débrillation



Incompatible avec la RM. Expose le patient, le personnel médical ou les autres personnes à proximité de la source de RM (résonance magnétique) à des risques inacceptables.

Introduction

Informations préliminaires

Grâce à l'appareil de mesure de la pression artérielle sur 24 heures ABPM 7100, vous avez désormais un dispositif de monitoring ambulatoire de la pression artérielle (système MAPA) à votre disposition.

L'appareil ABPM 7100, également appelé moniteur APA, peut être préparé pour un nouveau patient en seulement quelques minutes. Vous pouvez ainsi optimiser l'utilisation du moniteur APA et traiter un enregistrement de 24 heures par jour.

L'appareil ABPM 7100 peut donc être rapidement intégré aux activités quotidiennes du cabinet médical. Les relevés de la pression artérielle enregistrés doivent être analysés avec le logiciel fourni.

Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension et qu'il dispose d'une licence appropriée, l'appareil ABPM 7100 est également capable de traiter une analyse hémodynamique des pulsations cardiaques enregistrées.

À propos de ce mode d'emploi

Le présent mode d'emploi vous familiarisera avec l'utilisation de l'appareil ABPM 7100 et ses accessoires.

Le mode d'emploi du logiciel Hypertension Management Software (gestion de l'hypertension, LGH) est fourni sur le CD avec le logiciel LGH.

Le logiciel CardioPerfect Workstation (CPWS) peut être utilisé pour l'évaluation des relevés de pression artérielle dans les régions où Welch Allyn a enregistré et distribué le logiciel à cette fin.

Des mises à jour pour l'analyse hémodynamique sont également disponibles auprès de Welch Allyn. Veuillez contacter Welch Allyn pour de plus amples informations.

Lorsque le présent manuel fait référence aux fonctionnalités spécifiques à un modèle en particulier, seules les fonctionnalités propres au modèle que vous possédez s'appliquent.



- Pour plus d'informations concernant le logiciel, veuillez vous référer au mode d'emploi du CPWS.
- Concernant les mises à jour, veuillez vous référer à la section correspondante du mode d'emploi du logiciel de gestion de l'hypertension (LGH) version 5.0 et ultérieures.

Remarque Le présent mode d'emploi explique le fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 et ses accessoires, à savoir dans l'ordre : la configuration de l'appareil pour la mesure de la pression artérielle, l'installation, la mise en service, la préparation de la mesure, la pose sur le patient et l'analyse. Les différentes fonctions sont uniquement expliquées lorsqu'elles sont nécessaires. Vous serez donc familiarisé avec l'appareil ABPM 7100 étape par étape.

Le présent mode d'emploi doit être conservé avec le produit pour toute éventuelle utilisation ultérieure !

Données cliniques

L'appareil de mesure de la pression artérielle ABPM 7100 satisfait les exigences de l'ESH (Société européenne d'hypertension), la BHS (Société britannique d'hypertension) et la norme ISO 81060-2.

L'appareil n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les patientes présentant une prééclampsie.

Marquage CE



L'appareil ABPM 7100 satisfait les exigences des directives suivantes :

- Directive 93/42/CEE (MDD)
- Directive 2014/53/UE (RED)
- Directive 2011/65/UE (RoHS)

L'appareil ABPM 7100 porte le marquage CE.

Contenu

Standard

1. Moniteur ABPM 7100
2. Brassard pneumatique, taille « Adulte »
3. Sacoche de transport
4. Câble de raccordement à un ordinateur
5. 4 piles alcalines AA
6. Mode d'emploi de l'appareil ABPM 7100
7. Notification d'étalonnage
8. Brassard pneumatique, taille « Adulte Plus » (*selon le modèle*)

Option LGH

1. Logiciel LGH
2. Clé de protection Bluetooth®
3. Guide de démarrage rapide (*selon l'option de mise à jour*)
4. Code de licence à 16 chiffres selon la version (*selon l'option de mise à jour*)



Avertissement

Risques de blessure liés à l'utilisation d'autres accessoires. L'utilisation d'accessoires non homologués peut causer des erreurs de mesure.

- N'utilisez que des accessoires homologués et distribués par le fabricant et Welch Allyn.
- Contrôlez les accessoires conformément aux recommandations du fabricant avant la première utilisation.

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le ABPM 7100 est un outil de diagnostic qui renseigne sur l'état de la pression artérielle pour un patient individuel adulte (dans l'environnement du patient). L'appareil doit uniquement être utilisé sous surveillance médicale et après avoir reçu les instructions détaillées d'un médecin ou professionnel de santé. Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension (LGH), l'appareil ABPM 7100 fournit une courbe de la pression artérielle de l'aorte ascendante dérivée et plusieurs indices de l'artère centrale. Le professionnel de la santé assume l'entière responsabilité de l'analyse fondée sur les enregistrements.

Consignes d'utilisation

- Le ABPM 7100 est un moniteur ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) automatique, géré par un microprocesseur, qui enregistre, consigne et mémorise : les battements du cœur (rythme cardiaque), la pression systolique et la pression diastolique d'un patient individuel (dans l'environnement du patient) pendant une durée potentielle de 24 heures. Le contrôle ambulatoire n'est pas possible avec un brassard de taille 14-20 cm (5,5-7,9 pouces).
- L'appareil ABPM 7100 est destiné à un usage privé et professionnel, y compris, par exemple, dans les cabinets dentaires ainsi que les véhicules et postes de secours.
- Il s'utilise avec un brassard standard à placer au-dessus du coude pour la mesure de la pression artérielle.
- Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension (LGH), l'appareil ABPM 7100 fournit une courbe de la pression artérielle de l'aorte ascendante dérivée et plusieurs indices de l'artère centrale. Le logiciel est utilisé chez les patients adultes pour lesquels le praticien souhaite connaître la pression artérielle au niveau de l'aorte ascendante, mais pour qui, selon lui, le risque de la procédure de cathétérisme cardiaque ou de toute autre surveillance invasive peut l'emporter sur les avantages.

Utilisation abusive

- L'appareil ABPM 7100ne doit pas être utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans !
- En raison du risque d'étranglement que posent le tuyau et le brassard, l'appareil ABPM 7100ne doit pas être placé à la portée des enfants et ne peut pas être utilisé chez les patients présentant des capacités cognitives limitées ni chez les patients sous anesthésie !
- L'appareil ABPM 7100n'est pas destiné à la surveillance avec déclenchement d'alarme dans les unités de soins intensifs et ne doit pas être utilisé pour surveiller la pression artérielle dans les unités de soins intensifs ou lors d'interventions chirurgicales !
- L'appareil ABPM 7100 ne doit pas être utilisé à bord des avions.L'appareil n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les patientes présentant une prééclampsie.

Performances essentielles

Les principales caractéristiques de performance consistent en la mesure de la pression artérielle avec :

- une marge d'erreur pour les relevés du manomètre et des mesures dans les limites requises par la norme CEI 80601-2-30 ;
- une variation maximale de la pression artérielle dans la limite des dispositions de la norme CEI 80601-2-30 ;
- la pressurisation du brassard dans la limite des dispositions de la norme CEI 80601-2-30 ;
- le signalement d'une erreur au cas où la pression artérielle ne peut être mesurée correctement.

Conformément à la norme CEI 60601-1-8, l'appareil ABPM 7100n'émet aucune ALARME et n'est pas prévu pour être utilisé avec du matériel chirurgical HF ni pour surveiller cliniquement des patients hospitalisés dans les unités de soins intensifs.

La sécurité de base implique que le patient ne soit pas exposé à un danger causé par une procédure automatique de l'appareil. Lorsque les conditions ne sont pas optimales, l'appareil ABPM 7100doit être placé en mode **Veille**, dans lequel le brassard ne peut être gonflé automatiquement par l'appareil, mais uniquement manuellement par une simple pression sur le bouton **DÉMARRER**.

Dès lors, toute interruption d'une mesure ou du mode automatique par un facteur externe ou la capacité de l'appareil ABPM 7100à tester les situations d'erreur est considérée comme le maintien ou la restauration de la sécurité de base et ne doit en aucun cas être attribuée à une non-conformité aux principales caractéristiques de performance.

Effets secondaires du contrôle de la pression artérielle sur 24 heures

Comme lors des mesures occasionnelles de la pression artérielle, des hématomes pétéchiales ou un hématome sous-cutané peuvent survenir au niveau du bras utilisé pour la mesure, même si le brassard est correctement mis. Le risque naturel de chaque patient dépend du suivi ou non d'un traitement à base d'anticoagulants ou du diagnostic de troubles de la coagulation chez ce dernier, indépendamment du type d'appareil de contrôle utilisé. Vérifiez toujours si le patient présente des troubles de la coagulation ou s'il prend des anticoagulants.

Description du produit

Introduction

L'appareil ABPM 7100se compose de deux éléments principaux :

- l'appareil ABPM 7100avec brassards et accessoires ;
- le logiciel de gestion des patients grâce auquel le praticien peut analyser les relevés de mesure.

Grâce au logiciel, l'appareil ABPM 7100peut être préparé pour la mesure, transférer les relevés qu'il a sauvegardés dans l'ordinateur, afficher les relevés transférés à l'écran dans différents formats (graphiques, listes et statistiques) et imprimer les relevés. Il est possible d'analyser les relevés à l'aide de mises à jour.

L'appareil ABPM 7100peut être immédiatement préparé pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure peut être réalisée en quelques minutes seulement. Ainsi, le praticien peut utiliser l'appareil ABPM 710024 heures sur 24 les jours ouvrables.

L'appareil ABPM 7100est conçu pour enregistrer et afficher un enregistrement de pression artérielle pendant toute une journée et la nuit. L'appareil reconnaît également des paramètres supplémentaires comme les valeurs nocturnes et les variations de la pression artérielle. Ainsi, le praticien peut prescrire un traitement médical optimal à chacun de ses patients.

La mesure avec l'appareil ABPM 7100peut être automatisée ou être contrôlée manuellement par l'utilisateur. Pour réaliser une série de mesures automatiques, l'utilisateur doit lancer la première mesure en appuyant sur le bouton **DÉMARRER** et le praticien doit vérifier la fiabilité de cette première mesure.

Au cours de la première mesure, le brassard est gonflé progressivement, afin de déterminer la pression du brassard requise pour mesurer la valeur de la pression artérielle systolique. La pression de gonflage maximale requise est enregistrée et appliquée lors du gonflage pour les mesures automatiques ultérieures. On appelle cette procédure l'**AFL (Auto Feedback Logic)**.

L'appareil ABPM 7100

Composants

- 1 Prise de raccordement du brassard
- 2 Bouton MARCHE/ARRÊT
- 3 Écran LCD
- 4 Bouton DÉMARRER
- 5 Bouton JOUR/NUIT
- 6 Bouton ÉVÉNEMENT
- 7 Port pour le câble de raccordement à un ordinateur



Les boutons



MARCHE/ARRÊT

Le bouton **MARCHE/ARRÊT** sert à mettre l'appareil ABPM 7100 sous ou hors tension. Pour éviter toute activation fortuite, l'appareil ABPM 7100 ne s'allume ou ne s'éteint que lorsqu'une pression de plus de 2 secondes est exercée sur le bouton.



DÉMARRER

Le bouton **DÉMARRER** sert à :

- lancer une mesure manuelle pour vérifier que l'appareil ABPM 7100 fonctionne correctement ;
- lancer une mesure sur 24 heures ;
- effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure spécifié.



JOUR/NUIT

Le bouton **JOUR/NUIT** sert à différencier les phases de veille et de sommeil lors de l'enregistrement des mesures, une information importante pour les statistiques et les affichages graphiques.

Le patient est invité à appuyer sur le bouton **JOUR/NUIT** au moment du coucher et au moment du lever. Ainsi, l'intervalle de mesure est adapté à chaque patient et l'analyse de l'enregistrement de la pression artérielle est facilitée.



ÉVÉNEMENT

Le patient utilise le bouton **ÉVÉNEMENT** pour consigner l'heure de la prise des médicaments ou enregistrer tous les événements pouvant causer une hausse/baisse de la pression artérielle. Une pression sur le bouton déclenchera la prise d'une mesure. Le patient doit alors indiquer pourquoi il a appuyé sur le bouton **ÉVÉNEMENT** dans le journal des événements.

L'écran LCD

L'écran LCD est situé sur la face avant du boîtier de l'appareil ABPM 7100. Il affiche des informations utiles au praticien et au patient concernant les données de mesure, les paramètres du moniteur et les erreurs de mesure. Une pression sur le bouton **DÉMARRER** affiche le nombre de relevés déjà enregistrés avant de lancer une mesure manuelle.

Les signaux sonores

L'appareil ABPM 7100 émet des bips unitaires ou multiples. Le tableau suivant indique la signification des bips :

1 bip	• Mise sous/hors tension de l'appareil • Début et fin d'un relevé (sauf lors des relevés nocturnes) • Retrait du câble d'interface • Établissement et arrêt de la communication Bluetooth® • Erreurs de mesure
3 bips	• Erreurs système
Bips continus	• Erreurs système graves (la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes en dehors de la mesure, par exemple)
Bips combinés	• Suppression manuelle de la mesure, 1 bip suivi de 5 bips deux secondes plus tard

La prise de raccordement du brassard

- La prise de raccordement du brassard est située sur le haut du boîtier de l'appareil ABPM 7100.
- Le brassard est relié à l'appareil ABPM 7100 par un connecteur métallique.

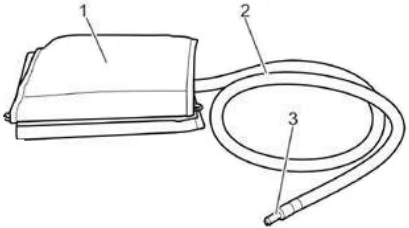
Attention

Erreurs de mesure

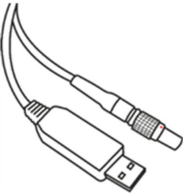
- Un *CLIC* audible doit toujours retentir lorsque vous insérez la prise de raccordement du brassard dans l'appareil. Un mauvais branchement entre l'appareil ABPM 7100 et le brassard se traduira par des erreurs de mesure.

Le brassard

- 1 Le brassard
- 2 Le tuyau d'air
- 3 L'embout du tuyau d'air

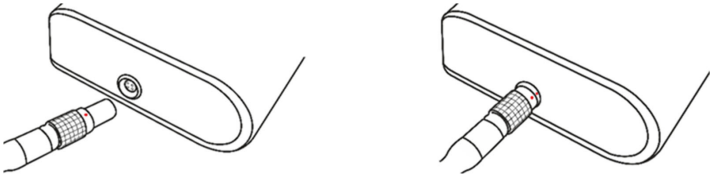


Câble de raccordement à un ordinateur



Pour lire les données stockées sur l'appareil ABPM 7100, le câble de raccordement doit être connecté au port USB d'un ordinateur.

Port pour le câble de raccordement à un ordinateur



- Le port de connexion du câble de raccordement à un ordinateur est situé en dessous du boîtier de l'appareil ABPM 7100.
- Avant d'effectuer le branchement, aligner le point rouge de la prise avec le point rouge du port.
- Pour débrancher, tirer sur l'anneau moleté du connecteur.

11 - Description du produit

Raccordement de l'appareil ABPM 7100 à un ordinateur

Avant de transférer les données stockées sur l'appareil ABPM 7100, vérifier que le câble de raccordement est correctement connecté au port USB d'un ordinateur et au port du câble de raccordement à un ordinateur.

Données techniques

Plage de pression des mesures	Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg
Précision :	+/- 3 mmHg pour la plage d'affichage
Plage de pression statique :	0 à 300 mmHg
Plage des pulsations :	30 à 240 battements par minute
Procédure :	oscillométrique
Intervalles de mesure :	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 mesures par heure
Journaux des relevés :	4 groupes d'intervalles réglables
Capacité de mémorisation :	300 mesures
Autonomie de la batterie :	> 300 mesures
Températures de fonctionnement :	+5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement :	15 % à 93 %
Conditions de stockage :	-25 °C à +70 °C pour une humidité de 15 à 93 %
Pression ambiante	700-1 060 hPa
Dimensions :	121 x 80 x 33 mm
Poids :	environ 220 g sans les piles
Alimentation :	2 piles Ni-MH de 1,2 V chacune et 1 500 mAh minimum (AA, Mignon) ou 2 piles alcalines de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces :	Câble de raccordement USB Bluetooth® (Classe 1/100 m et 100 mW maximum avec de 2,402 GHz à 2,480 GHz) uniquement disponible avec le logiciel LGH en option
Durée de vie de l'appareil (estimation) :	5 ans
Durée de vie du brassard (estimation) :	6 mois

Préparation de l'appareil ABPM 7100 - 12

Accessoires

Accessoires	Description
RÉUTILISABLE-09-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, ENFANT, MAPA (tour de bras 14-20 cm (5,5-7,9 pouces))
RÉUTILISABLE-10-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, ADULTE SMALL, MAPA (tour de bras 20-24 cm (7,9-9,5 pouces))
RÉUTILISABLE-11-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, ADULTE, MAPA (tour de bras 24-32 cm (9,5-12,6 pouces))
RÉUTILISABLE-11L-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, ADULTE PLUS, MAPA (tour de bras 32-38 cm (12,6-15,0 pouces))
RÉUTILISABLE-12-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, ADULTE LARGE, MAPA (tour de bras 38-55 cm (15,0-21,7 pouces))
RÉUTILISABLE-091012-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, CSL, MAPA (kit de brassards : enfant, adulte Small et adulte Large)
RÉUTILISABLE-TOUS-MAPA	BRASSARD, WA, RÉUTILISABLE, TOUS, MAPA (kit comprenant les 5 tailles de brassards)
7100-21	Sacoche et bandoulière pour ABPM 7100
7100-24	Câble de raccordement USB pour ABPM 7100
7100-10	Capot de batterie de rechange pour ABPM 7100
MISE À NIVEAU PA c ABPM 7100	KIT DE MISE À NIVEAU PA c (le numéro de série de l'appareil est requis) pour ABPM 7100
MISE À NIVEAU PWA ABPM 7100	KIT DE MISE À NIVEAU PWA (le numéro de série de l'appareil est requis) pour ABPM 7100
MISE À NIVEAU PA c VERS PWA	KIT DE MISE À NIVEAU PA c VERS PWA (le numéro de série de l'appareil est requis) pour ABPM 7100

Préparation de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité

 Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

13 - Préparation de l'appareil ABPM 7100

Avertissement

Dans de très rares cas, les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard peuvent provoquer des réactions allergiques.

- Ne pas utiliser le brassard chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la résine époxy.

Avertissement

Ne pas utiliser l'équipement à proximité d'un appareil d'IRM !

Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place de l'appareil

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Ne jamais raccorder l'appareil à un ordinateur ou tout autre périphérique, lorsque l'appareil est encore installé sur un patient.
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Préparation de l'appareil ABPM 7100 - 14

Insertion des piles

Attention

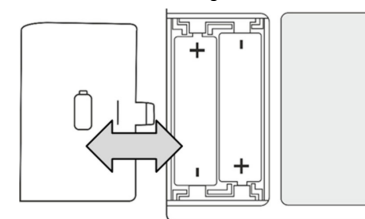
Fonctionnement de l'appareil

- Bien que les piles zinc-carbone indiquent une tension suffisante lorsque vous les testez, la puissance qu'elles fournissent est souvent insuffisante pour effectuer un enregistrement sur 24 heures. Vérifier que la tension de la batterie est suffisante : au minimum 2,6 volts pour les piles NiMH et 3,10 V minimum pour les piles alcalines !

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.



Ouvrir le compartiment des piles à l'arrière du boîtier de l'appareil ABPM 7100 pour insérer les piles dans l'appareil en respectant la bonne polarité (+/-), puis refermer le compartiment.

Remarque

- Toujours utiliser de nouvelles piles complètement chargées pour réaliser un nouvel enregistrement.
- N'utiliser que des piles en bon état.
- Ôter les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période
- Lors de l'insertion des piles, veiller à respecter la polarité.

Attention

Pile de mémoire interne

- Si, après le remplacement de la batterie externe, le message « rEboot [Redémarrer] » reste affiché, la pile de mémoire interne doit être déchargée. Veuillez contacter votre distributeur.

Activation de l'appareil

Attention

Dommages à l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ni être empilé sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Cependant, si cette situation ne peut être évitée, il est important d'être attentif à l'appareil ainsi qu'aux appareils adjacents lorsque vous les utilisez et de vous assurer de leur bon fonctionnement.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

Hygiène

- Garantir l'hygiène conformément au calendrier d'entretien.

Toujours vérifier l'état de l'appareil ABPM 7100 en observant l'affichage initial de l'appareil peu de temps après la mise en marche et avant de le remettre à un patient. L'appareil ABPM 7100 effectue un test automatique. Il émet également un bip pour vérifier le fonctionnement du haut-parleur. Le tableau ci-dessous explique les différents affichages de l'appareil :

Test	Affichage	Explications
État des piles (volts)	2,85	Au minimum 2,6 volts pour les piles NiMH et 3,10 V pour les piles alcalines
Test du segment graphique	De 999:999 à 000:000	L'affichage des chiffres (de 999:999 à 000:000) s'accompagne de tous les autres symboles de l'écran LCD les uns à la suite des autres. Contrôler que l'ensemble des segments s'affiche correctement et entièrement (l'exactitude du code du programme est intégralement vérifiée en arrière-plan)
Heure actuelle au format 24 heures	21:45	hh:mm

Si le test interne détecte une erreur, le message **E004** s'affiche sur l'écran et l'appareil ABPM 7100 émet un bip. Pour des raisons de sécurité, l'utilisation de l'appareil ABPM 7100 sera verrouillée. L'appareil ABPM 7100 défectueux doit être immédiatement retourné pour réparation à votre distributeur ou à Welch Allyn.

Réglage de l'heure et la date

L'appareil ABPM 7100 dispose d'une batterie tampon interne qui conserve l'heure même lorsque les piles ont été retirées. Toutefois, il est important de vérifier la date et l'heure avant chaque série de mesures. L'heure et la date peuvent être réglées automatiquement avec le logiciel de gestion des patients. Elles peuvent également être réglées manuellement. Pour ce faire, maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé, puis appuyer sur le bouton **ÉVÈNEMENT** pour accéder au mode **Réglage de l'heure**. Sélectionner l'élément souhaité à l'aide du bouton **DÉMARRER** et passer à l'élément suivant à l'aide du bouton **ÉVÈNEMENT**.

Effacement de la mémoire

La mémoire de l'appareil doit être effacée avant chaque série de mesures. Les relevés de la pression artérielle du patient précédent ne doivent pas rester dans la mémoire. Si des données sont enregistrées, la mémoire peut être effacée à l'aide de la fonction Supprimer du logiciel d'analyse. Les données enregistrées peuvent également être effacées manuellement. Pour ce faire, maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce le message **cLr** s'affiche à l'écran. Dans les 5 secondes qui suivent l'affichage du message, maintenir le bouton **ÉVÈNEMENT** enfoncé pendant au moins 2 secondes pour confirmer la suppression des mesures enregistrées. L'appareil émet un seul bip pour indiquer que la mémoire a été effacée.

Transfert des données du patient (ID)

L'appareil ABPM 7100 doit être préparé au transfert des données du patient (ID) à l'aide du logiciel de gestion des patients, de sorte que l'affectation des données puisse être correctement effectuée lors de la lecture au terme de l'enregistrement. Se référer au manuel du logiciel de gestion des patients pour plus d'informations concernant le transfert des données du patient (ID) vers l'appareil ABPM 7100.

Configuration des journaux des relevés

Dans le logiciel de gestion des patients, vous pouvez choisir l'un des onze journaux (1-11). Un journal sert à définir les intervalles de mesure. Dès que vous avez réalisé une mesure, le journal ne peut plus être modifié tant que l'ensemble des données n'a pas été supprimé.

Configuration manuelle des journaux

Pour configurer manuellement les journaux, maintenir le bouton **JOUR/NUIT** enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton **ÉVÈNEMENT**. Changer de journal à l'aide du bouton **DÉMARRER** et confirmer à l'aide du bouton **ÉVÈNEMENT**.

Journal	Horaires diurnes	Horaires nocturnes	Nombre de mesures par heure	Signal sonore	Affichage des relevés
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	OUI NON	OUI
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	OUI NON	NON
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	NON
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	OUI NON	OUI
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	OUI NON	OUI
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	OUI NON	NON
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	OUI OUI NON	OUI
9	09:00	08:59	30	NON	OUI
10	08:00	07:59	30	OUI	NON
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI

Configuration des journaux à l'aide du logiciel

Se référer au manuel du logiciel de gestion des patients pour configurer les journaux à l'aide du logiciel.

Remarque

- Les journaux 1, 2, 10 et 11 sont configurés par défaut, mais peuvent être modifiés à l'aide du logiciel de gestion des patients.
- Le journal 5 est adapté aux activités nocturnes (travail de nuit).
- Le journal 9 est réservé au test de Schellong.
- Le journal 10 transmet automatiquement les relevés vers l'ordinateur de votre médecin via une connexion Bluetooth®. Le logiciel CPWS ne prend pas en charge la communication Bluetooth®.
- Le journal 11 est uniquement disponible pour les appareils ABPM 7100, mis à jour en association avec le logiciel LGH à partir de la version 5.0 (ou ultérieure). Les intervalles de mesure de la pression artérielle et l'analyse des pulsations cardiaques sur 24 heures peuvent être réglés séparément ici. Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec Welch Allyn.

Choix d'un brassard adapté

 Attention**Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard**

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

 Attention**Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants**

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Il est important de choisir un brassard de taille adéquate pour ne pas fausser la mesure de la pression artérielle. Pour obtenir des mesures reproductibles, il est nécessaire d'instaurer des conditions de mesure standardisées. Mesurer la circonférence de la partie supérieure du bras et sélectionner le brassard approprié :

Référence des tailles Welch Allyn	Tour de bras	Brassard
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 pouces)	Enfant
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 pouces)	Jeune adulte
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 pouces)	Adulte
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 pouces)	Adulte Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 pouces)	Adulte Large

Mise en place du moniteur APA et du brassard

 Avertissement**Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard**

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors automatiquement et l'appareil peut être retiré.

 Avertissement**Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard**

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

 Avertissement**La pose et le gonflage du brassard sur une plaie peuvent causer d'autres blessures.**

La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artério-veineuse (A-V) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.

Lorsque le patient a subi une mastectomie, la pose et le gonflage du brassard sur le bras du côté où l'ablation a été réalisée peuvent causer d'autres blessures.

- Vérifier que le patient ne présente ni plaies, ni bandages, etc.
- Interroger le patient sur ses antécédents médicaux.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

 Avertissement

Dans de très rares cas, les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard peuvent provoquer des réactions allergiques.

- Ne pas utiliser le brassard chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la résine époxy.

 Attention**Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants**

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

⚠ Attention

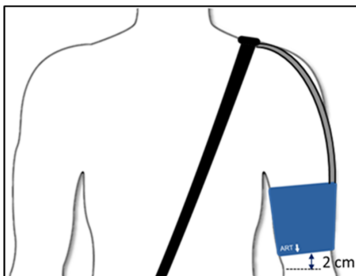
Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise installation de l'appareil

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Ne jamais raccorder l'appareil à un ordinateur ou tout autre périphérique, lorsque l'appareil est encore installé sur un patient.
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).



Installation du moniteur APA et mise en place du brassard

- Placer la sacoche de transport sur le côté droit du patient. En ajustant la longueur de la sangle de la sacoche, cette dernière peut être portée autour des hanches ou des épaules.
- Une ceinture normale ajustée sur les vêtements du patient peut également être utilisée.

- Mettre le brassard sur le patient.
Il est extrêmement important de placer correctement le brassard pour ne pas fausser la mesure de la pression artérielle.
- Arranger le brassard de sorte que le tuyau du brassard ne soit aucunement plié. Pour ce faire, le raccordement du tuyau au brassard doit être tourné vers le haut.
- Arranger le brassard de sorte que le bord inférieur se trouve à environ 2 cm (7,9 pouces) au-dessus du pli du coude du patient.
- Serrer le brassard autour de la partie supérieure du bras en laissant suffisamment d'espace pour passer un doigt entre le bras et le brassard.
- Il est impératif que le symbole de l'artère soit placé au niveau de l'artère brachiale. Si vous avez correctement aligné le brassard, la barre métallique se situera à l'extérieur de la partie supérieure du bras (du côté du coude), tandis que le manchon du brassard recouvrira la peau sous la barre métallique.
- Faire courir le tuyau entre les boutons de la chemise au-dessus des vêtements en passant derrière la nuque jusqu'à l'appareil ABPM 7100 sur le côté droit du patient.
- Le brassard peut être placé sur le bras nu ou au-dessus de la manche d'une chemise de fine épaisseur.
- Le tuyau de pression une fois placé ne doit pas entraver les mouvements de la partie supérieure du bras.

Raccordement du tuyau du brassard à l'appareil ABPM 7100

- Emboîter fermement l'embout du tuyau du brassard dans la prise de l'appareil jusqu'à ce qu'un *CLIC* retentisse (pour le retirer, tirer simplement sur l'anneau moleté).
- Avant de lancer une mesure, s'assurer que le tuyau, l'appareil ABPM 7100 et le brassard sont correctement positionnés. Une fois la vérification effectuée, l'appareil est prêt pour un enregistrement.

Position du patient pendant la mesure

Pendant l'enregistrement de la pression artérielle, le patient doit être installé comme suit :

- il doit être assis confortablement ;
- ses jambes ne doivent pas être croisées ;
- ses pieds doivent être posés par terre et être bien à plat ;
- son dos et ses bras doivent être soutenus respectivement par un dossier et des accoudoirs ;
- le centre du brassard doit se trouver au niveau de l'oreillette droite.

- Remarque**
- Pendant l'enregistrement, le patient doit être aussi détendu que possible et ne doit pas parler, sauf pour signaler toute gêne !
 - Observer une période de relaxation de 5 minutes avant de lancer le premier enregistrement.
 - L'enregistrement de la pression artérielle peut être influencé par la position du patient (debout, assis, couché), par l'effort ou l'état physiologique du patient. Dans la mesure du possible, éliminer ces différents facteurs pour qu'ils n'influencent pas la mesure.

Opération de mesure

Consignes de sécurité

⚠ Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors automatiquement et l'appareil peut être retiré.

⚠ Avertissement**Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard**

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Avertissement**Mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes**

- Vérifier la date de la dernière mesure.
- Informer le patient concernant cet avertissement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Avertissement

Si le patient porte un autre dispositif électromédical sur le même membre à des fins de contrôle, la pose et le gonflage du brassard peuvent entraîner la perte temporaire de la fonction du périphérique électromédical.

Le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil automatisé de contrôle non invasif de la pression artérielle peuvent altérer longuement la circulation sanguine du patient ou du membre sur lequel le brassard est mis en place.

- Examiner le patient.
- Interroger le patient sur ses antécédents médicaux.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention**Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard**

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil et du brassard n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible que le patient ressente une certaine gêne légère à modérée lors d'une mesure de la pression artérielle).

⚠ Attention**Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants**

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Attention**Dommages sur l'appareil**

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ni être empilé sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Cependant, si cette situation ne peut être évitée, il est important d'être attentif à l'appareil ainsi qu'aux appareils adjacents lorsque vous les utilisez et de vous assurer de leur bon fonctionnement.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention**Hygiène**

- Garantir l'hygiène de l'appareil conformément au calendrier d'entretien.

Attention**Erreurs de mesure**

- L'utilisation d'autres composants que ceux fournis avec l'appareil peut entraîner des erreurs de mesure tout comme les transformateurs et câbles tiers, par exemple, peuvent augmenter les interférences électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique. Par conséquent, il est important que vous utilisiez uniquement des accessoires Welch Allyn.
- Même s'il satisfait les normes en matière de compatibilité électromagnétique, évitez d'exposer l'appareil ABPM 7100 à de puissants champs magnétiques, car il pourrait présenter des dysfonctionnements en cas de dépassement des limites de tolérance. Il est donc important de veiller à ce que l'appareil ABPM 7100 soit placé à au moins 30 cm (12 pouces) de tout autre équipement de communication RF portable.
- L'appareil électromédical doit faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM. Veuillez respecter les directives jointes.
- Le tuyau qui relie l'appareil ABPM 7100 au brassard ne doit pas être plié, compressé ou étiré.
- L'embout du tuyau doit toujours émettre un *CLIC* lorsqu'il est raccordé à l'appareil. Si l'embout n'est pas bien enfoncé dans la prise, des erreurs de mesure peuvent survenir.

Remarque

- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
- Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.
- Remettre la notice d'utilisation « Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 » à chaque patient. Une copie de cette notice est jointe au présent manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les appareils électromédicaux.
- Des températures extrêmes, l'humidité ou la pression de l'air peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions d'utilisation.
- Aucune étude clinique contraire n'a été réalisée concernant l'analyse des pulsations cardiaques chez l'enfant selon des méthodes de référence disponibles.
- L'analyse des pulsations cardiaques fournit des indicateurs supplémentaires sur les risques éventuels. Toutefois, elle reste insuffisante pour délivrer un diagnostic de maladie ou préconiser un traitement.
- Une réinitialisation interne peut survenir.
Les causes peuvent venir de l'intérieur de l'appareil comme de son environnement extérieur : décharges électrostatiques causées par les vêtements ou pile de mémoire interne déchargée, par exemple. Si la pile de mémoire interne est déchargée, ce message d'erreur s'affiche lors du remplacement de la batterie externe dans quel cas nous vous recommandons de contacter votre distributeur.

Mesure initiale

- Remarque** Une mesure initiale doit être réalisée pour commencer un journal des relevés. La plausibilité de la mesure initiale doit être attestée par un praticien !

Enregistrement sur 24 heures

1. Vérifier que la tension de la batterie est suffisante : au minimum 2,6 volts pour les piles NiMH et 3,10 V minimum pour les piles alcalines !
2. Le médecin doit transmettre ces consignes au patient avant de réaliser un enregistrement sur 24 heures.
3. Le médecin doit expliquer en détail les dangers possibles auxquels s'expose le patient selon les avertissements ci-dessous.
4. S'assurer que le patient a bien compris toutes les fonctions et les points d'observation.

**Sécurité :**

Pour votre sécurité lors des étapes suivantes, veuillez observer les consignes de sécurité mentionnées au début du chapitre et lire l'explication du fonctionnement de l'appareil.

Réalisation d'une mesure

1. Pour lancer une mesure, appuyer sur le bouton **DÉMARRER**.
 - Le nombre de mesures enregistrées est indiqué sur l'écran LCD.
 - Un bip annonce la prochaine mesure.
 - La mesure manuelle commence alors.
2. Le patient doit rester calme pendant la mesure jusqu'à ce que celle-ci soit terminée. Laissez pendre votre bras ou placez votre avant-bras sur une table ou sur un support tout en restant assis. Ne faites aucun mouvement !
3. Médecin : vérifiez la plausibilité des valeurs de la première mesure de sorte que les mesures automatiques ultérieures puissent être correctement traitées et pour vous assurer que le brassard est correctement mis en place.
4. En cas d'erreurs de mesure, suivre les consignes des sections **Préparation de la mesure** et **Dépannage**.

Annulation d'une mesure

Pour annuler une mesure, appuyer sur n'importe quel bouton pendant la prise de mesure. Le message **-StoP-** s'affichera alors sur l'écran LCD et l'appareil ABPM 7100 émettra 5 bips. Cette annulation sera consignée dans le tableau des valeurs de mesure sous la rubrique **Annulation**.

Échec de la mesure

1. Si l'écran affiche des erreurs, revérifier si la procédure a été correctement respectée pendant la configuration et la mise en place de l'appareil.
2. Ne laisser partir le patient qu'après avoir réussi à effectuer une mesure manuelle correcte. Expliquer le problème au patient.
3. Renouveler la mesure.
4. Si l'écran affiche toujours des erreurs, répétez le processus initial de mise en service.
5. Pour plus d'informations concernant le dépannage et la correction des erreurs, se référer à la section **Dépannage**.

Remarque

- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
- Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.

Nettoyage et entretien

Pour un fonctionnement optimal, l'appareil ABPM 7100 doit être régulièrement nettoyé et entretenu.

Attention**Dommages sur l'appareil**

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Nettoyage**Nettoyage du moniteur APA et de la sacoche de transport**

1. Lire attentivement les consignes de sécurité et les observer à la lettre avant le nettoyage.
2. Utiliser uniquement un chiffon en coton humidifié, de l'eau tiède et un détergent doux pour nettoyer l'appareil ABPM 7100 et la sacoche.

Attention**Dommages au moniteur APA et à la sacoche de transport causés par l'utilisation de solvants**

- Ne pas utiliser d'additifs puissants ou à base de solvant.
- Vérifier qu'aucun liquide ne s'infiltre dans l'appareil.
- Si du liquide s'infiltre, éteindre immédiatement l'appareil et le retourner à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.

Nettoyage du manchon du brassard, de la vessie et du tuyau

1. Lire attentivement les consignes de sécurité et les observer à la lettre avant le nettoyage.
2. Avant le nettoyage, retirer soigneusement la vessie et le tuyau du manchon du brassard.
3. Nettoyer le manchon du brassard, la vessie et le tuyau uniquement avec de l'eau tiède et un détergent doux sans adoucissant.

Attention**Dommages au manchon du brassard pendant le nettoyage**

- Toujours recoller la bande Velcro avant le nettoyage.
- Le manchon du brassard peut être lavé en machine à 30 °C maximum sans essorage.
- Ne pas utiliser d'adoucissant ou d'autres aides au lavage (agent de rinçage hygiénique, désodorisants pour textile, par exemple). Ces agents peuvent laisser des résidus et endommager le matériel.
- Ne pas sécher le manchon du brassard dans un sèche-linge.

Désinfection

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants : certains patients présentent une intolérance (des allergies, par exemple) aux désinfectants ou leurs composants.

- Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur le manchon du brassard ou qui ne conviennent pas à un contact direct avec la peau.
- Laver soigneusement le brassard pour ôter les résidus.

Attention**Dommages au manchon du brassard, à la vessie et au tuyau causés par des désinfectants**

- Ne pas immerger le manchon du brassard dans les désinfectants.
- Éviter de désinfecter la vessie et le tuyau en caoutchouc du brassard.
- La vessie et le tuyau peuvent être endommagés par les désinfectants. Nettoyer la vessie avec de l'eau tiède et un détergent doux, si nécessaire.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans l'orifice du tuyau.

C'est l'utilisateur (le praticien) qui décide de désinfecter l'appareil MAPA et le manchon du brassard pour des raisons d'hygiène et du moment à sa seule discrétion (après chaque utilisation, par exemple).

Les agents suivants sont recommandés pour désinfecter l'appareil MAPA et le manchon du brassard :

- Terralin Liquid (fabricant : Schülke & Mayr)
- Alcool isopropylique (70 %)

Dans un souci d'efficacité maximale, humidifier le ABPM 7100 et le manchon du brassard avec le désinfectant pendant au moins 5 minutes.

Lorsque l'utilisateur choisit d'utiliser des agents désinfectants non recommandés dans le mode d'emploi, il lui incombe de s'assurer qu'ils ne risquent pas d'endommager l'appareil.

Remarque Vous devez impérativement observer les informations du fabricant concernant l'utilisation de ces produits. Laisser sécher complètement après application de l'agent désinfectant.

Calendrier d'entretien**Attention****Dommages sur l'appareil**

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Entretien hebdomadaire**Vérification de l'analyse :**

1. Relire la copie de votre analyse pour vérifier que :
 - les heures et les intervalles ont été entrés correctement et sont conformes au journal ;
 - les horaires de transitions jour/nuit sont corrects ;
 - les valeurs standard sont correctes (une baisse la nuit).
2. Vérifier que l'appareil, le brassard et le tuyau sont propres sinon les nettoyer comme spécifié dans la section **Nettoyage**.
3. Vérifier que le brassard et le tuyau ne présentent aucun dommage superficiel. En cas de dommages apparents, les retourner à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.

Vérification de la tension des piles :

Toujours utiliser des piles complètement chargées ou de nouvelles piles.

La tension des piles s'affiche sur l'écran de l'appareil ABPM 7100 pendant environ 3 secondes après la mise sous tension de l'appareil. La tension des piles doit être de 2,6 V minimum pour réaliser un enregistrement sur 24 heures.

Entretien tous les 2 ans

Pour prouver sa conformité aux « exigences essentielles » de la Directive 93/42/CEE, l'appareil ABPM 7100 doit être soumis à des contrôles métrologiques tous les deux ans. Dans certains pays, cette exigence peut être régie par la législation ou la réglementation nationale en vigueur.

Welch Allyn propose de réaliser les vérifications métrologiques ainsi que l'entretien, y compris :

- le contrôle métrologique ;
- les mises à jour logicielles (si nécessaire) ;
- la vérification fonctionnelle : composants électroniques, pompe et circuit pneumatique.

Hormis la vérification de l'étalonnage, aucune autre opération de maintenance n'est requise en matière de compatibilité électronique.

Dépannage**Attention****Dommages sur l'appareil**

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Principales sources d'erreur

Lorsque des erreurs de mesure ou des événements imprévus surviennent, il se peut que :

- le patient ait bougé le bras pendant la mesure ;
- la taille du brassard soit inadaptée ;
- le brassard ne soit plus correctement placé sur le bras ;
- le praticien ait omis d'effectuer une première mesure réussie ;
- l'utilisateur ait mal paramétré le journal ;
- les piles soient usées, mal chargées ou périmées ;
- le tuyau du brassard soit entortillé ou plié ;
- Arythmie sévère.

Erreur de transmission

L'appareil ABPM 7100 examine les données transmises pour éviter les erreurs. Si une erreur se produit, le message **E004** s'affiche à l'écran.

Liste de contrôle

Utiliser la liste de contrôle suivante lorsqu'une erreur survient pendant le fonctionnement de l'appareil ABPM 7100. Souvent la cause des erreurs est toute simple :

- Vérifier que tous les câbles sont correctement branchés.
- Vérifier que l'appareil ABPM 7100 et l'ordinateur sont allumés.
- Vérifier que les piles sont suffisamment chargées.

Remarque Certaines erreurs s'accompagnent d'un signal sonore continu pour des raisons de sécurité. L'alarme continue peut être arrêtée en appuyant sur n'importe quel bouton. Si le brassard reste sous pression, l'ouvrir immédiatement.

Codes d'erreur

Description des erreurs de l'appareil ABPM 7100

Problème	Cause possible	Solution
La date et l'heure ne sont pas à jour suite à une longue période sans alimentation des blocs d'alimentation ou des piles.	La batterie tampon interne est déchargée.	La date et l'heure peuvent être réinitialisées une fois les blocs d'alimentation ou les piles de l'appareil remplacés. Envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.
Les relevés ne peuvent plus être consultés/affichés.	Une erreur s'est produite pendant l'enregistrement des données du patient.	Supprimer le patient correspondant (barre de menu) et le recréer.
La connexion entre l'appareil ABPM 7100 et l'ordinateur est défectueuse.	L'interface COM définie est incorrecte.	Définir la bonne interface dans les programmes utilitaires.
	La fiche du câble ou la prise est défectueuse.	Contrôler la fiche et la prise de l'appareil ABPM 7100. Vérifier que les broches ne sont pas courbées pour ne pas compromettre le contact.
	L'appareil ABPM 7100 n'est pas en mode transmission (l'affichage indique l'heure).	Éteindre l'appareil ABPM 7100, puis le rallumer sans débrancher le câble de raccordement.
Aucun numéro de patient.	Le moniteur APA n'a pas été initialisé, c'est-à-dire que le numéro du patient n'a pas été transféré lors de la préparation de l'enregistrement sur 24 heures.	Le numéro du patient peut également être transmis après l'enregistrement. Cela n'aura aucune incidence sur les relevés.
Aucune mesure n'a été réalisée pendant la phase nocturne.	Les blocs d'alimentation ou les piles se sont déchargés prématurément.	Les blocs d'alimentation ou les piles étaient peut-être défectueux (veuillez contacter votre spécialiste Welch Allyn).
	Le patient a éteint l'appareil ABPM 7100.	Attirer l'attention du patient sur l'importance d'un enregistrement complet sur 24 heures.
L'affichage n'indique ni co ni bt .	Vous n'êtes pas en mode transmission.	Communication par câble : éteindre l'appareil ABPM 7100, puis le rallumer sans débrancher le câble de raccordement.
		Communication Bluetooth : maintenir le bouton DÉMARRER enfoncé et appuyer ensuite sur le bouton JOUR/NUIT . Sélectionnez bt à l'aide du bouton DÉMARRER .
Aucune mesure automatique ne sera effectuée.	Aucune mesure manuelle effectuée après la pose.	Une mesure manuelle valide doit toujours être effectuée après la pose de l'appareil sur le patient.
	Définition incorrecte du journal	Définir le journal 1 ou 2.
L'intervalle de mesure ne répond pas à vos attentes.	Définition incorrecte du journal	Le journal programmé ne correspond pas au journal établi dans l'appareil ABPM 7100. Consultez le journal manuellement sur l'appareil.
	Aucune mesure manuelle effectuée après la pose.	Effectuer une mesure manuelle pour activer le journal défini.

29 - Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Err 1	Le patient présente une arythmie sévère.	Le moniteur APA ne peut pas être utilisé.
	Le bras a bougé pendant la mesure.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Pouls détecté insuffisant.	Repositionner le brassard sur le bras.
Err 2	Le bras a bougé pendant la mesure.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Le brassard ne s'adapte pas parfaitement à la taille du bras.	Vérifier que le brassard et l'appareil sont correctement mis en place.
Err 3	Pression artérielle en dehors de la plage de mesure.	Il s'agit d'une notification permanente qui rend le moniteur APA inutilisable par le patient.
	Grands mouvements avec le bras.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Problèmes avec le circuit pneumatique.	Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.
Err 4	Le câble de transmission de données est mal inséré dans le moniteur APA.	Insérer correctement le câble dans l'appareil MAPA.
	Les broches de la fiche du câble de transmission de données ont été mécaniquement endommagées.	Vérifiez la fiche pour contrôler si les broches à l'intérieur sont également endommagées. Si tel est le cas, contacter votre spécialiste Welch Allyn.
	Les relevés n'ont pas été correctement transmis.	Relancer la transmission.
Err 5 bAtt	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est trop faible.	Remplacer les blocs d'alimentation ou les piles.
	Les blocs d'alimentation ou les piles sont défectueux.	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est correcte, mais le message bAtt reste affiché pendant le gonflage du brassard. Remplacer les piles ou les blocs d'alimentation.
	Les bornes des piles sont corrodées.	Nettoyer les bornes avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.
Err 6 + Signal sonore continu possible jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Accumulation d'air	Vérifier que le brassard ne présente aucune accumulation d'air et que le tuyau n'est pas plié. Si le tuyau du brassard est plié, le détendre. Sinon, envoyer immédiatement l'appareil pour inspection.
	Le brassard est mal connecté.	Raccorder correctement le brassard à l'appareil.
	Fissures ou trous au niveau du brassard ou du tuyau.	Si nécessaire, remplacer le brassard.
Err 7	La mémoire du moniteur APA est pleine (l'appareil peut stocker 300 mesures et événements).	Vérifier au préalable que les données ont été stockées sur votre ordinateur, puis supprimer les données enregistrées dans le moniteur APA.
Err 8	Mesure annulée suite à l'actionnement d'un bouton.	
Err 9 + Signal sonore continu possible jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Le brassard reste sous pression.	Attendre que le brassard se dégonfle complètement.
	La comparaison zéro point a échoué.	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.

Dépannage - 30

Problème	Cause possible	Solution
Err 10 + Signal sonore continu jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Grave erreur causée par la pression accumulée en dehors du processus de mesure.	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour inspection et réparation ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.
	Tous ces messages d'erreur signalent une erreur grave dans le code du programme.	
L'unité d'analyse ne réagit pas à la transmission des données, mais l'affichage indique co .	Le câble de transmission de données est mal inséré dans l'ordinateur. (Voir également Err 4)	Contrôler que la fiche 9 broches du câble de transmission de données est fermement insérée dans la prise d'interface de l'appareil. (Voir également Err 4)
L'appareil ABPM 7100 effectue une mesure toutes les deux minutes.	Le journal 9 est défini dans l'appareil ABPM 7100.	Définir le journal 1 ou 2.
Impossible de définir le journal désiré avec la combinaison de boutons.	Les relevés du dernier patient sont toujours dans la mémoire.	Vérifier au préalable que les données ont été stockées sur votre ordinateur, puis supprimer les données enregistrées dans le moniteur APA.
Impossible d'allumer le moniteur APA.	Les blocs d'alimentation ou les piles ont été mal insérés.	Réinsérer les blocs d'alimentation ou les piles en respectant la bonne polarité.
	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est trop faible.	Remplacer les blocs d'alimentation ou les piles.
	Affichage défectueux	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour réparation ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.
Une erreur se produit lors de la première mesure.	La taille du brassard ne convient pas au tour de bras du patient.	Mesurer la circonférence du bras du patient et comparer avec la taille indiquée sur le brassard. Changer de taille de brassard si nécessaire.

Erreur de communication avec l'interface Bluetooth de l'appareil ABPM 7100

Problème	Cause possible	Solution
Code 1	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 ne s'est pas lancée correctement. Il est possible qu'il s'agisse d'une panne matérielle.	Envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 2	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas pu être correctement configurée. (Problème de communication entre l'appareil ABPM 7100 et le module Bluetooth®).	Réessayer. Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 3	L'état de l'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas pu être déterminé. (Problème de communication entre l'appareil ABPM 7100 et le module Bluetooth®).	Réessayer. Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 4	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas encore été appairée avec le logiciel d'analyse.	Reconnecter le périphérique en Bluetooth®.
Code 5	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas pu se connecter à la clé de protection Bluetooth sur l'ordinateur.	Réessayer. Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 6	Certains relevés enregistrés dans la mémoire de l'appareil ABPM 7100 n'ont pas encore été transmis.	Ils seront envoyés lorsque d'autres mesures seront effectuées.
Code 7	L'appareil ABPM 7100 est appairé avec un téléphone portable ou un modem GSM, techniquement incapable de transmettre les relevés, qui se trouve hors de portée du réseau ou qui est mal configuré.	Réessayer. Si l'erreur persiste, contacter votre spécialiste Welch Allyn.

31 - Garantie limitée

Garantie limitée

Welch Allyn garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication et conforme aux spécifications du fabricant dans l'année qui suit la date de l'achat réalisé auprès de Welch Allyn ou de ses distributeurs et agents agréés.

La période de garantie court à compter de la date d'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition indiquée sur la facture si vous avez acheté le produit directement auprès de Welch Allyn, 2) la date indiquée sur la carte de garantie à l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat figurant sur la facture du vendeur si vous avez acheté le produit auprès d'un distributeur agréé Welch Allyn.

La présente garantie ne couvre pas les dommages survenus dans les conditions suivantes : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non agréée par Welch Allyn et 4) accidents.

La garantie du produit est également assortie de conditions et restrictions, à savoir : les accessoires ne sont pas couverts par la garantie. Pour plus d'informations concernant la garantie d'accessoires individuels, se référer au mode d'emploi.

Les frais de retour d'un produit à votre centre de maintenance Welch Allyn restent à votre charge.

Vous ne pouvez retourner votre produit ou accessoire pour réparation au centre de maintenance désigné par Welch Allyn qu'après obtention d'un numéro d'avis de service. Pour obtenir un numéro d'avis de service, veuillez prendre contact avec l'assistance technique Welch Allyn.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS PRÉSENTANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.

Conditions de garantie et de réparations

Toutes les réparations sur des produits sous garantie doivent être effectuées par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn. Toute réparation non autorisée annulera la garantie. De plus, que le produit soit encore sous garantie ou non, toute réparation doit être effectuée exclusivement par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn.

Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si une assistance, un entretien ou des pièces détachées sont nécessaires, contactez le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche.

Avant de contacter Welch Allyn, essayez de reproduire le problème et de vérifier tous les accessoires pour vous assurer qu'ils ne sont pas à l'origine du problème. Lors de l'appel, soyez prêt à fournir les informations suivantes :

- Nom du produit, numéro du modèle et numéro de série de votre produit.
- Description complète du problème.
- Nom complet, adresse et numéro de téléphone de votre établissement.
- Pour des réparations hors garantie ou la commande de pièces de rechange, un numéro de bon de commande (ou de carte de crédit)
- Pour toute commande de pièces de rechange, les références des pièces souhaitées.

Si votre produit nécessite une réparation sous garantie, sous extension de garantie ou hors garantie, veuillez d'abord contacter le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche. Un représentant vous aidera à identifier le problème et s'efforcera de le résoudre par téléphone pour éviter tout retour de produit inutile.

Si un retour de produit ne peut être évité, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA), ainsi que l'adresse à laquelle retourner le produit. L'obtention d'un numéro de RMA est obligatoire avant tout retour.

Si votre produit doit être retourné pour réparation, respectez les instructions d'emballage suivantes recommandées :

- Retirer tous les tuyaux, câbles, capteurs, cordons d'alimentation et autres accessoires (selon le cas) avant emballage, sauf s'ils sont suspectés d'être associés au problème.
- Utiliser si possible le carton et les matériaux d'emballage d'origine.
- Inclure une liste des produits emballés et le numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) Welch Allyn.

Directives EMC et déclaration du fabricant - 32

Il est recommandé d'assurer tous les produits renvoyés. Les réclamations en cas de perte ou d'endommagement des produits doivent être déposées par l'expéditeur.

Directives EMC et déclaration du fabricant

Tableau 1 – Directives et déclaration du fabricant
Émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des émissions	Conformité	Directive environnement électromagnétique
Émissions RF conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'appareil ABPM 7100 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des perturbations dans un équipement électronique proche.
Émissions RF conformément à CISPR 11	Classe B	L'appareil ABPM 7100 est adapté à une utilisation dans tous types de locaux, notamment les locaux à usage d'habitation et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique public qui alimente les locaux à usage d'habitation
Émissions RF conformément à la norme CISPR 25	Non applicable	
Émissions harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de variations de tension et de papillotement conformément à CEI 61000-3-3	Non applicable	

33 - Directives EMC et déclaration du fabricant

Tableau 2 – Directives et déclaration du fabricant
Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveaux d'essai CEI 60601	Niveaux de conformité	Directives environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-4-2	± 8 kV Décharge de contact ± 15 kV Décharge d'air	± 8 kV Décharge de contact ± 15 kV Décharge d'air	Le sol doit être de préférence en bois ou en ciment ou être revêtu de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/en sèves conformément à CEI 61000-4-4	± 1 kV Taux de répétition 100 kHz	± 1 kV Taux de répétition 100 kHz	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Surtension conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension entre phases ± 2 kV Tension phase-terre	Non applicable Non applicable	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques pour une fréquence réseau doivent correspondre aux valeurs typiques enregistrées dans les commerces et les hôpitaux.
Chute de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation conformément à CEI 61000-4-11	UT 0 % pour 0,5 cycle UT 0 % pour 1 cycle UT 70 % pour 25/30 cycles UT 0 % pour 250/300 cycles	Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
REMARQUE UT correspond à la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Directives EMC et déclaration du fabricant - 34

Tableau 3 - Immunité électromagnétique pour des enveloppes contre les équipements de communication sans fil à haute fréquence

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
L'appareil ABPM 7100 est destiné à un usage dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous. Il incombe au propriétaire ou à l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 de s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des interférences émises	Niveau d'essai CEI 60601-1	Niveau de conformité
Perturbations HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM ; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM ; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz
	1 700 - 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	1 700 - 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz
	2 400 - 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	2 400 - 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz
	5 100 - 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	5 100 - 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz

Tableau 4 - Lignes directrices et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique pour les appareils ou systèmes électromédicaux qui ne sont pas destinés au maintien en vie

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'immunité	Niveaux d'essai CEI 60601	Niveaux de conformité
Variables perturbatrices rayonnées conformément à IEC 61000-4-3	10 V/m 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Variables perturbatrices conduites conformément à IEC 61000-4-6		Non applicable

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Par la présente, IEM GmbH déclare que l'appareil ABPM 7100 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/UE qui lui sont applicables.

Le texte intégral de la Déclaration de conformité RED (DdC) est disponible à l'adresse : www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



R 209- J00232

Mexique

Le présent appareil comprend un module homologué ; référence du modèle : WT11U IFETEL No. RCPWEWT18-1544

Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité

Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Avertissement

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

La pose et le gonflage du brassard sur une plaie peuvent causer d'autres blessures.

La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artério-veineuse (A-V) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.

Lorsque le patient a subi une mastectomie, la pose et le gonflage du brassard sur le bras du côté où l'ablation a été réalisée peuvent causer d'autres blessures.

- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Si le patient porte un autre dispositif électromédical sur le même membre à des fins de contrôle, la pose et le gonflage du brassard peuvent entraîner la perte temporaire de la fonction du périphérique électromédical.

Le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil automatisé de contrôle non invasif de la pression artérielle peuvent altérer longuement la circulation sanguine du patient ou du membre sur lequel le brassard est mis en place.

- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Avertissement

Dans de très rares cas, les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard peuvent provoquer des réactions allergiques.

- Ne pas utiliser le brassard chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la résine époxy.

Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Lorsqu'il est utilisé sur les enfants, l'appareil doit être utilisé avec beaucoup de prudence et sous surveillance permanente.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Arrêter l'appareil, ôter le brassard et informer le praticien en cas de douleur, de gonflement, de rougeur ou d'engourdissement du membre sur lequel le brassard est mis en place. (Il est possible qu'une certaine gêne légère à modérée se fasse ressentir lors d'une mesure de la pression artérielle).

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ABPM 7100 ne doit pas être utilisé à bord des avions.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention**Erreurs de mesure**

- Même s'il satisfait les normes en matière de compatibilité électromagnétique, évitez d'exposer l'appareil ABPM 7100 à de puissants champs magnétiques, car il pourrait présenter des dysfonctionnements en cas de dépassement des limites de tolérance. Il est donc important de veiller à ce que l'appareil ABPM 7100 soit placé à au moins 30 cm (12 pouces) de tout autre équipement de communication RF portable.
- Bien que l'appareil ABPM 7100 satisfait toutes les exigences de la norme CEM, il ne doit pas être exposé à de puissants champs électromagnétiques, car cela peut entraîner des dysfonctionnements excédant les valeurs limites.
- Le tuyau qui relie l'appareil ABPM 7100 au brassard ne doit pas être plié, compressé ou étiré.
- Un *CLIC* audible doit toujours retentir lorsque vous insérez la prise de raccordement du brassard dans l'appareil. Si l'embout n'est pas bien enfoncé dans la prise, des erreurs de mesure peuvent survenir.

- Remarque**
- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
 - Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.

Enregistrement sur 24 heures

1. Avant un enregistrement sur 24 heures, passez les présentes instructions en revue avec votre médecin.
2. Le médecin doit vous expliquer en détail les dangers possibles auxquels vous exposez selon les avertissements ci-dessous.
3. Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les fonctions et les points d'observation.
4. Arrêter l'appareil lorsqu'il n'est pas porté (par exemple, lors des contrôles par équipement radioscopique dans les aéroports). Lorsque l'appareil est réinstallé sur le patient, vérifier qu'il est allumé en contrôlant le bouton **MARCHE/ARRÊT**.

**Sécurité :**

Pour votre sécurité lors des étapes suivantes, veuillez observer les consignes de sécurité mentionnées au début du chapitre.

Mise en place du brassard

Il est impératif que le symbole de l'artère soit placé au niveau de l'artère brachiale. Si vous avez correctement aligné le brassard, la barre métallique se situera à l'extérieur de la partie supérieure du bras (du côté du coude), tandis que le manchon du brassard recouvrira la peau sous la barre métallique.

Les boutons**MARCHE/ARRÊT**

Une pression de plus de 2 secondes sur le bouton **MARCHE/ARRÊT** allume et éteint l'appareil ABPM 7100.

**DÉMARRER**

Le bouton **DÉMARRER** sert à :

- lancer le protocole automatique ;
- déclencher une mesure en plus du protocole automatique.

**JOUR/NUIT**

Le bouton **JOUR/NUIT** sert à différencier les phases de veille et de sommeil pendant l'enregistrement. Appuyez sur le bouton **JOUR/NUIT** dès que vous vous mettez au lit et dès votre réveil.

**ÉVÉNEMENT**

Appuyez sur le bouton **ÉVÉNEMENT** pour consigner un événement pouvant avoir une incidence sur la pression artérielle et pour déclencher une mesure supplémentaire. Consignez le motif pour lequel vous avez appuyé sur le bouton **ÉVÉNEMENT** dans le journal des événements.

Technique de mesure

Au cours de la première mesure, le brassard est gonflé progressivement, afin de déterminer la pression du brassard requise pour mesurer la valeur de la pression artérielle systolique. La pression de gonflage maximale requise est enregistrée et appliquée lors du gonflage pour les mesures automatiques ultérieures. Vous devez rester calme jusqu'à ce que la mesure soit terminée. Laissez pendre votre bras ou placez votre avant-bras sur une table ou sur un support tout en restant assis. Ne faites aucun mouvement ! En cas d'échec d'une mesure, une nouvelle mesure est effectuée automatiquement conformément au processus de mesure décrit ci-dessus.

Annulation d'une mesure

Pour annuler une mesure, appuyez sur n'importe quel bouton pendant la prise de mesure. Le brassard se dégonfle alors automatiquement. Le message **-Stop-** s'affichera alors sur l'écran LCD et l'appareil ABPM 7100 émettra 5 bips. Cette annulation sera consignée dans le tableau des valeurs de mesure sous la rubrique

Annulation

ABPM 7100

Ambulantes Blutdruckmessgerät



Bedienungsanleitung

Der Vertrieb des ABPM 7100 erfolgt ausschließlich durch Welch Allyn, Inc. Um den sachgemäßen Gebrauch des Produkts zu unterstützen, das in dieser Publikation beschrieben ist, ist es dem Käufer gestattet, diese Publikation von den von Welch Allyn bereitgestellten Medien für ausschließlich interne Zwecke zu kopieren.

Achtung! Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf des Geräts, das Gegenstand dieses Handbuchs ist, auf zugelassene Ärzte oder auf deren Bestellung.

Der Hersteller und Welch Allyn haften nicht für Verletzungen oder gesetzeswidrigen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts, die daraus entstehen können, dass das Produkt nicht gemäß den Anweisungen, Hinweisen und Warnungen sowie den Angaben zum Gebrauch benutzt wurde, die in diesem Handbuch veröffentlicht sind.

Welch Allyn ist eine eingetragene Marke der Welch Allyn, Inc.

Das Urheberrecht an der Firmware dieses Produkts bleibt Eigentum des Herstellers dieses Geräts. Alle Rechte vorbehalten. Die Firmware darf nicht ausgelesen, kopiert, dekompiert, zurückentwickelt, zerlegt oder in ein von Menschen lesbares Format gebracht werden. Das gilt nicht für den Verkauf von Firmware oder eine Kopie der Firmware. Alle Rechte der Nutzung und des Besitzes an der Software verbleiben bei der IEM GmbH.

Technischer Service für Welch Allyn:

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

REF

901050

AMBULANTES BLUTDRUCKMESSGERÄT



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germany

Vertrieben von Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
Einführung	5
Vorbemerkung	5
Zu dieser Bedienungsanleitung	5
Klinische Daten	5
CE-Zeichen	6
Bedienungsanleitung	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
Gebrauchshinweise	6
Gegenanzeigen	7
Wesentliche Leistungsmerkmale	7
Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden	7
Produktbeschreibung	8
Einführung	8
Der ABPM 7100	8
Technische Daten	11
Zubehör	12
Vorbereiten des ABPM 7100	12
Sicherheitshinweise	12
Batterien einsetzen	14
Einschalten des Geräts	14
Datum und Uhrzeit einstellen	15
Löschen des Speichers	15
Patientendaten (ID) übertragen	15
Messprotokolle einstellen	15
Die passende Manschette auswählen	17
ABD-Monitor und Manschette anlegen	18
Anschluss des Manschetten Schlauchs an den ABPM 7100	20
Haltung des Patienten beim Messen	20
Messvorgang	20
Sicherheitshinweise	20
Erste Messung	23
24 - Stunden-Messung	23
Eine Messung durchführen	24
Abbrechen einer Messung	24
Fehlerhafte Messung	24
Wartung und Pflege	24
Reinigung	24
Desinfektion	25
Wartungsplan	26
Störungen beheben	26
Prinzipielle Fehlerquellen	26
Übertragungsfehler	27
Checkliste	27
Fehlertabellen	28
Gewährleistungsbedingungen	31
Reparaturbedingungen	31
EMV-Leitlinien und Herstellererklärung	32
Compliance	35
Patienteninformation – Bedienung des ABPM 7100	37

Symbole

In der Dokumentation verwendete Symbole

	WARNUNG Der Gefahrenhinweis bezieht sich auf eine unmittelbar drohende Gefahr. Die Nichtbeachtung kann zu schwersten Verletzungen und zum Tod führen		VORSICHT Der Warnhinweis bezieht sich auf ein mögliches Risiko. Die Nichtbeachtung kann zu geringen Verletzungen oder solcher mittlerer Schwere führen
Achtung	Das Achtungszeichen verweist auf eine mögliche Beschädigung des Materials. Die Nichtbeachtung kann zu Schaden am Gerät oder seinem Zubehör führen.	Wichtig!	Der Hinweis kennzeichnet weitere Informationen zum ABPM 7100 oder seinem Zubehör.
	INTERNER VERWEIS Kennzeichnet Verweise innerhalb des Dokuments auf weitere Informationen.		EXTERNER VERWEIS Kennzeichnet Verweise auf externe Dokumente, die weiterführende Informationen enthalten, die von Interesse sein könnten.
	Zwingend vorgeschrieben - Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach		Erfüllt wesentliche Forderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach; die elektronische Version finden Sie unter Welchallyn.com , eine gedruckte Version der Bedienungsanleitung erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen von Welch Allyn.		

Elektrosymbole

	Das Batteriesymbol gibt die Art der Spannungsversorgung an.		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
---	---	---	--

Symbole für Konnektivität

	FCC - Kennung und IC		Bluetooth
---	----------------------	---	-----------

Symbole für Versand, Lagerung und Umweltschutz

	Entsorgen Sie das Gerät getrennt vom Haushaltsmüll. Vgl. www.welchallyn.com/weee		
--	--	--	--

Verschiedene Symbole

	Hersteller		Datum der Herstellung
	Artikel-/Modellnummer		Seriennummer
	Nummer für die Nachbestellung/Katalognummer		Chargennummer
	EAN-Nummer		Schutzklasse
	Reliability Centered Maintenance (RCM) von Australian		NRTL-Zertifizierung



Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs
BF



NICHT MR-SICHER Setzt Patienten,
medizinisches Personal bzw.
Personen in der Umgebung des
Magnetresonanztomografen
inakzeptablen Risiken aus

Einführung

Vorbemerkung

Mit dem 24 Stunden Blutdruckmessgerät ABPM 7100 steht Ihnen jetzt ein ambulantestes Blutdruckmesssystem (ABDM-System) zur Verfügung.

Der ABPM 7100 – auch als ABD-Monitor bezeichnet – lässt sich in nur wenigen Minuten für einen neuen Patienten einrichten. So erzielen Sie den optimalen Nutzen mit dem ABD-Monitor und können ein 24-h-Profil pro Tag aufnehmen.

Deshalb lässt sich der ABPM 7100 schnell und einfach in den Praxisalltag integrieren. Die aufgezeichneten Blutdruckwerte müssen mit der dafür bestimmten Software ausgewertet werden.

In Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software und der entsprechenden Lizenz ist der ABPM 7100 in der Lage, die Hämodynamik der aufgezeichneten Pulswellen auszuwerten.

Zu dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung macht Sie mit dem Gebrauch des ABPM 7100 und seines Zubehörs vertraut. Die Anweisungen zur Verwendung der Hypertonie-Management-Software sind zusammen mit der HMS-Software auf der CD enthalten.

Die Software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kann zur Auswertung von Blutdruckmessungen in Regionen verwendet werden, in denen Welch Allyn die Software zu diesem Zweck registriert und vertrieben hat. Upgrades für die hämodynamische Auswertung können von Welch Allyn erworben werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Welch Allyn.

Bei Verweisen auf spezielle Versionsmerkmale sind nur die für Ihre Version relevanten Teile zutreffend.



- Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte dem Software-Handbuch.
- Im Zusammenhang mit Upgrades beachten Sie bitte die entsprechenden Anweisungen zur Anwendung der Hypertonie-Management-Software (HMS), Version 5.0 und höher.

Wichtig! Die Bedienungsanleitung erklärt den ABPM 7100 und sein Zubehör in der Reihenfolge, in der Sie das Gerät für eine Blutdruckmessung einrichten. Dem folgen Installation, Inbetriebnahme, Messvorbereitung, Anlegen beim Patienten und Auswertung. Die einzelnen Funktionen werden erst erläutert, wenn sie gebraucht werden. Sie werden also Schritt für Schritt mit dem ABPM 7100 vertraut gemacht.

Die Bedienungsanleitung muss zusammen mit dem Produkt aufbewahrt werden, um sie später zur Verfügung zu haben.

Klinische Daten

Das Blutdruckmessgerät ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) und von ISO 81060-2.

Das Gerät wurde nicht bei Schwangeren, einschließlich Patientinnen mit einer Präeklampsie, getestet.

CE-Zeichen



Der ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der folgenden Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- Richtlinie 2014/53/EU (RED)
- RoHS-Richtlinie

2011/65/EU Der ABPM 7100 trägt
das CE-Zeichen Lieferumfang

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Manschette – Größe „für Erwachsene—
3. Tasche
4. Anschlusskabel zum Rechner
5. 4x Alkali-Batterien AA
6. Bedienungsanleitung für den ABPM 7100
7. Kalibrierzertifikat
8. Manschette – Größe „Erwachsene Plus— (je nach Set)
9. Manschette – Größe „Erwachsene Plus— (je nach Set)

HMS-Option

1. HMS-Software
2. Bluetooth®-Dongle
3. Kurzanleitung für die Bedienung (*je nach Upgrade-Option*)
4. Versionsabhängige 16-stellige Lizenznummer (*je nach Upgrade-Option*)

⚠ Warnung

Bei Verwendung anderer Zubehörteile besteht Verletzungsgefahr. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

- Verwenden Sie nur vom Hersteller und von Welch Allyn zugelassenes und vertriebenes Zubehör.
- Lesen Sie die Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.

Bedienungsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ABPM 7100 ist zur Abklärung der Blutdrucksituation und Diagnoseunterstützung für einen einzelnen Patienten (in der gewohnten Umgebung des Patienten) gedacht. Der ABPM 7100 ist nur unter medizinischer Aufsicht und nach genauer Unterweisung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal anzuwenden. Der ABPM 7100 liefert in Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software (HMS) eine abgeleitete Blutdruckkurve der Aorta ascendens und eine Reihe zentraler arterieller Kenngrößen. Die Analyse der Aufzeichnungen liegt in der alleinigen Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.

Gebrauchshinweise

- Der ABPM 7100 ist ein automatischer, durch einen Mikroprozessor gesteuerter ambulanter Blutdruckmonitor (ABPM), der den Herzschlag (Rate), die systolischen und diastolischen Werte eines bestimmten Patienten (in der Umgebung des Patienten) über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden aufzeichnet, sammelt und speichert. Ambulante Überwachung wird bei der Manschettengröße 14-20 cm (5.5-7.9 in) nicht unterstützt.
- Der ABPM 7100 ist für die Verwendung in häuslichen Gesundheitsfürsorge und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, zu diesen gehören beispielsweise Fahrzeuge, Zahnarztpraxen und Erste-Hilfe-Einrichtungen.
- Er wird mit einer Standard-Oberarmmanschette zur Blutdruckmessung verwendet.
- Der ABPM 7100 liefert in Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software (HMS) eine abgeleitete Blutdruckkurve der Aorta ascendens und eine Reihe zentraler arterieller Kenngrößen. Er wird bei solchen erwachsenen Patienten eingesetzt, für die man Angaben über den Blutdruck der Aorta ascendens erhalten möchte, bei denen jedoch nach Meinung des Arztes das Risiko einer Herzkatheterisierung oder einer anderen invasiven Überwachung den Nutzen überwiegt.

Gegenanzeigen

- Der ABPM 7100 darf nicht für Neugeborene und Kinder unter 3 Jahren verwendet werden!
- Aufgrund der Strangulationsgefahr durch Schlauch und Manschette darf sich der ABPM 7100 nicht in der Reichweite unbeaufsichtigter Kinder befinden und nicht bei unbeaufsichtigten Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten oder bei Patienten unter Anästhetika benutzt werden!
- Der ABPM 7100 ist nicht für eine Alarm auslösende Überwachung auf Intensivstationen bestimmt und darf auch nicht für die Überwachung des Blutdrucks auf Intensivstationen oder bei Operationen benutzt werden!
- Der ABPM 7100 darf nicht in Flugzeugen verwendet werden!
- Das Gerät wurde nicht bei Schwangeren, einschließlich Patientinnen mit einer Präeklampsie, getestet.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

- Fehlertoleranzen des Druckmessers und der Messergebnisse in den geforderten Grenzwerten (IEC 80601-2-30).
- maximalem Änderungswert bei der Blutdruckbestimmung gemäß IEC 80601-2-30.
- einem Manschettendruck innerhalb der festgelegten Grenzwerte (IEC 80601-2-30).
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

Der ABPM 7100 löst keinen ALARM gemäß IEC 60601-1-8 aus und ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit HF-chirurgischen Geräten gedacht oder um Patienten auf Intensivstationen klinisch zu überwachen.

Grundlegende Sicherheit bedeutet, dass der Patient durch den Automatikbetrieb des Geräts nicht gefährdet werden kann. Sind die Umstände nicht eindeutig, muss der ABPM 7100 daher in den sicheren **Standby**-Modus versetzt werden, in dem der ABPM 7100 die Manschette nicht automatisch aufpumpen kann. Der Vorgang wird dann durch Drücken der **START**-Taste manuell ausgelöst.

In diesem Zusammenhang sind eine Unterbrechung einer Messung oder beim Automatikbetrieb durch äußeren Einfluss oder die Fähigkeit des ABPM 7100, Fehlerzustände zu testen, als Einhaltung oder Wiederherstellung der grundlegenden Sicherheit anzusehen, nicht als fehlende Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden

Wie auch bei der Gelegenheitsblutdruckmessung kann es zur Petechien, Blutungen oder subkutanen Hämatomen am Messarm kommen, auch wenn die Manschette korrekt sitzt. Die patientenabhängige Gefährdung infolge einer Behandlung mit Antikoagulantien oder von Patienten mit Gerinnungsstörungen tritt unabhängig vom Typ des Messgerätes auf. Prüfen Sie stets, ob der Patient Gerinnungsstörungen hat oder mit Antikoagulantien behandelt wird.

Produktbeschreibung

Einführung

Das System ABPM 7100 besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem ABPM 7100 mit mehreren Manschetten und Zubehör
- der Software für das Patientenmanagement, mit der der Arzt die Messergebnisse auswertet

Mit der Software kann der ABPM 7100 für das Messen, das Übertragen gespeicherter Messergebnisse zu einem Rechner, die Darstellung der übertragenen Messungen auf dem Bildschirm in verschiedenen Formaten, beispielsweise als Grafiken, Listen und Statistiken, und den Ausdruck von Messergebnissen eingerichtet werden. Optional besteht die Möglichkeit, die Messergebnisse mit Upgrades auszuwerten.

Der ABPM 7100 kann sofort für einen nächsten Patienten vorbereitet werden. Mit ein wenig Übung ist das in nur wenigen Minuten getan. So kann der Arzt den ABPM 7100 an jedem Arbeitstag rund um die Uhr nutzen.

Der ABPM 7100 ist so konzipiert, dass er eine Aufzeichnung und Visualisierung eines Blutdruckprofils Tag und Nacht erlaubt. Zusätzliche Parameter wie nächtliche Werte und Blutdruckschwankungen werden erkannt. So kann der Arzt individuell eine optimale Therapie verordnen.

Das Messen mit dem ABPM 7100 erfolgt entweder automatisch oder kann vom Anwender manuell gesteuert werden. Um eine automatische Messreihe zu beginnen, muss der Anwender zunächst eine Erstmessung durchführen, indem er die **START**-Taste drückt. Der Arzt sollte die Zuverlässigkeit der ersten Messung kontrollieren.

Bei der ersten Messung wird die Manschette schrittweise aufgepumpt, um den Manschettendruck zu bestimmen, der für das Messen des systolischen Blutdrucks nötig ist. Der maximal erforderliche Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den späteren automatischen Messungen direkt angewandt. Dieses Verfahren wird als **AFL – Auto Feedback Logic** – bezeichnet.

Der ABPM 7100

Komponenten

- 1 Manschettenanschluss
- 2 EIN/AUS-Taste
- 3 LCD-Display
- 4 START-Taste
- 5 TAG/NACHT-Taste
- 6 EREIGNIS-Taste
- 7 Anschluss für das Schnittstellenkabel zum Rechner



Die Tasten



EIN/AUS

Mit der **EIN/AUS**-Taste wird der ABPM 7100 ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- oder Ausschalten zu vermeiden, reagiert der ABPM 7100 erst, wenn die Taste länger als 2 Sekunden gedrückt wird.



START

Mit der **START**-Taste

- wird eine manuelle Messung ausgelöst um zu prüfen, ob der ABPM 7100 korrekt arbeitet.
- beginnt eine Langzeitmessung.
- wird eine Messung außerhalb eines festgelegten Messzyklus durchgeführt.
-



TAG/NACHT

Die **TAG/NACHT**-Taste wird gebraucht, um beim Messen zwischen Wach- und Schlafphasen unterscheiden zu können, denn das ist für die Statistik und die grafischen Darstellungen wichtig.

Der Patient wird angewiesen, die **TAG/NACHT**-Taste zu drücken, wenn er ins Bett geht, und dann erneut, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils.



EREIGNIS

Mit der **EREIGNIS**-Taste dokumentiert der Patient den Zeitpunkt einer Medikamenteneinnahme oder protokolliert Ereignisse, die einen höheren bzw. niedrigeren Blutdruck hervorrufen könnten. Durch Drücken der Taste wird eine Messung ausgelöst. Die Ursache für das Drücken der **EREIGNIS**-Taste sollte der Patient im Ereignisprotokoll festhalten.

Das LCD-Display

Das LCD-Display befindet sich an der vorderen Gehäusesseite des ABPM 7100. Es zeigt nützliche Informationen für den Arzt und den Patienten über Messdaten, Monitoreinstellungen und Messfehler an. Wird die **START**-Taste gedrückt, erscheint vor dem Beginn einer manuellen Messung die Anzahl der früher registrierten Messungen.

Die akustischen Signale

Die akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Pieptönen. Die folgende Tabelle erläutert die Bedeutung der Pieptöne:

1 Piepton	• EIN-/AUSschalten • Beim Beginn und am Ende einer Messung (mit Ausnahme der nächtlichen Intervalle) • Trennen vom Schnittstellenkabel • Beim Beginn und am Ende der Bluetooth®-Übertragung • Bei Messfehlern
3 Pieptöne	• Bei Systemfehlern
Dauertöne	• Bei schwerwiegenden Systemfehlern (wenn z. B. der Manschettendruck außerhalb einer Messung länger als 10 Sekunden lang über 15 mmHg liegt)
Kombinierte Pieptöne	• 1 Piepton, dem 2 Sekunden später 5 Pieptöne folgen: manuelles Löschen einer Messung

Der Manschettenanschluss

- Der Manschettenanschluss befindet sich oben am Gehäuse des ABPM 7100.
- Die Manschette ist über einen Metallstecker mit dem ABPM 7100 verbunden.

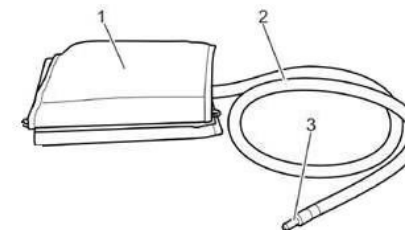
Achtung!

Messfehler

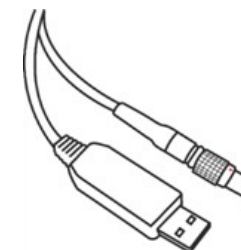
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „KLICK“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette führt zu Messfehlern.

Die Arm-Manschette

- 1 Die Arm-Manschette
- 2 Luftschlauch
- 3 Anschluss des Luftschlauchs

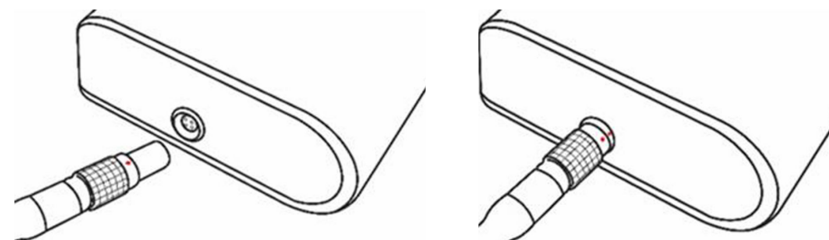


Anschlusskabel zum Rechner



Um die Daten des ABPM 7100 auszulesen, muss das Schnittstellenkabel mit einem USB-Anschluss an einem Rechner verbunden sein.

Anschluss für das Schnittstellenkabel



- Der Steckanschluss für das Schnittstellenkabel zum Rechner befindet sich unten am Gehäuse des ABPM 7100.
- Vor dem Einstecken muss der rote Punkt am Stecker mit dem roten Punkt am Anschluss übereinstimmen.
- Zum Trennen der Verbindung ziehen Sie am Rändelring der Steckverbindung.

Anschluss des ABPM 7100 an den Rechner

Produktbeschreibung - 11

Um Daten vom ABPM 7100 übertragen zu können, stellen Sie sicher, dass auf der einen Seite das Schnittstellenkabel korrekt an den USB-Eingang des Rechners und auf der anderen Seite an den Eingang des Geräts angeschlossen ist.

Technische Daten

Messdruckbereich:	Systolisch 60 bis 290 mmHg Diastolisch 30 bis 195 mmHg
Genauigkeit:	+/- 3 mmHg im Anzeigebereich
Statischer Druckbereich:	0 bis 300 mmHg
Pulsbereich:	30 bis 240 Schläge pro Minute
Verfahren:	oszillometrisch
Messintervalle:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 oder 30 Messungen pro Stunde
Messprotokolle:	4 einstellbare Intervallgruppen
Speicherkapazität:	300 Messungen
Batteriekapazität:	> 300 Messungen
Betriebstemperaturen:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchte:	15 % bis 93 %
Lagerumgebung:	-25 °C bis +70 °C und 15 % bis 93 % Luftfeuchte
Luftdruck:	700 bis 1060 hPa
Abmessungen:	121 x 80 x 33 mm
Gewicht:	ca. 220 g ohne Batterien bzw. Akkus
Stromversorgung:	2 Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500 mAh (AA, Mignon) oder 2 Alkali-Batterien mit 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Schnittstellen:	USB-Schnittstellenkabel Bluetooth® (Klasse 1/350 m und max. 80 mW mit 2.402 GHz bis 2.480 GHz), nur in Verbindung mit der optionalen HMS-Software verfügbar
Erwartete Lebensdauer des Geräts:	5 Jahre
Erwartete Lebensdauer der Manschette:	6 Monate

Zubehör

Zubehör	Beschreibung
REUSE-09-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, KIND, ABPM (Armumfang 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, KLEINE ERWACHSENE, ABPM (Armumfang 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, ERW., ABPM (Armumfang 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, ERW. PLUS, ABPM (Armumfang 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, GROßE ERWACHSENE, ABPM (Armumfang 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, CSL, ABPM (Karton mit Manschetten: Kind, kleine Erwachsene und große Erwachsene)
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETTE, WA, WIEDERVERWENDBAR, ALL, ABPM (Karton mit allen fünf einzelnen Manschettengrößen)
7100-21	ABPM 7100 Tasche mit Schultergurt
7100-24	ABPM 7100 Kabel-PC-Schnittstelle
7100-10	ABPM 7100 Ersatzteil für Batteriefachabdeckung
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 AUFRÜSTKIT CBP (Seriennummer des Monitors erforderlich)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 AUFRÜSTKIT PWA (Seriennummer des Monitors erforderlich)
CBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 AUFRÜSTUNG VON CBP AUF PWA (Seriennummer des Monitors erforderlich)

Vorbereiten des ABPM 7100

Sicherheitshinweise

Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt wird. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

In sehr seltenen Fällen können die Materialien, die für die Manschette und auf ihr verwendet werden, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber Epoxidharz.

⚠ Warnung

Das Gerät darf nicht in der Nähe eines Kernspintomografen eingesetzt werden!

⚠ Vorsicht

Wird das Gerät nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Das Gerät darf nie an einen Rechner oder ein anderes Gerät angeschlossen werden, wenn es noch einem Patienten angelegt ist.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

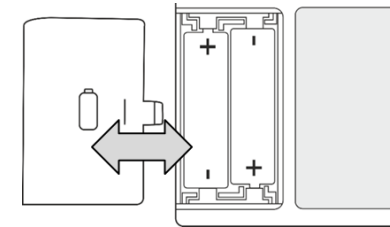
- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

Batterien einsetzen**Achtung!****Gerätfunktion**

- Zink-Kohle-Batterien zeigen beim Batterietest zwar genügend Spannung an, jedoch ist die Leistung häufig für Messungen über 24 Stunden nicht ausreichend. Stellen Sie sicher, dass die Batterien bzw. Akkus genügend Leistung haben. Bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V!

Achtung!**Beschädigung des Geräts**

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.



Öffnen Sie das Batteriefach auf der Gehäuserückseite des ABPM 7100, um die Batterien bzw. Akkus entsprechend der Polung (+ / -) in das ABPM 7100 einzusetzen und schließen Sie das Fach.

Wichtig!

- Nehmen Sie für eine neue Messung immer vollständig geladene Batterien bzw. Akkus.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Batterien bzw. Akkus.
- Bitte nehmen Sie die Batterien bzw. Akkus heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt worden ist.
- Achten Sie beim Einsetzen der Batterien bzw. Akkus auf die richtige Polung.

Achtung!**Interne Memory-Batterie**

- Falls beim externen Batteriewechsel im Display „rEboot“ angezeigt wird, kann die interne Memory Batterie leer sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Einschalten des Geräts**Achtung!****Beschädigung des Geräts**

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form verwendet werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten Sie dieses Gerät und die anderen Geräte beobachten und sich davon überzeugen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!**Hygiene**

- Achten Sie auf Hygiene, wie im Wartungsplan vorgesehen ist.

Bevor Sie den ABPM 7100 an einen Patienten weitergeben, überprüfen Sie immer den Zustand des Geräts, indem Sie die erste Anzeige im Display kurz nach dem Einschalten beobachten. Der ABPM 7100 führt einen Selbsttest aus. Außerdem ist ein Piepton zu hören, mit dem der Lautsprecher kontrolliert wird. Folgendes sollte in der dargestellten Reihenfolge angezeigt werden:

Test	Display	Kommentar
Batteriezustand (Volt)	2,85	(bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V)
Segmenttest im Display	999:999 bis 000:000	Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCD. Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft)
Aktuelle Uhrzeit (24-Stunden-Anzeige)	21:45 Uhr	hh:mm

Wird bei dem internen Test ein Fehler festgestellt, zeigt der ABPM 7100 im Display „E004 -an und es ertönt ein akustisches Signal. Aus Sicherheitsgründen wird der Gebrauch des ABPM 7100 blockiert. Senden Sie den defekten ABPM 7100 umgehend an Ihren Fachhändler oder an Welch Allyn zur Reparatur ein.

Datum und Uhrzeit einstellen

Der ABPM 7100 hat eine interne Pufferbatterie, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien die Uhr weiter laufen lässt. Sie sollten jedoch Uhrzeit und Datum vor jeder Messreihe überprüfen.

Uhrzeit und Datum lassen sich mit der Patientenmanagementsoftware automatisch einstellen.

Alternativ können Uhrzeit und Datum manuell eingestellt werden. Halten Sie die **START**-Taste gedrückt und drücken Sie die **EREIGNIS**-Taste, um zum Modus „Uhrzeit einstellen- zu gelangen. Mit der **START**-Taste können Sie die die entsprechende Option auswählen und mit der **EREIGNIS**-Taste zum nächsten Punkt im Display springen.

Löschen des Speichers

Der Speicher des Geräts muss vor jeder Messreihe leer sein, d.h. es dürfen keine Blutdruckdaten des vorherigen Patienten im Speicher sein.

Sollten dennoch Werte vorhanden sein, löschen Sie sie mit der Löschfunktion der Auswertesoftware.

Alternativ können die Daten manuell gelöscht werden. Halten Sie die **START**-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bis „cLr- im Display steht. In den nächsten 5 Sekunden halten Sie die **EREIGNIS**-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um das Löschen der gespeicherten Messungen zu bestätigen. Das Gerät sendet einen einzelnen Piepton, der anzeigt, dass der Speicher leer ist.

Patientendaten (ID) übertragen

Der ABPM 7100 muss durch Übertragung der Patientendaten (ID) mit Hilfe der Patientenmanagementsoftware vorbereitet werden, damit beim Auslesen nach der Messung eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist. Bitte ziehen Sie das Handbuch der jeweiligen Patientenmanagementsoftware zu Rate um zu erfahren, wie Patientendaten (ID) zum ABPM 7100 übertragen werden.

Messprotokolle einstellen

Die Software für das Patientenmanagement lässt Ihnen die Wahl zwischen elf (1-11) Protokollen. Ein Protokoll legt die Messintervalle fest. Sobald Sie eine Messung durchgeführt haben, lässt sich das Protokoll erst nach vollständigem Löschen aller Daten ändern.

Manuelle Einstellung von Protokollen

Manuell können Sie die Protokolle festlegen, indem Sie die **TAG/NACHT**-Taste gedrückt halten und gleichzeitig die **EREIGNIS**-Taste drücken. Mit der **START**-Taste können Sie das Protokoll ändern und das mit der **EREIGNIS**-Taste bestätigen.

Protokoll	Tag-Zeit	Nacht-Zeit	Messungen pro Stunde	Akustisches Signal	Anzeige der Messwerte im Display
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEIN	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEIN	NEIN
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	NEIN
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEIN	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEIN	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEIN	NEIN
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEIN	JA
9	09:00	08:59	30	NEIN	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEIN
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	JA

Protokolle mit Hilfe der Software festlegen

Um Protokolle mit Hilfe der Software einzurichten, schlagen Sie bitte im Handbuch der jeweiligen Software für das Patientendatenmanagement nach.

Wichtig!

- Die Protokolle 1, 2, 10 und 11 sind standardmäßig eingestellt, können aber mit der Software für das Patientendatenmanagement geändert werden.
- Protokoll 5 eignet sich für Tätigkeiten während der Nacht (Nachtschicht).
- Protokoll 9 ist der „Schellong-Test“.
- Protokoll 10 sendet die Messwerte automatisch über Bluetooth® an den Rechner Ihres Arztes. Die CPWS-Software unterstützt keine Bluetooth®-Übermittlung.
- Protokoll 11 steht nur für erweiterte ABPM 7100-Systeme in Verbindung mit der HMS ab Version 5.0 zur Verfügung. Intervalle für Blutdruckmessungen und die 24h-PWA können hier separat eingestellt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Welch Allyn.

Die passende Manschette auswählen**⚠ Vorsicht****Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.**

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht**Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.**

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

Die richtige Manschettengröße ist wichtig, um den Blutdruck korrekt zu messen. Um reproduzierbare Werte zu erhalten, sind standardisierte Messbedingungen erforderlich. Messen Sie den Umfang des Oberarms und wählen Sie die passende Manschette aus:

Größe bei Welch Allyn	Oberarmumfang	Manschette
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Kind
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Kleine Erwachsenengröße
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Erwachsenengröße
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Erwachsenengröße Plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Große Erwachsenengröße

ABD-Monitor und Manschette anlegen**⚠ Warnung****Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.**

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette automatisch entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung**Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.**

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Warnung**Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.**

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder in intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt kann zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Durchblutung führen und den Patienten zusätzlich verletzen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an dem Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt worden ist, kann weitere Verletzungen nach sich ziehen.

- Kontrollieren Sie, ob der Patient Wunden hat, Verbände trägt usw.
- Fragen Sie den Patienten nach früheren Behandlungen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Warnung

In sehr seltenen Fällen können die Materialien, die für die Manschette und auf ihr verwendet werden, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber Epoxidharz.

⚠ Vorsicht**Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.**

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

⚠ Vorsicht

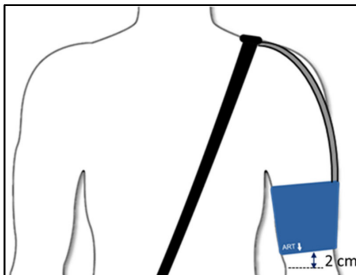
Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠ Vorsicht

Wird das Gerät nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Das Gerät darf nie an einen Rechner oder ein anderes Gerät angeschlossen werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)



ABD-Monitor und Manschette anlegen:

1. Legen Sie dem Patienten die Gerätetasche auf der rechten Seite an. Indem Sie die Länge des Taschengurts verstellen, kann er um die Hüfte oder über der Schulter getragen werden.
2. Alternativ kann man einen normalen Gürtel nehmen, der zur Kleidung passt.
3. Legen Sie dem Patienten die Manschette an.
Der richtige Sitz der Manschette ist sehr wichtig, um den Blutdruck korrekt zu messen.

4. Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt ist. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss daher nach oben gerichtet sein.
5. Legen Sie die Manschette so an, dass sich die Unterkante der Manschette ca. 2 cm (0.8 in) über der Ellenbogenbeuge des Patienten befindet.
6. Ziehen Sie die Manschette am Oberarm so fest, dass noch ein Finger unter die Manschette passt.
7. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt. Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite), wobei die Manschettenhülle die Haut unter dem Metallbügel bedeckt.
8. Führen Sie den Schlauch durch die Knopfleiste des Hemds bzw. der Bluse aus der Kleidung heraus, um den Nacken herum zum ABPM 7100 auf der rechten Körperseite.
9. Die Manschette kann direkt auf dem Oberarm oder über einem Hemd oder einer Bluse aus dünnem Stoff getragen werden.
10. Der Verlauf des Druckschlauchs muss die freie Bewegung des Oberarms gewährleisten.

Anschluss des Manschettenschlauchs an den ABPM 7100

1. Stecken Sie den Schlauch fest auf den Anschluss, der Manschettenschlauch muss mit einem „KLICK“ hörbar einrasten (zum Trennen ziehen Sie einfach den Rändelring zurück).
2. Bevor Sie zu messen beginnen, kontrollieren Sie, dass der Schlauch, der ABPM 7100 und die Manschette richtig sitzen. Nur wenn das sichergestellt ist, kann das Messen mit dem ABPM 7100 beginnen.

Haltung des Patienten beim Messen

Während der Blutdruckmessung sollte der Patient folgende Haltung einnehmen:

- Bequem sitzen
- Beine nicht übereinanderschlagen
- Füße stehen flach auf dem Boden
- Im Rücken und an den Armen gestützt
- Die Manschettenmitte befindet sich in Höhe des rechten Herzvorhofs

- Wichtig!**
- Während des Messens sollte der Patient so entspannt wie möglich sein und nicht sprechen, sofern er nicht Beschwerden äußern möchte!
 - Geben Sie ihm 5 Minuten Zeit, sich zu entspannen, bevor der erste Messwert aufgezeichnet wird.
 - Blutdruckmessungen können durch die Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend), durch Anspannung oder den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden. Schließen Sie diese Einflüsse weitestgehend aus!

Messvorgang

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette automatisch entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠️ Warnung**Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.**

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Warnung**Durchblutungsstörungen durch zu häufige Messungen**

- Kontrollieren Sie das Datum der letzten Messung.
- Informieren Sie den Patienten über die bestehende Gefahr.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Warnung

Trägt der Patient ein weiteres ME-Gerät zur Überwachung am gleichen Körperteil, kann das Anlegen und Aufpumpen der Manschette zu einem zeitweiligen Verlust der Funktion des vorhandenen ME-Geräts führen.

Betrieb und Nutzung des Geräts zur automatischen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung kann die Blutzirkulation des Patienten oder des entsprechenden Körperteils länger beeinträchtigen.

- Untersuchen Sie den Patienten.
- Fragen Sie den Patienten nach früheren Behandlungen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Vorsicht**Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.**

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes und der Manschette nicht zu Durchblutungsstörungen kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)

⚠️ Vorsicht**Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.**

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.

Achtung!**Beschädigung des Geräts**

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form verwendet werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten Sie dieses Gerät und die anderen Geräte beobachten und sich davon überzeugen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!**Hygiene**

- Achten Sie auf Hygiene, wie im Wartungsplan vorgesehen ist.

Achtung!**Messfehler**

- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, kann zu Messfehlern führen, da beispielsweise andere Wandler und Leitungen eine erhöhte elektromagnetische Störsendung oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben. Setzen Sie daher nur das von Welch Allyn angebotene Zubehör ein.
- Der ABPM 7100 erfüllt zwar alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies zu Funktionsstörungen außerhalb der Grenzwerte führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des ABPM7100 von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 in) betragen sollte.
- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die EMV betreffend. Bitte halten Sie die entsprechenden Richtlinien ein.
- Der Verbindungsschlauch zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette darf nicht verknötet, zusammengedrückt oder auseinander gezogen werden.
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „KLICK“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gerät führt zu Messfehlern.

Wichtig!

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.
- Geben Sie jedem Patienten das Begleitblatt „Patienteninformation - Funktionsweise des ABPM 7100—“. Das Begleitblatt liegt als Kopiervorlage bei.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdruck können die Messgenauigkeit beeinflussen. Halten Sie bitte die Betriebsbedingungen ein.
- Gegenwärtig gibt es keine klinischen Studien, die sich gegen vorhandene Referenzmethoden für die Anwendung der Pulswellenanalyse bei Kindern aussprechen.
- Die Pulswellenanalyse gibt zusätzliche Hinweise auf mögliche Risiken, ist aber nicht als hinreichender Indikator für eine individuelle Erkrankung oder als Behandlungsempfehlung zulässig.
- Ein interner Reboot kann auftreten.
Dies kann zum einen durch interne und externe Einflüsse, wie beispielsweise durch elektrostatische Entladung der Textilbekleidung, entstehen oder zum anderen durch eine leere interne Memory-Batterie. Bei einer leeren Memory-Batterie tritt der Fehler beim externen Batteriewechsel auf, wenden Sie sich daher an Ihren Händler.

Erste Messung

Wichtig! Eine erste Messung ist erforderlich, um das Messprotokoll zu starten. Ein Arzt muss die Erstmessung auf Plausibilität prüfen!

24 - Stunden-Messung

- Stellen Sie sicher, dass die Batterien bzw. Akkus genügend Leistung haben. Bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V!
- Vor einer Langzeitmessung muss der Arzt diese Anweisungen gemeinsam mit dem Patienten durchgehen.
- Ausgehend von den oben genannten Warnhinweisen muss der Arzt mögliche Gefahren genau erläutern!
- Achten Sie darauf, dass der Patient alle Funktionen und die zu beachtenden Punkte verstanden hat!

**Sicherheit:**

Bitte berücksichtigen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei den nachfolgenden Schritten die Sicherheitsanweisungen am Anfang dieses Kapitels wie auch den Überblick über die Funktionen.

Eine Messung durchführen

- Um eine Messung auszulösen, drücken Sie die **START**-Taste.
 - Im Display erscheint die Anzahl der gespeicherten Messungen.
 - Ein Piepton zeigt den Beginn des Messvorgangs an.
 - Die manuelle Messung beginnt.
- Der Patient sollte sich während des Messvorgangs ruhig verhalten, bis die Messung beendet ist. Lassen Sie den Arm locker hängen, oder legen Sie den Unterarm locker auf den Tisch oder eine Auflage, wenn Sie sitzen. Vermeiden Sie jede Bewegung!
- Für den Arzt: Bitte kontrollieren Sie die Plausibilität der Werte der ersten Messung, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist.
- Bei einer Fehlmessung sollten die Anweisungen in den Abschnitten **Messvorbereitungen** und **Fehlersuche** befolgt werden.

Abbrechen einer Messung

Eine Messung wird durch Drücken einer beliebigen Taste während des Messvorgangs abgebrochen. Im Display erscheint dann „-**StoP**-“ und der ABPM 7100 sendet 5 Pieptöne. Das Abbrechen wird in der Messwerttabelle unter **-Abbrechen!** gespeichert.

Fehlerhafte Messung

- Erscheinen im Display Fehlermeldungen, überprüfen Sie erneut das korrekte Einrichten und Positionieren des Geräts.
- Entlassen Sie den Patienten erst nach einer erfolgreichen manuellen Messung! Informieren Sie den Patienten ausreichend, um die Situation zu erläutern!
- Wiederholen Sie die Messung.
- Erscheinen im Display weiterhin Fehlermeldungen, wiederholen Sie den Inbetriebnahmevergung.
- Weitere Schritte zur Behebung und Beseitigung von Störungen finden Sie im Abschnitt **„Fehlersuche“**

Wichtig

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.

Wartung und Pflege

Damit der ABPM 7100 optimal funktioniert, muss er regelmäßig gepflegt und gewartet werden.

Achtung!**Beschädigung des Geräts**

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Reinigung**Reinigen des ABD-Monitors und der Tragetasche**

- Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen vor dem Reinigen sorgsam durch und befolgen Sie sie genau.
- Verwenden Sie nur ein Baumwolltuch, das mit lauwarmem Wasser befeuchtet wurde, und ein mildes Reinigungsmittel, um den ABPM 7100 und die Tragetasche zu säubern.

Achtung!**Die Verwendung von Lösungsmitteln kann den ABD-Monitor und die Tragetasche beschädigen**

- Verwenden Sie keine scharfen oder lösemittelhaltigen Zusätze.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Geräteeindringt.
- Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, schalten Sie es sofort ab und senden es zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

Reinigen von Manschettenhülle, Blase und Schlauch

1. Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen vor dem Reinigen sorgsam durch und befolgen Sie sie genau.
2. Nehmen Sie vor dem Waschen die Blase und den Schlauch vorsichtig aus der Manschettenhülle heraus.
3. Für die Reinigung von Manschettenhülle, Blase und Schlauch nehmen Sie nur ein mildes Spülmittel in lauwarmem Wasser ohne Weichspüler.

Achtung!

Beim Waschen kann die Manschettenhülle beschädigt werden

- Schließen Sie vor dem Waschen immer den Klettverschluss!
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C in der Waschmaschine gewaschen werden, aber bitte nicht schleudern.
- Verwenden Sie keine Weichspüler oder sonstige Waschmittelzusätze (z. B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material schädigen.
- Die Manschettenhülle darf nicht im Wäschetrockner getrocknet werden.

Desinfektion

Achtung!

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen: Manche Patienten zeigen Unverträglichkeiten (z.B. Allergien) gegenüber Desinfektionsmitteln oder deren Bestandteilen.

- Verwenden Sie keinesfalls Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die für einen Hautkontakt nicht geeignet sind.
- Waschen Sie die Manschette sorgfältig, um Rückstände zu entfernen.

Achtung!

Desinfektionsmittel können die Manschettenhülle, die Blase und den Schlauch beschädigen

- Tauchen Sie die Manschettenhülle nicht in Desinfektionsmittel ein.
- Vermeiden Sie die Desinfektion der Manschettenblase und des angeschlossenen Gummischlauchs.
- Die Blase und der Schlauch können durch Desinfektionsmittel beschädigt werden. Wischen Sie die Blase mit lauwarmem Wasser ab, dem nötigenfalls ein mildes Spülmittel zugesetzt wurde.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Schlauchöffnung gelangt.

Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann der ABP-Monitor und die Manschettenhülle aus hygienischen Gründen desinfiziert werden sollten (z.B. nach jeder Verwendung).

Folgende Mittel werden für das Desinfizieren von ABP-Monitor und Manschettenhülle empfohlen:

- terralin liquid (Hersteller: Schülke & Mayr)
- Isopropanol (70%)

Um die volle Wirkung zu erzielen, befeuchten Sie den ABPM 7100 und die Manschettenhülle mindestens 5 Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel.

Bei Gebrauch von Desinfektionsmitteln, die nicht in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden, ist der Benutzer für den Nachweis der sicheren Anwendung verantwortlich.

Wichtig! Richten Sie sich bei der Anwendung dieser Produkte unbedingt nach den Herstellerinformationen. Die Mittel müssen vollständig abtrocknen.

Wartungsplan

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Wöchentliche Wartung

Überprüfung der Analyse:

1. Überprüfen Sie den Ausdruck Ihrer Messanalyse auf:
 - Korrekt eingetragene Zeiten und Zeitintervalle laut Protokoll
 - Zeitpunkte der Tag/Nacht-Übergänge
 - Korrekte Standardwerte (Nachtabsenkung)
2. Kontrollieren Sie das Gerät, die Manschette und den Manschettschlauch auf Verschmutzung der Oberfläche und reinigen Sie sie wie im Abschnitt **Reinigung** erklärt.
3. Kontrollieren Sie die Manschette und den Schlauch auf Schäden an der Oberfläche. Bei Beschädigung senden Sie sie bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler zur Überprüfung.

Kontrolle der Spannung von Akkus bzw. Batterien:

Nehmen Sie immer vollständig geladene oder neue Akkus bzw. Batterien.

Nach dem Einschalten des Geräts erscheint die Batteriespannung im Display des ABPM 7100 ca. 3 Sekunden lang. Für eine Messung über 24 Stunden muss die Batteriespannung mindestens 2,6 V betragen.

Wartung alle 2 Jahre

Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen“ der Richtlinie 93/42/EWG muss der ABPM 7100 alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Welch Allyn bietet Ihnen an, die Messtechnischen Kontrollen und den Service zu übernehmen, wozu gehört:

- Messtechnische Kontrolle
- Software-Updates (wenn verfügbar)
- Funktionsprüfung: Elektronik, Pumpe und Pneumatik

Außer der MTK sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen zur elektronischen Verträglichkeit notwendig.

Störungen beheben

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Prinzipielle Fehlerquellen

Folgendes kann Fehlmessungen oder unerwünschte Ereignisse hervorrufen:

- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Falsche Manschettengröße
- Verrutschen der Manschette beim Tragen
- Unterlassene erfolgreiche erste Messung in der Arztpraxis
- Falsches Protokoll durch den Benutzer eingestellt
- Leere, nicht richtig geladene oder überalterte Akkus bzw. Batterien
- Manschettschlauch geknickt oder verknotet
- Schwere Herzrhythmusstörung

Übertragungsfehler

Der ABPM 7100 prüft die übertragenen Daten, um Fehlern vorzubeugen. Ist ein Fehler aufgetreten, erscheint „E004-“ im Display.

Checkliste

Treten beim Bedienen des ABPM 7100 Fehler auf, sehen Sie bitte in der nachstehenden Checkliste nach. Viele Fehler haben einfache Ursachen:

- Prüfen Sie, ob alle Kabel korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie, ob der ABPM 7100 und der Rechner eingeschaltet sind.
- Prüfen Sie, ob die Akkus bzw. Batterien genügend Leistung haben.

Wichtig! Einige Fehler lösen aus Sicherheitsgründen einen Daueralarm aus. Der Daueralarm kann durch das Drücken einer beliebigen Taste abgestellt werden. Wenn die Manschette noch unter Druck steht, öffnen Sie sie unverzüglich.

Fehlertabellen

Fehlerbeschreibung des ABPM 7100

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Uhrzeit und Datum werden nach einer längeren Zeit ohne Stromversorgung durch Akkus oder Batterien nicht aktualisiert.	Die interne Puffer-Batterie ist leer.	Datum und Uhrzeit können nach jedem Akku- oder Batteriewechsel neu eingestellt werden. Senden Sie das Gerät bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Die Messdaten können nicht mehr aufgerufen/angezeigt werden.	Bei der Speicherung der Patientendaten ist ein Fehler aufgetreten.	Löschen Sie den entsprechenden Patienten (Menüleiste) und legen Sie ihn neu an.
Die Verbindung zwischen ABPM 7100 und Rechner ist gestört.	Die falsche COM-Schnittstelle ist eingestellt.	Stellen Sie in den Dienstprogrammen die richtige Schnittstelle ein.
	Kabelstecker oder Buchse ist defekt.	Schauen Sie sich den Stecker und die Buchse am ABPM 7100 an. Achten Sie darauf, dass die Pins gerade sind, so dass der Kontakt gewährleistet ist.
	Das ABPM 7100 befindet sich nicht im Übertragungsmodus (im Display steht die Uhrzeit).	Schalten Sie das ABPM 7100 aus und wieder ein, ohne das Verbindungskabel herauszuziehen.
Die Patientenummer fehlt.	Der ABD-Monitor ist nicht initialisiert, d. h. die Patientenummer ist bei der Vorbereitung einer 24-Stunden - Messung nicht übertragen worden.	Die Patientenummer kann auch nach der Messung übertragen werden. Das hat keinen Einfluss auf die Messdaten.
In der Nachtphase wurden keine Messungen durchgeführt.	Die Akkus oder Batterien waren vorzeitig leer.	Die Akkus oder Batterien können defekt sein (wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler).
	Der Patient hat den ABPM 7100 ausgeschaltet.	Weisen Sie den Patienten auf die Dringlichkeit einer vollständigen 24-Stunden-Messung hin.
Im Display erscheint nicht die Meldung „co-“ bzw. „bt-“.	Sie befinden sich nicht im Übertragungsmodus.	Übertragung per Kabel: Schalten Sie den ABPM 7100 aus und dann wieder an, ohne den Stecker zu ziehen.
		Übertragung über BT: Halten Sie die START -Taste gedrückt und drücken Sie die TAG/NACHT -Taste. Wählen Sie mit der START -Taste „bt-“ aus.
Es werden keine automatischen Messungen durchgeführt.	Nach dem Anlegen wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	Nach dem Anlegen des Geräts muss immer eine erfolgreiche manuelle Messung durchgeführt werden.
	Falsches Protokoll eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein.
Das Messintervall entspricht nicht Ihren Erwartungen.	Falsches Protokoll eingestellt.	Das programmierte Protokoll entspricht nicht dem eingestellten Protokoll im ABPM 7100. Kontrollieren Sie das Protokoll im Gerät manuell.
	Nach dem Anlegen wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	Führen Sie eine manuelle Messung zur Aktivierung des eingestellten Protokolls durch.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Err 1	Der Patient hat starke Arrhythmien.	Der ABD-Monitor ist nicht anwendbar.
	Der Arm wurde während des Messens bewegt.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt.	Legen Sie die Manschette nochmals an.
Err 2	Der Arm wurde während des Messens bewegt.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Manschette liegt nicht richtig am Arm an.	Überprüfen Sie den Sitz der Manschette und des Geräts.
Err 3	Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Bei einer ständigen Meldung ist der ABD-Monitor für den Patienten nicht geeignet.
	Heftige Armbewegung.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Probleme mit der Pneumatik.	Tritt der Fehler permanent auf, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Err 4	Datenübertragungskabel nicht korrekt an den ABD-Monitor angeschlossen.	Stecken Sie das Kabel richtig in den ABD-Monitor.
	Pins im Stecker des Datenübertragungskabels sind mechanisch beschädigt.	Überprüfen Sie am Stecker, ob innen die Pins beschädigt sind. Wenn ja, wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
	Der Messwert wurde nicht korrekt übertragen.	Übertragen Sie ihn erneut.
	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig	Akkus oder Batterien wechseln.
Err 5 bAtt	Akkus oder Batterien sind defekt.	Die Akku- oder Batteriespannung ist korrekt, aber beim Aufpumpen der Manschette wird „bAtt“ angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus.
	Batteriekontakte sind korrodiert.	Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol.
Err 6 + Möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Luftstau	Überprüfen Sie die Manschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Schlauch. Ist ein Knick im Manschettschlauch, entfernen Sie ihn. Andernfalls senden Sie das Gerät bitte unverzüglich zur Überprüfung ein.
	Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen.	Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät.
	Undichte Stellen in der Manschette oder im Manschettschlauch.	Tauschen Sie die Manschette nötigenfalls aus.
Err 7	Der Speicher des Blutdruckmessgeräts ist voll (maximal 300 Messungen und Ereignisse können gespeichert werden).	Löschen Sie die Daten im ABD-Monitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten vorher auf Ihrem Rechner gespeichert wurden.
Err 8	Messung durch eine gedrückte Taste abgebrochen.	
Err 9 + Möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Restdruck in der Manschette.	Vollständiges Entlüften der Manschette abwarten.
	Nullpunktabgleich war nicht erfolgreich.	Senden Sie das Gerät bitte sofort zur Überprüfung an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Err 10 + Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Schwerwiegender Fehler durch Druckaufbau außerhalb des Messvorgangs.	Senden Sie das Gerät bitte sofort zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
	Diese Fehlermeldungen zeigen alle einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode an.	
Die Auswerteeinheit reagiert nicht auf die Datenübertragung, aber im Display wird „co“ angezeigt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht korrekt an den Rechner angeschlossen (vgl. auch Err 4).	Prüfen Sie, ob der 9-polige Stecker des Datenübertragungskabels sicher in der Schnittstellenbuchse des Geräts sitzt (vgl. auch Err 4).
Der ABPM 7100 misst alle zwei Minuten.	Im ABPM 7100 ist Protokoll 9 eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein.
Das gewünschte Protokoll kann nicht durch Tastenkombination eingestellt werden.	Im Speicher sind noch Messwerte des letzten Patienten.	Löschen Sie die Daten im ABD-Monitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten vorher gespeichert wurden.
Der ABD-Monitor kann nicht eingeschaltet werden.	Die Akkus oder Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Legen Sie Akkus oder Batterien nochmals ein und achten Sie auf die richtige Polung.
	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig.	Akkus oder Batterien wechseln.
	Display defekt.	Senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Bei der ersten Messung tritt ein Fehler auf.	Die Manschettengröße ist für den Armumfang des Patienten nicht geeignet.	Messen Sie den Armumfang des Patienten und vergleichen Sie ihn mit dem Manschettenaufdruck. Sie benötigen womöglich eine andere Manschettengröße.

Kommunikationsfehler an der Bluetooth-Schnittstelle des ABPM 7100

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Code 1	Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 ist nicht korrekt aktiviert. Möglicher Hardware-Fehler.	Senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 2	Die Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 ist nicht korrekt konfiguriert (Kommunikationsproblem zwischen ABPM 7100 und Bluetooth®-Modul).	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 3	Der Status der Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 konnte nicht ermittelt werden (Kommunikationsproblem zwischen ABPM 7100 und Bluetooth®-Modul).	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 4	Die Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 ist noch nicht mit der Auswertungssoftware gepairt.	Versuchen Sie noch einmal, die Verbindung zum Gerät über Bluetooth® herzustellen.
Code 5	Die Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 konnte sich nicht mit dem Bluetooth-Dongle am Rechner verbinden.	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 6	Im Messwertspeicher des ABPM 7100 befinden sich Blutdruckwerte, die noch nicht gesendet wurden.	Sie werden gesendet, sobald weitere Messungen durchgeführt worden sind.
Code 7	Der ABPM 7100 ist mit einem Handy oder GSM-Modem gepairt, das technisch nicht in der Lage ist, Messwerte zu übertragen, dass sich außerhalb des Funknetzes befindet oder das nicht richtig konfiguriert ist.	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

Gewährleistungsbedingungen

Welch Allyn gewährleistet, dass das Produkt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist und die Leistung gemäß den Spezifikationen des Herstellers für die Dauer eines Jahres ab dem Datum des Kaufs von Welch Allyn oder seinen autorisierten Händlern oder Vertretern erbringt.

Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Tag des Kaufs. Als Tag des Kaufs gilt: 1) das auf der Rechnung angegebene Versanddatum, wenn das Gerät direkt von Welch Allyn erworben wurde, 2) das Datum der Registrierung des Produkts, 3) das Kaufdatum des Produkts bei einem von Welch Allyn autorisierten Händler laut Kaufbeleg dieses Händlers.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schaden, der verursacht wurde durch 1) den Umschlag bei Versand, 2) Verwendung oder Wartung entgegen den auf Etiketten angegebenen Anweisungen, 3) Veränderung oder Reparatur durch nicht von Welch Allyn Befugte und 4) Unglücksfälle.

Die Produkthaftung unterliegt auch folgenden Bedingungen und Einschränkungen: Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Zubehör. Informieren Sie sich in den Bedienungsanleitungen für das jeweilige Zubehör über die Gewährleistungsbedingungen.

Die Versandkosten für die Rücksendung eines Geräts an ein Servicecenter von Welch Allyn sind nicht enthalten.

Vor der Einsendung von Produkten oder Zubehör zur Reparatur in einem bestimmten Servicecenter von Welch Allyn benötigen Sie eine Servicemeldungsnummer von Welch Allyn. Eine Servicemeldungsnummer erhalten Sie beim Technischen Service von Welch Allyn.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN EXPLIZITEN ODER IMPLIZITEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH BEISPIELSWEISE DER IMPLIZITEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN AUS DIESER GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSETZ FÜR MANGELHAFTES PRODUKT. WELCH ALLYN HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN DURCH EINEN MANGEL DES PRODUKTS, AUF DAS SICH DIE GEWÄHRLEISTUNG ERSTRECKT.

Reparaturbedingungen

Alle Reparaturen an Produkten, die unter die Gewährleistung fallen, müssen von Welch Allyn oder einem von Welch Allyn autorisierten Dienstleister ausgeführt werden. Bei nicht autorisierten Reparaturen geht der Anspruch auf Gewährleistung verloren. Unabhängig vom Bestehen eines Gewährleistungsanspruchs sollte außerdem jede Reparatur eines Produkts ausschließlich von Welch Allyn oder einem von Welch Allyn autorisierten Dienstleister ausgeführt werden.

Funktioniert das Produkt nicht ordnungsgemäß – oder benötigen Sie Hilfe, Service oder Ersatzteile – wenden Sie sich bitte an den nächstgelegenen Technischen Service von Welch Allyn.

Bevor Sie sich an Welch Allyn wenden, versuchen Sie bitte, das Problem zu reproduzieren, und prüfen Sie bitte alles Zubehör um sicher zu sein, dass es nicht die Ursache des Problems ist. Bei Ihrem Anruf halten Sie bitte bereit:

- den Namen des Produkts, die Modell- und Seriennummer Ihres Produkts.
- die vollständige Beschreibung des Problems.
- den vollständigen Namen, die Adresse und Telefonnummer Ihrer Einrichtung.
- bei Reparaturen außerhalb der Gewährleistung oder Bestellung von Ersatzteilen eine Auftrags- (oder Kreditkarten) Nummer.
- bei Ersatzteilbestellungen die entsprechende Artikelnummer des Ersatz- oder Austauschteils.

Muss Ihr Produkt innerhalb der Gewährleistung, der erweiterten Gewährleistung oder außerhalb der Gewährleistung repariert werden, wenden Sie sich bitte zuerst an den nächstgelegenen Technischen Service von Welch Allyn. Ein Mitarbeiter unterstützt Sie bei der Behebung des Problems und tut sein Möglichstes, es am Telefon zu lösen, so dass Sie Ihr Produkt nicht unnötig einsenden müssen.

Lässt sich eine Einsendung nicht vermeiden, nimmt der Mitarbeiter die erforderlichen Angaben auf und gibt Ihnen eine Rücksendungs- (RMA) Nummer sowie die entsprechende Einsendungsadresse. Vor jeder Einsendung brauchen Sie eine RMA-Nummer.

- Müssen Sie Ihr Produkt zum Service einsenden, befolgen Sie bitte folgende Verpackungsempfehlungen:
- Entfernen Sie alle Schläuche, Kabel, Sensoren, Netzkabel und sonstiges Zubehör (falls zutreffend) vor dem Verpacken, sofern Sie nicht vermuten, dass diese mit dem Problem zusammenhängen.
 - Verwenden Sie möglichst die Originalverpackung.
 - Legen Sie eine Packliste und die Rücksendungs- (RMA) Nummer von Welch Allyn bei.

Wir empfehlen, alle Rücksendungen zu versichern. Schadenersatzansprüche aufgrund von Verlust oder Beschädigung müssen vom Absender geltend gemacht werden.

EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Aussendungen für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ABPM 7100 benutzt RF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ABPM 7100 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
RF-Störaussendungen nach CISPR 25	Nicht anwendbar	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nichtzutreffend.	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Störfestigkeit für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederhol- frequenz	± 1 kV 100 kHz Wiederhol- frequenz	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter – Leiter ± 2 kV Leiter - Erde	Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
Magnetfeld bei Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% UT für 1/2 Periode 0% UT für 1 Perioden 70% UT für 25/30 Perioden 0% UT für 250/300 Perioden	Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
ANMERKUNG : UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3 - Elektromagnetische Störfestigkeit für Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessung	IEC 60601-1-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabelle 4 – Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte oder ME-Systeme die nicht lebenserhaltend sind

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel
Gestrahlte Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6		Nicht anwendbar

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Hiermit erklärt die IEM GmbH, dass sich das Gerät ABPM 7100 in Übereinstimmung mit den grundlegen- den Anforderungen und den übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU (RED) befindet.
Den vollständigen Text der RE-D Declaration of Conformity (DoC) finden Sie unter folgender Adresse: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 2.14dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authori- zation to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommuni- cations and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab

Emirates TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER
No:DA44647/18

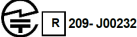
Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



Mexico

This product contains an Approved module, Model No. WT11U IFETEL No. RCPWEWT18-1544

Patienteninformation – Bedienung des ABPM 7100

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Nacken des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder in intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt kann zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Durchblutung führen und den Patienten zusätzlich verletzen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an den Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt worden ist, kann weitere Verletzungen nach sich ziehen.

- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

Trägt der Patient ein weiteres ME-Gerät zur Überwachung am gleichen Körperteil, kann das Anlegen und Aufpumpen der Manschette zu einem zeitweiligen Verlust der Funktion des vorhandenen ME-Geräts führen.

Betrieb und Nutzung des Geräts zur automatischen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung kann die Durchblutung des Patienten oder des entsprechenden Körperteils länger beeinträchtigen.

- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch zu häufige Messungen

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

⚠ Warnung

In sehr seltenen Fällen können die Materialien, die für die Manschette und auf ihr verwendet werden, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber Epoxidharz.

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter steter Aufsicht geschehen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Legen Sie insbesondere beim Schlafen das Gerät so, dass der Schlauch nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird, wenn die Manschette aufgepumpt ist.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Das Gerät darf nicht im Flugzeug verwendet werden.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

Messfehler

- Der ABPM 7100 erfüllt zwar alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies zu Funktionsstörungen außerhalb der Grenzwerte führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des ABPM7100 von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 in) betragen sollte.
- Der Verbindungsschlauch zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette darf nicht verknötet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen werden.
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „KLICK“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gerät führt zu Messfehlern.

- Wichtig!**
- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
 - ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.

24-Stunden-Messung

1. Vor einer Langzeitmessung gehen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt diese Anweisungen durch.
2. Ausgehend von den oben genannten Warnhinweisen lassen Sie sich von Ihrem Arzt mögliche Risiken genau erläutern.
3. Sorgen Sie dafür, dass Sie alle Funktionen und die zu beachtenden Punkte verstanden haben.
4. Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es nicht tragen (z. B. bei der Röntgendurchleuchtung auf Flughäfen). Wird das Gerät wieder verwendet, achten Sie darauf, es mit der **EIN/AUS**-Taste einzuschalten.



Sicherheit:

Bitte beachten Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei den nachfolgenden Schritten die Sicherheitsanweisungen am Anfang dieses Kapitels.

Sitz der Manschette

Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt. Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite), wobei die Stoffhülle die Haut unter dem Metallbügel abdeckt.

Die Tasten



EIN/AUS

Die **EIN/AUS**-Taste schaltet den ABPM 7100 ein und aus, wenn sie länger als 2 Sekunden gedrückt wird.



START

Die **START**-Taste

- leitet das automatische Protokoll ein.
- löst eine Messung zusätzlich zu dem automatischen Protokoll aus.



TAG/NACHT

Die **TAG/NACHT**-Taste sorgt beim Messen für die Unterscheidung zwischen Wach- und Schlafphasen. Drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste unmittelbar, bevor Sie ins Bett gehen, und beim Aufwachen.



EREIGNIS

Drücken Sie **EREIGNIS**-Taste, um ein Ereignis aufzuzeichnen, das den Blutdruck beeinflussen könnte, und um eine zusätzliche Messung auszulösen. Notieren Sie sich den Grund für das Drücken der **EREIGNIS**-Taste im Ereignisprotokoll.

Messvorgang

Bei der ersten Messung wird die Manschette schrittweise aufgepumpt, um den Manschettendruck zu bestimmen, der für das Messen des systolischen Blutdrucks nötig ist. Dieser maximal erforderliche Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den späteren automatischen Messungen direkt angewandt. Der Patient sollte sich während des Messvorgangs ruhig verhalten, bis die Messung beendet ist. Lassen Sie den Arm locker hängen, oder legen Sie den Unterarm locker auf den Tisch oder eine Auflage, wenn Sie sitzen. Vermeiden Sie jede Bewegung! Bei einer erfolglosen Messung wird automatisch eine neue Messung durchgeführt, die wie der oben beschriebene Messvorgang abläuft.

Abbrechen einer Messung

Eine Messung wird durch Drücken einer beliebigen Taste während des Messvorgangs abgebrochen, so dass die Manschette schnell automatisch entlüftet. Im Display erscheint dann „-StoP-“ und der ABPM 7100 gibt 5 Pieptöne aus. Das Abbrechen wird in der Messwerttabelle unter „**Abbrechen**“ gespeichert.

Sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa ABPM 7100



Istruzioni per l'uso

Il sistema ABPM 7100 è distribuito solo da Welch Allyn, Inc.
Per supportare l'uso previsto del prodotto come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn.

Cautela: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo descritto nel presente manuale ai medici autorizzati alla professione o dietro prescrizione medica.

Il produttore e Welch Allyn non si assumono alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che possano risultare dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate nel presente manuale.

Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn, Inc.

Il copyright relativo al firmware di questo prodotto appartiene al produttore del dispositivo. Tutti i diritti sono riservati. Il firmware non può essere letto, copiato, decompilato, rivisitato, disassemblato o convertito in qualsiasi formato leggibile all'uomo. Ciò non riguarda la vendita o la copia del firmware. Tutti i diritti d'uso e di proprietà del Software appartengono a IEM GmbH.

Assistenza tecnica Welch Allyn:

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



901050

SISTEMA DI MONITORAGGIO AMBULATORIALE DELLA PRESSIONE
ARTERIOSA



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germania

Distribuito da Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Indice

Simboli	4
Introduzione	5
Nota preliminare	5
Indicazioni sulle Istruzioni per l'uso	5
Dati clinici	5
Marchio CE	6
Contenuto	6
Indicazioni per l'uso	6
Uso previsto	6
Indicazioni per l'uso	6
Controindicazioni	7
Prestazioni essenziali	7
Effetti collaterali del monitoraggio della pressione arteriosa nelle 24 ore	7
Descrizione prodotto	8
Introduzione	8
Il Sistema ABPM 7100	8
Dati tecnici	11
Accessori	12
Preparazione del Sistema ABPM 7100	12
Norme di sicurezza	12
Inserimento delle batterie	14
Attivazione del dispositivo	14
Impostazione data/ora	15
Cancellazione della memoria	15
Trasferimento dei dati paziente (ID)	15
Impostazione dei registri di misurazione	15
Selezione del bracciale corretto	17
Applicazione del Monitor ABP e del bracciale	17
Collegamento del tubo del bracciale al Sistema ABPM 7100	20
Posizionamento del paziente per la misurazione	20
Processo di misurazione	20
Norme di sicurezza	20
Misurazione iniziale	23
Misurazione nelle 24 ore	23
Esecuzione di una misurazione	23
Cancellazione di una misurazione	24
Misurazione non riuscita	24
Cura e manutenzione	24
Pulizia	24
Disinfezione	25
Programma di manutenzione	26
Risoluzione dei problemi	26
Principali fonti di errori	26
Errore di trasmissione	27
Lista di controllo	27
Codici di errore	28
GARANZIA LIMITATA	30
Assistenza	31
Direttive EMC e Dichiarazione del produttore	32
Compliance	35
Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100	37

Simboli

Simboli presenti nella documentazione

	AVVERTENZA I messaggi di avvertenza indicano una minaccia immediata. La mancata osservanza di quanto sopra può causare la morte e gravi lesioni.		CAUTELA I messaggi di cautela indicano un possibile pericolo. La mancata osservanza di quanto sopra può causare lesioni lievi o moderate.
Attenzione	I messaggi di attenzione indicano possibili danni materiali. La mancata osservanza di quanto sopra può causare danni al dispositivo o ai relativi accessori	Nota	I messaggi di nota indicano ulteriori informazioni sul sistema ABPM 7100 o i relativi accessori
	I RIFERIMENTI INTERNI indicano riferimenti all'interno del documento contenenti ulteriori informazioni		I RIFERIMENTI ESTERNI indicano riferimenti a documenti esterni contenenti ulteriori informazioni opzionali
	Obbligo di consultazione delle Istruzioni per l'uso		Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso, la versione elettronica è disponibile sul sito Welchallyn.com mentre la copia cartacea può essere richiesta a Welch Allyn che la invierà entro 7 giorni.		

Simboli dell'alimentazione

	Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
---	---	---	--

Simboli di connettività

	ID FCC e IC		Connettività Bluetooth
---	-------------	---	------------------------

Simboli per il trasporto, la conservazione e la protezione ambientale

	Separare il dispositivo da altri rifiuti riciclabili.		
	Consultare www.welchallyn.com/weee		

Simboli vari

	Produttore		Data di produzione
		aaaa-mm	
	Numero di riferimento/modello		Numero di serie
	Numero per il riordino/catalogo		Codice di lotto
	Codice GTIN (Global Trade Item Number)		Classe di protezione
	Regulatory Compliance Mark (RCM) per l'Australia		Certificazione NRTL



Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillazione



Non compatibile con la RM
Comporta rischi noti per il paziente, il personale medico o altre persone in tutti gli ambienti di RM (risonanza magnetica)

Introduzione

Nota preliminare

Grazie al dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa nelle 24 ore ABPM 7100, oggi è possibile disporre di un Sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (Sistema ABPM).

Il Sistema ABPM 7100, designato anche come Monitor ABP, può essere preparato per un nuovo paziente in pochi minuti. Ciò consente l'uso ottimale del Monitor ABP e la creazione di un profilo al giorno nel corso delle 24 ore.

Il Sistema ABPM 7100 può essere rapidamente integrato nella vita pratica quotidiana. La registrazione dei valori di pressione arteriosa deve essere valutata con il software previsto per l'uso.

Se utilizzato in combinazione con l'Hypertension Management Software e una licenza adeguata, il Sistema ABPM 7100 è in grado di eseguire anche un'analisi emodinamica delle pulsazioni registrate.

Indicazioni sulle Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso consentono di acquisire familiarità con l'uso del Sistema ABPM 7100 e dei relativi accessori.

Le istruzioni per l'uso dell'Hypertension Management Software (HMS) sono fornite nel CD, unitamente al software stesso.

Il software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** può essere utilizzato per la valutazione delle misurazioni della pressione arteriosa nelle aree geografiche in cui il software è registrato e distribuito da Welch Allyn a tale scopo.

Presso Welch Allyn è possibile acquistare anche gli aggiornamenti per la valutazione emodinamica. Contattare Welch Allyn per ulteriori informazioni.

Per quanto concerne le caratteristiche di versioni specifiche, valgono solo le parti pertinenti alla rispettiva versione.



- Per informazioni sull'utilizzo, consultare le istruzioni per l'uso del software.
- Per gli aggiornamenti consultare le relative istruzioni per l'uso dell'Hypertension Management Software (HMS), versione 5.0 o superiore.

Nota

Le presenti istruzioni per l'uso illustrano la sequenza di impostazione del Sistema ABPM 7100 e dei relativi accessori per la misurazione della pressione arteriosa, seguita dall'installazione, il funzionamento iniziale, la preparazione per la misurazione, il posizionamento sul paziente e la valutazione. Le funzioni individuali vengono illustrate solo in caso di necessità. È pertanto possibile familiarizzare con l'uso del Sistema ABPM 7100 in modo graduale.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere conservate con il prodotto per un eventuale uso futuro.

Dati clinici

Il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa ABPM 7100 soddisfa i requisiti dell'ESH (European Society of Hypertension – Società Europea di Ipertensione) del BHS (British Hypertension Society – Società Britannica di Ipertensione) e lo standard ISO 81060-2.

Il dispositivo non è stato sottoposto a test su donne in stato di gravidanza, comprese pazienti affette da preeclampsia.

Marchio CE



Il Sistema ABPM 7100 soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:

- Direttiva 93/42/CEE (MDD)
- Direttiva 2014/53/UE (RED)
- Direttiva 2011/65/UE (RoHS)

Il Sistema ABPM 7100 riporta il marchio CE.

Contenuto

Standard

1. Sistema di monitoraggio ABPM 7100
2. Bracciale per la pressione – Misura “Adulto”
3. Custodia di trasporto
4. Cavo d'interfaccia PC
5. 4x batterie alcaline AA
6. Istruzioni per l'uso ABPM 7100
7. Avviso di calibrazione
8. Bracciale per la pressione – misura “Adulto Plus” (a seconda del set)



Avvertenza

Rischio di lesioni associato all'uso di altri accessori. L'uso di accessori non approvati può comportare risultati di misurazione errati.

- Utilizzare solo accessori approvati e distribuiti dal produttore e da Welch Allyn.
- Prima del primo utilizzo verificare gli accessori consultando le informazioni del produttore.

Opzione HMS

1. Software HMS
2. Dongle per Bluetooth®
3. Guida rapida (a seconda dell'opzione di aggiornamento)
4. Codice di licenza a 16 cifre in base alla versione (a seconda dell'opzione di aggiornamento)

Indicazioni per l'uso

Uso previsto

Il Sistema ABPM 7100 è destinato al controllo della pressione arteriosa e all'uso quale ausilio diagnostico per un paziente individuale (nell'ambiente del paziente). Il Sistema ABPM 7100 deve essere usato esclusivamente sotto supervisione medica e su istruzioni dettagliate da parte dei medici o degli operatori sanitari. L'uso combinato del Sistema ABPM 7100 con l'Hypertension Management Software (HMS) fornisce una forma d'onda pressoria dell'aorta ascendente derivata e una serie di indici di pressione arteriosa centrale. L'analisi basata sulle registrazioni è di esclusiva responsabilità del medico professionista.

Indicazioni per l'uso

- Il Sistema ABPM 7100 è un sistema di monitoraggio per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa (ABPM) controllato da un microprocessore automatico che esegue la registrazione e la memorizzazione di: frequenza cardiaca, valori pressori sistolici e diastolici di pazienti individuali (nell'ambiente dei pazienti) per una sessione che può avere una durata di 24 ore. Il monitoraggio ambulatoriale non è supportato con un bracciale di misura 14-20 cm (5.5-7.9 in).
- L'apparecchio ABPM 7100 è adatto per l'uso in ambienti e contesti sanitari domestici e in strutture di assistenza sanitarie di tipo professionale inclusi, ad esempio, veicoli, studi dentistici e stazioni di pronto soccorso.
- Il sistema viene utilizzato con un bracciale standard per la misurazione della pressione arteriosa.
- L'uso combinato del Sistema ABPM 7100 con l'Hypertension Management Software (HMS) fornisce una forma d'onda pressoria dell'aorta ascendente derivata e una serie di indici di pressione arteriosa centrale. Il sistema viene utilizzato su pazienti adulti per i quali si desiderano ottenere informazioni sulla pressione arteriosa dell'aorta ascendente ma in cui, secondo il parere del medico, il rischio di procedure di cateterizzazione cardiaca o di altri sistemi di monitoraggio invasivi può essere superiore ai benefici.

7 - Indicazioni per l'uso

Controindicazioni

- Il Sistema ABPM 7100 non deve essere usato su neonati e bambini al di sotto dei 3 anni di età.
- A causa del rischio di strangolamento causato dal tubo e dal bracciale, il Sistema ABPM 7100 non deve essere lasciato alla portata dei bambini senza la supervisione di un adulto e non deve essere usato su pazienti con capacità cognitive limitate o sotto l'effetto di anestetici.
- Il Sistema ABPM 7100 non è stato concepito a fini di monitoraggio con attivazione di allarme per le unità di terapia intensiva e non deve essere usato per la misurazione della pressione arteriosa nelle unità di terapia intensiva o nel corso di interventi chirurgici!
- L'apparecchio ABPM 7100 non deve essere usato a bordo di un aeromobile.
- L'apparecchio non è stato testato sulle donne in gravidanza, incluse pazienti preeclamptiche.

Prestazioni essenziali

Le principali caratteristiche di prestazione sono la misurazione della pressione arteriosa con:

- tolleranze di errore del manometro e risultati di misurazione entro i limiti previsti (IEC 80601-2-30).
- Valore di variazione massima nella determinazione della pressione arteriosa in conformità allo standard IEC 80601-2-30.
- Pressurizzazione del bracciale entro i limiti specificati (IEC 80601-2-30).
- Segnalazione di errore in caso di impossibilità ad eseguire una corretta misurazione della pressione arteriosa.

Il Sistema ABPM 7100 non emette ALLARMI in conformità allo standard IEC 60601-1-8 e non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) o al monitoraggio clinico dei pazienti all'interno di unità di terapia intensiva.

La sicurezza di base implica che il paziente non può essere messo in pericolo da eventuali procedure automatiche del dispositivo. In presenza di condizioni ambigue, il Sistema ABPM 7100 deve passare alla modalità **Standby** sicura, durante la quale non è possibile eseguire il gonfiaggio automatico del bracciale mentre è possibile attivare manualmente l'operazione premendo il pulsante **START**.

In questo caso, l'interruzione di una misurazione o in funzionamento automatico da parte di un'influenza esterna o la capacità del Sistema ABPM 7100 di testare le condizioni di errore, vengono considerati come interventi di mantenimento o ripristino della sicurezza di base e non come mancata conformità alle principali caratteristiche di prestazione.

Effetti collaterali del monitoraggio della pressione arteriosa nelle 24 ore

In caso di misurazioni della pressione arteriosa occasionali, possono verificarsi petecchie, emorragie o ematomi sottocutanei sul braccio sottoposto a misurazione nonostante il corretto posizionamento del bracciale. Il rischio innato legato alle condizioni del paziente derivante dalla terapia farmacologica con anticoagulanti o in pazienti affetti da disturbi della coagulazione insorge indipendentemente dalla tipologia del dispositivo di monitoraggio. Verificare la presenza di disturbi della coagulazione o l'assunzione di farmaci anticoagulanti da parte del paziente.

Descrizione prodotto - 8

Descrizione prodotto

Introduzione

Il Sistema ABPM 7100 è costituito da due componenti principali:

- Il Sistema ABPM 7100 con bracciale e accessori
- Il Patient Management Software per la valutazione dei risultati di misurazione da parte del medico

Grazie al software, il Sistema ABPM 7100 può essere preparato per la misurazione, il trasferimento sul PC dei risultati di misurazione memorizzati, la visualizzazione delle misurazioni trasferite sullo schermo in vari formati (grafici, elenchi e dati statistici) e la stampa dei risultati di misurazione. È prevista, in via facoltativa, la possibilità di valutare i risultati di misurazione con alcuni aggiornamenti.

È possibile preparare immediatamente il Sistema ABPM 7100 per il paziente successivo. Con un po' di pratica è possibile portare a termine la procedura in pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare il Sistema ABPM 7100 tutti i giorni ininterrottamente.

Il Sistema ABPM 7100 è concepito per consentire la registrazione e la visualizzazione del profilo della pressione arteriosa durante l'intero arco della giornata e nel corso della notte. Il sistema rileva parametri aggiuntivi come valori notturni e fluttuazioni della pressione arteriosa. Questa rilevazione consente al medico di prescrivere il trattamento ottimale per ogni individuo.

L'utente può controllare la misurazione eseguita con il Sistema ABPM 7100 sia in modo automatico che manuale. Per avviare una serie di misurazioni automatiche, l'utente deve iniziare la prima misurazione premendo il pulsante **START** e il medico deve verificare l'affidabilità della stessa misurazione.

Durante la prima misurazione, il gonfiaggio del bracciale viene eseguito per incrementi al fine di determinare la pressione necessaria per misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. La pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e applicata tramite gonfiaggio diretto durante le misurazioni automatiche successive. Questa procedura è definita **AFL – Auto Feedback Logic**.

Il Sistema ABPM 7100

Componenti

- 1 Collegamento bracciale
- 2 Pulsante ON/OFF
- 3 Display LCD
- 4 Pulsante START
- 5 Pulsante DAY/NIGHT
- 6 Pulsante EVENT
- 7 Porta per cavo d'interfaccia PC



I pulsanti



ON/OFF

Il pulsante **ON/OFF** attiva e disattiva il Sistema ABPM 7100. Per evitare l'attivazione involontaria, il Sistema ABPM 7100 si attiva o disattiva solo quando il pulsante viene premuto per più di 2 secondi.



START

Il pulsante **START** consente di

- avviare una misurazione manuale per verificare il corretto funzionamento del Sistema ABPM 7100;
- avviare una misurazione nelle 24 ore;
- eseguire una misurazione al di fuori del ciclo di misurazione specificato.



DAY/NIGHT

Il pulsante **DAY/NIGHT** consente di distinguere tra le fasi di veglia e sonno durante la misurazione, operazione importante per dati statistici e visualizzazioni grafiche.

Al paziente viene chiesto di premere il pulsante **DAY/NIGHT** sia al momento di coricarsi che al momento di alzarsi la mattina. Ciò consente di adeguare individualmente l'intervallo della misurazione al paziente e facilitare l'analisi del profilo della pressione arteriosa.



EVENT

Il paziente utilizza il pulsante **EVENT** per documentare il periodo di assunzione dei farmaci o registrare eventi che possono causare un aumento o una diminuzione della pressione arteriosa. Premendo il pulsante si attiverà la misurazione e il paziente dovrà annotare le ragioni per cui ha premuto il pulsante **EVENT** nel registro eventi.

Display LCD

Il display LCD è posizionato sulla parte anteriore dell'involucro del Sistema ABPM 7100. Il display mostra informazioni utili per il medico e il paziente relative ai dati di misurazione, alle impostazioni di monitoraggio e agli errori di misurazione. Se si preme il pulsante **START**, il numero delle misurazioni registrate in precedenza sarà visualizzato prima dell'avvio di una misurazione manuale.

Segnali acustici

Il dispositivo utilizza segnali acustici singoli o multipli. La tabella riportata di seguito illustra il significato dei segnali acustici:

1 segnale acustico	• Commutazione ON/OFF • Inizio e fine della misurazione (tranne negli intervalli notturni) • Rimozione del cavo d'interfaccia • Creazione e termine della comunicazione Bluetooth® • Errori di misurazione
3 segnali acustici	• Errori di sistema
Segnali acustici continui	• Gravi errori di sistema (ad es., la pressione del bracciale è superiore a 15mmHg per più di 10 secondi al di fuori della misurazione)
Segnali acustici combinati	• Cancellazione manuale della misurazione, 1 segnale acustico seguito da 5 segnali acustici dopo 2 secondi

Collegamento bracciale

- Il collegamento del bracciale è posizionato sulla parte superiore dell'involucro del Sistema ABPM 7100.
- Il bracciale è collegato al Sistema ABPM 7100 mediante un connettore di metallo.

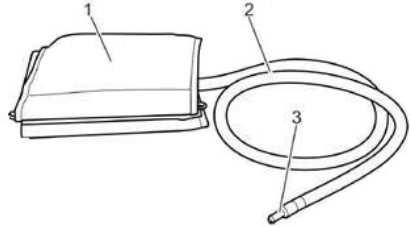
Attenzione

Errori di misurazione

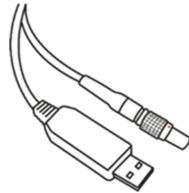
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "CLICK" udibile. Un collegamento difettoso tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale può comportare errori di misurazione.

Bracciale

- 1 Bracciale
- 2 Tubo dell'aria
- 3 Collegamento del tubo dell'aria

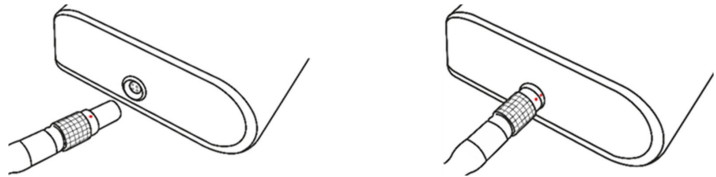


Cavo d'interfaccia PC



Per la lettura dei dati dal Sistema ABPM 7100, il cavo d'interfaccia deve essere collegato a una porta USB del PC.

Porta per cavo d'interfaccia PC



- La porta di collegamento per il cavo d'interfaccia PC è posizionata sulla parte inferiore dell'involucro del Sistema ABPM 7100.
- Prima del collegamento la tacca rossa sulla spina deve essere allineata alla tacca rossa presente sulla porta.
- Per scollegare, tirare l'anello zigrinato del connettore.

11 - Descrizione prodotto

Collegamento del Sistema ABPM 7100 al PC

Per trasferire i dati dal Sistema ABPM 7100, assicurarsi che il cavo d'interfaccia sia collegato correttamente alla porta USB del PC e alla porta del cavo d'interfaccia del dispositivo.

Dati tecnici

Range di pressione della misurazione:	Sistolica 60 - 290 mmHg Diastolica 30 - 195 mmHg
Accuratezza:	+/- 3 mmHg nel campo di visualizzazione
Range di pressione statica:	0 - 300 mmHg
Range di frequenza cardiaca:	30 - 240 battiti al minuto
Procedura:	oscillometrica
Intervalli di misurazione:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 misurazione all'ora
Registri di misurazione:	4 gruppi di intervallo regolabili
Capacità di memoria:	300 misurazioni
Capacità della batteria:	> 300 misurazioni
Temperature di funzionamento:	da +5°C a +40°C
Umidità di funzionamento:	15% - 93%
Ambiente di conservazione:	da -25°C a +70°C e da 15% a 93% di umidità
Pressione ambiente	700-1060 hPa
Dimensioni:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	ca. 220 g batterie escluse
Alimentazione:	2 batterie Ni-MH con 1,2 V ciascuna e min. 1500 mAh (AA, Mignon) o 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfacce:	Cavo d'interfaccia USB Bluetooth® (Classe 1 / 100 m e max. 100 mW con 2,402 GHz - 2,480 GHz) disponibile solo con software HMS opzionale
Durata operativa del dispositivo prevista:	5 anni
Durata operativa del bracciale prevista:	6 mesi

Accessori

Accessori	Descrizione
REUSE-09-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, BIMBO, ABPM (circonferenza braccio 14-20 cm (5.5-7.9 in))
REUSE-10-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, SMALL ADULTO, ABPM (circonferenza braccio 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, ADULTO, ABPM (circonferenza braccio 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUSE-11L-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, ADULTO PLUS, ABPM (circonferenza braccio 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUSE-12-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, LARGE ADULTO, ABPM (circonferenza braccio 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUSE-091012-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, CSL, ABPM (confezione di bracciali misura bimbo, adulto small e large)
REUSE-ALL-ABPM	BRACCIALE, WA, RIUTILIZZABILE, TUTTI, ABPM (confezione contenente un bracciale per ciascuna di tutte le cinque misure)
7100-21	ABPM 7100 Marsupio e tracolla
7100-24	ABPM 7100 Cavo interfaccia USB
7100-10	ABPM 7100 Sostituzione coperchio batteria
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP (è richiesto il numero seriale del monitor)
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA (è richiesto il numero seriale del monitor)
CBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 UPGRADE CBP TO PWA (è richiesto il numero seriale del monitor)

Preparazione del Sistema ABPM 7100

Norme di sicurezza

Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ Avvertenza

In casi molto rari i materiali utilizzati o presenti sul bracciale possono provocare reazioni allergiche.

- Non utilizzare il bracciale su pazienti con nota ipersensibilità alla resina epossidica.

⚠ Avvertenza

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di scanner MRI.

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del dispositivo.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Nel caso in cui sia ancora collegato al paziente, il dispositivo non deve essere collegato al PC o ad altri dispositivi.
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

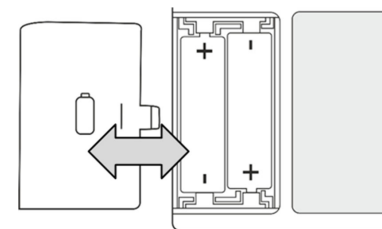
- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Inserimento delle batterie**Attenzione****Funzionamento del dispositivo**

- Anche se nel corso di un test le batterie zinco-carbone possono indicare la presenza di una tensione sufficiente, la carica è di norma insufficiente per eseguire misurazioni nelle 24 ore. Assicurarsi che la tensione della batteria sia sufficiente. Almeno 2,6 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline.

Attenzione**Danni al dispositivo**

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.



Aprire il vano batterie posto sul retro dell'alloggiamento del Sistema ABPM 7100 per inserire le batterie nel dispositivo in base alle polarità (+ / -) e chiudere il vano.

Nota

- Usare solo batterie completamente cariche per eseguire una nuova misurazione.
- Usare solo batterie non danneggiate.
- Rimuovere le batterie in caso di mancato utilizzo del dispositivo per periodi prolungati.
- Quando si inseriscono le batterie, assicurarsi di rispettare la corretta polarità.

Attenzione**Batteria memoria interna**

- Se dopo aver sostituito la batteria esterna il monitor visualizza "rEboot", è probabile che la batteria della memoria sia scarica. Contattare il rivenditore.

Attivazione del dispositivo**Attenzione****Danni al dispositivo**

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interrompere l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- Per evitare possibili malfunzionamenti, questo apparecchio non dovrebbe essere usato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi né accatastato insieme ad altri dispositivi. Se ciò nonostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo sopra descritto, è opportuno controllare questo e gli altri dispositivi durante l'uso e accertarsi che stiano funzionando correttamente.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

15 - Preparazione del Sistema ABPM 7100

Attenzione

Igiene

- Garantire una corretta igiene in base al programma di manutenzione.

Verificare le condizioni del Sistema ABPM 7100 osservando la visualizzazione iniziale mostrata sul dispositivo subito dopo l'accensione e prima di consegnarlo al paziente. Il Sistema ABPM 7100 esegue un test di autodiagnosi. Inoltre, viene emesso un segnale acustico per la verifica dell'altoparlante. Sul display viene visualizzata la seguente sequenza:

Test	Visualizzazione	Commento
Condizioni della batteria (volt)	2,85	(Almeno 2,6 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline)
Test a segmenti del display	da 999:999 a 000:000	La visualizzazione delle cifre (da 999:999 a 000:000) è seguita da tutti gli altri simboli dello schermo LCD in successione. Verificare se tutti i segmenti vengono visualizzati in modo corretto e completo (la correttezza del codice del programma completo viene verificato in background)
Ora attuale in formato 24 ore	21:45	hh:mm (ora:minuto)

Se il test interno rileva un errore, il Sistema ABPM 7100 mostra sul display il codice di errore “**E004**” ed emette un segnale acustico. Per ragioni di sicurezza, l'uso del Sistema ABPM 7100 sarà bloccato. Il Sistema ABPM 7100 difettoso deve essere inviato immediatamente al proprio rivenditore o a Welch Allyn per eseguirne la riparazione.

Impostazione data/ora

Il Sistema ABPM 7100 è dotato di una batteria a tampone interna che ne permette il funzionamento anche nel caso di rimozione delle batterie. È necessario tuttavia verificare data e ora prima di eseguire ogni serie di misurazione.

È possibile impostare automaticamente data e ora tramite il Patient Management Software.

In alternativa, è possibile impostare data e ora in modo manuale. Premere e tenere premuto il pulsante **START** e premere i pulsanti **EVENT** per attivare la modalità **Set Time**. Usare il pulsante **START** per selezione l'apposita voce e usare il pulsante **EVENT** per passare alla voce del display successiva.

Cancellazione della memoria

Prima di ogni serie di misurazione è necessario cancellare la memoria del dispositivo, ovvero i dati relativi alla pressione arteriosa del paziente precedente non devono essere più presenti nella memoria.

In presenza di dati, è possibile cancellare la memoria con la funzione elimina del software di analisi.

In alternativa, è possibile cancellare i dati in modo manuale. Premere e tenere premuto il pulsante **START** per almeno 5 secondi fino alla visualizzazione dell'indicazione “**cLr**”. Entro i 5 secondi successivi premere e tenere premuto il pulsante **EVENT** per almeno 2 secondi per confermare l'eliminazione delle misurazioni memorizzate. Il dispositivo emette un unico segnale acustico per segnalare l'avvenuta cancellazione della memoria.

Trasferimento dei dati paziente (ID)

È necessario preparare il Sistema ABPM 7100 trasferendo i dati paziente (ID) con l'ausilio del Patient Management Software in modo da rendere possibile la corretta assegnazione dei dati al momento della lettura dopo la misurazione. Consultare il manuale del Patient Management Software per trasferire i dati paziente (ID) sul Sistema ABPM 7100.

Impostazione dei registri di misurazione

Nel Patient Management Software è possibile selezionare undici (1-11) registri. Il registro consente di impostare gli intervalli di misurazione. Subito dopo aver eseguito una misurazione, è possibile modificare il registro solo una volta eliminati tutti i dati.

Impostazioni manuali del registro

Per l'impostazione manuale del registro, premere e tenere premuto il pulsante **DAY/NIGHT** tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante **EVENT**. Usare il pulsante **START** per modificare il registro e confermare premendo il pulsante **EVENT**.

Preparazione del Sistema ABPM 7100 - 16

Registro	Ore diurne	Ore notturne	Misurazioni all'ora	Segnale acustico	Visualizzazione dei valori misurati
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	Sì
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	Sì NO	Sì
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	Sì NO	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	Sì NO	Sì
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	Sì NO	Sì
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	Sì NO	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	Sì Sì NO	Sì
9	09:00	08:59	30	NO	Sì
10	08:00	07:59	30	Sì	NO
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	Sì

Impostazione dei registri tramite software

Per l'impostazione dei registri tramite software consultare il relativo manuale del Patient Management Software.

Nota

- I registri 1, 2, 10 e 11 sono configurati come impostazioni predefinite ma possono essere modificati tramite il Patient Management Software.
- Il registro 5 è idoneo per le attività notturne (turno di notte).
- Il registro 9 è designato come “Test di Schellong”.
- Il registro 10 invia automaticamente i valori di misurazione al PC del proprio medico curante tramite Bluetooth®. La comunicazione Bluetooth® non è supportata con il software CPWS.
- Il registro 11 è disponibile solo per sistemi ABPM 7100 aggiornati in relazione all'HMS dalla versione 5.0. In questo campo è possibile impostare separatamente gli intervalli di misurazione della pressione arteriosa e l'analisi dell'onda di polso (PulseWave Analysis - PWA) nelle 24 ore. Contattare Welch Allyn per ulteriori informazioni.

Selezione del bracciale corretto**Cautela****Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.**

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

**Cautela****Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.**

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

La misura corretta del bracciale è fondamentale per eseguire una esatta misurazione della pressione arteriosa. Per ottenere misurazioni riproducibili, sono necessarie condizionistandardizzate. Misurare la circonferenza del braccio e selezionare il bracciale corretto.

Numero misura Welch Allyn	Circonferenza del braccio	Bracciale
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Bambino
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Adulto piccolo
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Adulto
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Adulto "Plus"
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Adulto obeso

Applicazione del Monitor ABP e del bracciale**Avvertenza****Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.**

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

**Avvertenza****Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.**

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

**Avvertenza****Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su una ferita può causare ulteriori lesioni.****Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su arti con accesso intravascolare o in trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (A-V) possono causare la temporanea interruzione della circolazione con conseguenti ulteriori lesioni per il paziente.****Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale sul braccio lateralmente a un'amputazione della mammella può causare ulteriori lesioni.**

- Esaminare il paziente per verificare la presenza di ferite, bendaggi, ecc.
- Richiedere al paziente informazioni su eventuali terapie pregresse.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

**Avvertenza****In casi molto rari i materiali utilizzati o presenti sul bracciale possono provocare reazioni allergiche.**

- Non utilizzare il bracciale su pazienti con nota ipersensibilità alla resina epossidica.

**Cautela****Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.**

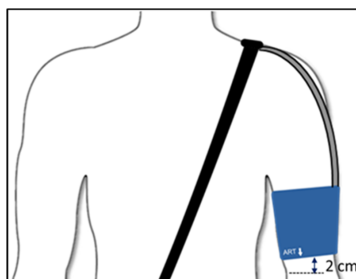
- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

⚠ Cautela**Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.**

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Cautela**Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del dispositivo.**

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Nel caso in cui sia ancora collegato al paziente, il dispositivo non deve essere collegato al PC o ad altri dispositivi.
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

**Applicazione del Monitor ABP e del bracciale:**

1. Posizionare la custodia di trasporto sul lato destro del paziente. Regolando la lunghezza della cinghia, è possibile indossare il dispositivo intorno ai fianchi o alle spalle.
2. In alternativa, è possibile usare una normale cinta abbinabile ai vestiti.

3. Applicare il bracciale al paziente.
Il corretto posizionamento del bracciale è fondamentale per eseguire una esatta misurazione della pressione arteriosa.
4. Allineare il bracciale in modo che nessuna parte del tubo sia attorcigliata. A questo proposito, il collegamento del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto.
5. Allineare il bracciale in modo che il bordo inferiore superi di circa 2 cm (0.8 in) la parte interna del gomito del paziente.
6. Avvolgere il bracciale intorno al braccio e stringerlo in modo che tra il bracciale e il braccio sia possibile inserire un dito.
7. È assolutamente necessario che il simbolo dell'arteria sia posizionato in corrispondenza dell'arteria brachiale. Se l'allineamento del bracciale è stato eseguito correttamente, la barra di metallo sarà posizionata sulla parte esterna del braccio (sul lato del gomito) dove il manicotto deve coprire la pelle sotto la barra.
8. Far passare il tubo lungo la fila di bottoni della camicia facendolo fuoriuscire dai vestiti, dietro la nuca fino al Sistema ABPM 7100 sul lato destro del corpo.
9. È possibile indossare il bracciale sia sul braccio nudo che sulla manica di una camicia sottile.
10. Il posizionamento del tubo della pressione deve poter garantire la libertà di movimento del braccio.

Collegamento del tubo del bracciale al Sistema ABPM 7100

1. Spingere con fermezza il tubo sul collegamento fino a far scattare in posizione il tubo del bracciale con un "CLIC" udibile (per scollegarlo, tirare indietro l'anello zigrinato).
2. Prima della misurazione, assicurarsi che il tubo, il Sistema ABPM 7100 e il bracciale siano posizionati correttamente. Una volta verificato il corretto posizionamento, il Sistema ABPM 7100 è pronto per eseguire la misurazione.

Posizionamento del paziente per la misurazione

Durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere la seguente posizione:

- seduto in modo comodo
- gambe non incrociate
- piedi completamente appoggiati al pavimento
- schiena e braccia sostenute
- parte centrale del bracciale allo stesso livello dell'atrio destro

Nota

- Durante la misurazione, il paziente deve rimanere il più possibile rilassato e non può parlare a meno che non desideri segnalare eventuali disagi o fastidi.
- Lasciare rilassare il paziente per 5 minuti prima di registrare il primo valore di misurazione.
- Le misurazioni della pressione arteriosa possono essere influenzate dalla posizione del paziente (posizione eretta, seduta, supina), dallo sforzo o dalla sua condizione psicologica. Cercare di eliminare il più possibile i fattori che influenzano la misurazione.

Processo di misurazione**Norme di sicurezza****⚠ Avvertenza****Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.**

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ Avvertenza**Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.**

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Avvertenza**Cattiva circolazione dovuta a misurazioni troppo frequenti.**

- Verificare la data dell'ultima misurazione.
- Informare il paziente in merito a questa avvertenza.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Avvertenza

Se il paziente indossa sullo stesso arto un dispositivo ME supplementare ai fini di monitoraggio, il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale possono causare una perdita di funzionalità temporanea del dispositivo ME esistente.

Il funzionamento e l'uso del dispositivo per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa non invasivo può comportare scompensi della circolazione sanguigna del paziente o dell'arto interessato.

- Esaminare il paziente.
- Richiedere al paziente informazioni su eventuali terapie pregresse.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Cautela**Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.**

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo e del bracciale non comporti scompensi della circolazione sanguigna.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

⚠ Cautela**Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.**

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manico del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Attenzione**Danni al dispositivo**

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interrompere l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Per evitare possibili malfunzionamenti, questo apparecchio non dovrebbe essere usato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi né accatastato insieme ad altri dispositivi. Se ciò nonostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo sopra descritto, è opportuno controllare questo e gli altri dispositivi durante l'uso e accertarsi che stiano funzionando correttamente.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione**Igiene**

- Garantire una corretta igiene in base al programma di manutenzione.

23 - Processo di misurazione

Attenzione

Errori di misurazione

- L'uso di componenti diverse da quelle fornite insieme al prodotto può dare origine a errori di misurazione, in quanto cavi e trasformatori alternativi (ad esempio) possono aumentare le emissioni di interferenza elettromagnetica o ridurre l'immunità elettromagnetica. Pertanto devono essere usati solo accessori WelchAllyn.
- Nonostante l'apparecchio ABPM 7100 soddisfi tutti gli standard EMC, è opportuno evitare di esporlo a forti campi elettromagnetici che potrebbero causare malfunzionamenti oltre le tolleranze previste per il dispositivo. È pertanto necessario verificare che l'apparecchio ABPM 7100 si trovi ad almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF portatile.
- Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a speciali precauzioni EMC. Attenersi alle direttive allegare al presente manuale.
- Il tubo tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale non deve essere annodato, compresso o estratto.
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "CLIC" udibile. Un collegamento allentato tra il tubo e il dispositivo comporta errori di misurazione.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.
- Consegnare la scheda tecnica "Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100" a ciascun paziente. La scheda tecnica è allegata sotto forma di copia modello.
- Le apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare i dispositivi elettromedicali.
- Temperature estreme, umidità o pressione dell'aria possono influenzare l'accuratezza della misurazione. Rispettare le condizioni di utilizzo.
- Allo stato attuale non esistono studi clinici contrari ai metodi di riferimento relativi all'applicazione dell'analisi dell'onda di polso sui bambini.
- L'analisi dell'onda di polso fornisce ulteriori indicatori di possibili rischi ma non è consentita come indicatore sufficiente per malattie individuali o raccomandazione di trattamento.
- Può aver luogo un riavvio interno.
Ciò può essere causato da fattori interni o esterni, quali scariche elettrostatiche da abbigliamento o dovuto al fatto che la batteria della memoria interna è scarica. Se la batteria della memoria interna è scarica, questo errore si verificherà quando viene sostituita la batteria esterna. Pertanto è opportuno contattare il rivenditore.

Misurazione iniziale

- | | |
|-------------|--|
| Nota | La misurazione iniziale è necessaria per avviare il registro di misurazione. La plausibilità della misurazione iniziale deve essere verificata da un medico. |
|-------------|--|

Misurazione nelle 24 ore

1. Assicurarsi che la tensione della batteria sia sufficiente. Almeno 2,6 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline.
2. Prima di eseguire una misurazione nelle 24 ore il medico deve leggere attentamente le presenti istruzioni insieme al paziente.
3. Il medico deve spiegare dettagliatamente i possibili rischi sulla base delle avvertenze riportate sopra.
4. Assicurarsi che il paziente abbia compreso tutte le funzioni e i punti osservabili.



Sicurezza:

Per la propria sicurezza nel corso dei passi successivi, è opportuno osservare le norme di sicurezza riportate all'inizio del presente capitolo e la descrizione generale delle funzioni.

Esecuzione di una misurazione

1. Per avviare una misurazione, premere il pulsante **START**.
 - Il numero di misurazioni memorizzate viene visualizzato sul display LCD.
 - Un segnale acustico indica la nuova misurazione.
 - Il sistema avvia la misurazione manuale.

Cura e manutenzione - 24

2. Durante il processo di misurazione il paziente deve restare calmo fino al suo effettivo completamento. Lasciare il braccio rilassato o appoggiare leggermente l'avambraccio sul tavolo o su un supporto restando in posizione seduta. Evitare qualsiasi movimento.
3. Per il medico: verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione in modo che le misurazioni automatiche successive possano essere eseguite senza errori garantendo la corretta posizione del bracciale.
4. Nel caso di una misurazione errata, seguire le istruzioni riportate nelle sezioni **Preparativi per la misurazione e Risoluzione dei problemi**.

Cancellazione di una misurazione

È possibile cancellare una misurazione premendo un pulsante qualsiasi durante il processo di misurazione. Il display LCD visualizza l'indicazione **-StoP-** e il Sistema ABPM 7100 emette un segnale acustico per 5 volte. La cancellazione viene memorizzata nella tabella dei valori di misurazione sotto l'indicazione **Cancel**.

Misurazione non riuscita

1. Se il display segnala la presenza di errori, riesaminare la corretta procedura durante la fase di set-up e posizionamento del dispositivo.
2. Dimettere il paziente solo dopo aver eseguito una corretta misurazione manuale. Fornire al paziente informazioni sufficienti a spiegare la situazione.
3. Ripetere la misurazione.
4. Se il display segnala ancora la presenza di errori, ripetere la procedura di funzionamento iniziale.
5. Per ulteriori misure relative alla risoluzione dei problemi e all'eliminazione degli errori, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi**.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.

Cura e manutenzione

Per garantire la funzionalità ottimale del Sistema ABPM 7100 è necessario effettuare interventi periodici di cura e manutenzione.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Pulizia

Pulizia del Monitor ABP e della custodia di trasporto

1. Leggere attentamente le norme di sicurezza e osservarle in modo scrupoloso prima di eseguire le operazioni di pulizia.
2. Per pulire il Sistema ABPM 7100 e la custodia utilizzare solo un panno di cotone inumidito con acqua tiepida e detersivi delicati.

Attenzione

Danni al Monitor ABP e alla custodia di trasporto causati dall'uso di solventi

- Non usare additivi forti o a base di solventi.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno del dispositivo.
- In caso di penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo, disattivarlo immediatamente e inviare al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.

Pulizia del manicotto, della camera d'aria e del tubo

1. Leggere attentamente le norme di sicurezza e osservarle in modo scrupoloso prima di eseguire le operazioni di pulizia.
2. Prima del lavaggio, rimuovere accuratamente la camera d'aria e il tubo dal manicotto del bracciale.
3. Durante la pulizia del manicotto, della camera d'aria e del tubo, utilizzare solo detergenti delicati con acqua tiepida senza l'aggiunta di ammorbidenti.

Attenzione

Danni al manicotto durante il lavaggio

- Prima di effettuare il lavaggio chiudere l'aletta in velcro.
- È possibile lavare il manicotto del bracciale in lavatrice a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.
- Non utilizzare ammorbidenti o altri additivi (ad es., igienizzanti, deodoranti per tessuti). Questi detergenti possono lasciare residui e danneggiare il materiale.
- Il manicotto non è adatto all'asciugatura in asciugatrice.

Disinfezione



Avvertenza

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti: Alcuni pazienti soffrono di intolleranza (ad es., allergie) ai disinfettanti o ai componenti degli stessi.

- Non usare disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei per il contatto con la pelle.
- Lavare accuratamente il bracciale per rimuovere i residui.

Attenzione

Danni al manicotto, alla camera d'aria e al tubo causati dai disinfettanti

- Non immergere il manicotto del bracciale nei disinfettanti.
- Evitare la disinfezione della camera d'aria e del tubo in gomma collegato.
- La camera d'aria e il tubo possono essere danneggiati dai disinfettanti. Pulire la camera d'aria con acqua tiepida e, se ne necessario, l'aggiunta di un detergente delicato.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi nell'apertura del tubo.

L'utente (il medico) decide se e quando il Sistema ABP e il manicotto del bracciale devono essere disinfettati per ragioni igieniche (ad es. dopo ogni utilizzo).

Per la disinfezione del Sistema ABP e del manicotto si consigliano i seguenti disinfettanti:

- Terralin Liquid (Produttore: Schülke&Mayr)
- alcol isopropilico (70%)

Per un'efficacia complessiva del prodotto, inumidire il Sistema ABPM 7100 e il manicotto del bracciale con il disinfettante per almeno 5 minuti.

L'utilizzo di disinfettanti non consigliati nelle istruzioni per l'uso rende l'utente responsabile della prova di applicazione sicura.

Nota È assolutamente necessario rispettare le istruzioni del produttore relative all'uso dei prodotti. Lasciare asciugare completamente i disinfettanti.

Programma di manutenzione

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Manutenzione settimanale

Verifica dell'analisi:

1. Verificare che la stampa dell'analisi relativa alla misurazione presenti:
 - orari e intervalli inseriti correttamente in base al registro.
 - passaggi ore diurne/notturne.
 - valori standard corretti (diminuzione notturna).
2. Verificare la presenza di sporcizia sulla superficie del dispositivo, del bracciale e del tubo e rimuoverla in base alle istruzioni riportate nella sezione **Pulizia**.
3. Verificare la presenza di danni sulla superficie del bracciale e del tubo. In presenza di danni, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.

Controllo della tensione della batteria:

Usare esclusivamente batterie nuove o completamente cariche.

La tensione della batteria viene visualizzata sul display del Sistema ABPM 7100 per circa 3 secondi dopo l'attivazione del dispositivo. Per garantire l'esecuzione di una misurazione nelle 24 ore la batteria deve avere una tensione minima di 2,6 volt.

Manutenzione a cadenza biennale

A garanzia della costante conformità ai "Requisiti di base" ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, il Sistema ABPM 7100 deve essere soggetto a controllo metrologici con cadenza biennale. In alcuni paesi, questo requisito può essere disciplinato da leggi o normative nazionali.

Welch Allyn offre l'esecuzione di controlli metrologici e le procedure di intervento di manutenzione comprendono le seguenti operazioni:

- monitoraggio metrologico
- aggiornamenti software (se necessario)
- controllo funzionale: sistema elettronico, pompa e circuito pneumatico.

Fatta eccezione per il controllo della calibrazione non è necessario alcun intervento di manutenzione per la compatibilità elettronica.

Risoluzione dei problemi

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Principali fonti di errori

Di seguito vengono riportate le cause che possono portare a misurazioni errate o eventi imprevisti:

- movimento del braccio del paziente durante la misurazione
- misura del bracciale errata
- spostamento del bracciale nell'indossarlo
- omissione della misurazione iniziale corretta da parte del medico
- impostazione errata del registro da parte dell'utente
- batterie scariche, non correttamente caricate od obsolete
- tubo del bracciale attorcigliato o annodato
- grave forma di aritmia

27 - Risoluzione dei problemi

Errore di trasmissione

Il Sistema ABPM 7100 verifica i dati trasmessi per impedire la presenza di errori. In caso di errore, sul display viene visualizzata l'indicazione **"E004"**.

Lista di controllo

Controllare la seguente lista di controllo per verificare l'eventuale presenza di errori verificatisi durante il funzionamento del Sistema ABPM 7100. Numerosi errori sono riconducibili a cause elementari:

- Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente.
- Verificare che il Sistema ABPM 7100 e il computer siano accesi.
- Verificare che le batterie siano dotate di tensione sufficiente.

Nota Alcuni errori sono associati a un allarme continuo per ragioni di sicurezza. L'allarme continuo può essere tacitato premendo un pulsante qualsiasi. In caso di pressione residua all'interno del bracciale, aprirlo immediatamente.

Risoluzione dei problemi - 28

Codici di errore

Descrizione degli errori del Sistema ABPM 7100

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Data e ora non sono aggiornati dopo un periodo prolungato senza alimentazione da alimentatori o batterie.	La batteria a tampone interna è esaurita.	È possibile resettare data e ora dopo ogni sostituzione di alimentatori o batterie. Inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn.
Impossibile richiamare/visualizzare i dati di misurazione.	Si è verificato un errore durante la memorizzazione dei dati paziente.	Cancellare il relativo paziente (barra dei menu) e crearne uno nuovo.
Il collegamento tra il Sistema ABPM 7100 e il PC è difettoso.	Impostazione dell'interfaccia COM errata.	Impostare l'interfaccia corretta nei programmi di manutenzione.
	La spina o la presa del cavo sono difettosi.	Controllare la spina e la presa sul Sistema ABPM 7100. Verificare che gli spinotti siano dritti per garantire il contatto.
	Il Sistema ABPM 7100 non si trova in modalità di trasmissione (le visualizzazioni riportano le indicazioni orarie).	Disattivare il Sistema ABPM 7100 e attivarlo di nuovo senza rimuovere il cavo di collegamento.
Nessun numero del paziente.	Il Monitor ABP non è stato inizializzato, ovvero il numero del paziente non è stato trasferito durante la preparazione per la misurazione nelle 24 ore.	È possibile trasmettere il numero del paziente anche dopo la misurazione. Questa trasmissione non influenza i dati della misurazione.
Durante la fase notturna non è stata eseguita alcuna misurazione.	Gli alimentatori o le batterie sono esaurite precocemente.	Gli alimentatori o le batterie possono essere difettosi (contattare il tecnico specializzato Welch Allyn).
	Il paziente ha disattivato il Sistema ABPM 7100.	Richiamare l'attenzione del paziente sull'urgenza di una misurazione nelle 24 ore completa.
Il display non visualizza "co" o "bt" .	L'utente non si trova in modalità trasmissione.	Comunicazione via cavo: Disattivare il Sistema ABPM 7100 e attivarlo di nuovo senza rimuovere la spina.
		Comunicazione via BT: Premere e tenere premuto il pulsante START , premere quindi il pulsante DAY/NIGHT . Selezionare "bt" utilizzando il pulsante START .
Non sarà eseguita alcuna misurazione automatica.	Nessuna misurazione manuale eseguita dopo l'applicazione.	Dopo il posizionamento del dispositivo è necessario eseguire una misurazione manuale valida.
	Impostazione del registro errato.	Impostare il registro 1 o 2.
L'intervallo di misurazione non soddisfa le aspettative.	Impostazione del registro errato.	Il registro programmato non corrisponde al registro impostato nel Sistema ABPM 7100. Verificare il registro manualmente sul dispositivo.
	Nessuna misurazione manuale eseguita dopo l'applicazione.	Eseguire la misurazione manuale per attivare il registro di impostazione

29 - Risoluzione dei problemi

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Err 1	Il paziente presenta una grave forma di aritmia.	Il Monitor ABP non è applicabile.
	Movimento del braccio durante la misurazione.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Rilevamento insufficiente di una frequenza del polso valida.	Applicare di nuovo il bracciale al braccio.
Err 2	Movimento del braccio durante la misurazione.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Il bracciale non avvolge perfettamente il braccio.	Verificare il posizionamento del bracciale e del dispositivo.
Err 3	Pressione arteriosa oltre il range di misurazione.	La notifica permanente rende il Monitor ABP non idoneo per il paziente.
	Vigorosi movimenti del braccio.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Problemi con il sistema pneumatico.	Se l'errore persiste in modo permanente, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn.
Err 4	Errato inserimento del cavo di trasmissione dati nel Monitor ABP.	Inserire correttamente il cavo nel Monitor ABP.
	I pin della spina del cavo per la trasmissione dati presentano un danno meccanico.	Controllare la spina per verificare la presenza di eventuali danni ai pin interni. In presenza di danni, contattare il tecnico specializzato Welch Allyn.
	Il valore di misurazione non è stato trasmesso correttamente.	Riavviare la trasmissione.
Err 5 bAtt	Tensione degli alimentatori o delle batterie eccessivamente bassa.	Sostituire gli alimentatori o le batterie.
	Gli alimentatori o le batterie sono difettosi.	La tensione degli alimentatori o delle batterie è corretta ma durante il gonfiaggio del bracciale viene visualizzata l'indicazione "bAtt". Sostituire gli alimentatori.
	I contatti della batteria sono corrosi.	Pulire i contatti della batteria con un panno di cotone imbevuto con un po' di alcol.
Err 6 + Possibile allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Formazione 29d'aria.	Verificare l'eventuale formazione d'aria nel bracciale o la presenza di attorcigliamenti del tubo. In presenza di attorcigliamenti, raddrizzare il tubo del bracciale. In caso contrario, inviare immediatamente il dispositivo per il controllo.
	Il bracciale della pressione arteriosa non è collegato correttamente.	Collegare il bracciale al dispositivo.
	Presenza di perdite nel bracciale o nel relativo tubo.	Se necessario, sostituire il bracciale.
Err 7	La memoria del dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa è completa. (è possibile memorizzare un massimo di 300 misurazioni ed eventi)	Cancellare i dati nel Sistema ABP ma assicurarsi che i dati vengano prima memorizzati sul PC.
Err 8	Cancellazione della misurazione con la pressione di un pulsante.	
Err 9 + Possibile allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Pressione residua all'interno del bracciale	Attendere lo sgonfiaggio completo del bracciale.
	La comparazione del punto zero non è andata a buon fine.	Inviare immediatamente il dispositivo al proprio tecnico specializzato per il controllo o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.

Garanzia limitata - 30

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Err 10 + Allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Grave errore causato dalla pressione accumulata al di fuori del processo di misurazione.	Inviare immediatamente il dispositivo al proprio tecnico specializzato per il controllo e la riparazione o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.
	Tutti i messaggi di errore indicano un grave errore nel codice del programma.	
L'unità di analisi non reagisce alla trasmissione dati ma il display visualizza l'indicazione "co".	Il cavo di trasmissione dati non è stato inserito correttamente nel PC. (si veda anche Err 4)	Verificare che la spina a 9 pin del cavo di trasmissione dati sia perfettamente inserita nella presa d'interfaccia del dispositivo. (si veda anche Err 4)
Il Sistema ABPM 7100 esegue la misurazione ogni due minuti.	Impostazione del registro 9 nel Sistema ABPM 7100.	Impostare il registro 1 o 2.
Impossibile impostare il registro richiesto con la combinazione dei pulsanti.	I valori di misurazione dell'ultimo paziente sono ancora presenti nella memoria.	Cancellare i dati nel Sistema ABP ma assicurarsi che i dati vengano prima memorizzati.
Impossibile attivare il Sistema ABP.	Gli alimentatori o le batterie non sono stati inseriti correttamente.	Reinserire gli alimentatori o le batterie assicurandosi di inserirli con la corretta polarità.
	Tensione degli alimentatori o delle batterie eccessivamente bassa.	Sostituire gli alimentatori o le batterie.
	Display difettoso.	Inviare il dispositivo al proprio tecnico specializzato per la riparazione o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.
Si è verificato un errore durante la prima misurazione.	La misura del bracciale non è idonea alla circonferenza del braccio del paziente.	Misurare la circonferenza del braccio del paziente e confrontarla con l'impronta sul bracciale. È possibile richiedere una misura di bracciale diversa.

Errore di comunicazione dell'interfaccia Bluetooth del Sistema ABPM 7100

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Codice 1	L'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100 non è stata avviata correttamente. Possibile guasto hardware.	Inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 2	Non è stato possibile configurare correttamente l'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100. (Problema di comunicazione tra il Sistema ABPM 7100 e il modulo Bluetooth®.)	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 3	Non è stato possibile determinare lo stato dell'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100. (Problema di comunicazione tra il Sistema ABPM 7100 e il modulo Bluetooth®.)	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 4	L'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100 non è stata ancora accoppiata al software di analisi.	Ricollegare il dispositivo tramite Bluetooth®.
Codice 5	L'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100 non è riuscita a connettersi all'apposito dongle sul computer.	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 6	La memoria del valore di misurazione del Sistema ABPM 7100 contiene valori della pressione arteriosa non inviati.	I valori saranno inviati una volta eseguite ulteriori misurazioni.
Codice 7	Il Sistema ABPM 7100 è accoppiato a un telefono cellulare o modem GSM, che non sono tecnicamente in grado di trasmettere i valori di misurazione, sono al di fuori del range di rete o non sono configurati correttamente.	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, contattare il tecnico specializzato Welch Allyn.

Garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e fabbricazione e funziona in conformità alle specifiche del produttore per il periodo di un anno dalla data di acquisto da Welch Allyn o dai propri agenti o distributori autorizzati.

Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto. La data di acquisto è: 1) la data di spedizione in fattura se il dispositivo è stato acquistato direttamente da Welch Allyn, 2) la data indicata durante la registrazione del prodotto, 3) la data di acquisto del prodotto da un distributore o da un agente Welch Allyn autorizzato come documentato dalla ricevuta di detto distributore.

La presente garanzia non copre danni causati da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) utilizzo o manutenzione non conformi alle istruzioni dichiarate, 3) modifiche o riparazioni non autorizzati da Welch Allyn, e 4) incidenti.

La garanzia del prodotto è soggetta inoltre ai seguenti termini e condizioni: Gli accessori non sono coperti dalla presente garanzia. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con i singoli accessori per le informazioni di garanzia.

I costi di spedizione per la resa di un dispositivo al centro assistenza Welch Allyn non sono inclusi.

È necessario ottenere un numero di registrazione all'assistenza da Welch Allyn prima di restituire eventuali prodotti o accessori ai centri di assistenza designati da Welch Allyn per la riparazione. Per ottenere un numero di registrazione all'assistenza, rivolgersi all'Assistenza tecnica Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA INCLUSECOMPRESSE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI INDIRETTI O CONSEGUENTI DERIVANTI DA UN EVENTUALE DIFETTO COPERTO DALLA GARANZIA.

Assistenza

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite da Welch Allyn o da un centro di assistenza autorizzato da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre, tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da Welch Allyn o tecnici autorizzati Welch Allyn.

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

Prima di contattare Welch Allyn, provare a riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per verificare che non siano la causa del problema. Al momento della chiamata, tenere a portata di mano:

- Nome, numero di modello e numero di serie del prodotto
- Descrizione completa del problema
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura
- Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordinazioni di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordini di parti di ricambio, codici delle parti di ricambio richieste

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso nella garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema per telefono, evitando quindi l'eventuale restituzione del prodotto.

Se la restituzione del prodotto risulta inevitabile, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return MaterialAuthorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. Prima di effettuare qualsiasi restituzione, è necessario ottenere un numero RMA.

- Se è necessario restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:
- Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e altri accessori, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.
 - Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
 - Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return MaterialAuthorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Direttive EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1 – Direttive e Dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi ME e i sistemi ME

Direttive e Dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Direttive ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformemente alla norma CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema ABPM 7100 utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF conformemente alla norma CISPR 11	Classe B	Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato in qualunque ambiente escluso quello abitativo ein ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica che fornisce energia anche agli edifici utilizzati a scopi residenziali.
Emissioni RF secondo CISPR 25	Non applicabile	
Emissioni armoniche conformemente allo standard IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di fluttuazioni di tensione/ flicker conformemente allo standard IEC 61000-3-3	Non applicabile	

33 - Direttive EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 2 – Direttive e Dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica – per tutti i dispositivi e i sistemi ME

Direttive e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.			
Test di immunità	Livelli di test - IEC 60601	Livelli di conformità	Direttive ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (SD) conformemente allo standard IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica in aria	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst conformemente allo standard IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz cadenza di ripetizione	± 1 kV 100 kHz cadenza di ripetizione	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Sovratensioni conformemente allo standard IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione tra le fasi ± 2 kV tensione fase-terra	Non applicabile Non applicabile	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) conformemente allo standard IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici previsti per gli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione conformemente allo standard IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
NOTA UT è la tensione CA prima dell'applicazione dei livelli di test.			

Tabella 3 - Immunità elettromagnetica per rivestimenti rispetto a dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo ABPM 7100 è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o utilizzatore del dispositivo ABPM 7100 deve assicurarsi che il dispositivo sia usato in un ambiente di questo tipo.		
Misurazione interferenza emessa	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità
Disturbi HF irradiati in conformità con IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz onda sinusoidale) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz onda sinusoidale) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabella 4 – Direttive e Dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica per i dispositivi e i sistemi ME che non costituiscono sistemi salvavita

Direttive e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.		
Test di immunità	Livelli di test - IEC 60601	Livello di conformità
Variabili di disturbo irradiato secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Variabili di disturbo condotto secondo IEC 61000-4-6		Not applicable

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer’s instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

IEM GmbH dichiara che questo apparecchio ABPM 7100 è conforme ai requisiti essenziali e ad altre pertinenti disposizioni della Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della Dichiarazione di conformità RE-D (DoC) è disponibile al link seguente:
www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



209- J00232

Messico

Questo prodotto contiene un modulo approvato, modello n. WT11U IFETEL n. RCPWEWT18-1544

Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100**Norme di sicurezza** **Avvertenza****Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.**

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

 Avvertenza**Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.**

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

 Avvertenza

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su una ferita può causare ulteriori lesioni.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su arti con accesso intravascolare o in trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (A-V) possono causare la temporanea interruzione della circolazione con conseguenti ulteriori lesioni per il paziente.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale sul braccio lateralmente a un'amputazione della mammella può causare ulteriori lesioni.

- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

 Avvertenza

Se il paziente indossa sullo stesso arto un dispositivo ME supplementare ai fini di monitoraggio, il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale possono causare una perdita di funzionalità temporanea del dispositivo ME esistente.

Il funzionamento e l'uso del dispositivo per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa non invasivo può comportare scompensi della circolazione sanguigna del paziente o dell'arto interessato.

- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

 Avvertenza**Cattiva circolazione dovuta a misurazioni troppo frequenti.**

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

 Avvertenza**In casi molto rari i materiali utilizzati o presenti sul bracciale possono provocare reazioni allergiche.**

- Non utilizzare il bracciale su pazienti con nota ipersensibilità alla resina epossidica.

 Cautela**Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.**

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- In caso di utilizzo sui bambini, il dispositivo deve essere applicato prestando particolare attenzione e sotto costante sorveglianza.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico in caso di dolore, gonfiore, rossore o intorpidimento dell'arto su cui è stato posizionato il bracciale (è possibile che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio di lieve o moderata entità).

Attenzione**Danni al dispositivo**

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Attenzione**Danni al dispositivo**

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interrompere l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- L'apparecchio ABPM 7100 non deve essere usato a bordo di un aeromobile.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione**Errori di misurazione**

- Nonostante l'apparecchio ABPM 7100 soddisfi tutti gli standard EMC, è opportuno evitare di esporre il dispositivo a forti campi elettromagnetici che potrebbero causare malfunzionamenti oltre le tolleranze previste per il dispositivo. È pertanto necessario verificare che l'apparecchio ABPM 7100 si trovi ad almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF portatile.
- Sebbene soddisfi tutti i requisiti degli standard EMC, il Sistema ABPM 7100 non deve essere esposto a forti campi elettromagnetici in quanto possono verificarsi malfunzionamenti al di fuori dei valori limiti.
- Il tubo tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale non deve essere annodato, compresso o estratto.
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "CLIC" udibile. Un collegamento allentato tra il tubo e il dispositivo comporta errori di misurazione.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.

Misurazione nelle 24 ore

1. Prima di eseguire una misurazione nelle 24 ore, leggere attentamente le presenti istruzioni insieme al proprio medico.
2. Il medico potrà illustrare dettagliatamente i possibili rischi sulla base delle avvertenze riportate sopra.
3. Assicurarsi di aver compreso tutte le funzioni e i punti osservabili.
4. Disattivare il dispositivo quando non è indossato (ad es. durante il controllo ai raggi x negli aeroporti).

Se è nuovamente indossato, assicurarsi che il dispositivo sia disattivato agendo sul pulsante **ON/OFF**.

**Sicurezza:**

Per la propria sicurezza nel corso dei passi successivi, è opportuno osservare le norme di sicurezza riportate all'inizio del presente capitolo.

Posizione del bracciale

È assolutamente necessario che il simbolo dell'arteria sia posizionato in corrispondenza dell'arteria brachiale. Se l'allineamento del bracciale è stato eseguito correttamente, la barra di metallo sarà posizionata sulla parte esterna del braccio (sul lato del gomito) dove la borsa in tessuto deve coprire la pelle sotto la barra.

I pulsanti**ON/OFF**

Il pulsante **ON/OFF** attiva e disattiva il Sistema ABPM 7100 quando il pulsante è tenuto premuto per più di 2 secondi.

**START**

Il pulsante **START** consente di

- avviare il protocollo automatico.
- avviare una misurazione oltre al protocollo automatico.

**DAY/NIGHT**

Il **DAY/NIGHT** pulsante consente di distinguere tra le fasi di veglia e sonno durante la misurazione. Premere il pulsante **DAY/NIGHT** immediatamente prima di coricarsi e al momento di alzarsi.

**EVENT**

Premere il pulsante **EVENT** per registrare un evento che può influenzare la pressione arteriosa e attivare una misurazione supplementare. Annotare la ragione per la quale si è premuto il pulsante **EVENT** nel registro eventi.

Processo di misurazione

Durante la prima misurazione, il gonfiaggio del bracciale viene eseguito per incrementi al fine di determinare la pressione necessaria per misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. La pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e applicata tramite gonfiaggio diretto durante le misurazioni automatiche successive. Durante il processo di misurazione il paziente deve restare calmo fino al suo effettivo completamento. Lasciare il braccio rilassato o appoggiare leggermente l'avambraccio sul tavolo o su un supporto restando in posizione seduta. Evitare qualsiasi movimento. In caso di mancata misurazione, il sistema ne esegue una nuova in automatico in base al processo di misurazione descritto sopra.

Cancellazione di una misurazione

È possibile cancellare una misurazione premendo un pulsante qualsiasi durante il processo di misurazione con conseguente sgonfiaggio automatico veloce del bracciale. Il display LCD visualizza l'indicazione "**-Stop-**" e il Sistema ABPM 7100 emette un segnale acustico per 5 volte. La cancellazione viene memorizzata nella tabella dei valori di misurazione sotto l'indicazione **Cancel**.

ABPM 7100

Ambulatorisk blodtrykksmåler



Bruksanvisning

ABPM 7100 distribueres bare av Welch Allyn, Inc.

For å sikre at produktet som er beskrevet i denne publikasjonen brukes til tiltenkte formål, kan kjøperen av produktet kopiere denne publikasjonen for intern distribusjon, fra det media som er levert av Welch Allyn.

Merk: Føderal amerikansk lovgivning begrenser salg eller bestilling av enheten som er beskrevet i denne håndboken, til lisenserte leger.

Produsenten og Welch Allyn påtar seg intet ansvar for skader på, eller ulovlig eller feil bruk av produktet, som kan resultere fra det faktum at produktet ikke er brukt i samsvar med bruksanvisningen, forsiktighetsregler og advarsler, samt indikasjoner for bruk som beskrevet i denne håndboken.

Welch Allyn er et registrert varemerke for Welch Allyn, Inc.

Opphavsretten til firmware i dette produktet ligger hos produsenten av denne enheten. Alle rettigheter forbeholdt. Firmware kan ikke leses ut, kopieres, dekompileres, videreutvikles, demonteres eller konverteres til noe som helst menneskelesbart format. Dette gjelder ikke for salg av firmware eller en kopi av firmware. Alle bruks- og eierrettigheter til programvaren ligger hos IEM GmbH.

Welch Allyn teknisk support:

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

REF

901050

AMBULATORISK BLODTRYKKSÅLER



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Tyskland

Distribuert av Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

NO

Innhold

Symboler	4
Innledning	5
Innledning	5
Om denne bruksanvisningen	5
Kliniske data	5
CE-merke	5
Innhold	6
Bruksanvisning	6
Tiltenkt bruk	6
Indikasjoner for bruk	6
Kontraindikasjoner	7
Grunnleggende ytelse	7
Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling	7
Produktbeskrivelse	8
Innledning	8
ABPM 7100	8
Tekniske data	11
Tilbehør	12
Klargjøring av ABPM 7100	12
Sikkerhetsanvisninger	12
Sette inn batteriene	14
Aktivering av enheten	14
Stille inn dato/tid	15
Slette minnet	15
Overføring av pasientdata (ID)	15
Logginnstillinger	15
Valg av egnet mansjett	17
Påføring av ABP Monitor og mansjett	18
Tilkobling mansjettslanger til ABPM 7100	20
Posisjonere pasienten for måling	20
Måleprosess	20
Sikkerhetsanvisninger	20
Innledende måling	23
24-timers måling	23
Gjennomføre en måling	24
Avbryte en måling	24
Mislykket måling	24
Stell og vedlikehold	24
Rengjøring	24
Desinfisering	25
Vedlikeholdsplan	26
Feilsøking	26
Grunnleggende feilkilder	26
Overføringsfeil	27
Sjekkliste	27
Begrenset garanti	31
Retningslinjer for service	31
EMC-retningslinjer og produsenterklæring	32
Compliance	35
Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100	37

Symboler

Symboler i dokumentasjonen			
	ADVARSEL Advarsel indikerer umiddelbar fare. Unnlatelse av å overholde advarselen kan føre til alvorlige personskader og dødsfall		FORSIKTIG En forsiktighetsregel indikerer mulig fare. Unnlatelse av å overholde dette punktet kan føre til små eller moderate skader
Merk	Indikerer mulige materielle skader. Unnlatelse av overholdelse kan føre til skade på enheten eller tilbehøret	Merknad	En merknad angir ytterligere informasjon om ABPM 7100 eller tilbehøret
	INTERN REFERANSE Viser til referanser i dokumentet for ytterligere informasjon		EKSTERN REFERANSE Viser til referanser i annen dokumentasjon for ytterligere informasjon
	Obligatorisk - Se bruksanvisningen		Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EUs Direktiv for medisinsk utstyr (93/42/EØF).
	Se bruksanvisningen, Elektronisk versjon tilgjengelig på Welchallyn.com, eller Trykt kopi av bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel til Welch Allyn, innen 7 dager.		
Strømsymboler			
	Batterisymbolet indikerer type strømforsyning		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
Tilkoblingssymboler			
	FCC-ID og IC		Bluetooth-tilkobling
Symboler for transport, lagring og miljø			
	Enheten må sorteres fra annet avfall for gjenvinning. Se www.welchallyn.com/weee		
Diverse symboler			
	Produsent		Produksjonsdato åååå-mm
	Referanse/modellnummer		Serienummer
	Bestillings-/katalognummer		Batch-kode
	GTIN (Global Trade Item Number)		Beskyttelsesklasse
	Merking for forskriftssamvar (RCM) for Australia		NRTL - sertifisert



Defibrilleringsbeskyttet utstyr, type BF, pasienttilkoblet del



MR-usikker Utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR- (magnetisk resonans) miljøet

Innledning

Innledning

Med ABPM 7100 for måling av blodtrykk over 24 timer, har du nå en ambulatorisk blodtrykksmåler (ABPM-system) til din disposisjon.

ABPM 7100, også kalt ABP Monitor, kan gjøres klar for ny pasient i løpet av få minutter. Dette muliggjør optimal bruk av ABP, og du kan behandle en 24-timers profil per dag.

ABPM 7100 kan således rakt integreres i den daglige praksisen. De registrerte blodtrykksverdiene kan analyseres med den relevante programvaren.

I kombinasjon med Hypertension Management Software og en tilhørende lisens, kan ABPM 7100 også foreta en hemodynamisk analyse av de registrerte pulsverdiene.

Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen omhandler bruken av ABPM 7100 og tilbehøret.

Retningslinjene for bruk av hypertensjonsadministrasjonsprogramvaren (Hypertension Management Software) er tilgjengelig på CD-en sammen med HMS-programvaren.

Programvaren **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kan benyttes for evaluering av blodtrykksmålinger i områder hvor Welch Allyn har registrert og distribuert programvaren for dette formålet.

Oppgraderinger for hemodynamisk evaluering kan også kjøpes fra Welch Allyn. Ta kontakt med Welch Allyn for ytterligere informasjon.

Ved referanse til versjonsspesifikke egenskaper, er det bare de delene som er relevante for din respektive versjon som gjelder.



- Se bruksanvisningen for bruk av programvaren.
- For oppgraderinger henvises til respektive bruksanvisninger for Hypertension Management Software (HMS), versjon 5.0 og nyere.

Merknad Denne bruksanvisningen forklarer bruken av ABPM 7100 og tilbehøret, i hvilken rekkefølge du setter opp blodtrykksmåleren, etterfulgt av installasjon, igangsetting, klargjøring, påføring på pasient og evaluering av måleverdiene. Individuelle funksjoner er bare forklart etter behov. Du vil derfor gjøres kjent med ABPM 7100 fortløpende trinn for trinn.

Denne bruksanvisningen må oppbevares sammen med produktet for senere referanse!

Kliniske data

Blodtrykksmåleren ABPM 7100 oppfyller kravene til ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) og ISO 81060-2.

Enheten har ikke vært testet på gravide kvinner, inkludert preeklampsiske pasienter.

CE-merke



ABPM 7100 oppfyller kravene i følgende direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF (MDD)
- Direktiv 2014/53/EU (RED)
- Direktiv 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100 er CE-merket.

Innhold

Standard

1. ABPM 7100 blodtrykksmåler
2. Blodtrykksmansjett - størrelse "voksen"
3. Bæreveske
4. Datakabel
5. 4x AA alkaliske batterier
6. ABPM 7100 Bruksanvisning
7. Kalibreringsinstrukser
8. Blodtrykksmansjett - størrelse "voksen pluss" (*avhengig av settet*)

HMS ekstra

1. HMS-programvare
2. Bluetooth®-plugg
3. Hurtigstartveiledning (*avhengig av oppgraderingsalternativ*)
4. Versjonsavhengig 16-sifret lisenskode (*avhengig av oppgraderingsalternativ*)

⚠ Advarsel

Fare for personskade ved bruk av annet tilbehør. Bruk av deler som ikke er godkjent kan føre til uriktige måleresultater.

- Bruk bare tilbehør som er godkjent og levert av produsenten og Welch Allyn.
- Sjekk tilbehøret i henhold til produsentens informasjon før første gangs bruk.

Bruksanvisning

Tiltent bruk

ABPM 7100 brukes for blodtrykksmåling og som et diagnostisk verktøy for en enkelt pasient (i pasientens miljø). ABPM 7100 skal kun brukes under medisinsk tilsyn, og etter at det har blitt gitt inngående instruksjoner av lege eller helsepersonell. ABPM 7100 i kombinasjon med Hypertension Management Software (HMS), genererer en avledet stigende aortatrykk-bølgeform, og en rekke sentrale arterielle indekser. Det er ene og alene den medisinske profesjonelle som bærer ansvaret for analyse som baserer seg på registreringer.

Indikasjoner for bruk

- ABPM 7100 er en automatisert mikroprosessorstyrt, ambulerende blodtrykksmåler (ABPM) som overvåker, samler og lagrer informasjon: Hjerteslag (frekvens), systoliske og diastoliske data for en enkelt voksen pasient (i pasientens miljø), for en økt som kan vare i 24 timer. Ambulerende overvåking støttes ikke for mansjettstørrelse 14-20 cm (5.5-7.9 in).
- ABPM 7100 er beregnet for bruk i helsetjenester og i profesjonelle helsetjenester, inkludert for eksempel kjøretøy, tannpleie og førstehjelpsstasjoner.
- Den brukes med en standard mansjett for øvre arm for blodtrykksmåling.
- ABPM 7100 i kombinasjon med Hypertension Management Software (HMS), genererer en avledet stigende aortatrykk-bølgeform, og en rekke sentrale arterielle indekser. Blodtrykksmåleren brukes på voksne pasienter hvor informasjon knyttet til stigende aortatrykk er ønskelig, og der etter legens oppfatning dette oppveier risikoen ved hjertekateterisering eller annen invasiv overvåkning.

7 - Bruksanvisning

Kontraindikasjoner

- ABPM 7100 må ikke brukes på spedbarn og barn under 3 år!
- På grunn av kvelningsfare fra slange og mansjett, må ABPM 7100 ikke plasseres innen barns rekkevidde uten tilsyn og må ikke brukes på pasienter med begrensede kognitive evner eller på pasienter under anestesi uten tilsyn.
- ABPM 7100 er ikke beregnet for alarmutløsende overvåkningsformål på intensivavdelinger og skal ikke brukes til å overvåke blodtrykket under en operasjon!

Grunnleggende ytelse

Grunnleggende ytelsesfunksjoner er definert som blodtrykksmåling med:

- Feiltoleranser på trykkmåler og måleresultater er innenfor påkrevde grenser (IEC 80601-2-30).
- Maks endringsverdi i fastsettelse av blodtrykket som spesifisert i IEC 80601-2-30.
- Mansjettrykk innenfor spesifiserte rammer (IEC 80601-2-30).
- Det avgis en feilmelding dersom korrekt blodtrykksmåling ikke er mulig.

ABPM 7100 avgir ikke ALARMER i henhold til IEC 60601-1-8, og er ikke ment for bruk i forbindelse med HF-kirurgisk utstyr eller til klinisk overvåkning av pasienter på intensivavdelinger.

Grunnleggende sikkerhet viser til at pasienten ikke utsettes for fare under noen prosedyre med automatiske enheter. Under eventuelle uklare forhold må ABPM 7100 derfor settes i **Standby**-modus, der ABPM 7100 ikke automatisk kan blåse opp mansjetten, som i stedet kan blåses opp manuelt ved å trykke på **START**-knappen.

I denne sammenhengen er avbrudd av en måling eller automatisk drift ved ytre inngripen, eller funksjonaliteten i ABPM 7100 for å teste feiltilstander, å anse som en opprettholdelse eller gjenoppretting av den grunnleggende sikkerheten, og ikke som et avvik fra grunnleggende ytelsesfunksjoner.

Bivirkninger ved 24-timers blodtrykksmåling

Som med sporadiske blodtrykksmålinger, kan det forekomme petekkia, blødning eller subkutan hematom på den målte armen, til tross for at mansjetten er riktig påsatt. Pasientavhengig risiko som følge av behandling med antikoagulantia, eller hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser, oppstår uavhengig av typen enhet som brukes. Kontroller alltid om pasienten har koaguleringsforstyrrelser eller blir behandlet med antikoagulantia.

Produktbeskrivelse

Innledning

ABPM 7100-systemet består av to hovedkomponenter:

- ABPM 7100 med mansjetter og tilbehør
- Tilhørende programvare der legen kan analysere måleresultatene

Med programvaren kan ABPM 7100 klargjøres for måling, og man kan overføre lagrede måleresultater til datamaskin, vise målingene på datamaskinen i ulike formater som grafikk, lister og statistikker, og skrive ut måleresultatene. Det er alternativt mulig å analysere måleresultatene med oppgraderinger.

ABPM 7100 kan klargjøres umiddelbart for neste pasient. Med litt øvelse kan denne prosedyren gjøres på få minutter. Således er det mulig for legen å bruke ABPM 7100 hver eneste dag.

ABPM 7100 er laget for registrering og visning av en blodtrykksprofil i løpet av dagen og natten. Andre parametre som nattlige verdier og endringer i blodtrykket registreres også. Dette gjør at legen kan foreskrive den optimale medisinske behandlingen for hver enkelt pasient.

Måling med ABPM 7100 kan gjøres automatisk eller styres manuelt av brukeren. For å starte en serie av automatiske målinger må brukeren sette i gang den første målingen ved å trykke på **START**-knappen, og legen bør sjekke nøyaktigheten av den første målingen.

I løpet av den første målingen blir mansjetten oppblåst trinnvis for å fastslå trykket som er nødvendig for å måle det systoliske blodtrykket. Lufttrykket som kreves for målingen blir lagret, og anvendt ved direkte oppblåsing i løpet av de påfølgende automatiske målingene. Denne prosedyren kalles **AFL – Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponenter

- 1 Tilkobling av mansjett
- 2 PÅ/AV-knapp
- 3 LCD-display
- 4 START-knapp
- 5 DAG/NATT-knapp
- 6 HENDELSE-knapp
- 7 Tilkobling for datakabel



Knapper

**PA/AV**

PA/AV-knappen slår ABPM 7100 på og av. For å hindre utilsiktet aktivering, slås ABPM 7100 på eller av når knappen holdes inne i minst 2 sekunder.

**START**

START-knappen

- starter en manuell måling for å fastslå om ABPM 7100 fungerer som den skal.
- starter en 24-timers måling.
- utfører måling utenfor angitt målesyklus.

**DAG/NATT**

DAG/NATT-knappen brukes til å skille mellom våken og sovende tilstand under målingen, noe som er viktig ved analysering av statistikk og grafikk.

Pasienten bes om å trykke på **DAG/NATT**-knappen når han/hun legger seg om kvelden, og når han/hun står opp om morgenen. Dette tilpasser individuelt måleintervallet til pasienten, og er en hjelp ved analysering av blodtrycksprofilen.

**HENDELSE**

Pasienten bruker **HENDELSE**-knappen for å dokumentere tidspunkt for medisiner eller for å registrere eventuelle hendelser som kan føre til at blodtrykket økes eller reduseres. Bruk av knappen utløser en måling, og pasienten bør registrere årsaken til bruk av **EVENT**-knappen i hendelsesloggen.

LCD-display

LCD-displayet finnes foran på ABPM 7100. Det viser nyttig informasjon for legen og pasienten om måledata, målefeil og innstillinger for overvåking. Når **START**-knappen trykkes, vil antall tidligere registrerte målinger vises før en manuell måling startes.

Lydsignaler

Enheten avgir enten enkle eller flere lydsignaler. Tabellen nedenfor forklarer betydningen av lydsignalene:

1 pip	• Slå PA/AV • Start og avslutning av en måling (unntatt nattlige intervaller) • Fjerning av datakabelen • Tilkobling og frakobling av Bluetooth® • Målefeil
3 pip	• Systemfeil
Kontinuerlig piping	• Alvorlig systemfeil (f.eks. mansjettrykket er høyere enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder utenfor måling)
Kombinert piping	• Manuell sletting av måling, 1 pip etterfulgt av 5 pip 2 sekunder senere

Tilkobling av mansjett

- Mansjetttilkoblingen finnes på toppen av ABPM 7100.
- Mansjetten kobles til ABPM 7100 via en metallkontakt.

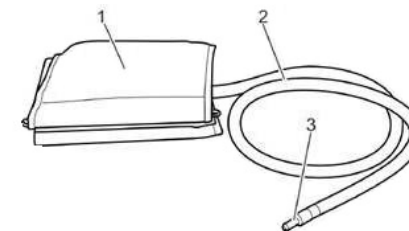
Merk

Målefeil

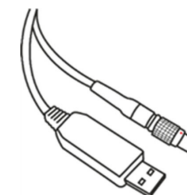
- Når mansjetten kobles til, skal det høres et lite "*KLIKK*". En dårlig forbindelse mellom ABPM 7100 og mansjetten vil resultere i målefeil.

Armmansjett

- 1 Armmansjett
- 2 Luftslange
- 3 Koblingsstykke



Datakabel



For å kunne lese ut data fra ABPM 7100, må datakabelen kobles til en USB-port på en datamaskin.

Tilkobling for datakabel



- Tilkoblingen for datakabel finnes på undersiden av ABPM 7100.
- Den røde prikken på pluggen skal stemme overens med den røde prikken på apparatet.
- For å koble fra kabelen, trekke den etter den rifledede ringen på pluggen.

11 - Produktbeskrivelse

Koble ABPM 7100 til PC

For å overføre data fra ABPM 7100 må datakabelen kobles mellom en USB-port på datamaskinen og porten på blodtryksmåleren.

Tekniske data

Trykkområde ved måling:	Systolisk 60-290 mmHg Diastolisk 30-195 mmHg
Nøyaktighet:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykkområde:	0-300 mmHg
Pulsområde:	30-240 slag per minutt
Prosedyre:	oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger per time
Målelogger:	4 justerbare intervallgrupper
Minnekapasitet:	300 målinger
Batterikapasitet:	> 300 målinger
Driftstemperatur:	+5°C til +40°C
Driftsfuktighet:	15% til 93%
Lagringsomgivelser:	-25°C til +70°C og 15% til 93% luftfuktighet
Omgivelsestrykk	700-1060 hPa
Dimensjoner:	121 x 80 x 33 mm
Vekt:	ca. 220 gram uten batterier
Strømforsyning:	2x Ni-MH-batterier på 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) eller 2x alkaliske batterier på 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Grensesnitt:	USB-kabel Bluetooth® (klasse 1/100 m og maks 100 mW ved 2402 GHz til 2,480 GHz), kun tilgjengelig med ekstra HMS-programvare
Forventet operativ levetid på enhet:	5 år
Forventet operativ levetid på mansjett:	6 måneder

Klargjøring av ABPM 7100 - 12

Tilbehør

Tilbehør	Beskrivelse
GJENBRUK-09-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, BARN, AMBULATORISK BLODTRYKKS MÅLING (ABPM) (omkrets på arm 14–20 cm (5.5-7.9 in))
GJENBRUK-10-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, UNGDOM, ABPM (omkrets på arm 20–24 cm (7.9-9.5 in))
GJENBRUK-11-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, VOKSEN, ABPM (omkrets på arm 24–32 cm (9.5-12.6 in))
GJENBRUK-11L-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, VOKSEN PLUSS, ABPM (omkrets på arm 32–38 cm (12.6-15.0 in))
GJENBRUK-12-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, STOR VOKSEN, ABPM (omkrets på arm 38–55 cm (15.0-21.7 in))
GJENBRUK-091012-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, CSL, ABPM (pakke til barn, ungdom, voksen, voksen pluss)
GJENBRUK-ALT-ABPM	ARMSLYNGE, BRUKES MENS VÅKEN, GJENBRUK, ALT, ABPM (pakke med fem individuelle størrelser)
7100-21	ABPM 7100 Veske og skulderrem
7100-24	ABPM 7100 USB Grensesnittkabel
7100-10	ABPM 7100 bytte av batterideksel
ABPM 7100CBP OPPGRADERING	ABPM 7100 SKRIN TIL OPPGRADERING (serienummer til skjerm er nødvendig)
ABPM 7100PWA OPPGRADERING	ABPM 7100 SKRIN TIL OPPGRADERING PWA (serienummer til skjerm er nødvendig)
OPPGRADERING FRA GBP TIL PWA	ABPM 7100 OPPGRADERING FRA CBP til PWA (serienummer til skjerm er nødvendig)

Klargjøring av ABPM 7100

Sikkerhetsanvisninger

 Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtryksmåling).
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel

I svært sjeldne tilfeller kan materialer som er brukt i og på mansjetten, utløse en allergisk reaksjon.

- Ikke bruk mansjetten på pasienter hvor overfølsomhet overfor epoksyharpiks er kjent.

⚠ Advarsel

Utstyret må ikke brukes i nærheten av en MR-skanner!

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av enheten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon..
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Utstyret må aldri koblet til en PC eller annen enhet mens det fremdeles er festet til pasienten.
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematoma kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informér pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at verken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematoma kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

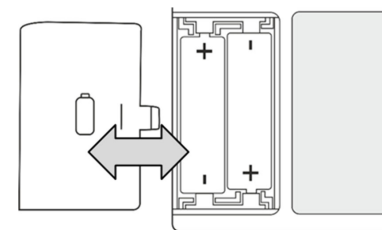
- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering

Sette inn batteriene**Merk****Enhetsfunksjon**

- Selv om sink-karbon-batterier påviser tilstrekkelig spenning ved batteritest, er de ofte for svake til å utføre 24-timers målinger. Sørg for tilstrekkelig med batterikapasitet. Minst 2,6 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier!

Merk**Skade på enheten**

- Ikke åpne dekkelet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.



Åpne batterikammeret på baksiden av ABPM 7100, og sett batteriene inn i ABPM 7100 med riktig polaritet (+/-), og lukk batterikammeret.

Merknad

- Bruk alltid fulladede batterier for nye målinger
- Bruk kun batterier som ikke er skadet
- Ta ut batteriene hvis enheten ikke har vært brukt over en lengre periode
- Batteriene må settes inn med riktig polaritet

Merk**Internminnebatteri**

- Hvis displayet viser «rEboot» etter at du har byttet eksternt batteri, kan det interne batteriminnet være tomt. Ta kontakt med forhandleren din.

Aktivisering av enheten**Merk****Skade på enheten**

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informér leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Enheden må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- Denne enheten skal ikke brukes direkte ved siden av andre enheter eller stablet med andre enheter, da dette kan føre til feil. Hvis det likevel er nødvendig å betjene enheten på den måten som er beskrevet ovenfor, bør du observere dette og de andre enhetene under bruk og være sikker på at enhetene fungerer som de skal.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

15 - Klargjøring av ABPM 7100

Merk

Hygiene

- Sørg for god hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

Sjekk alltid tilstanden på ABPM 7100 ved å se på det første skjermbildet som vises i displayet på enheten når den slås på, og før den overleveres til en pasient. ABPM 7100 utfører en selvtest. I tillegg høres det en pipelyd for å sjekke høyttaleren. Følgende skal vises i denne selvtesten:

Test	Display	Kommentar
Batteristatus (volt)	2,85	(Minst 2,6 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier)
Test av displaysegmenter	999:999 til 000:000	Visning av tallene (999:999 til 000:000) og alle andre symboler. Sjekk om alle segmentene vises korrekt og fullstendig (fullstendig programkode sjekkes for nøyaktighet i bakgrunnen)
Gjeldende klokkeslett i 24-timers format	21:45	tt:mm

Hvis selvtesten oppdager en feil, vil ABPM 7100 indikere **"E004"** i displayet og avgi et lydsignal. Av sikkerhetsmessige grunner vil ABPM 7100 låses og ikke kunne brukes. En defekt ABPM 7100 skal umiddelbart returneres til forhandleren eller Welch Allyn for reparasjon.

Stille inn dato/tid

ABPM 7100 har et internt bufferbatteri som driver klokken selv om batteriene er tatt ut. Dato og tid bør imidlertid likevel sjekkes før hver måleserie.

Dato og tid kan justeres automatisk med tilhørende programvare.

Alternativt kan dato og tid stilles inn manuelt. Hold inne **START**-knappen og trykk deretter på **HENDELSE**-knappene for å stille inn dato og tid. Bruk **START**-knappen for å velge ønsket element og bruk **EVENT**-knappen for å hoppe til neste displayelement.

Slette minnet

Enhetsminnet må slettes før hver måleserie, dvs. blodtryksdata fra den forrige pasienten skal ikke bli værende i minnet.

Hvis det er eksisterende data i minnet, kan det slettes via programvaren.

Alternativt kan dataene slettes manuelt. Hold inne **START**-knappen i minst 5 sekunder til **"cLr"** vises i displayet. Innen de neste 5 sekundene, hold inne **HENDELSE**-knappen i minst 2 sekunder for å bekrefte sletting av de lagrede målingene. Enheten avgir et enkelt pip for å indikere at minnet er slettet.

Overføring av pasientdata (ID)

ABPM 7100 må klargjøres ved å overføre pasientdata (ID) via programvaren, slik at dataene kan tilordnes riktig pasient når de leses inn etter en måling.

Se relevant bruksanvisning for programvaren for hvordan du overfører pasientdata (ID) til ABPM 7100.

Logginnstillinger

I programvaren kan du velge mellom 11 logger. En logg tjener til å sette måleintervaller. Så snart en måling er gjennomført, kan loggen bare endres når du har slettet alle dataene.

Manuelle logginnstillinger

For manuelle logginnstillinger, hold inne **DAG/NATT**-knappen samtidig som du trykker på **EVENT**-knappen. Bruk **START**-knappen for å endre loggen og bekreft med **EVENT**-knappen.

Klargjøring av ABPM 7100 - 16

Logg	Dag	Natt	Målinger per time	Lydsignaler	Visning av målte verdier
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEI	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEI	NEI
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	NEI
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEI	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEI	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEI	NEI
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEI	JA
9	09:00	08:59	30	NEI	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEI
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	JA

Logginnstillinger via programvaren

For å stille inn loggene via programvaren henvises det til bruksanvisningen for programvaren.

Merknad

- Logg 1, 2, 10 og 11 er satt som standard, men kan endres via programvaren.
- Logg 5 er egnet for nattlige målinger.
- Logg 9 er laget for "Schellong-Test".
- Logg 10 sender automatisk måleverdiene til legens datamaskin via Bluetooth®. Bluetooth®-kommunikasjon støttes ikke av CPWS-programvaren.
- Logg 11 er kun tilgjengelig for oppgraderte ABPM 7100-systemer med HMS fra versjon 5.0. Måleintervallene og 24-timers PWA kan her stilles inn separat. Ta kontakt med Welch Allyn for ytterligere informasjon.

Valg av egnet mansjett**⚠ Forsiktig****Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.**

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematoma kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Forsiktig**Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.**

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

Korrekt mansjettstørrelse er viktig for å få en korrekt blodtrykksmåling. For å få brukbare målinger, må det brukes standardiserte måleforhold. Mål omkretsen av overarmen, og velg egnet mansjett:

Welch Allyn-størrelse	Omkrets av overarm	Mansjett
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Barn
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Voksen liten
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Voksen
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Voksen pluss
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Voksen stor

Påføring av ABP Monitor og mansjett**⚠ Advarsel****Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.**

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten automatisk tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel**Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.**

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**Dersom mansjetten plasseres og blåses opp over et sår, kan det føre til ytterligere skader.**

Plassering og oppblåsing av mansjetten på et sted med intravaskulær tilgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidige avbrudd i sirkulasjonen, og således ytterligere skade på pasienten.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på siden av armen like ved en brystamputasjon, kan føre til ytterligere skade.

- Undersøk pasienten for sår, bandasjer, etc.
- Spør om pasienten har gjennomgått tidligere behandlinger.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**I svært sjeldne tilfeller kan materialer som er brukt i og på mansjetten, utløse en allergisk reaksjon.**

- Ikke bruk mansjetten på pasienter hvor overfølsomhet overfor epoksyharpiks er kjent.

⚠ Forsiktig**Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.**

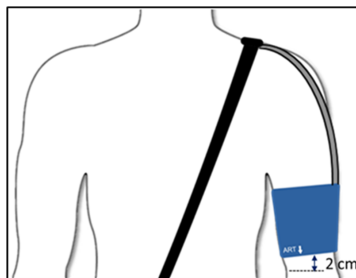
- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

⚠ Forsiktig**Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.**

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematoma kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtryksmåling)

⚠ Forsiktig**Fare for personskader som følge av feil bruk av enheten.**

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Når enheten er i bruk av en pasient, skal den aldri kobles til en datamaskin eller annet utstyr.
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematoma kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtryksmåling).

**Påføring av ABP Monitor og mansjett:**

1. Plasser bæreesken på høyre side av pasienten. Ved å variere lengden på stroppen, kan den bæres rundt hoften eller over skulderen.
2. Alternativt kan det brukes et vanlig belte som passer til klærne.
3. Sett mansjetten på pasienten.
Korrekt påsetting av mansjetten er svært viktig for å få en korrekt blodtryksmåling.
4. Tilpass mansjetten slik at ingen deler av mansjettslangene ligger i knekk. I denne forbindelse må slangetilkoblingen på mansjetten vende oppover.
 5. Tilpass mansjetten slik at den nedre kanten av mansjetten er omtrent 2 cm (0.8 in) over innsiden av pasientens albue.
6. Stram mansjetten rundt overarmen slik at en finger passer inn under mansjetten.

7. Det er viktig at arteriesymbolet er plassert på brakialarterien. Hvis du har satt mansjetten riktig på plass, vil metallpinnen ligge på utsiden av overarmen (på albuesiden), der mansjetten må dekke huden under metallpinnen.
8. Legg slangen innenfor skjorten langs knappene, og før den ut bak nakken og videre til ABPM 7100 på høyre side av kroppen.
9. Mansjetten kan festes på en bar overarm eller over et tynt skjorteerm.
10. Plasseringen av slangen må være slik at overarmen kan beveges fritt.

Tilkobling mansjettslanger til ABPM 7100

1. Skyv slangen inn på koblingsstykket, den er på plass når det høres et "KL/IKK" (for å løsne, trekk slangen av ved å holde i den rifledede ringen).
2. Før måling må det sjekkes at slangen, ABPM 7100 og mansjetten er riktig plassert. ABPM 7100 er bare klar for måling når dette er på plass.

Posisjonere pasienten for måling

Pasienten bør være i følgende posisjon under blodtryksmålingen:

- Sitte komfortabelt
- Bena ikke i kryss
- Føttene flatt på gulvet
- Med støtte for rygg og armer
- Med mansjetten sentrert på nivå med høyre forkammer

- Merknad**
- Under målingen bør pasienten være så avslappet som mulig, og bør ikke snakke med mindre han ønsker å opplyse om eventuelle ubehag!
 - La pasienten få slappe av 5 minutter før den første målingen registreres.
 - Blodtryksmålinger kan påvirkes av pasientens posisjon (stående, sittende, liggende), og av anstrengelser eller pasientens fysiologiske tilstand. Disse påvirkende faktorene bør elimineres i størst mulig grad!

Måleprosess**Sikkerhetsanvisninger****⚠ Advarsel****Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.**

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtryksmåling). Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten automatisk tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel**Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.**

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**Dårlig blodsirkulasjon som følge av for hyppige målinger.**

- Sjekk datoen for den siste målingen.
- Informer pasienten om denne advarselen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**Hvis pasienten har på seg en ekstra ME-enhet på samme sted for overvåkingsformål, kan plassering og oppblåsing av mansjetten føre til at ME-enheten midlertidig slutter å fungere.****Drift og bruk av automatiserte, ikke-invasive blodtryksmålere kan føre til lengre nedsatt blodsirkulasjon hos pasienten eller det respektive lemmet.**

- Undersøk pasienten.
- Spør om pasienten har gjennomgått tidligere behandlinger.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Forsiktig**Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.**

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten og mansjetten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon. Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Forsiktig**Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.**

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

Merk**Skade på enheten**

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informer leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Denne enheten skal ikke brukes direkte ved siden av andre enheter eller stablet med andre enheter, da dette kan føre til feil. Hvis det likevel er nødvendig å betjene enheten på den måten som er beskrevet ovenfor, bør du observere dette og de andre enhetene under bruk og være sikker på at enhetene fungerer som de skal.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk**Hygiene**

- Sørg for god hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

Merk**Målefeil**

- Bruk av andre komponenter enn de som følger med produktet kan føre til målefeil, da alternative transformatorer og kabler (for eksempel) kan øke elektromagnetiske interferensutslipp eller redusere elektromagnetisk immunitet. Du bør derfor kun bruke Welch Allyn-tilbehør.
- Selv om ABPM 7100 oppfyller alle EMC-standarder, bør du likevel unngå å eksponere det for sterke elektromagnetiske felt, da det kan føre til funksjonsfeil som enheten ikke tolererer. Du bør derfor sørge for at ABPM 7100 er minst 30 cm fra alt bærbar RF-kommunikasjonsutstyr.
- Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle EMC forholdsregler. Vennligst følg vedlagte direktiver.
- Mansjettslangene mellom ABPM 7100 og mansjetten må ikke knyttes sammen, komprimeres eller trekkes fra hverandre.
- Når mansjetten kobles til, skal det høres et lite *"KLIKK"*. En løs forbindelse mellom slangen og enheten fører til målefeil.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.
- Del ut databladet "Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100" til alle pasienter. Databladet er vedlagt som en mal.
- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- Høye temperaturer, fuktighet og lufttrykk kan påvirke målenøyaktigheten. Vær oppmerksom på driftsforholdene.
- Det er foreløpig ingen kliniske studier på referansemetoder vedrørende anvendelse av pulsølgeanalyse på barn.
- Pulsølgeanalyse gir flere indikatorer for mulige risikoer, men er ikke regnet som en tilstrekkelig indikator for individuell sykdom eller som en anbefaling av behandling.
- En intern omstart kan forekomme.
Dette kan skyldes intern eller ekstern påvirkning, som for eksempel elektrostatisk utladning fra klær, eller fordi det interne batteriminnet er tomt. Hvis det interne batteriminnet er tomt, vil denne feilen oppstå når det eksterne batteriet er erstattet. Derfor bør du kontakte din forhandler.

Innledende måling**Merknad**

En innledende måling er nødvendig for å starte måleloggen. Den innledende målingen må sjekkes av en lege for å se om den er korrekt!

24-timers måling

1. Sørg for tilstrekkelig med batterikapasitet. Minst 2,6 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier!
2. Legen må gå gjennom disse instruksjonene sammen med pasienten før en 24-timers måling skal gjennomføres.
3. Legen må forklare i detalj om mulige farer på grunnlag av advarslene ovenfor!
4. Sørg for at pasienten har forstått alle funksjoner og punkter som må overholdes!

**Sikkerhet:**

For din egen sikkerhet i de følgende trinnene, må du følge sikkerhetsanvisningene i begynnelsen av dette kapitlet, samt den funksjonelle oversikten.

Gjennomføre en måling

1. For å starte en måling, trykk på **START**-knappen.
 - Antall lagrede målinger vil bli vist i LCD-displayet.
 - En lydsignal vil indikere at en måling startes.
 - En manuell måling vil starte.
2. Pasienten bør holde seg i ro under målingen, inntil målingen er ferdig. La armen henge løst, eller legg underarmen løst på bordet, eller på en armstøtte, i sittende stilling. Unngå enhver form for bevegelse!
3. Legen: Sjekk at verdiene fra den første målingen er tilsynelatende korrekte, slik at etterfølgende automatiske målinger kan behandles fullstendig, og slik at man ser at mansjetten sitter slik den skal.
4. Ved feilmålinger, se instruksjonene under **Klargjøring** og **Feilsøking**.

Avbryte en måling

En måling kan avbrytes ved å trykke på en hvilken som helst knapp i løpet av målingen. LCD-displayet vil da vise **-StoP-** og ABPM 7100 piper 5 ganger. Den avbrutte målingen vil bli lagret i tabellen med måleverdier under **Cancel**.

Mislykket måling

1. Hvis displayet viser feilmeldinger, gjenta prosedyre for oppsett og plassering av enheten.
2. Pasienten skal bare sendes hjem først etter en vellykket manuell måling!
Informér pasienten etter behov for å forklare situasjonen!
3. Gjenta målingen.
4. Hvis displayet fortsatt viser feil, gjenta den innledende prosessen.
5. For ytterligere feilsøking og feilretting, se **Feilsøking**.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.

Stell og vedlikehold

For å sikre at ABPM 7100 fungerer optimalt, er det nødvendig med regelmessig stell og vedlikehold av enheten.

Merk**Skade på enheten**

- Ikke åpne dekslet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Rengjøring**Rengjøring av ABP Monitor og bæreveske**

1. Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene og pass på å følge dem under rengjøringen.
2. Bruk kun en bomullsklut fuktet med lunkent vann og et mildt rengjøringsmiddel for å rengjøre ABPM 7100 og vesken.

Merk**Skader kan oppstå på ABP Monitor og bæreveske ved bruk av løsemidler**

- Ikke bruk sterke eller løsemiddelbaserte tilsetningsstoffer.
- Påse at det ikke kommer væske inn i enheten.
- Hvis det kommer væske inn i enheten, må den slås av umiddelbart og sendes inn til service hos Welch Allyn

25 - Stell og vedlikehold

Rengjøring av mansjett, blære og slanger

1. Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene og pass på å følge dem under rengjøringen.
2. Før vask, fjern blæren og slangen forsiktig fra mansjetten.
3. Ved rengjøring av mansjett, blære og slange, bruk kun milde vaskemidler i lunkent vann, og uten bruk av mykner.

Merk

Skade kan oppstå på mansjetten ved vasking

- Lukk alltid borrelåsen før vask!
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.
- Ikke bruk myknere eller andre tilsetninger (f.eks. hygieneskylling, parfyme). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet.
- Mansjetten er ikke egnet for tørking i tørketrommel.

Desinfisering

Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler. Noen pasienter kan vise tegn på intoleranse (f.eks. allergi) mot desinfeksjonsmidler eller komponenter i midlene.

- Bruk aldri desinfeksjonsmidler som etterlater rester på produktet eller som ikke er egnet for kontakt med huden.
- Vask mansjetten grundig for å fjerne rester.

Merk

Skade kan oppstå på mansjett, blære og slanger ved bruk av desinfeksjonsmidler

- Ikke senk mansjetten ned i desinfeksjonsmidler.
- Ikke desinfiser mansjettblæren og den tilkoblede gummislangen.
- Blæren og slangen kan ta skade av desinfeksjonsmidler. Vask blæren med lunkent vann, og tilsett eventuelt et mildt vaskemiddel etter behov.
- Påse at det ikke kommer vann inn i åpningen på slangen.

Brukeren (legen) avgjør om og når ABP Monitor og mansjetten bør desinfiseres av hygieniske årsaker (for eksempel etter hver bruk).

Følgende midler anbefales for desinfisering av ABP Monitor og mansjetten:

- Terralin-væske (Produsent: Schülke & Mayr)
- Isopropylalkohol (70 %)

For full effektivitet, fukt ABPM 7100 og mansjetten med et desinfeksjonsmiddel i minst 5 minutter.

Bruk av desinfeksjonsmidler som ikke er anbefalt av i bruksretningslinjene vil gjøre brukeren ansvarlig for sikker bruk av utstyret.

Merknad Det er ytterst viktig at produsentens anvisninger om bruk av disse produktene overholdes. La midlene som brukes få tørke helt.

Feilsøking - 26

Vedlikeholdsplan

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Ukentlig vedlikehold

Analyseoversikt:

1. Gjennomgå utskriften av din måleanalysen for å sjekke:
 - Korrekte tidspunkter og intervaller i samsvar med loggen.
 - Overgangstider mellom dag og natt.
 - Korrekte standardverdier (natlig reduksjon).
2. Sjekk enheten, mansjetten og mansjettslangene for smuss på overflatene, og rengjør eventuelt som beskrevet under **Rengjøring**.
3. Sjekk mansjetten og mansjettslangene for skader på overflatene. Dersom det oppdages skader, må enheten sendes inn til Welch Allyn for service.

Sjekk batterispenningen:

Bruk alltid fulladede eller nye batterier.

Batterispenningen vises i displayet på ABPM 7100 i ca. 3 sekunder når enheten slås på. Batterispenningen må være minst 2,6 V når det skal gjennomføres en 24-timers måling.

Vedlikehold hvert annet år

For kontinuerlig samsvar med "Grunnleggende krav" i henhold til Direktiv 93/42/EØF, må ABPM 7100 gjennomgå metrologisk kontroll hvert annet år. I enkelte land kan dette kravet være regulert av nasjonale lover eller forskrifter.

Welch Allyn tilbyr gjennomføring av metrologisk kontroll, bestående av følgende:

- Metrologisk overvåking.
- Programvareoppdatering (etter behov).
- Funksjonskontroll: Elektronikk, pumpe og pneumatisk krets.

Bortsett fra kalibreringskontroll, er det ikke nødvendig med ytterligere vedlikeholdsarbeid for elektronisk kompatibilitet.

Feilsøking

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Grunnleggende feilkilder

Følgende kan føre til feilmålinger eller utilsiktede hendelser:

- Armbevegelser under målingen
- Feil størrelse på mansjetten
- Mansjetten forskyver seg under bruk
- Legen utelater vellykket innledende måling
- Feil logging av brukeren
- Tomme eller utdaterte batterier, eller batterier uten tilstrekkelig lading
- Bøyde eller knekte mansjettslanger
- Alvorlig arytmi

Overføringsfeil

ABPM 7100 gjennomgår de overførte dataen for å forebygge feil. Hvis det oppstår en feil, vil "**E004**" vises i displayet.

Sjekkliste

Se gjennom følgende sjekkliste for eventuelle feil som oppstår under bruk av ABPM 7100. Mange feil har enkle årsaker:

- Kontroller at alle kablene er riktig tilkoblet.
- Sjekk om ABPM 7100 og datamaskinen er slått på.
- Sjekk om batteriene har tilstrekkelig spenning.

Merknad Ved enkelte feil følger en kontinuerlig alarm av sikkerhetsmessige årsaker. Den kontinuerlige alarmen kan slås av ved å trykke på en knapp. Hvis det er resttrykk inne i mansjetten, åpne mansjetten umiddelbart.

Feilkoder**Feilbeskrivelser for ABPM 7100**

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Dato og klokkeslett oppdateres ikke etter en lengre periode uten strøm fra batteripakke eller batterier.	Det interne bufferbatteriet er tomt.	Dato og klokkeslett kan nullstilles etter hvert batteribytte. Send enheten inn til Welch Allyn for service.
Måledataene kan ikke lenger hentes frem/vises.	Det oppstod en feil under pasientdatalagring.	Slett den respektive pasienten (menylinjen) og opprett den på nytt.
Brudd i forbindelsen mellom ABPM 7100 og PC.	Det er valgt feil COM-grensesnitt.	Velg riktig grensesnitt i relevant meny.
	Plugg på kabel eller kontakt er defekt.	Sjekk pluggen og kontakten på ABPM 7100. Sjekk at pinnene er rette for å gi god kontakt.
	ABPM 7100 er ikke i overføringsmodus (displayet viser tiden).	Slå ABPM 7100 av og på igjen, uten å koble fra kabelen.
Ingen pasientnummer.	ABP Monitor er ikke klargjort, dvs. pasientnummer er ikke overført under klargjøring av 24-timers måling.	Pasientnummeret kan også overføres etter målingen. Dette påvirker ikke måledataene.
Ingen målinger ble gjennomført i løpet av natten.	Batteripakken eller batteriene gikk for tidlig tom.	Batteripakken eller batteriene kan være defekt (ta kontakt med Welch Allyn).
	Pasienten har slått av ABPM 7100.	Gjør pasienten oppmerksom på viktigheten av en fullstendig 24-timers måling.
Displayet viser ikke " co " eller " bt ".	Enheden er ikke i overføringsmodus.	Kommunikasjon via kabel: Slå ABPM 7100 av og på igjen, uten å koble fra kabelen.
		Kommunikasjon via Bluetooth: Hold inne START -knappen og trykk deretter på DAG/NATT -knappen. Velg " bt " ved hjelp av START -knappen.
Ingen automatiske målinger vil bli gjennomført.	Ingen manuelle målinger utført etter påføring.	Det må alltid gjennomføres en vellykket manuell måling etter at enheten har blitt satt på pasienten.
	Feil logg er valgt.	Velg logg 1 eller 2.
Måleintervallet oppfyller ikke forventningene.	Feil logg er valgt.	Den programmerte loggen samsvarer ikke med valgt logg i ABPM 7100. Sjekk loggen manuelt på enheten.
	Ingen manuelle målinger utført etter påføring.	Gjennomfør manuell måling for å aktivere valgt logg.

29 - Feilsøking

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Err 1	Pasienten viser tegn på alvorlig arytmi.	ABP Monitor ikke egnet.
	Armen ble beveget på under målingen.	Hold armen i ro under målingen.
	Utilstrekkelig gyldig puls oppdaget.	Plasser mansjetten på armen på nytt.
Err 2	Armen ble beveget på under målingen.	Hold armen i ro under målingen.
	Mansjetten sitter ikke tett på armen.	Sjekk at mansjetten sitter som den skal.
Err 3	Blodtrykk utenfor måleområdet.	Permanent melding indikerer at ABP Monitor er uegnet for pasienten.
	Kraftige armbevegelser.	Hold armen i ro under målingen.
	Problemer med trykket.	Hvis feilen vedvarer permanent, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Err 4	Datakabelen er koblet feil til ABP Monitor.	Koble kabelen skikkelig til ABP Monitor.
	Pinnene i pluggen på datakabelen er mekanisk skadet.	Sjekk pluggen for å se om pinnene inni den er skadet. Hvis de er skadet, ta kontakt med Welch Allyn.
	Måledataene ble ikke korrekt overført.	Start overføringen på nytt.
Err 5 bAtt	Spenningen på batteripakken eller batteriene for lav.	Skift batteripakke eller batterier.
	Batteripakke eller batterier er defekte.	Spenningen på batteripakke eller batterier er riktig, men "bAtt" vises når mansjetten blåses opp. Skift batteripakke eller batterier.
	Batterikontaktene er korrodert.	Rengjør batterikontaktene med en bomullsklut og litt alkohol.
Err 6 + Mulig kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Oppbygging av luft.	Sjekk om det har bygget seg opp luft i mansjetten eller om det er knekk på slangen. Hvis mansjettslangen er bøyd, må den rettes ut. Send eventuelt enheten umiddelbart inn til service.
	Blodtrykksmansjetten er feil tilkoblet.	Koble mansjetten til enheten.
	Mansjetten eller mansjettslangen lekker luft.	Skift ut mansjetten etter behov.
Err 7	Minnet på blodtryksmåleren er fullt. (enheten kan lagre maks 300 målinger og hendelser)	Slett dataene i ABP Monitor, men pass først på å lagre dataene på datamaskinen.
Err 8	Målingen ble avbrutt ved å trykke på en knapp.	
Err 9 + Mulig kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Resttrykk inne i mansjetten.	Vent til all luften er ute av mansjetten.
	Nullpunkt-sammenligning var mislykket.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service.

Feilsøking - 30

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Err 10 + Kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Alvorlig feil forårsaket av akkumulert trykk utenfor måleprosessen.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service eller reparasjon.
	Disse feilmeldingene indikerer en alvorlig feil i programkoden.	
Analyseenheten reagerer ikke på dataoverføring, men displayet viser "co" .	Datakabelen er koblet feil til datamaskinen. (se også Err 4)	Sjekk om den 9-pins pluggen på datakabelen sitter korrekt i kontakten på enheten. (se også Err 4)
ABPM 7100 gjennomfører måling hvert andre minutt.	Logg 9 er valgt i ABPM 7100.	Velg logg 1 eller 2.
Ønsket logg kan ikke velges inn med knappkombinasjon.	Den siste pasientens måleverdier ligger fortsatt i minnet.	Slett dataene i ABP Monitor, men pass først på å lagre dataene på datamaskinen.
ABP Monitor kan ikke slås på.	Batteripakken eller batteriene er feil satt inn.	Sett inn batteripakken eller batteriene på nytt, og sjekk at polariteten er riktig.
	Spenningen på batteripakken eller batteriene for lav.	Skift batteripakke eller batterier.
	Defekt display.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service.
Det oppstår en feil under den innledende målingen.	Mansjettstørrelsen passer ikke til pasientens arm.	Mål omkretsen på pasientens arm og sjekk merkingen på mansjetten. Det kan måtte brukes en annen mansjettstørrelse.

Kommunikasjonsfeil i ABPM 7100 Bluetooth-grensesnitt

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Code 1	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 ble ikke startet riktig. Mulig maskinvarefeil.	Send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 2	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 kunne ikke konfigureres korrekt. (Kommunikasjonsproblem mellom ABPM 7100 og Bluetooth®-modulen.)	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 3	Kunne ikke fastslå status på Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100. (Kommunikasjonsproblem mellom ABPM 7100 og Bluetooth®-modulen.)	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 4	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 er ennå ikke koblet sammen med analyseprogramvaren.	Koble til enheten via Bluetooth® på nytt.
Code 5	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 kunne ikke koble til Bluetooth på datamaskinen.	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 6	Minnet på ABPM 7100 inneholder blodtryksverdier som ikke er overført.	Disse vil bli sendt når ytterligere målinger er gjennomført.
Code 7	ABPM 7100 er parkoblet med en mobiltelefon eller GSM-modem for overføring av måleverdier, men har ikke dekning eller er feil konfigurert.	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Welch Allyn.

Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse, og at det kan brukes i henhold til produsentens spesifikasjoner, for en periode på ett år fra kjøpsdato hos Welch Allyn eller deres autoriserte distributører eller representanter.

Garantitiden starter på kjøpsdatoen. Kjøpsdatoen er: 1) Forsendelsesdato hvis enheten ble kjøpt direkte fra Welch Allyn, 2) Dato som angitt ved produktregistrering, 3) Dato for kjøp av produktet fra en Welch Allyn autorisert distributør som dokumentert på kvittering fra nevnte distributør.

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes: 1) Håndtering under transport, 2) Bruk eller vedlikehold som strider mot angitte instruksjoner, 3) Endringer eller reparasjoner av parter som ikke er autorisert av Welch Allyn, og 4) Uhell.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrensninger: Tilbehør omfattes ikke av garantien. Se bruksanvisningen som følger med tilbehøret for garantiinformasjon.

Fraktkostnader for retur av en enhet til et Welch Allyn Servicesenter er ikke inkludert.

Det må innhentes et servicenummer fra Welch Allyn før produkter eller tilbehør sendes inn til Welch Allyn's utpekte servicesentre for reparasjon. For å få et servicenummer, ta kontakt med teknisk support hos Welch Allyn.

DENNE GARANTIE GJELDER FREMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIKTELSER UNDER DENNE GARANTIE ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTER SOM DET ER FEIL PÅ. WELCH ALLYN KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV PRODUKTFEIL SOM DEKKES AV GARANTIE.

Retningslinjer for service

Alle reparasjoner på produkter som dekkes av garantien, skal utføres av Welch Allyn eller av en serviceleverandør som er godkjent av Welch Allyn. Uautoriserte reparasjoner vil ugyldiggjøre garantien. I tillegg, uavhengig av om garantien gjelder eller ikke, skal alle reparasjoner utføres utelukkende av Welch Allyn eller en serviceleverandør som er godkjent av Welch Allyn.

Hvis produktet ikke fungerer skikkelig - eller hvis det er behov for hjelp, service eller reservedeler - ta kontakt med nærmeste Welch Allyn servicesenter.

Før du kontakter Welch Allyn, prøv å fremprovosere feilen, og sjekk alt tilbehøret for å sikre at det ikke er årsaken til problemet. Ved korrespondanse må følgende informasjon oppgis:

- Produktnavn, modellnummer og serienummer på produktet.
- En fullstendig beskrivelse av problemet.
- Fullt navn, adresse og telefonnummer til der du befinner deg.
- For reparasjoner utenfor garantien eller bestillinger av reservedeler, må det oppgis et ordrenummer (eller kredittkortnummer).
- For bestilling av deler, må delenummeret oppgis.

For reparasjoner innenfor standard garanti, utvidet garanti, eller utenfor garanti, ta kontakt med nærmeste Welch Allyn servicesenter. En representant vil hjelpe deg med å feilsøke på problemet, og vi vil gjøre vårt ytterste for å løse problemet over telefonen, slik at du unngår unødvendig innsending av produktet.

Dersom produktet må sendes inn, vil representanten registrere all nødvendig informasjon og gi deg et retturnummer (RMA), samt adresse for innsending av produktet. Et RMA-nummer må innhentes før produktet kan sendes inn.

Hvis produktet skal sendes inn for service, følg anbefalte instruksjer for pakking:

- Fjern alle slanger, kabler, sensorer, strømledninger og annet tilbehør (dersom relevant) før du pakker ned produktet, med mindre du mistenker at de er en del av problemet.
- Dersom det er mulig bør originalemballasjen brukes ved transport.
- Legg ved en pakkliste og retturnummeret (RMA) fra Welch Allyn.

Det anbefales at alt gods som sendes er forsikret. Krav om erstatning for tap eller skade på produktet må fremmes av sender.

EMC-retningslinjer og produsenterklæring

Tabell 1 - Retningslinjer og produsenterklæring

Elektromagnetisk stråling for alle ME-enheter og ME-systemer

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
ABPM 7100 er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sørge for at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Måling av elektromagnetisk stråling	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	ABPM 7100 bruker kun RF for interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er usannsynlig at tilstøtende elektronisk utstyr blir forstyrret.
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	ABPM 7100 er egnet for bruk i andre miljøer enn bolig og bygninger som er direkte koblet til det offentlige strømnettet, som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
RF-utslipp i henhold til CISPR 25	Ikke relevant	
Harmoniske utslipp i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Utslipp av spenningsvariasjoner/ flimrer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

33 - EMC-retningslinjer og produsenterklæring

Tabell 2 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for alle ME-enheter og ME-systemer

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sørge for at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veileder
Elektrostatisk utladning (SD) i samsvar med IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktutladning ±15 kV Luftutladning	±8 kV Kontaktutladning ±15 kV Luftutladning	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Om gulvet er dekket med et syntetisk materiale må den relative fuktigheten være minst 30%.
Raske forbigående elektriske forstyrrelser/brudd i samsvar med IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsrate	± 1 kV 100 kHz repetisjonsrate	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
Overspenning i samsvar med IEC 61000-4-5	±1 kV Linje-til-linje-spenning	Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
	±2 kV Linje-til-jord-spenning	Ikke relevant	
Magnetfelt i forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i samsvar med IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet i nettfrekvensen bør samsvare med typiske verdier som finnes i bedrifts- og sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte brudd og svingninger i nettspenningen i samsvar med IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 sykluser	Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
	0 % UT i 1 syklus	Ikke relevant	
	70 % UT i 25/30 sykluser	Ikke relevant	
	0 % UT i 250/300 sykluser	Ikke relevant	
MERK UT er vekselspenningen før anvendelse av testnivåer.			

EMC-retningslinjer og produsenterklæring - 34

Tabell 3 – Elektromagnetisk immunitet for innkapslinger mot høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet		
ABPM 7100 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utsendt interferens-måling	IEC 60601-1 Testnivå	Samsvarsnivå
HF utstrålte forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

Tabell 4 - Retningslinjer og produsenterklæring

Elektromagnetisk immunitet for ME-enheter eller ME-systemer som ikke er livreddende

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet		
ABPM 7100 er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sørge for at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Variable utrålte forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Ledede forstyrrelsesvariabler iht. IEC 61000-4-6		Ikke relevant

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Herav IEM GmbH erklærer at denne ABPM 7100 er i samsvar med hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF.

Den komplette teksten til RE-D-samsvarserklæringen (DoC) er tilgængelig på følgende nettside: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



R 209- J00232

Mexico

Dette produktet inneholder en godkjent modul, modell nr. WT11U IFETEL nr. RCPWEWT18-1544

Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100**Sikkerhetsanvisninger****⚠ Advarsel****Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.**

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn..
- Dersom pasienten opplever smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet i armen hvor mansjetten er plassert, må vedkommende bli bedt om å slå av enheten, fjerne mansjetten umiddelbart og informere legen om dette (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel**Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.**

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**Dersom mansjetten plasseres og blåses opp over et sår, kan det føre til ytterligere skader.**

Plassering og oppblåsing av mansjetten på et sted med intravaskulær tilgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidige avbrudd i sirkulasjonen, og således ytterligere skade på pasienten.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på siden av armen like ved en brystamputasjon, kan føre til ytterligere skade.

- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel

Hvis pasienten har på seg en ekstra ME-enhet på samme sted for overvåkingsformål, kan plassering og oppblåsing av mansjetten føre til at ME-enheten midlertidig slutter å fungere.

Drift og bruk av automatiserte, ikke-invasive blodtrykksmålere kan føre til lengre nedsatt blodsirkulasjon hos pasienten eller det respektive lemmet.

- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**Dårlig blodsirkulasjon som følge av for hyppige målinger.**

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

⚠ Advarsel**I svært sjeldne tilfeller kan materialer som er brukt i og på mansjetten, utløse en allergisk reaksjon.**

- Ikke bruk mansjetten på pasienter hvor overfølsomhet overfor epoksyharpiks er kjent.

⚠ Forsiktig**Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.**

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- På barn må enheten kun brukes med ytterst stor forsiktighet og under permanent tilsyn.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Plasser enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematoma kan forekomme hos noen pasienter.
- Slå enheten av, fjern mansjetten og informer legen dersom det oppleves smerte, hevelser, rødhet eller følelsesløshet hvor mansjetten er plassert (det forventes at pasienten opplever mildt til moderat ubehag under en blodtrykksmåling).

Merk**Skade på enheten**

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Merk**Skade på enheten**

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- Man må ikke bruke ABPM 7100 i fly.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk**Målefeil**

- Selv om ABPM 7100 oppfyller alle EMC-standarder, bør du likevel unngå å eksponere det for sterke elektromagnetiske felt, da det kan føre til funksjonsfeil som enheten ikke tolererer. Du bør derfor sørge for at ABPM 7100 er minst 30 cm fra alt bærbar RF-kommunikasjonsutstyr.
- Mansjettslangene mellom ABPM 7100 og mansjetten må ikke knyttes sammen, komprimeres eller trekkes fra hverandre.
- Når mansjetten kobles til skal det høres et lite *"KL/KK"*. En løs forbindelse mellom slangen og enheten fører til målefeil.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.

24-timers måling

1. Før en 24-timers måling, må disse instruksjonene gjennomgås sammen med legen din.
2. La legen forklare i detalj om mulige farer på grunnlag av ovennevnte advarsler.
3. Sørg for at du har forstått alle funksjoner og punkter som må overholdes!
4. Slå enheten av når den ikke er på armen (f.eks. under røntgenscreening på flyplasser). Når enheten legges på igjen, sikre at den slås på med **PÅ/AV**-knappen.

**Merk:**

For din egen sikkerhet i de følgende trinnene, må du følge sikkerhetsanvisningene i begynnelsen av dette kapittelet.

Plassering av mansjetten

Det er viktig at arteriesymbolet er plassert på brakialarterien. Hvis mansjetten er satt riktig på plass, vil metallpinnen ligge på utsiden av overarmen (på albuesiden), der mansjetten må dekke huden under metallpinnen.

Knapper**PA/AV**

Med **AV/PA**-knappen slår man av og på ABPM 7100 idet den holdes inne i mer enn 2 sekunder.

**START**

START-knappen

- starter den automatiske målingen.
- starter en måling i tillegg til den automatiske målingen.

**DAG/NATT**

DAG/NATT-knappen brukes til å skille mellom våken og sovende tilstand under målingen. Trykk på **DAG/NATT**-knappen umiddelbart før du går til sengs, og når du våkner.

**HENDELSE**

Trykk på **HENDELSE**-knappen for å registrere en hendelse som kan påvirke blodtrykket, og for å starte en ekstra måling. Noter ned årsaken til at **EVENT**-knappen ble trykket inn i hendelsesloggen.

Måleprosess

I løpet av den første målingen blir mansjetten oppblåst trinnvis, for å fastslå trykket som er nødvendig for å måle det systoliske blodtrykket. Lufttrykket som kreves for målingen blir lagret, og anvendt ved direkte oppblåsing i løpet av de påfølgende automatiske målingene. Pasienten bør holde seg i ro under målingen, inntil målingen er ferdig. La armen henge løst, eller legg underarmen løst på bordet eller på en armstøtte i sittende stilling. Unngå enhver form for bevegelse! Dersom en måling er mislykket, vil det gjøres en ny måling automatisk i henhold til måleprosessen som er beskrevet ovenfor.

Avbryte en måling

En måling kan avbrytes ved å trykke på en hvilken som helst knapp i løpet av målingen, og mansjetten slipper automatisk ut luften. LCD-displayet vil da vise **"-StoP-"** og ABPM 7100 piper 5 ganger. Den avbrutte målingen vil bli lagret i tabellen med måleverdier under **Cancel**.

ABPM 7100

Monitor Ambulatório da Tensão Arterial



Instruções de Utilização

O ABPM 7100 é distribuído apenas por 2014 Welch Allyn, Inc. Para suportar o uso previsto do produto descrito nesta publicação, o comprador do produto pode fotocopiar esta publicação para distribuição interna apenas, a partir dos meios providenciados por Welch Allyn.

Cuidado: A lei federal norte-americana restringe a venda do dispositivo identificado neste manual a, ou por ordem de, médicos licenciados.

O fabricante e Welch Allyn não aceitam a responsabilidade por prejuízos ou uso impróprio do produto que podem resultar do facto de o produto não ser usado de acordo com as instruções, cuidados e avisos, assim como, as indicações para uso publicadas neste manual.

Welch Allyn é uma marca comercial registada de Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 e CardioPerfect são marcas comerciais de Welch Allyn, Inc.

O direito de autor do firmware neste produto continua a pertencer ao fabricante deste dispositivo. Todos os direitos reservados. O firmware não pode ser visualizado, copiado, descompilado, redesenvolvido, desmontado ou transformado em outro formato qualquer de leitura humana. Isto não faz parte das vendas do firmware ou de uma cópia de firmware. Qualquer utilização e direitos de propriedade relativamente ao software pertence a IEM GmbH.

Assistência técnica da Welch Allyn:

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

REF

901050

MONITOR AMBULATÓRIO DA TENSÃO ARTERIAL



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Alemanha

Distribuído por Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Símbolos	4
Introdução	5
Nota prévia	5
Sobre estas Instruções de Utilização	5
Informações clínicas	5
Símbolo CE	6
Conteúdo	6
Instruções de Utilização	6
Uso previsto	6
Indicações de utilização	6
Contraindicações	7
Desempenho essencial	7
Efeitos secundários da monitorização da tensão arterial para 24 horas	7
Descrição do produto	8
Introdução	8
O ABPM 7100	8
Dados técnicos	11
Preparar o ABPM 7100	12
Instruções de segurança	12
Inserir as pilhas	14
Ativar o dispositivo	15
Acertar hora/data	15
Limpar a memória	15
Transferir dados do paciente (ID)	16
Definir registos de medição	16
Selecionar uma manga adequada	17
Aplicar o monitor ABP e a manga	18
Ligar os tubos da manga ao ABPM 7100	20
Posicionamento do paciente para medição	20
Processo de medição	20
Instruções de segurança	20
Medição inicial	23
Medição por 24 horas	23
Realização de uma medição	24
Cancelar uma medição	24
Medição sem sucesso	24
Tratamento e Manutenção	24
Limpeza	24
Desinfecção	25
Plano de manutenção	26
Resolução de problemas	26
Fontes de erro básicas	26
Erro de transmissão	27
Lista de verificação	27
Códigos de erro	28
Garantia limitada	31
Política de serviço	31
Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante	32
Compliance	35
Informação do paciente - operação do ABPM 7100	37

Símbolos

Símbolos da documentação

	AVISO A instrução de aviso identifica uma ameaça imediata. A inobservância pode causar lesões muito graves que podem levar à morte		CUIDADO A instrução de cuidado identifica um possível perigo. A inobservância pode causar lesões menores ou moderadas
Atenção	A instrução de atenção marca um possível dano material. A inobservância pode causar danos no dispositivo ou seus acessórios	Nota	A instrução de nota marca mais informações sobre o ABPM 7100 ou seus acessórios
	REFERÊNCIA INTERNA Marca referências dentro do documento para mais informação		REFERÊNCIA EXTERNA Marca referências a documentos externos que contêm mais informação opcional
	Obrigatório – Consultar Instruções de Utilização		Satisfaz os requisitos essenciais da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Consultar Instruções de Utilização, versão eletrônica disponível em Welchallyn.com, ou cópia em papel DFU disponível a partir de Welch Allyn em 7 dias.		

Símbolos de potência

	O símbolo da pilha indica o tipo de alimentação elétrica		Radiação eletromagnética não ionizante
---	--	---	--

Símbolos de conectividade

	FCC ID e IC		Conectividade Bluetooth
---	-------------	---	-------------------------

Símbolos de despacho, armazenamento e ambiente

	Separe o dispositivo de outras cargas para reciclagem.		
	Ver www.welchallyn.com/weee		

Símbolos diversos

	Fabricante		Data de fabrico
	Número referência/modelo		Número de série
	Número encomenda/catálogo		Código do lote
	Número do Item Comercial Global		Classe de proteção
	Marca de Conformidade Regulatória (MCR) para a Austrália		Certificação NRTL



Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação



Uma RM insegura expõe o paciente, o pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente da RM (ressonância magnética) a riscos inaceitáveis

Introdução

Nota prévia

Com o dispositivo medidor da tensão arterial para 24 horas ABPM 7100, tem à sua disposição um Sistema de Monitorização Ambulatório da Tensão Arterial (sistema ABPM).

O ABPM 7100, também especificado como Monitor ABP, pode ser preparado para um novo paciente em apenas alguns minutos. Isto possibilita o uso otimizado do Monitor ABP e permite-lhe processar um perfil para 24 horas por dia.

O ABPM 7100 pode, por isso, ser rapidamente integrado na prática do dia-a-dia. Os valores da tensão arterial registados têm de ser avaliados com o software previsto.

Em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão e uma licença apropriada, o ABPM 7100 pode também processar uma análise hemodinâmica dos valores de pulsação registados.

Sobre estas Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização permitem familiarizar-se com o uso do ABPM 7100 e seus acessórios.

As Instruções de Utilização do Software de Gestão de Hipertensão são fornecidas no CD juntamente com o software HMS.

O software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** pode ser utilizado para a avaliação das medições da tensão arterial em regiões, nas quais a Welch Allyn registou e distribuiu o software com essa finalidade.

Os upgrades para a avaliação hemodinâmica também podem ser compradas a partir da Welch Allyn. Por favor, entre em contacto com a Welch Allyn para mais informação.

Fazendo referência a características específicas da versão, isto aplica-se apenas às peças relevantes da sua versão.



- Consulte as linhas orientadoras do software relativamente às instruções de operação do software.
- Relativamente aos upgrades, consulte as respetivas Instruções de Utilização para operar o Software de Gestão da Hipertensão (HMS), versão 5.0 e superior.

Nota

Estas Instruções de Utilização explicam o ABPM 7100 e seus acessórios pela sequência: definir o dispositivo para medir uma tensão arterial, instalação, operação inicial, preparação da medição, colocação no paciente e avaliação. As funções individuais são apenas explicadas quando forem necessárias. Será, pois, familiarizado com o ABPM 7100 passo a passo.

Estas Instruções de Utilização têm de ser mantidas junto com o produto para consulta posterior!

Informações clínicas

O dispositivo de medição da tensão arterial ABPM 7100 satisfaz os requisitos do ESH (Sociedade Europeia da Hipertensão). BHS (Sociedade Britânica da Hipertensão) e ISSO 81060-2.

O dispositivo não foi testado em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia.

Símbolo CE



O ABPM 7100 satisfaz os requisitos das seguintes diretivas:

- Diretiva 93/42/CEE (MDD)
- Diretiva 2014/53/UE (RED)
- Diretiva 2011/65/EU (RoHS)

O ABPM 7100 possui o símbolo CE.

Conteúdo

Padrão

1. Monitor ABPM 7100
2. Manga de pressão – tamanho "Adulto"
3. Bolsa de transporte
4. Cabo interface PC
5. 4x pilhas AA alcalinas
6. Instruções de Utilização ABPM 7100
7. Nota de calibração
8. Manga de pressão – tamanho "Pulso adulto" (*dependendo do conjunto*)

Opção HMS

1. Software HMS
2. Dongle Bluetooth®
3. Guia de Iniciação Rápido (*dependendo da opção upgrade*)
4. Código de licença de 16 dígitos dependente da versão (*dependendo da opção upgrade*)



Aviso

Risco de ferimento devido ao uso de outros acessórios. A utilização de acessórios não aprovados pode causar resultados de medição incorretos.

- Use apenas acessórios aprovados e distribuídos pelo fabricante e pela Welch Allyn.
- Verifique os acessórios relativamente à informação do fabricante antes da primeira utilização.

Instruções de Utilização

Uso previsto

O ABPM 7100 destina-se a clarificar o estado da tensão arterial e como auxiliar de diagnóstico num paciente individual (no ambiente do paciente). O ABPM 7100 pode ser usado apenas sob supervisão médica e depois de os médicos ou profissionais de saúde darem instruções detalhadas. O ABPM 7100 em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão (HMS) providencia uma forma de onda da tensão arterial aórtica ascendente derivada e uma faixa de índices arteriais centrais. As análises baseadas nos registos são da exclusiva responsabilidade do médico.

Indicações de utilização

- O ABPM 7100 é um monitor da tensão arterial controlada por microprocessador automatizado (ABPM) que regista, acumula e memoriza: batimento cardíaco (ritmo), dados sistólicos e diastólicos de um paciente individual (no ambiente do paciente) para uma sessão que pode durar 24 horas. A monitorização ambulatória não é suportada para uma manga com 14-20 cm (5.5-7.9 polegadas).
- O ABPM (monitor de pressão arterial ambulatório) 7100 destina-se a ser utilizado em locais de cuidados de saúde domésticos e em instalações de cuidados de saúde profissionais, incluindo, por exemplo, veículos, consultórios dentários e estações de primeiros socorros.
- É utilizado com uma manga para a parte superior do braço para medição da pressão arterial.
- O ABPM 7100 em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão (HMS) providencia uma forma de onda da tensão arterial aórtica ascendente derivada e uma faixa de índices arteriais centrais. É utilizado nos pacientes adultos, nos quais se pretende obter informação sobre a subida da tensão arterial aórtica, mas que na opinião do médico o risco do procedimento de cateterização cardíaco ou outra monitorização invasiva pode pesar mais do que os benefícios.

Contraindicações

- O ABPM 7100 não deve ser utilizado em recém-nascidos nem em crianças com idade inferior a 3 anos!
- Devido ao risco de estrangulamento imposto pelos tubos e a manga, o ABPM 7100 não deve estar ao alcance de crianças sem supervisão e não deve ser usado em pacientes sem supervisão com capacidades cognitivas limitadas ou pacientes sob anestésicos.
- O ABPM 7100 não se destina à monitorização de ativação do alarme em unidades de cuidados intensivos e não pode ser usado para efeitos de monitorização da tensão arterial em unidades de cuidados intensivos ou durante cirurgia!
- O ABPM 7100 não deve ser usado em aeronaves.
- O dispositivo não foi testado em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia.

Desempenho essencial

As características do desempenho principal são definidas como medição da tensão arterial com:

- As tolerâncias de erros do nível de pressão e resultados de medição dentro dos limites exigidos (IEC 80601-2-30).
- O valor máximo da alteração na determinação da tensão arterial é conforme especificado em IEC 80601-2-30.
- A pressurização da manga permanece dentro dos limites especificados (IEC 80601-2-30).
- É emitido um erro no caso de ser impossível medir eficazmente a tensão arterial.

O ABPM 7100 não emite ALARMES de acordo com IEC 60601-1-8 e não se destina a ser usado ligado a um equipamento cirúrgico HF nem para monitorizar clinicamente pacientes em unidades de cuidados intensivos.

Segurança básica significa que o paciente não pode ser ameaçado por qualquer procedimento do dispositivo automático. Em situações pouco claras, o ABPM 7100 tem de mudar para o modo **Standby** seguro, durante o qual o ABPM 7100 não pode inflar automaticamente a manga, podendo isso ser manualmente acionado se empurrar o botão **INICIAR**.

Neste contexto, qualquer interrupção de uma medição ou em operação automática através de uma influência externa, ou a capacidade de o ABPM 7100 testar condições de erro, é considerada como a retenção ou restauração da segurança básica, e não como uma não observância das características principais do desempenho.

Efeitos secundários da monitorização da tensão arterial para 24 horas

Tal como as medições ocasionais da tensão arterial, pode ocorrer petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos no braço utilizado para medição apesar de a manga estar corretamente colocada. O risco congénito dependente do paciente resultante do tratamento com anticoagulantes ou em pacientes com distúrbios de coagulação é real independentemente do tipo de dispositivo de monitorização. Verificar sempre se o paciente demonstra distúrbios de coagulação ou se está a ser tratado com anticoagulantes.

Descrição do produto

Introdução

O sistema ABPM 7100 consiste de dois componentes principais:

- O ABPM 7100 com mangas e acessórios
- O software da gestão de pacientes para o médico avaliar os resultados de medição

Com o software, o ABPM 7100 pode ser preparado para medir, transferir resultados de medição guardados para o PC, exibir medições transferidas no ecrã em vários formatos, como gráficos, listas e estatísticas e impressão de resultados de medição. É opcional a possibilidade de avaliar os resultados de medição com upgrades.

O ABPM 7100 pode ser preparado imediatamente para o próximo paciente. Este procedimento pode ser completado em apenas alguns minutos e com pouca prática. Isto permite ao médico usar o ABPM 7100 a toda a hora todos os dias.

O ABPM 7100 foi concebido para permitir registar e exibir um perfil da tensão arterial ao longo do dia e à noite. São reconhecidos parâmetros adicionais como os valores noturnos e as flutuações da tensão arterial. Isto permite ao médico prescrever tratamentos médicos otimizados a cada indivíduo.

A medição com o ABPM 7100 pode ser controlada de forma automática ou manual pelo utilizador. Para iniciar uma série de medições automáticas, o utilizador inicia a primeira medição, pressionando o botão **INICIAR** e o médico deve verificar a credibilidade da primeira medição.

Durante a primeira medição, a manga é inflada em incrementos, para determinar a pressão da manga exigida para medir o valor sistólico da pressão arterial. A pressão máxima de inflação exigida é memorizada e aplicada por inflação direta durante as subseqüentes medições automáticas. Este procedimento é chamado **AFL – Auto Lógica de Feedback**.

O ABPM 7100

Componentes

- 1 Ligação da manga
- 2 Botão ON/OFF
- 3 Visor LCD
- 4 Botão INICIAR
- 5 Botão DIA/NOITE
- 6 Botão EVENTO
- 7 Porta do cabo de interface do PC



Os botões



ON/OFF

O botão **ON/OFF** liga e desliga o ABPM 7100. Para evitar uma ativação despropositada, o ABPM 7100 liga ou desliga apenas quando o botão é premido durante mais de 2 segundos.



INICIAR

O botão **INICIAR** serve para

- iniciar uma medição manual para assegurar que o ABPM 7100 está a funcionar bem.
- iniciar uma medição para 24 horas.
- realizar uma medição fora do ciclo de medição especificado.



DIA/NOITE

O botão **DIA/NOITE** é utilizado para diferenciar entre fases a andar e fases a dormir durante a medição, o que é importante para estatísticas e os visores gráficos.

O paciente é instruído para premir o botão **DIA/NOITE** quando vai para a cama e novamente quando se levanta de manhã. Isto adapta individualmente o intervalo de medição ao paciente e ajuda-o na análise do perfil da tensão arterial.



EVENTO

O paciente usa o botão **EVENTO** para documentar o tempo da medicação ou para registar quaisquer eventos que podem causar uma subida ou descida da tensão arterial. Se premir o botão, aciona uma medição, o paciente deve anotar a razão para premir o botão **EVENTO** no registo de eventos.

Visor LCD

O visor LCD está localizado à frente da caixa do ABPM 7100. Ele exibe informação útil para o médico e os dados de medição sobre o paciente, definições do monitor e erros de medição. Quando é premido o botão **INICIAR**, aparece o número de medições anteriormente registadas antes de iniciar uma medição manual.

Sinais audíveis

São utilizados bips individuais ou múltiplos de sinais audíveis. A seguinte tabela explica o significado dos bips:

1 bip	• Comutação ON/OFF • Iniciar e terminar uma medição (exceto em intervalos à noite) • Remoção do cabo de interface • Estabelecer e terminar comunicação Bluetooth® • Erros de medição
3 bips	• Erros do sistema
Bips contínuos	• Erros graves do sistema (p. ex. a pressão da manga é superior a 15 mmHg por mais de 10 segundos fora da medição)
Bips combinados	• Detecção manual da medição, 1 bip seguido por 5 bips 2 segundos mais tarde

Ligação da manga

- A ligação da manga está localizada no topo da caixa do ABPM 7100.
- A manga está ligada ao ABPM 7100 via um conector metálico.

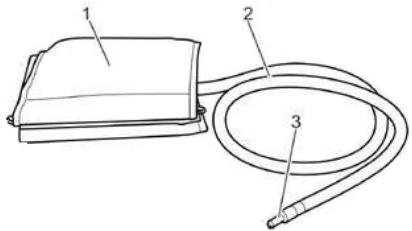
Atenção

Erros de medição

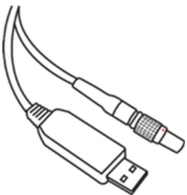
- A ligação da manga tem de ser sempre engatada com um "*CLIQUE*" audível. Uma ligação mal feita entre o ABPM 7100 e a manga resulta em erros de medição.

A manga de braço

- 1 A manga de braço
- 2 Tubo de ar
- 3 Ligação do tubo de ar

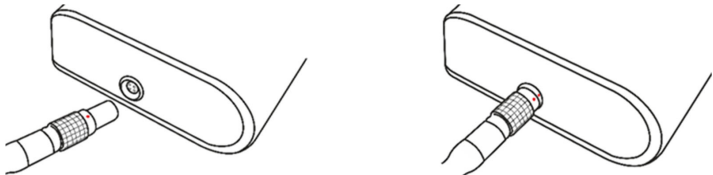


Cabo interface PC



Para ler os dados a partir do ABPM 7100, o cabo de interface tem de ser ligado a uma entrada USB num PC.

Porta de cabo de interface PC



- A porta de ligação para o cabo de interface PC está localizada no fundo da caixa do ABPM 7100.
- O ponto vermelho na ficha tem de alinhar com o ponto vermelho na porta antes de ligar.
- Para desligar, puxe pelo anel serrilhado do conector.

11 - Descrição do produto

Ligar o ABPM 7100 ao PC

Para transferir os dados a partir do ABPM 7100, assegure que o cabo de interface está ligado corretamente a uma porta USB no PC e a porta do cabo de interface no dispositivo.

Dados técnicos

Faixa da pressão de medição:	Sistólica 60 até 290 mmHg Diastólica 30 até 195 mmHg
Precisão:	+/- 3 mmHg ao alcance do visor
Faixa da pressão estática:	0 até 300 mmHg
Faixa da pulsação:	30 até 240 batimentos por minuto
Procedimento:	oscilométrico
Intervalos de medição:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 medições por hora
Registos de medição:	4 grupos de intervalos ajustáveis
Capacidade da memória:	300 medições
Capacidade da pilha:	> 300 medições
Temperaturas de operação:	+5°C até +40°C
Umidade de operação:	15% até 93%
Pressão ambiente	700-1060 hPa
Ambiente de armazenamento:	-25°C até +70°C e 15% até 93% de humidade
Dimensões:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	aprox. 220 g excluindo pilhas
Fornecimento de energia:	2 pilhas Ni-MH com 1,2 V cada e mín. 1500 mAh (AA, Mignon) ou 2 pilhas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	Cabo de interface USB Bluetooth® (Classe 1 / 100 m e máx. 100 mW com 2,402 GHz até 2,480 GHz) apenas disponível com software HMS opcional
Vida útil do dispositivo previsível:	5 anos
Vida útil da manga previsível:	6 meses

Preparar o ABPM 7100 - 12

Acessórios

Acessórios	Descrição
REUTILIZAÇÃO-09-ABPM	PULSO, WA, REUTILIZAÇÃO, CRIANÇA, ABPM (circunferência do braço 14-20 cm (5.5-7.9 polegadas))
REUTILIZAÇÃO-10-ABPM	CUFF, WA, REUSE, SMALLADULT, ABPM (arm circumference 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUTILIZAÇÃO-11-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULT, ABPM (arm circumference 24-32 cm (9.5-12.6 in))
REUTILIZAÇÃO-11L-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ADULTPLUS, ABPM (arm circumference 32-38 cm (12.6-15.0 in))
REUTILIZAÇÃO-12-ABPM	CUFF, WA, REUSE, LARGEADULT, ABPM (arm circumference 38-55 cm (15.0-21.7 in))
REUTILIZAÇÃO-091012-ABPM	CUFF, WA, REUSE, CSL, ABPM (pack of child, small adult and large adult cuffs)
REUTILIZAÇÃO-TUDO-ABPM	CUFF, WA, REUSE, ALL, ABPM (pack of all five individual cuff sizes)
7100-21	ABPM 7100 Pouch and Shoulder Belt
7100-24	ABPM 7100 USB Interface Cable
7100-10	ABPM 7100 Battery Cover Replacement
ABPM 7100CBP ATUALI	ABPM 7100 UPGRADE KIT CBP (monitor serial number is required)
ABPM 7100PWA ATUALI	ABPM 7100 UPGRADE KIT PWA (monitor serial number is required)
ATUALIZAÇÃO CBP PARA PWA	ABPM 7100 UPGRADE CBP TO PWA (monitor serial number is required)

Preparar o ABPM 7100

Instruções de segurança



Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro e os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, retirar a manga e informar o médico se estiver a sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o doente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

**Aviso**

Em casos muito raros, os materiais utilizados para e na manga podem causar reações alérgicas.

- Não utilizar a manga em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida à resina epóxi.

**Aviso**

O equipamento não deve ser usado nas proximidades de um scanner MRI!

**Cuidado**

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta do dispositivo.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Enquanto estiver a ser utilizado num paciente, o dispositivo não deve nunca ser ligado a um PC ou a outro dispositivo.
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Cuidado**

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É essencial que instrua o paciente sobre a correta colocação da manga.
- Informar o paciente de que a manga só poderá ser utilizada na parte superior do braço.
- Certificar-se que nem a tira do ombro nem o tubo da manga se podem enrolar à volta do pescoço do paciente. Colocar sempre o tubo da manga por baixo da roupa (mesmo durante a noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Cuidado**

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

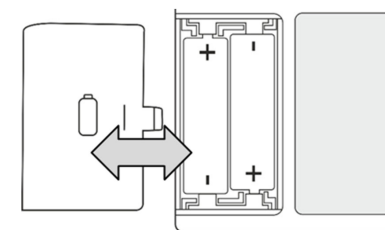
- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Inserir as pilhas**Atenção****Função do dispositivo**

- Apesar de as pilhas de zinco-carbono poderem indicar uma suficiente tensão durante um teste de pilha, a sua capacidade é frequentemente insuficiente para realizar medições durante 24 horas. Assegure uma tensão suficiente da pilha. Pelo menos 2,6 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas!

Atenção**Danos no dispositivo**

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.



Abra o compartimento das pilhas na parte de trás da caixa do ABPM 7100 para inserir as pilhas no ABPM 7100 de acordo com as polaridades das pilhas (+ / -) e feche o compartimento.

Nota

- Use sempre pilhas totalmente carregadas para uma nova medição
- Use apenas pilhas não danificadas
- Por favor, remova as pilhas se o dispositivo não foi usado por um período prolongado
- Quando inserir as pilhas, certifique-se que a polaridade está correta

Atenção**Bateria de memória interna**

- Se depois de trocar a bateria externa o visor exibir "rEboot" (reiniciar), a bateria da memória interna pode estar vazia. Por favor, entre em contacto com o seu revendedor.

Ativar o dispositivo

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspeção.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- Este dispositivo não deve ser usado de forma diretamente adjacente a outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos, pois isto pode resultar num mau funcionamento. Se, no entanto, for necessário operar o dispositivo da maneira descrita acima, deve observá-lo e aos outros dispositivos durante o uso e certificar-se de que eles estão a funcionar corretamente.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

Higiene

- Certifique-se que a higiene é feita de acordo com o programa de manutenção.

Verifique sempre a condição do ABPM 7100, observando o visor inicial apresentado no dispositivo pouco depois de o ligar e antes de o entregar ao paciente. O ABPM 7100 realiza um autoteste. Além disso, soa um bip para verificar o altifalante. O que se segue deve ser apresentado por esta sequência:

Teste	Visor	Comentário
Condição das pilhas (volts)	2,85	(Pelo menos 2,6 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas)
Apresentação Segmento Teste	999:999 até 000:000	A apresentação das figuras (999:999 até 000:000) é acompanhada por todos os outros símbolos do LCD em sucessão. Verifique se os segmentos estão todos correta e totalmente apresentados (o código do programa completo é verificado para ver se está correto no fundo)
Hora atual 24h	21:45	hh:mm

Se o teste interno detetar um erro, o ABPM 7100 indica "**E004**" no visor e emite um sinal audível. Por razões de segurança, o uso do ABPM 7100 será bloqueado. A unidade ABPM 7100 deficiente deve ser devolvida imediatamente para reparação para o seu comerciante ou para Welch Allyn.

Acertar hora/data

O ABPM 7100 tem uma pilha tampão interna que permite que a hora continue mesmo se as pilhas tiverem sido removidas. Mesmo assim, deve verificar a hora e a data antes de cada série de medições.

A hora e data podem ser definidas automaticamente com o software da gestão do paciente.

Em alternativa, a hora e a data podem ser definidas manualmente. Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** e depois prima os botões **EVENTO** para introduzir o modo **Acertar hora**. Use o botão **INICIAR** para seleccionar o item apropriado e use o botão **EVENTO** para saltar para a próxima visualização.

Limpar a memória

A memória do dispositivo tem de ser limpa antes de qualquer série de medições, isto é, os dados da tensão arterial do paciente anterior não podem permanecer na memória.

Se existirem dados, a memória pode ser limpa com a função de eliminar do software de análise.

Em alternativa, os dados podem ser limpos manualmente. Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** durante 5 segundos pelo menos até aparecer "**CLr**". Nos próximos 5 segundos prima e mantenha premido o

botão **EVENTO** durante pelo menos 2 segundos para confirmar a eliminação das medições guardadas. O dispositivo emite um bip único para indicar que a memória foi limpa.

Transferir dados do paciente (ID)

O ABPM 7100 tem de estar preparado para transferir dados do paciente (ID) com a ajuda do software de gestão do paciente, de modo a permitir a atribuição correta dos dados quando são visualizados depois da medição. Por favor consulte o respetivo manual do software da gestão do paciente sobre como transferir dados do paciente (ID) para o ABPM 7100.

Definir registos de medição

No software da gestão do paciente pode optar-se entre onze (1-11) registos. Um registo serve para definir intervalos de medição. Assim que tiver conduzido uma medição, o registo só pode ser alterado assim que tiver eliminado totalmente todos os dados.

Definições manuais dos registos

Para definir manualmente um registo, prima e mantenha premido o botão **DIA/NOITE**, ao mesmo tempo que prime o botão **EVENTO**. Use o botão **INICIAR** para mudar o registo e confirme com o botão **EVENTO**.

Registo	Hora dia	do	Hora noite	da	Medições hora	por	Sinal audível	Visualização medidos	dos valores
1	08:00 00:00		23:59 07:59		4 2		SIM NÃO	SIM	
2	08:00 23:00		22:59 07:59		4 1		SIM NÃO	SIM	
3	07:00 22:00		21:59 06:59		4 2		SIM NÃO	NÃO	
4	08:00 00:00		23:59 07:59		4 2		SIM NÃO	NÃO	
5	18:00 10:00		09:59 17:59		4 2		SIM NÃO	SIM	
6	07:00 00:00		23:59 06:59		4 2		SIM NÃO	SIM	
7	06:00 23:00		22:59 05:59		4 2		SIM NÃO	NÃO	
8	07:00 09:00 00:00		08:59 23:59 06:59		6 4 2		SIM SIM NÃO	SIM	
9	09:00		08:59		30		NÃO	SIM	
10	08:00		07:59		30		SIM	NÃO	
11	08:00 00:00		23:59 07:59		4 2		SIM NÃO	SIM	

Definir os registos via software

Para definir os registos via software, consulte o respetivo manual do software da gestão do paciente.

Nota

- Os registos 1, 2, 10 e 11 são definidos por defeito, mas podem ser mudados através do software de gestão do paciente.
- O registo 5 é adequado para atividades noturnas (turno da noite).
- O registo 9 é designado "Janela Schellong".
- O registo 10 envia automaticamente os valores de medição para o PC do seu médico via Bluetooth®. A comunicação Bluetooth® não é suportada com o software CPWS.
- O registo 11 só está disponível para sistemas ABPM 7100 atualizados em ligação com o HMS da versão 5.0. Os intervalos da medição da tensão arterial e o PWA de 24h podem ser separadamente definidos aqui. Por favor, entre em contacto com a Welch Allyn para mais informação.

Selecionar uma manga adequada**⚠ Cuidado****Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.**

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo só deve ser aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Cuidado**Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.**

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

O tamanho correto da manga é importante para uma medição correta da tensão arterial. Para obter medições reproduzíveis, são necessárias condições de medição padronizadas. Meça a circunferência do braço superior e selecione a manga adequada:

Número do Tamanho Welch Allyn	Circunferência do Braço Superior	Manga
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 polegadas)	Criança
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 polegadas)	Adulto baixo
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 polegadas)	Adulto
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 polegadas)	Adulto Mais
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 polegadas)	Adulto alto

Aplicar o monitor ABP e a manga**⚠ Aviso****Risco de estrangulamento devido à fita de ombro e os tubos da manga.**

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto automaticamente esvazia a manga e o dispositivo pode ser removido.

⚠ Aviso**Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.**

- Não dobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Aviso**O posicionamento e a inflação da manga sobre uma ferida podem causar ferimentos.**

O posicionamento e inflação da manga sobre qualquer membro com um acesso intravascular ou em tratamento intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V) causam uma interrupção temporária da circulação e, por conseguinte, lesões no paciente.

O posicionamento e inflação da manga no braço no lado de uma mastectomia podem causar ferimentos.

- Examine o paciente quanto a feridas, ligaduras, etc.
- Pergunte ao paciente sobre tratamentos anteriores.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Aviso**Em casos muito raros, os materiais utilizados para e na manga podem causar reações alérgicas.**

- Não utilizar a manga em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida à resina epóxi.

⚠ Cuidado**Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.**

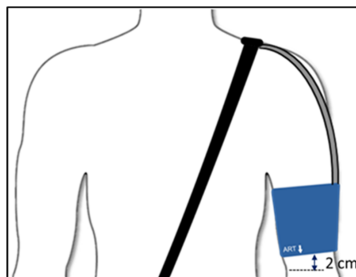
- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

⚠ Cuidado**Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.**

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

⚠ Cuidado**Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta do dispositivo.**

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Apesar de estar fixado ao paciente, o dispositivo pode nunca estar ligado a um PC ou a outro dispositivo.
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Aplicar o monitor ABP e manga:**

1. Posicione a bolsa de transporte no lado direito do paciente. A variação do comprimento da fita da bolsa permite usá-la à volta das ancas ou dos ombros.
 2. Em alternativa, pode ser usado um cinto normal a condizer com as roupas.
 3. Ajuste a manga no paciente.
- O assentamento correto da manga é muito importante para uma medição correta da tensão arterial.

4. Alinhe a manga de modo que não fique nenhuma parte dos tubos da manga dobrada. Relativamente a isto, a ligação do tubo na manga tem de ficar virada para frente.
5. Alinhe a manga de modo a que o bordo inferior da manga fique aproximadamente 2 cm (0.8 polegadas) acima do interior do cotovelo do paciente.
6. Aperte a manga à volta do braço superior até conseguir introduzir um dedo por baixo da manga.
7. É imperativo que o símbolo da artéria fique posicionado na artéria braquial. Se alinhou a manga corretamente, a barra de metal fica do lado de fora do braço superior (no lado do cotovelo), enquanto a manga tem de cobrir a pele por baixo da barra de metal.
8. Guie os tubos pela fila de botões da camisa e fora da roupa, atrás da nuca para o ABPM 7100 no lado direito do corpo.
9. A manga pode ser usada no braço superior nu ou sobre uma manga de camisa fina.
10. O posicionamento do tubo de pressão tem de garantir o livre movimento do braço superior.

Ligar os tubos da manga ao ABPM 7100

1. Empurre o tubo com firmeza para a ligação, com os tubos da manga a engatar com um "CLIQUE" audível (para destacar basta puxar para trás o anel nervurado).
2. Antes da medição, verifique se os tubos, o ABPM 7100 e a manga estão bem posicionados. O ABPM 7100 está pronto para medir apenas assim que isso estiver garantido.

Posicionamento do paciente para medição

O paciente deve tomar a seguinte posição durante a medição da tensão arterial:

- Confortavelmente sentado
- Pernas não cruzadas
- Pés pousados no chão
- Com suporte nas costas e nos braços
- Com o centro da manga num nível com o átrio direito

Nota

- Durante a medição, o paciente deve estar o mais relaxado possível e não deve falar a não ser que queira comunicar algum desconforto!
- Permita um descanso de 5 minutos antes de registar o primeiro valor de medição.
- As medições da tensão arterial podem ser influenciadas pela posição do paciente (de pé, sentado, deitado), pelo stress ou o estado psicológico do paciente. Exclua ao máximo estes fatores de influência!

Processo de medição**Instruções de segurança****⚠ Aviso****Risco de estrangulamento devido à fita de ombro os tubos da manga.**

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto automaticamente esvazia a manga e o dispositivo pode ser removido.

**Aviso****Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.**

- Não dobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Aviso****Fraca circulação devido a medições demasiado frequentes.**

- Verifique a data da última medição.
- Informe o paciente sobre este alerta.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Aviso**

Se o paciente estiver a usar um dispositivo ME adicional no mesmo membro para monitorizar efeitos, o posicionamento e inflação da manga podem acionar a perda temporária da existente função do dispositivo ME.

A operação e uso do dispositivo de monitorização da tensão arterial automatizado e não invasivo podem causar uma circulação sanguínea deficiente mais longa no paciente ou no respetivo membro.

- Examine o paciente.
- Pergunte ao paciente sobre tratamentos anteriores.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Cuidado****Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.**

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo e da manga não resulte na imparidade da circulação sanguínea.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

**Cuidado****Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.**

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Atenção**Danos no dispositivo**

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspeção.
- Este dispositivo não deve ser usado de forma diretamente adjacente a outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos, pois isto pode resultar num mau funcionamento. Se, no entanto, for necessário operar o dispositivo da maneira descrita acima, deve observá-lo e aos outros dispositivos durante o uso e certificar-se de que eles estão a funcionar corretamente.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção**Higiene**

- Certifique-se que a higiene é feita de acordo com o programa de manutenção.

Atenção

Erros de medição

- O uso de componentes diferentes dos fornecidos com o produto, pode levar a erros de medição, pois transformadores e cabos alternativos (por exemplo) podem aumentar as emissões de interferência eletromagnética ou reduzir a imunidade eletromagnética. Por conseguinte, deve utilizar apenas acessórios da Welch Allyn.
- Embora o ABPM 7100 cumpra com todos os padrões EMC, deve, no entanto, evitar expô-lo a campos eletromagnéticos fortes, pois isto pode causar problemas de funcionamento fora das tolerâncias do dispositivo. Por conseguinte, deve garantir que o ABPM 7100 está a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer equipamento portátil de comunicação por RF (radiofrequência).
- O equipamento elétrico médico está sujeito a precauções especiais da compatibilidade eletromagnética. Observe as diretiva anexadas.
- Os tubos da manga entre o ABPM 7100 e a manga não podem ser dobrados, comprimidos ou puxados.
- A ligação da manga tem de engatar sempre com um "**CLIQUE**" audível. Uma ligação solta entre os tubos e o dispositivo causa erros de medição.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.
- Entregue a ficha técnica "Informação do paciente – operação do ABPM 7100" a cada paciente. A ficha técnica está anexada como um modelo de cópia.
- O equipamento de comunicação portátil e móvel RF pode influenciar os dispositivos elétricos médicos.
- As temperaturas extremas, a humidade ou a pressão do ar podem influenciar a precisão de medição. Observe as condições de operação.
- Não existem atualmente disponíveis estudos clínicos sobre métodos de referência relativamente à aplicação da análise de ondas de impulsos em crianças.
- A análise da onda de impulsos providencia indicadores adicionais para possíveis riscos, mas não é permitida como um indicador suficiente para doenças individuais ou como uma recomendação de tratamento.
- Pode ocorrer uma reinicialização interna. Isto pode ser causado por influências internas ou externas, como descargas eletrostáticas de roupas ou porque a bateria da memória interna está vazia. Se a bateria da memória interna estiver vazia, este erro ocorrerá quando a bateria externa for substituída. Deve, por isso, entrar em contacto com o seu revendedor

Medição inicial

- Nota** É necessária uma medição inicial para iniciar o registo de medição. A medição inicial tem de ser verificada por um médico quanto à plausibilidade!

Medição por 24 horas

1. Assegure uma tensão suficiente da pilha. Pelo menos 2,6 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas!
2. O médico tem de seguir estas instruções juntamente com o paciente antes da medição por 24 horas.
3. O médico tem de explicar os possíveis perigos em detalhe com base no aviso em cima!
4. Certifique-se que o paciente compreendeu todas as funções e pontos observáveis!



Segurança:

Para sua própria segurança durante os passos, deve observar as instruções de segurança no início deste capítulo, assim como, a vista geral funcional.

Realização de uma medição

1. Para acionar uma medição, prima o botão **INICIAR**.
 - Aparece o número de medições memorizadas no visor LCD.
 - Um bip áudio anuncia que a medição está a chegar.
 - Vai começar a medição manual.
2. O paciente deve permanecer calmo durante o processo de medição até completar a medição. O braço deve estar descontraído ou posicione o seu braço inferior descontraidamente sobre a mesa ou um suporte enquanto está sentado. Evite qualquer movimento!
3. Médico: Verifique os valores da primeira medição quanto à plausibilidade, de modo a poder processar corretamente as medições automáticas subsequentes e a assegurar uma posição correta da manga.
4. No caso de uma medição errada, siga as instruções nas secções **Preparações para medição** e **Resolução de problemas**.

Cancelar uma medição

Uma medição será cancelada se premir qualquer botão durante o processo de medição. O visor LCD exibe depois **-StoP-** e o bip do ABPM 7100 vai soar 5 vezes. Este cancelamento será guardado na mesa dos valores de medição em **Cancelar**.

Medição sem sucesso

1. Se o visor mostrar erros, reexamine o procedimento correto durante a definição e posicionamento do dispositivo.
2. Pode deixar sair o paciente somente depois de uma medição bem-sucedida! Informe o paciente suficientemente de modo a explicar a situação!
3. Repita a medição.
4. Se o visor mostrar erros, repita o processo de operação inicial.
5. Para mais medidas de resolução de problemas e eliminação de falhas, consulte a secção **Resolução de problemas**.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.

Tratamento e Manutenção

Para assegurar a funcionalidade perfeita do ABPM 7100, a unidade requer um tratamento e manutenção regular.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Limpeza

Limpeza do monitor ABP e da bolsa de transporte

1. Ler atentamente as instruções de segurança e respeitá-las antes de iniciar a limpeza.
2. Utilizar apenas um pano de algodão humedecido em água morna e detergentes suaves para limpar o ABPM7100 e a bolsa.

Atenção

Danos no monitor ABP e na bolsa de transporte causados pela utilização de solventes

- Não utilizar aditivos fortes ou à base de solventes.
- Garantir que não entra líquido no dispositivo.
- No caso entrar líquido no dispositivo, desliga-lo de imediato e enviá-lo para o especialista da Welch Allyn para ser inspecionado.

25 - Tratamento e Manutenção

Limpeza da manga, diafragma e tubos

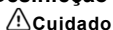
1. Ler atentamente as instruções de segurança e respeitá-las antes de iniciar a limpeza.
2. Antes de iniciar a lavagem, retirar com cuidado ao diafragma e os tubos da manga.
3. Quando limpar a manga, o diafragma e os tubos, utilizar apenas detergentes suaves em água morna sem amaciador de tecidos.

Atenção

Danos na manga durante a lavagem

- Fechar sempre a tira de Velcro antes de iniciar a lavagem!
- É possível lavar a manga na máquina de lavar roupa a um máx. de 30°C. Não torcer.
- Não utilizar amaciadores de roupa nem outros auxiliares de lavagem (ex: lavagens higiénicas, desodorizantes têxteis). Estes agentes podem deixar resíduos e danificar o material!
- A manga não deve ser seca na máquina de secar roupa.

Desinfecção



Cuidado

Intolerâncias causadas pela utilização de desinfetantes: Alguns pacientes demonstram intolerância (ex: alergias) a desinfetantes ou aos seus componentes.

- Não utilizar nunca desinfetantes que deixem resíduos no produto ou que não sejam adequados para o contacto com a pele.
- Lavar com cuidado a manga para eliminar os resíduos.

Atenção

Danos na manga, diafragma e tubos causados por desinfetantes

- Não mergulhar a manga nos desinfetantes.
- Evitar desinfetar ao diafragma da manga e os tubos de borracha ligados.
- O diafragma e os tubos podem ficar danificados devido aos desinfetantes. Limpar o diafragma com água morna e acrescentar um detergente suave, se necessário.
- Certificar-se que não entra líquido na abertura dos tubos.

O utilizador (médico) decide se e quando o monitor ABP e a manga deve ser desinfetada por razões higiénicas (p. ex. após cada uso).

São recomendados os seguintes agentes para desinfetar o monitor ABP e a manga:

- Terralin Liquid (fabricante: Schülke & Mayr)
- Álcool isopropílico (70%)

Para uma eficácia total, humedecer o ABPM 7100 e a manga com o desinfetante durante pelo menos 5 minutos.

A utilização de desinfetantes não recomendados nas Instruções de Utilização faz com o utilizador seja o responsável e tenha de provar a aplicação segura.

Nota É imperativo que observe a informação do fabricante relativamente a estes produtos. Deixe os agentes secarem completamente.

Plano de manutenção

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Manutenção semanal

Revisão da análise:

1. Reveja a impressão da sua análise de medição relativamente a:
 - Tempos e intervalos corretamente inseridos de acordo com o registo.
 - Tempos de transições dia/noite.
 - Valores padrão corretos (descida noturna).
2. Verificar o dispositivo, a manga e os tubos da manga quanto a sujidade superficial e limpeza conforme especificado na secção **Limpeza**.
3. Verificar a manga e os tubos da manga quanto a danos superficiais. No caso de danos, devolva-o ao seu especialista Welch Allyn para inspeção.

Verificar a tensão das pilhas:

Use sempre pilhas novas ou totalmente carregadas.

A tensão da pilha aparece no visor do ABPM 7100 durante aproximadamente 3 segundos depois de o dispositivo ser ligado. A tensão da pilha tem de ser no mín. 2,6 volt para assegurar uma medição por 24 horas.

Manutenção a cada 2 anos

Como prova de uma conformidade permanente com os "Requisitos básicos" de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, o ABPM 7100 tem de ser sujeito a verificações metrológicas a cada dois anos. Em certos países, este requisito pode ser regulado pelas leis ou regulamentos nacionais.

A Welch Allyn proporciona verificações metrológicas e a assistência que compreende o seguinte:

- Monitorização metrológica.
- Atualizações de software (se for exigido)
- Verificação funcional: Sistema eletrónico, bomba e circuito pneumático.

Com exceção da verificação de calibração, não é necessário qualquer trabalho de manutenção adicional para compatibilidade eletrónica.

Resolução de problemas

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Fontes de erro básicas

O seguinte pode causar medições erradas ou eventos imprevistos:

- O movimento do braço do paciente durante a medição
- Tamanho de manga incorreto
- Deslocação da manga durante o uso
- Medição inicial bem-sucedida omitida pelo médico
- Definição de registos errados pelo utilizador
- Pilhas vazias, incorretamente carregadas ou fora de prazo
- Tubos da manga dobrados
- Arritmia grave

27 - Resolução de problemas

Erro de transmissão

O ABPM 7100 revê os dados transmitidos para evitar erros. Se ocorrer um erro, aparece "**E004**" no visor.

Lista de verificação

Por favor, reveja a seguinte lista de verificação quanto a erros que ocorrem durante a operação do ABPM 7100. Muitos erros têm causas simples:

- Verifique se os cabos estão todos corretamente ligados.
- Verifique se o ABPM 7100 e o computador estão ligados.
- Verifique se as pilhas têm tensão suficiente.

Nota Alguns erros estão combinados com um alarme contínuo por razões de segurança. O alarme contínuo pode ser cancelado se premir qualquer botão. Se houver pressão residual dentro da manga, abra a manga imediatamente.

Resolução de problemas - 28

Códigos de erro

Descrição do erro do ABPM 7100

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
A hora e data não estão certas depois de um longo período sem energia da fonte de alimentação nem das pilhas.	A pilha temporária interna está gasta.	A data e a hora podem ser acertadas depois de a energia voltar ou depois de trocar as pilhas. Envie o dispositivo para o seu especialista Welch Allyn.
Não se consegue aceder/visualizar os dados de medição.	Ocorreu um erro durante o armazenamento dos dados do paciente.	Apague o respetivo paciente (barra de menu) e volte a criá-lo.
A ligação entre o ABPM 7100 e o PC falhou.	Está definida a interface COM incorreta.	Defina a interface correta nos programas de serviço.
	A ficha do cabo ou a tomada estão com defeito.	Inspecione a ficha e a tomada no ABPM 7100. Assegure-se que os pinos estão direitos para garantir o contacto.
	O ABPM 7100 não está no modo de transmissão (o visor exibe a hora).	Desligue ABPM 7100 e depois volte a ligar sem remover o cabo de ligação.
Sem número de paciente.	O monitor ABP não inicializou, ou seja, o número do paciente não foi transferido durante a preparação para uma medição de 24 horas.	O número do paciente pode ser também transmitido depois da medição. Isto não influencia os dados de medição.
Não foram feitas medições durante a fase noturna.	As baterias de pilhas ou as pilhas gastaram-se prematuramente.	Os blocos de alimentação ou as pilhas podem estar avariados (entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn).
	O paciente desligou o ABPM 7100.	Chame a atenção do paciente para a importância de uma medição por 24 horas.
O visor não mostra " co " ou " bt ".	Não está no modo de transmissão.	Comunicação via cabo: Desligue o ABPM 7100 e depois ligue novamente sem puxar a ficha.
		Comunicação via BT: Prima e mantenha premido o botão INICIAR e depois prima o botão DIA/NOITE . Selecione " bt " usando o botão INICIAR .
Não serão realizadas medições automáticas.	Não serão realizadas medições manuais depois da aplicação.	A medição manual válida tem de ser sempre realizada depois de o dispositivo ter sido posicionado.
	Definição de registo incorreta.	Definição do registo 1 ou 2.
O intervalo de medição não satisfaz as suas expetativas.	Definição de registo incorreta.	O registo programado não corresponde à definição do registo no ABPM 7100. Verifique o registo manualmente no dispositivo.
	Não serão realizadas medições manuais depois da aplicação.	Faça uma medição manual para ativar o registo definido

29 - Resolução de problemas

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Err 1	O paciente apresenta uma arritmia severa.	O monitor ABP não se aplica.
	O braço moveu-se durante a medição.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	Foi detetado um ritmo de pulsação válida insuficiente.	Coloque a manga novamente no seu braço.
Err 2	O braço moveu-se durante a medição.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	A manga não se adapta confortavelmente ao braço.	Verifique o assentamento da manga e o do dispositivo.
Err 3	Tensão arterial para além da faixa de medição.	Uma permanente notificação torna o monitor ABP inadequado ao paciente.
	Fortes movimentos do braço.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	Problemas com a pneumática.	Se o erro persistir permanentemente, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn.
Err 4	O cabo de transmissão de dados foi incorretamente inserido no monitor ABP.	Insira o cabo corretamente no monitor ABP.
	Os pinos na ficha do cabo de transmissão de dados estão danificados a nível mecânico.	Verifique a ficha para ver se os pinos no interior estão danificados. Se estiverem, entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn.
	O valor da medição não foi corretamente transmitido.	Reinicie a transmissão.
Err 5 bAtt	Tensão do bloco de alimentação ou das pilhas demasiado baixa.	Substitua os blocos de alimentação ou as pilhas.
	Os blocos de alimentação ou as pilhas têm defeito.	A tensão do bloco de alimentação ou da pilha está correta, mas aparece "bAtt" durante a inflação da manga. Substitua os blocos de alimentação.
	Os contactos da pilha estão corrodos.	Limpe os contactos da pilha com um pano de algodão e um pouco de álcool.
Err 6 + Possível alarme contínuo até o botão ser premido.	Formação de 29 ar.	Verifique a manga quanto à formação de ar ou dobras nos tubos. Se os tubos da manga estiverem dobrados, endireite-os. Caso contrário, envie o dispositivo imediatamente para inspeção.
	Manga da tensão arterial mal ligada.	Ligue a manga ao dispositivo.
	Pontos de fuga na manga ou nos seus tubos.	Se necessário, substitua a manga.
Err 7	A memória do dispositivo medidor da tensão arterial está cheia. (pode memorizar até 300 medições e eventos)	Apague os dados no monitor ABP, mas assegure-se que os dados foram primeiro gravados no seu PC.
Err 8	Medição cancelada ao premir o botão.	
Err 9 + Possível alarme contínuo até o botão ser premido.	Pressão residual dentro da manga	Espere até a manga esvaziar completamente.
	A comparação de ponto zero não teve sucesso.	Envie o dispositivo ao seu especialista para inspeção imediatamente ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.

Resolução de problemas - 30

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Err 10 + Alarme contínuo até premir o botão.	Erro grave causado por pressão acumulada fora do processo de medição.	Envie o dispositivo ao seu especialista para inspeção e reparação imediatamente ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.
	Todas estas mensagens de erro mostram um erro grave no código do programa.	
A unidade de análise não reage à transmissão de dados, mas o visor mostra "co".	O cabo de transmissão de dados não está corretamente inserido no PC. (consulte também Err 4)	Verifique se a ficha de 9 pinos do cabo de transmissão de dados está fixamente assente na tomada da interface do dispositivo. (consulte também Err 4)
O ABPM 7100 mede a cada dois minutos.	O registo 9 é definido no ABPM 7100.	Definição do registo 1 ou 2.
O registo desejado não pode ser definido com a combinação de botões.	Os últimos valores de medição do paciente continuam na memória.	Apague os dados no monitor ABP, mas certifique-se primeiro que os dados foram guardados.
O monitor ABP não pode ser ligado.	As baterias de pilha ou as pilhas foram incorretamente inseridas.	Volte a inserir os blocos de alimentação ou as pilhas e certifique-se que a polaridade está correta.
	Tensão do bloco de alimentação ou das pilhas demasiado baixa.	Substitua os blocos de alimentação ou as pilhas.
	Visor avariado.	Envie o dispositivo ao seu especialista para reparação ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.
Ocorreu um erro durante a primeira medição.	O tamanho da manga não é adequado para a circunferência do braço do paciente.	Meça a circunferência do braço do paciente e compare-a com a impressão na manga. Pode requerer um tamanho de manga diferente.

Erro de comunicação ABPM 7100 Bluetooth Interface

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Código 1	A interface Bluetooth® do ABPM 7100 não iniciou corretamente. Possível falha do hardware.	Envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 2	Não foi possível configurar corretamente a interface Bluetooth® do ABPM 7100. (Problema de comunicação entre o ABPM 7100 e o módulo Bluetooth®.)	Tente novamente. Se o erro persistir, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 3	Não foi possível determinar o estado da interface Bluetooth® do ABPM 7100. (Problema de comunicação entre o ABPM 7100 e o módulo Bluetooth®.)	Tente novamente. Se o erro persistir, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 4	A interface Bluetooth® do ABPM 7100 ainda não foi emparelhada com o software de análise.	Volte a ligar o dispositivo via Bluetooth®.
Código 5	Não foi possível ligar a interface Bluetooth® do ABPM 7100 ao dongle Bluetooth no computador.	Tente novamente. Se o erro persistir, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 6	A memória do valor de medição do ABPM 7100 contém valores de tensão arterial não enviados.	Estes serão enviados assim que forem feitas mais medições.
Código 7	O ABPM 7100 emparelhado com um telemóvel ou modem GSM, que é tecnicamente incapaz de transmitir valores de medição, fica fora do alcance da rede ou está mal configurado.	Tente novamente. Se o erro persistir, entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn.

Garantia limitada

A Welch Allyn garante que o produto não apresenta defeitos de material e mão-de-obra e que foi concebido de acordo com as especificações do fabricante pelo período de um ano a partir da data de compra na Welch Allyn ou seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período da garantia começa na data da compra. A data de compra é: 1) a data de despacho faturada se o dispositivo foi comprado diretamente à Welch Allyn, 2) a data especificada durante o registo do produto, 3) a data de compra do produto a partir de um distribuidor autorizado da Welch Allyn conforme documentado a partir de uma receção deste distribuidor.

Esta garantia não cobre danos causados por: 1) manuseamento durante o despacho, 2) uso ou manutenção contrária às instruções fornecidas, 3) alteração ou reparação por uma pessoa não autorizada pela Welch Allyn, e 4) acidentes.

A garantia do produto está também sujeita aos seguintes termos e limitações: Os acessórios não estão cobertos pela garantia. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os acessórios individuais para informação da garantia.

Não abrange os custos de despacho para devolver o dispositivo a um Centro de Assistência da Welch Allyn. Tem de ser obtido um número de notificação do serviço a partir da Welch Allyn antes de devolver qualquer produto ou acessório aos Centros de Assistência nomeados pela Welch Allyn para reparação. Para obter um número de notificação de serviço, entre em contacto com a Assistência Técnica da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA TEM PRIORIDADE SOBRE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLICITAMENTE, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADA ÀS GARANTIAS IMPLICADAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUABILIDADE A UM PROPÓSITO. A OBRIGAÇÃO DA ALLYN SOB ESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA A REPARAR OU SUBSTITUIR PRODUTOS COM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO INDIRETO OU CONSEQUENCIAL RESULTANTE DE UM DEFEITO DE PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

Política de serviço

Todas as reparações nos produtos sob a garantia têm de ser realizadas pela Welch Allyn ou por um fornecedor de assistência técnica autorizado pela Welch Allyn. As reparações não autorizadas invalidam a garantia. Além disso, quer esteja ou não coberta pela garantia, qualquer reparação de produto deve ser realizada exclusivamente pela Welch Allyn ou por um fornecedor de assistência técnica que foi autorizado pela Welch Allyn.

Se o produto não funcionar corretamente - ou se precisar de assistência, serviço ou peças sobressalentes - entre em contacto com o Centro de Assistência Welch Allyn mais próximo.

Antes de entrar em contacto com a Welch Allyn, tente reproduzir o problema e verifique todos os acessórios para assegurar que estes não estão na origem do problema. Quando chamar, esteja preparado para fornecer:

- Nome do produto, número do modelo e número de série do seu produto.
- Faça uma descrição completa do problema.
- Forneça nome, endereço e número de telefone das suas instalações.
- No caso de reparações ou pedidos de peças sobressalentes fora do âmbito da garantia, deve apresentar o número da ordem de encomenda (ou cartão de crédito).
- Relativamente às encomendas de peças, deve apresentar o número da peça sobressalente ou de substituição.

Se o seu produto precisar de garantia, garantia alargada ou um serviço de reparações fora da garantia, entre primeiro em contacto com o Centro de Assistência Welch Allyn mais próximo. Um representante irá ajudá-lo a resolver o problema e esforçar-se-á por resolvê-lo ao telefone, evitando uma devolução potencialmente desnecessária do produto.

Se não puder evitar enviar o produto, o representante vai registar toda a informação necessária e dá um número de Autorização de Material de Devolução (RMA), assim como, um endereço apropriado para devolução. Tem de receber um número RMA antes da devolução.

Se tiver de devolver o seu produto à assistência, siga estas instruções de acondicionamento recomendadas:

- Remova todas as mangueiras, cabos, sensores, cabos de alimentação e outros acessórios (conforme apropriado) antes de acondicionar, a menos que suspeite que estejam associados ao problema.
- Sempre que possível use o cartão de embalagem e os materiais de acondicionamento originais.
- Inclua uma lista de acondicionamento e o número de Autorização de Material de Devolução da Welch Allyn (RMA).

Recomenda-se que todos os bens devolvidos estejam seguros. A reivindicação por perda ou danos do produto tem de ser iniciada pelo remetente.

Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante

Emissão eletromagnética para todos os dispositivos ME e sistemas ME

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme especificado em baixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 devem assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.		
Medição da emissão	Conformidade	Diretriz sobre Ambiente Eletromagnético
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O ABPM 7100 utiliza potência RF para o seu funcionamento interno apenas. As suas emissões RF são, por isso, muito baixas e é improvável que os dispositivos eletrónicos vizinhos sofram alguma interferência.
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Classe B	O ABPM 7100 é adequado à utilização em outras instalações que não a zona residencial e às que estão ligadas à rede de fornecimento público, que também fornece edifícios usados para fins residenciais.
Emissões RF de acordo com CISPR 25	Não se aplica	
Emissão de harmónicos de acordo com IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Emissão de flutuações de tensão de acordo com IEC 61000-3-3	Não se aplica	

33 - Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

Tabela 2 – Diretrizes e Declaração do Fabricante
Imunidade eletromagnética – para todos os dispositivos ME e sistemas ME

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme especificado em baixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 devem assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.			
Testes de imunidade	Níveis de teste IEC 60601	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (SD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga de contacto ± 15 kV Descarga de ar	± 8 kV Descarga de contacto ± 15 kV Descarga de ar	Os pisos deviam ser de madeira ou cimento ou tijoleiras cerâmicas. Se o piso for de material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Distúrbios/rebentamentos elétricos transitórios rápidos de acordo com IEC 61000-4-4	± 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	± 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
Sobretensões de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensão composta ± 2 kV Tensão linha à terra	Não se aplica Não se aplica	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos em frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Quedas de tensão, curtas interrupções e flutuações na tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT por 0.5 ciclos 0% UT por 1 ciclo 70% UT por 25/30 ciclos 0% UT por 250/300 ciclos	Não se aplica Não se aplica Não se aplica Não se aplica	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
NOTA UT é a tensão AC antes da aplicação dos níveis de teste.			

Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante - 34

Tabela 3 - Imunidade eletromagnética para invólucros de equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O ABPM 7100 destina-se a ser operado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.		
Medição de interferência emitida	Nível de teste IEC 60601-1	Nível de conformidade
Distúrbios de irradiação de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, seno de 1 kHz) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, seno de 1 kHz) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabela 4 – Diretrizes e Declaração de Fabricante
Imunidade eletromagnética para dispositivos ME ou sistemas ME que não asseguram falhas

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética		
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme especificado em baixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 devem assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.		
Testes de imunidade	Níveis de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6		Não se aplica

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Por este meio, a IEM GmbH declara que este ABPM 7100 está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes da diretiva 2014/53/UE.

O texto completo da Declaração de Conformidade RE-D (DoC) está disponível no seguinte endereço: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in France and Italy where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in France and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in France.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

"Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário."

Japan



R 209- J00232

Este produto contém um módulo Aprovado, Modelo n.º WT11U IFETEL n.º RCPWEWT18-1544

Informação do paciente - operação do ABPM 7100

Instruções de segurança



Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.



Aviso

Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.

- Não dobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)



Aviso

O posicionamento e a inflação da manga sobre uma ferida podem causar ferimentos.

O posicionamento e inflação da manga sobre qualquer membro com um acesso intravascular ou em tratamento intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V) causam uma interrupção temporária da circulação e, por conseguinte, lesões no paciente.

O posicionamento e inflação da manga no braço no lado de uma mastectomia podem causar ferimentos.

- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)



Aviso

Se o paciente estiver a usar um dispositivo ME adicional no mesmo membro para monitorizar efeitos, o posicionamento e inflação da manga podem acionar a perda temporária da existente função do dispositivo ME.

A operação e uso do dispositivo de monitorização da tensão arterial automatizado e não invasivo podem causar uma circulação sanguínea deficiente mais longa no paciente ou no respetivo membro.

- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)



Aviso

Fraca circulação devido a medições demasiado frequentes.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)



Aviso

Em casos muito raros, os materiais utilizados para e na manga podem causar reações alérgicas.

- Não utilizar a manga em pacientes com hipersensibilidade conhecida à resina epóxi.



Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- Se o paciente tiver capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Quando utilizado em crianças, o dispositivo deve ser apenas aplicado com extremo cuidado e sob permanente supervisão.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Posicione o dispositivo de modo a que, enquanto a manga é inflada, os tubos não são comprimidos ou dobrados, sobretudo durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Desligue e o dispositivo, remover a manga e para informar o médico no caso de sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no membro onde a manga está colocada. (Espera-se que o paciente possa sentir algum desconforto ligeiro a moderado durante uma medição da pressão arterial.)

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- O ABPM 7100 não deve ser usado em aeronaves.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção**Erros de medição**

- Embora o ABPM 7100 cumpra com todos os padrões EMC, deve, no entanto, evitar expô-lo a campos eletromagnéticos fortes, pois isto pode causar problemas de funcionamento fora das tolerâncias do dispositivo. Por conseguinte, deve garantir que o ABPM 7100 está a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer equipamento portátil de comunicação por RF (radiofrequência).
- Os tubos da manga entre o ABPM 7100 e a manga não podem ser dobrados, comprimidos ou puxados.
- A ligação da manga tem de engatar sempre com um "*CLIQUE*" *audível*. Uma ligação solta entre os tubos e o dispositivo causa erros de medição.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.

Medição por 24 horas

- Antes da medição por 24 horas, leia estas instruções juntamente com o seu médico.
- O seu médico deve explicar possíveis perigos com base nos avisos acima.
- Assegure-se que entendeu todas as funções e pontos observáveis.

**Segurança:**

Para sua própria segurança durante os seguintes passos, respeite as instruções de segurança no início deste capítulo.

Posição da manga

É imperativo que o símbolo da artéria fique posicionado na artéria braquial. Se a manga estiver corretamente alinhada, a barra de metal fica na parte exterior do braço superior (no lado do cotovelo), ao mesmo tempo que o saco de tecido tem de cobrir a pele por baixo da barra de metal.

Os botões**ON/OFF**

O botão **ON/OFF** liga e desliga o ABPM 7100 quando o botão é premido durante mais de 2 segundos.

**INICIAR**

O botão **INICIAR** serve para

- iniciar o protocolo automático.
- acionar uma medição para além do protocolo automático.

**DIA/NOITE**

O botão **DIA/NOITE** é utilizado para diferenciar entre as fases de andar e dormir durante a medição. Prima o botão **DIA/NOITE** imediatamente antes de se deitar na cama ou de se levantar.

**EVENTO**

Prima o botão **EVENTO** para registar um evento que pode afetar a tensão arterial e para acionar uma medição adicional. Aponte a razão para ter premido no botão **EVENTO** no registo de eventos.

Processo de medição

Durante a primeira medição, a manga é inflada em incrementos, para determinar a pressão da manga exigida para medir o valor sistólico da pressão arterial. Esta inflação máxima exigida é memorizada e aplicada pela inflação direta durante as subseqüentes medições automáticas. O paciente deve permanecer calmo durante o processo de medição até completar a medição. O braço deve estar descontraído ou posicione o seu braço inferior descontraidamente sobre a mesa ou um suporte enquanto está sentado. Evite qualquer movimento! No caso de uma medição falhar, é feita outra medição automaticamente de acordo com o processo de medição acima descrito.

Cancelar uma medição

Cancela uma medição se premir qualquer botão durante o processo de medição, fazendo com que a manga se esvazie rapidamente de forma automática. O visor LCD exhibe então "**StoP**." e o ABPM 7100 anuncia um bip 5 vezes. Este cancelamento será guardado na mesa dos valores de medição em **Cancela**.

ABPM 7100

Monitor ambulatorio de presión arterial



Instrucciones de uso

El ABPM 7100 es distribuido exclusivamente por Welch Allyn, Inc. Para que el producto descrito en esta documentación cumpla su uso previsto, el comprador del mismo puede copiar este documento para uso interno desde el soporte proporcionado por Welch Allyn.

Aviso: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta del dispositivo identificado en este manual a un médico o a alguien bajo sus órdenes.

El fabricante y Welch Allyn no asumen ninguna responsabilidad en relación con daños, o el uso ilegal o inadecuado de este producto, que pueda ser consecuencia de la utilización del mismo en condiciones no conformes con las instrucciones, avisos, advertencias o indicaciones publicados en este manual.

Welch Allyn es una marca comercial registrada de Welch Allyn, Inc.

El fabricante es el titular del copyright para el firmware de este producto. Reservados todos los derechos. El firmware no se puede copiar, descompilar, invertir técnicamente, desmontar ni reducir, en manera alguna, a una forma perceptible por el ser humano. No se trata de una venta de firmware ni de ninguna copia de firmware. IEM GmbH es el titular de todos los derechos, títulos y propiedad del programa informático.

Soporte técnico de Welch Allyn:

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

REF

901050

MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Alemania

Distribuido por Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Índice

Símbolos	4
Introducción	5
Nota preliminar	5
Estas instrucciones de uso	5
Datos clínicos	5
Marca CE	6
Contenido	6
Forma de uso	6
Uso indicado	6
Indicaciones de uso	6
Contraindicaciones de uso	7
Funcionamiento básico	7
Efectos secundarios de la monitorización de la presión arterial durante 24 horas	7
Descripción del producto	8
Introducción	8
El ABPM 7100	8
Especificaciones técnicas	11
Accessories	11
Preparación del ABPM 7100	12
Instrucciones de seguridad	12
Colocación de las pilas	14
Activación del dispositivo	14
Configuración de hora/fecha	15
Borrado de la memoria	15
Transmisión de datos del paciente (ID)	15
Configuración de registros de medición	15
Selección del manguito	17
Colocación del monitor APA y el manguito	18
Conexión del tubo del manguito al ABPM 7100	20
Posición del paciente durante la medición	20
Proceso de medición	20
Instrucciones de seguridad	20
Medición inicial	23
Medición durante 24 horas	23
Realización de una medición	24
Cancelación de una medición	24
Medición incorrecta	24
Cuidado y mantenimiento	24
Limpieza	24
Desinfección	25
Plan de mantenimiento	26
Solución de problemas	26
Principales fuentes de error	26
Error de transmisión	27
Lista de control	27
Códigos de error	28
Garantía limitada	31
Política de servicio	31
Información sobre EMC y declaración del fabricante	32
Compliance	35
Información para el paciente: Uso del ABPM 7100	37

Símbolos

Símbolos utilizados en la documentación			
	PRECAUCIÓN Indica una amenaza inmediata que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.		AVISO Indica un posible riesgo que puede causar lesiones leves o moderadas.
Atención	Indica posibles daños materiales al dispositivo o sus accesorios.	Nota	Indica información adicional sobre el ABPM 7100 o sus accesorios.
	REFERENCIA INTERNA Indica referencias a más información dentro del documento.		REFERENCIA EXTERNA Indica referencias a otros documentos que contienen más información.
	Indica una consulta obligada de las instrucciones de uso.		Indica que el producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
	Indica una consulta de las instrucciones de uso (versión electrónica en Welchallyn.com o copia en papel recibida de Welch Allyn en 7 días).		
Símbolos de alimentación			
	Indica el tipo de alimentación.		Indica radiación electromagnética no ionizante.
Símbolos de conexión			
	FCC ID e IC		Conexión Bluetooth
Símbolos de transporte, almacenamiento y medio ambiente			
	Separe el producto de otros productos desechables para reciclarlo.		
	Consulte www.welchallyn.com/weee .		
Otros símbolos			
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Referencia/número de modelo		Número de serie
	Número de pedido/catálogo		Código de lote
	Número mundial de artículo comercial		Clase de protección
	Marcado de cumplimiento de la normativa para Australia		Certificación NRTL



Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación



Inseguro para RM Presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas presentes en el entorno de la RM (resonancia magnética)

Introducción

Nota preliminar

El ABPM 7100 es un sistema de monitorización ambulatoria de presión arterial (sistema MAPA) con el que podrá medir su presión sanguínea durante 24 horas.

También denominado monitor APA, el ABPM 7100 se puede preparar para un nuevo paciente en cuestión de minutos, lo que facilita su uso y permite obtener perfiles diarios de presión arterial.

El ABPM 7100 se integra sin problemas en la actividad diaria. Los valores de la presión arterial registrados se deben evaluar con el programa previsto para ello.

En combinación con el programa Hypertension Management Software y la licencia correspondiente, el ABPM 7100 también puede procesar un análisis hemodinámico de las ondas de pulso registradas.

Estas instrucciones de uso

Estas instrucciones le permitirán familiarizarse con el uso del ABPM 7100 y sus accesorios.

Las instrucciones de uso del programa Hypertension Management Software (HMS) se incluyen en el CD, junto con el programa HMS.

El programa CardioPerfect Workstation (CPWS) puede usarse para evaluar las mediciones de presión arterial en las regiones en las que Welch Allyn ha registrado y distribuido el software para este fin.

También puede adquirir ampliaciones de Welch Allyn para realizar evaluaciones hemodinámicas. Póngase en contacto con Welch Allyn si desea más información.

El programa incluye únicamente las características correspondientes a su versión.



- El manual del programa CPWS contiene las instrucciones de uso del programa.
- En el caso de ampliaciones, consulte las instrucciones de uso del programa Hypertension Management Software (HMS) versión 5.0 o superior.

Nota

Estas instrucciones de uso describen el ABPM 7100 y sus accesorios en el orden en que se configura el dispositivo para una medición de la tensión arterial, seguido por la instalación, el funcionamiento inicial, la preparación para una medición, la colocación en el paciente y la evaluación. Las distintas funciones se explican sólo cuando se necesitan, de modo que pueda familiarizarse paso a paso con el ABPM 7100.

Conserve estas instrucciones con el producto para que le sirvan de referencia en el futuro.

Datos clínicos

El monitor de presión arterial ABPM 7100 cumple los requisitos de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH), de la Sociedad Británica de Hipertensión (British Hypertension Society, BHS) y de la norma ISO 81060-2.

El dispositivo no ha sido sometido a pruebas con mujeres embarazadas, entre ellas, pacientes preeclámpicas.

Marca CE



El ABPM 7100 cumple los requisitos de las siguientes directivas:

- Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios)
- Directiva 2014/53/UE (RED) (equipos radioeléctricos y terminales de telecomunicación)
- Directiva 2011/65/UE (restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas)

El ABPM 7100 ostenta la marca CE.

Contenido

Estándar

1. Monitor ABPM 7100
2. Manguito - Talla "Adulto"
3. Bolsa
4. Cable de interfaz para PC
5. 4x pilas alcalinas AA
6. Instrucciones de uso del ABPM 7100
7. Aviso de calibración
8. Manguito - Talla "Adulto Plus" (según la configuración)

Opción HMS

1. Programa HMS
2. Adaptador Bluetooth®
3. Guía de inicio rápido (según la opción de ampliación)
4. Código de licencia de 16 dígitos para la versión (según la opción de ampliación)



Precaución

Riesgo de lesión si se utilizan otros accesorios. El uso de accesorios no homologados puede causar errores en las mediciones.

- Utilice exclusivamente accesorios aprobados y distribuidos por el fabricante y Welch Allyn.
- Revise los accesorios con la información del fabricante antes del primer uso.

Forma de uso

Uso indicado

El ABPM 7100 se utiliza para conocer el estado de la presión arterial y como herramienta para el diagnóstico de un paciente individual, en su propio ambiente. Sólo se debe usar bajo supervisión médica y después de haber recibido instrucciones detalladas de los médicos o profesionales sanitarios. En combinación con el programa Hypertension Management Software (HMS), el ABPM 7100 proporciona una forma de onda de presión aórtica ascendente y varios índices de arterias centrales. Los análisis basados en los registros serán responsabilidad exclusiva del profesional médico.

Indicaciones de uso

- El ABPM 7100 es un monitor ambulatorio de presión arterial (MAPA), automatizado y controlado por microprocesador, que registra, acumula y almacena: datos de ritmo cardíaco (frecuencia) sistólico y diastólico de un paciente individual, en su propio ambiente y en sesiones que pueden durar 24 horas. El manguito de 14-20 cm (5,5-7,9 pulgadas) no es compatible con una supervisión ambulatoria.
- El ABPM 7100 ha sido diseñado para su uso en servicios de atención sanitaria doméstica y establecimientos de atención sanitaria profesionales, entre los que se incluyen, vehículos, clínicas dentales y centros de primeros auxilios.
- Se utiliza con un manguito estándar en la parte superior del brazo para medir la presión sanguínea.
- En combinación con el programa Hypertension Management Software (HMS), el ABPM 7100 proporciona una forma de onda de presión aórtica ascendente y varios índices de arterias centrales. Se utiliza en pacientes adultos cuando se desea conocer información relacionada con la presión aórtica ascendente sí, en opinión del médico, un cateterismo cardíaco u otra intervención invasiva plantea más riesgos que ventajas.

Contraindicaciones de uso

- ¡El ABPM 7100 no se debe usar en recién nacidos y niños menores de 3 años!
- Dado el riesgo de estrangulación que conlleva el uso de tubos y manguitos, ¡el ABPM 7100 no se debe colocar al alcance de niños no supervisados, ni se debe utilizar en pacientes no supervisados con funciones cognitivas limitadas o pacientes bajo los efectos de la anestesia!
- ¡El ABPM 7100 no está diseñado para fines de monitorización de la activación de alarmas en unidades de cuidados intensivos y no se debe usar para monitorizar la presión arterial en unidades de cuidados intensivos o durante procedimientos quirúrgicos!
- El ABPM 7100 no debe usarse en aviones.
- El uso del dispositivo no ha sido probado en embarazadas, incluidas pacientes preeclámpticas.

Funcionamiento básico

El funcionamiento básico consiste en la medición de la presión arterial con:

- Tolerancias de error dentro de los límites establecidos (IEC 80601-2-30).
- Determinación del cambio máximo en el valor de la presión arterial de conformidad con IEC 80601-2-30.
- Presurización del manguito dentro de los límites establecidos (IEC 80601-2-30).
- Indicación de error si no es posible tomar una medición de la presión arterial.

El ABPM 7100 no emite ALARMAS conforme a IEC 60601-1-8 y no se debe usar con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia ni para la vigilancia clínica de pacientes en unidades de cuidados intensivos.

Por seguridad básica se entiende que ningún procedimiento automático del dispositivo supone un riesgo para el paciente. En caso de duda, el ABPM 7100 se debe poner en el modo **Standby** seguro, en el que el manguito no se infla automáticamente sino de forma manual pulsando el botón **START**.

En esta situación, cualquier interrupción externa de una medición o del funcionamiento automático, o la capacidad del ABPM 7100 de probar condiciones de error, se considera una confirmación o recuperación de la seguridad básica, y no como una desviación de las características básicas del funcionamiento.

Efectos secundarios de la monitorización de la presión arterial durante 24 horas

Al igual que en mediciones puntuales de la presión arterial, el brazo en el que se toma la medición puede sufrir Petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos aunque el manguito esté bien colocado. Los problemas de coagulación y los tratamientos con anticoagulantes tienen un riesgo inherente que no depende del tipo de dispositivo de monitorización. Siempre hay que tener en cuenta si el paciente tiene problemas de coagulación o si está siendo tratado con anticoagulantes.

Descripción del producto

Introducción

El sistema ABPM 7100 consta de dos componentes principales:

- El ABPM 7100 con manguitos y accesorios
- El programa informático de control del paciente para que el médico evalúe los resultados de la medición

El programa permite preparar el ABPM 7100 para tomar mediciones, transmitir los resultados de las mediciones a un PC, mostrar en pantalla los resultados en diversos formatos (gráficas, listas y estadísticas) e imprimir los resultados de las mediciones. Opcionalmente, también es posible evaluar los resultados con ampliaciones del programa.

El ABPM 7100 se puede preparar inmediatamente para otro paciente. Con un poco de práctica es posible realizar esta operación en pocos minutos, por lo que el médico puede usar el ABPM 7100 de manera ininterrumpida.

El ABPM 7100 está diseñado para registrar y presentar un perfil de presión arterial durante todo el día y por la noche. También determina otros parámetros, como valores nocturnos o fluctuaciones de la presión arterial, lo que permite al médico decidir cuál es el mejor tratamiento para cada paciente.

Las mediciones que realiza el ABPM 7100 pueden ser automáticas o controladas manualmente por el usuario. Para empezar una serie de mediciones automáticas, el usuario tiene que iniciar la primera medición pulsando el botón **START** y el médico debe validar dicha medición.

Durante la primera medición, el manguito se infla en incrementos para determinar la presión necesaria para medir el valor de la presión arterial sistólica. La presión máxima de inflado queda registrada para usarla directamente en posteriores mediciones automáticas. Este procedimiento se denomina **AFL** (lógica de realimentación automática).

EI ABPM 7100

Componentes

- 1 Conexión del manguito
- 2 Botón ON/OFF
- 3 Pantalla LCD
- 4 Botón START
- 5 Botón DAY/NIGHT
- 6 Botón EVENT
- 7 Puerto del cable de interfaz para PC





ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

El botón **ON/OFF** se usa para encender y apagar el ABPM 7100. Para evitar activaciones accidentales, el ABPM 7100 sólo se enciende o apaga si se pulsa el botón durante más de 2 segundos.



START (INICIO)

El botón **START** se usa para:

- Iniciar una medición manual para determinar si el ABPM 7100 funciona correctamente.
- Iniciar un ciclo de mediciones de 24 horas.
- Realizar una medición fuera del ciclo especificado.



DAY/NIGHT (DÍA/NOCHE)

El botón **DAY/NIGHT** se usa para distinguir entre las fases de vigilia y sueño durante la medición. Esto es importante para presentaciones gráficas y estadísticas.

El paciente tiene que pulsar el botón **DAY/NIGHT** antes de acostarse y al levantarse por la mañana. De este modo, el intervalo de medición se adapta a la actividad del paciente para facilitar el análisis del perfil de presión arterial.



EVENT (EVENTO)

El paciente usa el botón **EVENT** para documentar la hora de la medicación o registrar circunstancias que pueden elevar o bajar la presión arterial. Al pulsar el botón se inicia una medición. El paciente debe indicar en su diario la razón por la que pulsó el botón **EVENT**.

Pantalla LCD

La pantalla LCD está situada en la parte delantera del ABPM 7100. Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, configuración del monitor y errores de medición. Si se pulsa el botón **START**, la pantalla indica el número de mediciones registradas antes de iniciar una medición manual. **Señales acústicas**

Como señales acústicas se utilizan uno o más pitidos con los significados indicados en la siguiente tabla:

1 pitido	• Activación de ON/OFF • Inicio y fin de una medición (salvo en periodos nocturnos) • Desconexión del cable de interfaz • Establecimiento y corte de comunicación Bluetooth® • Errores de medición
3 pitidos	• Errores del sistema
Pitidos continuos	• Varios errores del sistema (por ejemplo, presión del manguito por encima de 15 mmHg durante más de 10 segundos fuera de la medición)
Pitidos combinados	• Eliminación manual de una medición (1 pitido seguido de 5 pitidos 2 segundos después)

Conexión del manguito

- La conexión del manguito está situada en la parte superior del ABPM 7100.
- El manguito se conecta al ABPM 7100 mediante un conector metálico.

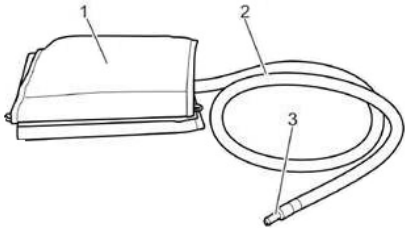
Atención

Errores de medición

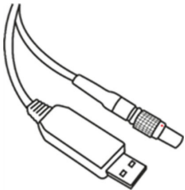
- Se debe escuchar un "CLIC" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el ABPM 7100 y el manguito ocasionará errores en la medición.

Manguito

- 1 Manguito
- 2 Tubo de aire
- 3 Conexión del tubo de aire

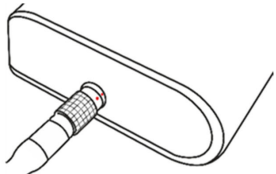
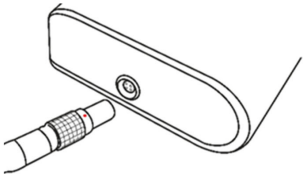


Cable de interfaz para PC



El cable de interfaz tiene que estar conectado al puerto USB de un PC para poder leer los datos del ABPM 7100.

Puerto del cable de interfaz para PC



- El puerto de conexión para el cable de interfaz para PC está situado en la parte inferior del ABPM 7100.
- El punto rojo del conector debe estar alineado con el punto rojo del puerto.
- Tire del anillo del conector para desconectarlo.

11 - Descripción del producto

Conexión del ABPM 7100 al PC

Para transmitir datos desde el ABPM 7100, compruebe que el cable de interfaz está bien conectado a un puerto USB del PC y al puerto del cable de interfaz en el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Presión de medición:	Sistólica 60-290 mmHg Diastólica 30-195 mmHg
Precisión:	+/-3 mmHg en intervalo de presentación
Presión estática:	0-300 mmHg
Pulso:	30-240 latidos por minuto
Procedimiento:	Oscilométrico
Intervalos de medición:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 mediciones por hora
Registros de medición:	4 grupos de intervalos ajustables
Capacidad de memoria:	300 mediciones
Capacidad con pilas:	> 300 mediciones
Temperatura de funcionamiento:	5-40° C
Humedad de funcionamiento:	15-93%
Ambiente de conservación:	-25-70° C, 15-93% de humedad
Presión ambiental	700-1060 hPa
Dimensiones:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	Aprox. 220 g sin pilas
Alimentación eléctrica:	2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1.500 mAh (AA, Mignon) o 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	Cable de interfaz USB Bluetooth® (clase 1/100 m y máx. 100 mW de 2,402 GHz a 2,480 GHz), sólo con el programa HMS opcional
Vida útil del dispositivo:	5 años
Vida útil del manguito:	6 meses

Accessories

Accessories	Descripción
REUSE-09-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, NIÑO, ABPM (perímetro del brazo 14-20 cm (5,5-7,9 pulgadas))
REUSE-10-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, ADULTO DE BAJA ESTATURA, ABPM (perímetro del brazo 20-24 cm (7,9-9,5 pulgadas))
REUSE-11-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, ADULTO, ABPM (perímetro del brazo 24-32 cm (9,5-12,6 pulgadas))
REUSE-11L-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, ADULTO PLUS, ABPM (perímetro del brazo 32-38 cm (12,6-15,0 pulgadas))
REUSE-12-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, ADULTO DE ALTA ESTATURA, ABPM (perímetro del brazo 38-55 cm (15,0-21,7 pulgadas))

Preparación del ABPM 7100 - 12

REUSE-091012-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, CSL, ABPM (pack de manguitos para niños, adultos de baja estatura y adultos de alta estatura)
REUSE-ALL-ABPM	MANGUITO, WA, REUTILIZACIÓN, TODOS, ABPM (pack con los cinco tamaños de manguitos individuales)
7100-21	ABPM 7100 bolsa y correa para el hombro
7100-24	ABPM 7100 cable para interfaz USB
7100-10	ABPM 7100 cubierta de recambio para batería
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 KIT DE ACTUALIZACIÓN CBP (se necesita el número de serie del monitor)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 KIT DE ACTUALIZACIÓN PWA (se necesita el número de serie del monitor)
CBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 ACTUALIZACIÓN DE CBP A PWA (se necesita el número de serie del monitor)

Preparación del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad

 Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe aplicar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

**Precaución**

En casos muy excepcionales, los materiales usados para y en el manguito pueden causar reacciones alérgicas.

- No se debe usar el manguito en pacientes con hipersensibilidad a la resinas epoxi.

**Precaución**

¡No debe usarse el equipo en proximidad de un escáner de IMR!

**Aviso****Riesgo de lesión por uso incorrecto del dispositivo.**

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo solo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Mientras aún esté acoplado al paciente, el dispositivo nunca puede conectarse a un PC u otro dispositivo.
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el extremo en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

**Aviso****Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.**

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo solo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en la parte superior del brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no pueden enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el extremo en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

**Aviso****Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.**

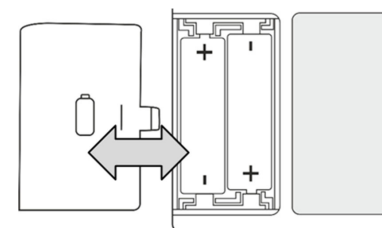
- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

Colocación de las pilas**Atención****Funcionamiento del dispositivo**

- Aunque una prueba de baterías indique que las pilas de zinc-carbono tienen suficiente tensión, puede ocurrir que no sea bastante para efectuar mediciones durante 24 horas.

Atención**Daños al dispositivo**

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías. Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión (al menos 2,6 V para pilas de NiMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas).



Abra el compartimento para pilas en la parte posterior del ABPM 7100, introduzca las pilas con la polaridad correcta (+ / -) y cierre el compartimento.

Nota

- Use pilas totalmente cargadas cuando vaya a efectuar una nueva medición.
- Utilice exclusivamente pilas que estén en perfecto estado.
- Retire las pilas si no va a usar el dispositivo durante un período prolongado.
- Compruebe la polaridad cuando coloque las pilas en el dispositivo.

Atención**Batería de memoria interna**

- Si después de cambiar la batería externa aparece "rEboot" en la pantalla, es posible que la batería de memoria interna esté vacía. Póngase en contacto con su proveedor.

Activación del dispositivo**Atención****Daños al dispositivo**

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- Este dispositivo no debería usarse justo al lado de otros dispositivos ni aplazarse con otros aparatos, ya que esto podría afectar negativamente su funcionamiento. Si, sin embargo, fuera necesario emplear el dispositivo de la forma expuesta anteriormente, debería observar esto y los otros dispositivos durante el uso y cerciorarse de que todo funciona correctamente.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

15 - Preparación del ABPM 7100

Atención

Higiene

- Mantenga una higiene adecuada de conformidad con el programa de mantenimiento.

Verifique siempre el estado del ABPM 7100, observando la pantalla de inicio del dispositivo poco después de encenderlo y antes de entregarlo al paciente. El ABPM 7100 efectúa una autocomprobación y emite un pitido para verificar el altavoz. La pantalla debe indicar lo siguiente en el orden mostrado:

Comprobación	Pantalla	Comentarios
Estado de la batería (V)	2.85	(Al menos 2,6 V para pilas de NiMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas.)
Segmentos de pantalla	999:999 a 000:000	Las cifras mostradas (999:999 a 000:000) van acompañadas sucesivamente por todos los demás símbolos de la pantalla LCD. Compruebe que todos los segmentos aparecen de forma correcta (en segundo plano se verifica el código de programa completo).
Hora (formato de 24 h.)	21:45	hh:mm

Si la comprobación interna detecta un error, el ABPM 7100 indicará "E004" en la pantalla y emitirá una señal acústica. Por razones de seguridad, se bloqueará el uso del ABPM 7100. La unidad ABPM 7100 defectuosa deber ser enviada inmediatamente al distribuidor o a Welch Allyn para su reparación.

Configuración de hora/fecha

El ABPM 7100 tiene una batería intermedia interna que permite seguir midiendo el tiempo aunque se retiren las pilas. No obstante, hay que comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar automáticamente con el programa de control del paciente.

También es posible configurar la hora y la fecha de forma manual. Mantenga pulsado el botón **START** y luego pulse el botón **EVENT** para acceder al modo **Set Time** (Configurar hora). Use el botón **START** para elegir la opción apropiada y el botón **EVENT** para pasar al siguiente elemento en la pantalla.

Borrado de la memoria

Antes de cada serie de mediciones, hay que borrar la memoria del dispositivo para eliminar los datos de presión arterial del paciente anterior.

Si hay datos en la memoria, se pueden borrar usando la función correspondiente del programa de análisis.

También es posible borrar los datos de forma manual. Mantenga pulsado el botón **START** durante al menos 5 segundos hasta que se indique "cLr". Antes de que transcurran 5 segundos, mantenga pulsado el botón **EVENT** durante al menos 2 segundos para confirmar la eliminación de las mediciones en memoria. El dispositivo emite un pitido para indicar que se ha borrado la memoria.

Transmisión de datos del paciente (ID)

Para preparar el ABPM 7100, hay que transmitir los datos del paciente (ID) usando el programa de control del paciente, de modo que se pueda asignar los datos correctos al leerlos después de la medición.

Consulte el manual del programa de control del paciente para ver cómo transmitir los datos del paciente (ID) al ABPM 7100.

Configuración de registros de medición

El programa de control del paciente permite elegir entre once registros opcionales (1-11). Un registro se utiliza para definir los intervalos de medición. Una vez realizada una medición, el registro sólo se puede modificar después de borrar todos los datos.

Configuración manual de registros

Para configurar registros de forma manual, mantenga pulsado el botón **DAY/NIGHT** mientras pulsa el botón **EVENT**. Use el botón **START** para cambiar el registro y el botón **EVENT** para confirmar.

Preparación del ABPM 7100 - 16

Registro	Día	Noche	Mediciones por hora	Señal acústica	Presentación de valores medidos
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	SÍ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	SÍ NO	SÍ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	SÍ NO	NO
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	NO
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	SÍ NO	SÍ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	SÍ NO	SÍ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	SÍ NO	NO
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	SÍ SÍ NO	SÍ
9	9:00	8:59	30	NO	SÍ
10	8:00	7:59	30	SÍ	NO
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	SÍ

Configuración de registros con el programa

Para configurar registros con el programa, consulte el manual del programa de control del paciente.

Nota

- Los registros 1, 2, 10 y 11 se configuran de manera predeterminada, pero se pueden cambiar con el programa de control del paciente.
- El registro 5 está pensado para actividades nocturnas (turno de noche).
- El registro 9 está designado como "Test de Schellong".
- El registro 10 envía automáticamente los valores de medición al PC del médico a través de Bluetooth®. El programa CPWS no permite las comunicaciones Bluetooth®.
- El registro 11 sólo se puede usar en sistemas ABPM 7100 ampliados con el programa HMS versión 5.0 o superior. Los intervalos de medición de presión arterial y el análisis de ondas de pulsos (PWA) durante 24 horas se pueden configurar por separado. Póngase en contacto con Welch Allyn si desea más información.

Selección del manguito**Aviso****Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.**

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en la parte superior del brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no pueden enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial)

**Aviso****Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.**

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

La talla del manguito es importante para obtener valores correctos de la presión arterial. Para que las mediciones sean reproducibles, es necesario que se realicen en condiciones estándar. Mida la circunferencia del brazo y elija el manguito apropiado.

Talla de Welch Allyn	Circunferencia del brazo	Manguito
09	14 – 20 cm (5,5-7,9 pulgadas)	Infantil
10	20 – 24 cm (7,9-9,5 pulgadas)	Adulto pequeño
11	24 – 32 cm (9,5-12,6 pulgadas)	Adulto
11L	32 – 38 cm (12,6-15,0 pulgadas)	Adulto Plus
12	38 – 55 cm (15,0-21,7 pulgadas)	Adulto grande

Colocación del monitor APA y el manguito**Precaución****Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.**

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

**Precaución****Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.**

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

**Precaución****La colocación e inflado del manguito sobre una herida puede causar nuevas lesiones.**

La colocación e inflado del manguito sobre un miembro con acceso intravascular o bajo tratamiento intravascular o con desviación arteriovenosa (A-V) puede causar la interrupción temporal de la circulación, con el consiguiente daño para el paciente.

La colocación e inflado del manguito sobre el brazo junto a una amputación de mama puede causar nuevas lesiones.

- Examine al paciente para ver si tiene heridas, vendajes, etc.
- Pregunte al paciente por los tratamientos que haya recibido anteriormente.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

**Precaución****En casos muy excepcionales, los materiales usados para y en el manguito pueden causar reacciones alérgicas.**

- No se debe usar el manguito en pacientes con hipersensibilidad a la resinas epoxi.

**Aviso****Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.**

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

19 - Preparación del ABPM 7100



Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

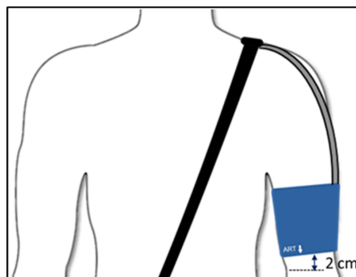
- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)



Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del dispositivo.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo y el manguito sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Mientras se esté utilizando en un paciente, el dispositivo no se debe conectar nunca a un PC ni a otro dispositivo.
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)



Colocación del monitor APA y el manguito:

1. Coloque la bolsa en el lado derecho del paciente. Puede variar la longitud de la banda de la bolsa para llevarla alrededor de las caderas o de los hombros.
2. También puede usar un cinturón normal adaptado a las ropas.
3. Coloque el manguito en el paciente. Es importante que el manguito esté bien colocado para obtener valores correctos de la presión arterial.
4. Sitúe el manguito de forma que no quede torcida ninguna parte del tubo. La conexión para el tubo en el manguito debe quedar hacia arriba.

Proceso de medición - 20

5. Sitúe el manguito de forma que el borde inferior quede unos 2 cm (0,8 pulgadas) por encima de la parte interior del codo del paciente.
6. Apriete el manguito en torno al brazo hasta que sea posible introducir un dedo bajo el manguito.
7. Es muy importante que el símbolo de la arteria quede situado sobre la arteria braquial. Si el manguito está bien alineado, la barra metálica quedará sobre la parte exterior del brazo (en el lado del codo), por lo que el manguito debe cubrir la piel bajo la barra metálica.
8. Guíe el tubo por la fila de botones de la camisa para que salga de la ropa por detrás de la nuca y llévelo hasta el ABPM 7100 a la derecha del cuerpo.
9. El manguito se puede llevar sobre el brazo desnudo o sobre la manga fina de una camisa.
10. El tubo de presión debe estar colocado de modo que no impida el movimiento del brazo.

Conexión del tubo del manguito al ABPM 7100

1. Presione el tubo en la conexión hasta que se escuche un “CLIC” (para desconectarlo, tire del anillo del conector).
2. Antes de una medición, compruebe que el tubo, el ABPM 7100 y el manguito están bien colocados. Una vez hecho esto, el ABPM 7100 estará listo para la medición.

Posición del paciente durante la medición

El paciente debe adoptar la siguiente posición durante la medición de la presión arterial:

- Sentado cómodamente
- Piernas sin cruzar
- Pies sobre el suelo
- Con apoyo de la espalda y los brazos
- Con el centro del manguito al nivel de la aurícula derecha

Nota

- Durante la medición, el paciente tiene que estar tan relajado como sea posible y no debe hablar si no es para decir que se siente incómodo.
- Espere 5 minutos para que el paciente se relaje antes de registrar el primer valor de la medición.
- Las mediciones de la presión arterial pueden verse afectadas por la posición del paciente (de pie, sentado o tumbado), por un esfuerzo excesivo o por el estado fisiológico del paciente. En la medida de lo posible, trate de eliminar la influencia de estos factores.

Proceso de medición

Instrucciones de seguridad



Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

⚠️ Precaución**Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.**

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠️ Precaución**Mala circulación debida a mediciones demasiado frecuentes.**

- Verifique la fecha de la última medición.
- Explique esta nota de precaución al paciente.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠️ Precaución

Si el paciente lleva otro dispositivo médico de monitorización en el mismo miembro, la colocación e inflado del manguito puede hacer que dicho dispositivo deje de funcionar temporalmente.

El funcionamiento y uso del dispositivo automático de monitorización no invasiva de la presión arterial puede prolongar la reducción de la circulación sanguínea en el paciente o en el miembro correspondiente.

- Examine al paciente.
- Pregunte al paciente por los tratamientos que haya recibido anteriormente.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠️ Aviso**Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.**

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague el dispositivo, que se quite el manguito y que informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente pueda experimentar una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

⚠️ Aviso**Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.**

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

Atención**Daños al dispositivo**

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- Este dispositivo no debería usarse justo al lado de otros dispositivos ni apilarse con otros aparatos, ya que esto podría afectar negativamente su funcionamiento. Si, sin embargo, fuera necesario emplear el dispositivo de la forma expuesta anteriormente, debería observar esto y los otros dispositivos durante el uso y cerciorarse de que todo funciona correctamente.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención**Higiene**

- Mantenga una higiene adecuada de conformidad con el programa de mantenimiento.

Atención

Errores de medición

- El uso de componentes diferentes a los suministrados con el producto podría provocar errores de medición, ya que otros transformadores y cables (por ejemplo) podrían incrementar las emisiones de interferencias electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética. Por este motivo, debería emplear únicamente accesorios de Welch Allyn.
- Aunque el ABPM 7100 cumple todas las normativas en materia de compatibilidad electromagnética, debería evitarse exponerlo a campos electromagnéticos potentes ya que esto podría provocar funcionamientos erróneos fuera de las tolerancias del dispositivo. Por ello debería asegurarse de que el ABPM 7100 se emplea a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier equipo portátil de radiofrecuencia.
- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre EMC y deben cumplir las directivas indicadas.
- El tubo entre el ABPM 7100 y el manguito no debe ser sometido a torceduras, compresión o tirones.
- Se debe escuchar un “CLIC” siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el tubo y el dispositivo ocasionará errores en la medición.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.
- Entregue a cada paciente el documento “Información para el paciente: Uso del ABPM 7100”, que se adjunta como plantilla.
- Los dispositivos médicos eléctricos pueden verse afectados por equipos móviles y portátiles de comunicaciones RF.
- Las condiciones extremas de temperatura, humedad o presión también pueden afectar a la precisión de la medición. Respete las condiciones de funcionamiento.
- No existen estudios clínicos comparativos con otros métodos sobre el uso de análisis de ondas de pulsos en niños.
- El análisis de ondas de pulsos proporciona más indicadores de posibles riesgos, pero no puede utilizarse como indicador único para diagnosticar una enfermedad o recomendar un tratamiento.
- Puede producirse un reinicio interno. Esto puede deberse a influencias externas o internas, como descargas electrostáticas de la ropa, o a que la batería de memoria interna está vacía. Si la batería de memoria interna está vacía, este error se producirá cuando se sustituya la batería externa. Póngase en contacto con su proveedor si esto ocurre.

Medición inicial

- Nota** Se tiene que efectuar una medición inicial para comenzar el registro de mediciones. La medición inicial debe ser verificada por un médico.

Medición durante 24 horas

- Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión (al menos 2,6 V para pilas de NIMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas).
- El médico debe repasar estas instrucciones junto con el paciente antes de iniciar un ciclo de 24 horas de medición.
- El médico debe explicar en detalle los posibles riesgos según las precauciones anteriores.
- Asegúrese de que el paciente comprende todas las funciones y características del dispositivo.



Seguridad:

Por su propia seguridad, respete las instrucciones incluidas al principio de esta sección y en la introducción cuando realice los pasos que siguen.

Realización de una medición

- Pulse el botón **START** para iniciar una medición.
 - La pantalla LCD indicará el número de mediciones en memoria.
 - Sonará un pitido para indicar el inicio de una nueva medición.
 - Se empezará a realizar una medición manual.
- El paciente debe estar calmado durante todo el proceso de medición, con el brazo relajado o con el antebrazo apoyado en la mesa u otro soporte mientras está sentado. Procure no moverse.
- El médico tiene que comprobar que los valores de la primera medición son válidos, de modo que las posteriores mediciones automáticas se procesen correctamente. El manguito debe estar bien colocado.
- En caso de error en la medición, consulte las instrucciones de las secciones **Preparación del ABPM 7100** y **Solución de problemas**.

Cancelación de una medición

La medición se puede cancelar pulsando cualquier botón durante el proceso de medición. La pantalla LCD indicará **-Stop-** y el ABPM 7100 pitará 5 veces. La cancelación quedará registrada en la tabla de valores de medición como **Cancel**.

Medición incorrecta

- Si la pantalla indica algún error, compruebe que el dispositivo está bien configurado y colocado.
- No despida al paciente hasta que haya realizado una medición manual correcta. Explique la situación al paciente.
- Repita la medición.
- Si la pantalla sigue indicando errores, repita el proceso inicial de funcionamiento.
- Consulte la sección **Solución de problemas** si necesita más información.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.

Cuidado y mantenimiento

La unidad requiere un mantenimiento frecuente para garantizar el óptimo funcionamiento del ABPM 7100.

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Limpieza

Limpieza del Monitor ABP y la bolsa de transporte

- Lea atentamente las instrucciones de seguridad y respételas estrictamente antes de limpiar.
- Use solamente un paño de algodón humedecido con agua tibia y detergentes suaves para limpiar el ABPM 7100 y su bolsa.

Atención

Daños al Monitor ABP y a la bolsa de transporte debido al uso de disolventes

- No use aditivos fuertes o con base de disolventes.
- Asegúrese de que no entre líquido en el dispositivo.
- Si aún así penetrase líquido en el dispositivo, apáguelo inmediatamente y llévelo a su especialista Welch Allyn para que sea inspeccionado.

Limpieza del manguito, la ampolla y el tubo

1. Lea atentamente las instrucciones y respételas estrictamente antes de limpiar.
2. Antes de lavar el dispositivo, extraiga con cuidado la ampolla y el tubo del manguito.
3. Para la limpieza del manguito, la ampolla y el tubo, use exclusivamente detergentes suaves diluidos con agua tibia sin suavizante para tejidos.

Atención**Daños al manguito durante el lavado.**

- ¡Cierre siempre la tira de velcro antes del lavado!
- Se puede lavar el manguito en la lavadora a una temperatura máxima de 30 °C y sin centrifugado..
- No usar suavizantes de tejidos ni otras ayudas al lavado (por ej. enjuagados higiénicos, desodorantes textiles). Estos agentes pueden dejar residuos y dañar el material.
- El manguito no es apto para el secado en secadora.

Desinfección**⚠ Aviso**

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes: algunos pacientes presentan intolerancia (por ej. alergias) a desinfectantes o sus componentes.

- Nunca use desinfectantes que dejen residuos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.
- Lave con cuidado el manguito para eliminar los residuos..

Atención**Daños al manguito, a la ampolla y al tubo debido a desinfectantes.**

- No sumerja el manguito en desinfectantes.
- Evite desinfectar la ampolla del manguito y el tubo de goma conectado..
- La ampolla y el tubo pueden resultar dañados por el uso de desinfectantes. Limpie la ampolla con agua tibia y, si es necesario, añada detergente suave.
- Asegúrese de que no penetre ningún líquido en la apertura del tubo.

El usuario (médico) debe decidir cuándo hay que desinfectar el Monitor APA y el manguito por razones de higiene (después de cada uso, por ejemplo).

Para desinfectar el Monitor APA y el manguito se recomienda usar los siguientes productos:

- Terralin líquido (fabricante: Schülke & Mayr)
- Alcohol isopropílico (70 %)

Para lograr una eficacia plena, humedezca el ABPM 7100 y el manguito con el desinfectante durante al menos 5 minutos.

El usuario será responsable del uso de cualquier desinfectante que no haya sido recomendado por las instrucciones de uso.

Nota Es muy importante seguir las instrucciones del fabricante sobre el uso de estos productos. Espere hasta que los productos se hayan secado por completo.

Plan de mantenimiento**Atención****Daños al dispositivo**

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Mantenimiento semanal**Revisión de análisis:**

1. Revise el análisis impreso de la medición para comprobar:
 - Horas e intervalos según el registro
 - Horas de transición día/noche
 - Valores estándar (disminución nocturna)
2. Revise el dispositivo, el manguito y el tubo para ver si están sucios y límpielos como se explica en la sección **Limpieza**.
3. Revise el manguito y el tubo para ver si presentan daños superficiales. Si detecta algún daño, envíelos a un especialista de Welch Allyn para que los revise.

Comprobación de la tensión de las pilas:

Use siempre pilas nuevas o totalmente cargadas. La pantalla del ABPM 7100 muestra la tensión de las pilas durante unos 3 segundos cuando se enciende el dispositivo. Las pilas deben tener una tensión mínima de 2,6 V para realizar mediciones durante 24 horas.

Mantenimiento cada 2 años

Para garantizar el cumplimiento de los "Requisitos básicos" de conformidad con la Directiva 93/42/EEC, el ABPM 7100 debe ser sometido a pruebas metrológicas cada 2 años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por leyes o reglamentos nacionales.

Welch Allyn puede realizar pruebas metrológicas con las siguientes labores de mantenimiento:

- Supervisión metrológica
- Actualizaciones de programas informáticos (en su caso)
- Revisión de funcionamiento: componentes electrónicos, bomba y circuito neumático

No es necesario realizar ningún trabajo de mantenimiento para la compatibilidad electromagnética, excepto la comprobación de la calibración.

Solución de problemas**Atención****Daños al dispositivo**

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Principales fuentes de error

Los siguientes factores pueden generar errores en la medición o situaciones imprevistas:

- Movimiento del brazo del paciente durante la medición
- Desactivación del dispositivo (durante la noche, por ejemplo)
- Manguito de talla incorrecta
- Desplazamiento del manguito durante su uso
- Omisión de la medición inicial por parte del médico
- Omisión de la medicación
- Configuración incorrecta del registro por parte del usuario
- Pilas gastadas, mal cargadas u obsoletas
- Torceduras o nudos en el tubo del manguito

Error de transmisión

El ABPM 7100 verifica los datos transmitidos para evitar errores. La pantalla indicará “E004” en caso de error.

Lista de control

Revise la siguiente lista de control para identificar errores producidos durante el funcionamiento del ABPM 7100. Muchos errores se deben a causas sencillas:

- Compruebe que todos los cables están bien conectados.
- Compruebe que el ABPM 7100 y el ordenador están encendidos.
- Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión.

Nota Por razones de seguridad, algunos errores se indican con una alarma continua que se puede cancelar pulsando cualquier botón. Abra el manguito inmediatamente si queda presión en su interior.

Códigos de error

Descripción de errores del ABPM 7100

Síntoma de error	Posible causa	Solución
La fecha y la hora no se actualizan tras un período prolongado sin pilas.	La batería intermedia interna está gastada.	La fecha y la hora se pueden reiniciar después de cada cambio de pilas o batería. Envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn.
No se puede ver/acceder a los datos de medición.	Se ha producido un error al guardar los datos del paciente.	Borre el paciente (barra de menú) y vuelva a crearlo.
Mala conexión entre el ABPM 7100 y el PC.	Se ha configurado una interfaz COM incorrecta.	Configure la interfaz correcta en los programas de mantenimiento.
	Enchufe o conector del cable defectuoso.	Revise el enchufe y el conector en el ABPM 7100. Compruebe que los pines están rectos para garantizar el contacto.
	El ABPM 7100 no está en modo de transmisión (la pantalla indica la hora).	Apague el ABPM 7100 y vuelva a encenderlo sin desconectar el cable.
No hay número de paciente.	No se ha inicializado el monitor APA; es decir, no se ha transmitido el número de paciente durante la preparación para una medición de 24 horas.	El número de paciente también se puede transmitir después de una medición sin que ello afecte a los datos.
No se han realizado mediciones durante la fase nocturna.	Las pilas o baterías se han gastado antes de lo previsto.	Es posible que las pilas o baterías sean defectuosas (consulte a un especialista de Welch Allyn).
	El paciente ha apagado el ABPM 7100.	Explique al paciente la importancia de tomar mediciones durante 24 horas.
La pantalla no muestra “co” ni “bt”.	No está en modo de transmisión.	Comunicación por cable: Apague el ABPM 7100 y vuelva a encenderlo sin desconectar el cable.
		Comunicación por BT: Mantenga pulsado el botón START y luego pulse el botón DAY/NIGHT . Seleccione “bt” con el botón START .
No se realizan mediciones automáticas.	No se han hecho mediciones manuales después de colocar el dispositivo.	Siempre hay que hacer una medición manual válida después de colocar el dispositivo.
	Registro incorrecto.	Configure el registro 1 o 2.
El intervalo de medición no es el esperado.	Registro incorrecto.	El registro programado no coincide con el configurado en el ABPM 7100. Configure el registro de forma manual en el dispositivo.
	No se han hecho mediciones manuales después de colocar el dispositivo.	Haga una medición manual para activar el registro.

29 - Solución de problemas

Síntoma de error	Posible causa	Solución
Err 1	El paciente sufre arritmia severa.	No se puede usar el monitor APA.
	El brazo se ha movido durante la medición.	Mantenga el brazo en reposo durante la medición.
	La frecuencia detectada es insuficiente.	Vuelva a colocar el manguito en el brazo.
Err 2	El brazo se ha movido durante la medición.	Mantenga el brazo en reposo durante la medición.
	El manguito no está bien ajustado al brazo.	Revise la colocación del manguito y el dispositivo.
Err 3	La presión arterial supera el intervalo de medición.	El monitor APA no se puede utilizar con el paciente si la notificación se mantiene.
	Movimientos violentos del brazo.	Mantenga el brazo en reposo durante la medición.
	Problemas con el circuito neumático.	Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn.
Err 4	El cable de transmisión de datos está mal conectado al monitor APA.	Conecte el cable correctamente al monitor APA.
	Los pines del conector en el cable de transmisión de datos están dañados.	Revise el conector para ver si los pines están dañados en el interior. Si es así, consulte a un especialista de Welch Allyn.
	El valor de la medición no se transmite de forma correcta.	Reinicie la transmisión.
Err 5 bAtt	Tensión demasiado baja en pilas o baterías.	Cambie las pilas o las baterías.
	Pilas o baterías defectuosas.	La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero se indica "bAtt" durante el inflado del manguito. Cambie las pilas.
	Los contactos de las pilas están oxidados.	Limpie los contactos de las baterías con un paño de algodón y un poco de alcohol.
Err 6 + Posible alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Acumulación de aire.	Revise el manguito para ver si hay aire acumulado o el tubo está torcido. Si el tubo está torcido, enderézelo. En caso contrario, haga revisar el dispositivo inmediatamente.
	El manguito está mal conectado.	Conecte el manguito al dispositivo.
	Hay fugas en el manguito o en el tubo.	Cambie el manguito si es necesario.
Err 7	La memoria del dispositivo de medición de presión arterial está llena (tiene capacidad para un máximo de 300 mediciones y eventos).	Borre los datos en el monitor APA después de guardarlos en el PC.
Err 8	Se ha pulsado un botón para cancelar la medición.	
Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Presión residual en el manguito.	Espere hasta que el manguito se desinfla por completo.
	Comparación de cero incorrecta.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su inspección inmediata.

Solución de problemas - 30

Síntoma de error	Posible causa	Solución
Err 10 + Alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Error grave debido a la presión acumulada fuera del proceso de medición.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su inspección o reparación inmediata.
	Todos estos mensajes de error indican un error grave en el código del programa.	
La unidad de análisis no reacciona a la transmisión de datos, pero la pantalla indica "co".	El cable de transmisión de datos está mal conectado al PC (consulte también Err 4).	Compruebe si el conector de 9 pines en el cable de transmisión de datos está bien conectado a la interfaz del dispositivo (consulte también Err 4).
El ABPM 7100 toma mediciones cada 2 minutos.	Se ha configurado el registro 9 en el ABPM 7100.	Configure el registro 1 o 2.
El registro deseado no se puede configurar con los botones.	Los valores de medición del último paciente aún están en memoria.	Borre los datos en el monitor APA después de guardarlos en el PC.
No se puede encender el monitor APA.	Las pilas o baterías están mal colocadas.	Vuelva a colocar las pilas o baterías con la polaridad correcta.
	Tensión demasiado baja en pilas o baterías.	Cambie las pilas o las baterías.
	Pantalla defectuosa.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su reparación inmediata.
Se produce un error durante la primera medición.	La talla del manguito no es apropiada para la circunferencia del brazo del paciente.	Mida la circunferencia del brazo del paciente y compárela con la indicada en el manguito. Use otra talla si es necesario.

Errores de comunicación en la interfaz Bluetooth del ABPM 7100

Síntoma de error	Posible causa	Solución
Código 1	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 no se ha iniciado correctamente. Posible avería de hardware.	Envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 2	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 no se ha podido configurar correctamente. (Problema de comunicación entre el ABPM 7100 y el módulo Bluetooth®.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 3	No se ha podido determinar el estado de la interfaz Bluetooth® del ABPM 7100. (Problema de comunicación entre el ABPM 7100 y el módulo Bluetooth®.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 4	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 aún no ha establecido comunicación con el programa de análisis.	Vuelva a conectar el dispositivo con Bluetooth®.
Código 5	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 no ha podido establecer comunicación con el adaptador Bluetooth en el ordenador.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 6	La memoria del ABPM 7100 contiene valores de mediciones de presión arterial sin enviar.	Estos valores se enviarán cuando se realicen nuevas mediciones.
Código 7	El ABPM 7100 ha establecido comunicación con un teléfono móvil o módem GSM que no puede transmitir valores de medición, está fuera de la cobertura de la red o está mal configurado.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, consulte a un especialista de Welch Allyn.

31 - Garantía limitada

Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que el producto no presenta defectos de materiales ni de fabricación y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un período de un año a partir de la fecha de compra a Welch Allyn o a sus distribuidores o agentes autorizados.

El periodo de garantía comenzará en la fecha de compra. La fecha de compra es: 1) la fecha de envío indicada en la factura si el dispositivo se adquirió directamente a Welch Allyn, 2) la fecha especificada durante el registro del producto, 3) la fecha de compra del producto a un distribuidor autorizado de Welch Allyn e indicada en un recibo de dicho distribuidor.

Esta garantía no cubre los daños causados por: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a lo indicado en las instrucciones, 3) modificación o reparación por parte de personas no autorizadas por Welch Allyn y 4) accidentes.

La garantía del producto también está sujeta a los siguientes términos y limitaciones: Los accesorios no están cubiertos por la garantía. Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada accesorio para ver la información de garantía.

No se incluye el coste de envío de un dispositivo a un centro de servicio de Welch Allyn.

Debe obtener un número de notificación de servicio de Welch Allyn antes de devolver cualquier producto o accesorio a los centros de servicio designados por Welch Allyn para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, A TÍTULO INFORMATIVO PERO NO RESTRICTIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA ESTÁ LIMITADA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS QUE TENGAN ALGÚN DEFECTO. WELCH ALLYN NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR DAÑOS INDIRECTOS O RESULTANTES PROVOCADOS POR DEFECTOS DE PRODUCTOS CUBIERTOS POR LA GARANTÍA.

Política de servicio

Todas las reparaciones de productos en garantía deberán ser realizadas por Welch Allyn o por un proveedor de servicios autorizado por Welch Allyn. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que estén o no en garantía, deberán ser realizadas exclusivamente por Welch Allyn o por un proveedor de servicios autorizado por Welch Allyn.

Si el producto no funciona correctamente (o necesita piezas de repuesto o asistencia técnica), póngase en contacto con el centro de servicio técnico de Welch Allyn más cercano.

Antes de ponerse en contacto con Welch Allyn, intente reproducir el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- El nombre del producto, el número de modelo y el número de serie del producto
- Una descripción completa del problema
- Nombre completo, dirección y el número de teléfono de su centro
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o pedidos de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito)
- En el caso de pedidos de piezas, el número de piezas de repuesto necesarias

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al centro de servicio técnico de Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono para evitar devoluciones innecesarias del producto.

En caso de que la devolución sea inevitable, el representante registrará toda la información necesaria y le facilitará un número de autorización de devolución de material (ADM), así como la dirección para el envío. Antes de cualquier devolución se debe obtener un número de ADM.

Si tiene que devolver su producto para su reparación, siga estas instrucciones sobre el embalaje:

- Retire todos los tubos, cables, sensores, cables de alimentación y otros accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que guardan relación con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja o los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista del contenido del paquete y el número de ADM de Welch Allyn.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. El remitente deberá iniciar cualquier posible reclamación por pérdida o daños en el producto.

Información sobre EMC y declaración del fabricante

Tabla 1 - Información y declaración del fabricante
Emisiones electromagnéticas para todo tipo de dispositivos y sistemas médicos eléctricos

Información y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del ABPM 7100 es responsable del uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (RF) según CISPR 11	Grupo 1	El ABPM 7100 sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) según CISPR 11	Clase B	El ABPM 7100 es apto para su uso en cualquier lugar que no sea una vivienda habitual o un lugar conectado directamente a la red pública de electricidad, que también da servicio a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de radiofrecuencia conforme a CISPR 25	No aplica	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	N.p.	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión según IEC 61000-3-3	N.p.	

33 - Información sobre EMC y declaración del fabricante

Tabla 2 - Información y declaración del fabricante
Inmunidad electromagnética para todo tipo de dispositivos y sistemas médicos eléctricos

Información y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del ABPM 7100 es responsable del uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (SD) según IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el piso es de material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos según IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz tasa de repetición	± 1 kV 100 kHz tasa de repetición	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases	N.p.	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
	±2 kV entre fase y tierra	N.p.	
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben tener los valores típicos en entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos	N.p.	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
	0% UT para 1 ciclo	N.p.	
	70% UT para 25/30 ciclo	N.p.	
	0% UT para 250/300 ciclo	N.p.	
NOTA: UT es la tensión CA antes de aplicar los niveles de prueba.			

Información sobre EMC y declaración del fabricante - 34

Table 3 - Inmunidad electromagnética de embalajes a sistemas de comunicación inalámbricos de alta frecuencia

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
El ABPM 7100 ha sido diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético que se expone a continuación. El cliente o el usuario del ABPM 7100 deberían asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Medición de emisiones de interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601-1	Nivel de conformidad
Perturbaciones de AF emitidas según IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tabla 4 - Información y declaración del fabricante
Inmunidad electromagnética para dispositivos o sistemas médicos eléctricos que no sean de soporte vital

Información y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del ABPM 7100 es responsable del uso en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Variables perturbadoras radiadas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Variables perturbadoras conducidas según IEC 61000-4-6		No aplica

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Por la presente, IEM GmbH declara que este ABPM 7100 cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 2014/53/UE.

Encontrará el texto completo de la declaración de conformidad RE-D (DoC) en la siguiente dirección de Internet: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18E

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

"Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário."

Japón



R 209- J00232

Este producto contiene un módulo homologado, modelo n°. WT11U IFETEL n°. RCPWEWT18-1544.

Información para el paciente: Uso del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad

Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Precaución

Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

La colocación e inflado del manguito sobre una herida puede causar nuevas lesiones.

La colocación e inflado del manguito sobre un miembro con acceso intravascular o bajo tratamiento intravascular o con desviación arteriovenosa (A-V) puede causar la interrupción temporal de la circulación con el consiguiente daño para el paciente.

La colocación e inflado del manguito sobre el brazo junto a una amputación de mama puede causar nuevas lesiones.

- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

Si el paciente lleva otro dispositivo médico de monitorización en el mismo miembro, la colocación e inflado del manguito puede hacer que dicho dispositivo deje de funcionar temporalmente.

El funcionamiento y uso del dispositivo automático de monitorización no invasiva de la presión arterial puede prolongar la reducción de la circulación sanguínea en el paciente o en el miembro correspondiente.

- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

Mala circulación debida a mediciones demasiado frecuentes.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- Apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Precaución

En casos muy excepcionales, los materiales usados para y en el manguito pueden causar reacciones alérgicas.

- No se debe usar el manguito en pacientes con hipersensibilidad a la resinas epoxi.

Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente posee funciones cognitivas limitadas.
- En niños, el dispositivo se debe usar prestando especial cuidado y bajo supervisión constante.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Apague el dispositivo, quite el manguito e informe al médico en caso de sentir dolor, hinchazón, enrojecimiento o falta de sensibilidad en el miembro en el que se haya colocado el manguito. (Se espera que el paciente experimente una incomodidad de intensidad leve a moderada durante una medición de la tensión arterial.)

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- La medición se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención**Errores de medición**

- Aunque cumple todos los requisitos de las normas sobre compatibilidad electromagnética (EMC), el ABPM 7100 no se debe exponer a campos electromagnéticos fuertes, ya que podrían generar errores fuera de los valores límite.
- El tubo entre el ABPM 7100 y el manguito no debe ser sometido a torceduras, compresión o tirones.
- Se debe escuchar un "CLIC" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el tubo y el dispositivo ocasionará errores en la medición.
-

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.

Medición durante 24 horas

1. Repase estas instrucciones con su médico antes de iniciar un ciclo de 24 horas de medición.
2. Su médico le explicará en detalle los posibles riesgos según las precauciones anteriores.
3. Asegúrese de que comprende todas las funciones y características del dispositivo.
4. Apague el dispositivo mientras no se esté usando (por ej. durante controles con rayos X en aeropuertos). Cuando vuelva a aplicarse el dispositivo, asegúrese de encenderlo mediante el botón ON/OFF.

**Seguridad:**

Por su propia seguridad, respete las instrucciones incluidas al principio de esta sección cuando realice los pasos que siguen.

Colocación del manguito

Es muy importante que el símbolo de la arteria quede situado sobre la arteria braquial. Si el manguito está bien alineado, la barra metálica quedará sobre la parte exterior del brazo (en el lado del codo), por lo que la bolsa de tela debe cubrir la piel bajo la barra metálica.

Botones**ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)**

El botón **ON/OFF** enciende y apaga el ABPM 7100 si se pulsa durante más de 2 segundos.

**START (INICIO)**

El botón **START** se usa para:

- Iniciar un ciclo de medición automática.
- Realizar una medición fuera del ciclo especificado.

**DAY/NIGHT (DÍA/NOCHE)**

El botón **DAY/NIGHT** se usa para distinguir entre las fases de vigilia y sueño durante la medición. Pulse el botón **DAY/NIGHT** justo antes de acostarse y al levantarse.

**EVENT (EVENTO)**

Pulse el botón **EVENT** para registrar circunstancias que pueden afectar a la presión arterial y para realizar una medición adicional. Anote en su diario la razón por la que pulsó el botón **EVENT**.

Proceso de medición

Durante la primera medición, el manguito se infla en incrementos para determinar la presión necesaria para medir el valor de la presión arterial sistólica. La presión máxima de inflado queda registrada para usarla directamente en posteriores mediciones automáticas. El paciente debe estar calmado durante todo el proceso hasta el final de la medición, con el brazo relajado o con el antebrazo apoyado en la mesa u otro soporte mientras está sentado. Procure no moverse. Si una medición falla, se realizará automáticamente una nueva medición según el proceso descrito anteriormente.

Cancelación de una medición

La medición se puede cancelar pulsando cualquier botón durante el proceso de medición, lo que hará que el manguito se desinfe automáticamente en muy poco tiempo. La pantalla LCD indicará **-StoP-** y el ABPM 7100 pitará 5 veces. La cancelación quedará registrada en la tabla de valores de medición como **Cancel**.

ABPM 7100

Ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem



Bruksanvisning

ABPM 7100 distribueras endast av Welch Allyn, Inc.

Som stöd för den avsedda användningen av produkten som beskrivs i denna publikation får köparen av produkten kopiera denna publikation endast för intern distribution, från de media som tillhandahålls av Welch Allyn.

Varning: Federal amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av enheten i denna manual till, eller på order av, legitimerade läkare.

Tillverkaren och Welch Allyn tar inget ansvar för skador eller olaglig eller felaktig användning av produkten som kan följa av det faktum att produkten inte används i enlighet med de instruktioner, förmåningar och varningar, samt bruksanvisningarna, som anges i denna manual.

Welch Allyn är ett registrerat varumärke som tillhör Welch Allyn, Inc.

Upphovsrätten till firmware i denna produkt stannar hos tillverkaren av denna enhet. Alla rättigheter förbehållna. Firmware får inte läsas ut, kopieras, dekompileras, byggas om, demonteras eller ändras till något format som är läsbar för en människa. Detta gäller inte försäljningen av firmware eller en firmwarekopia. All användar- och äganderätt stannar kvar hos IEM GmbH.

Welch Allyn's tekniska support:

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

REF

901050

AMBULATORISKT BLODTRYCKSÖVERVAKNINGSSYSTEM



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Tyskland

Distribuerad av Welch Allyn

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

3 - Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

Symboler	4
Inledning	5
Inledande anmärkning	5
Om denna bruksanvisning	5
Kliniska data	5
CE-märkning	6
Innehåll	6
Bruksanvisning	6
Avsedd användning	6
Avsedd användning	6
Kontraindikationer	7
Grundläggande prestanda	7
Biverkningar av 24-timmars blodtrycksövervakning	7
Produktbeskrivning	8
Inledning	8
ABPM 7100	8
Tekniska data	11
Tillbehör	12
Förberedelse av ABPM 7100	12
Säkerhetsinstruktioner	12
Isättning av batterierna	14
Aktivering av enheten	14
Inställning av tid/datum	15
Rensning av minnet	15
Överföring av patientdata (ID)	15
Inställning av mätloggar	15
Val av lämplig manschett	17
Applicerings av ABT M(onitorn) och manschetten	18
Anslutning av manschettslangen till ABPM 7100	20
Patientens positionering för mätning	20
Mätprocessen	20
Säkerhetsinstruktioner	20
Inledande mätning	23
24-timmarsmätning	23
Hur en mätning utförs	24
Hur en mätning avbryts	24
Misslyckad mätning	24
Skötsel och underhåll	24
Rengöring	24
Desinficering	25
Underhållsplan	26
Felsökning	26
Grundläggande felkällor	26
Överföringsfel	27
Checklista	27
Felkoder	28
Begränsad garanti	31
Servicepolicy	31
EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration	31
Compliance	35
Patientinformation – manövrering av ABPM 7100	37

Symboler - 4

Symboler

Dokumentationssymboler			
	VARNING Varningsmeddelandet identifierar ett omedelbart hot. Att inte följa det kan leda till ytterst allvariga personskador och dödsfall		VAR FÖRSIKTIG Meddelandet "Var försiktig" identifierar en möjlig risk. Att inte följa det kan leda till mindre eller måttliga personskador
Var uppmärksam	Meddelandet "Var uppmärksam" markerar möjlig materiell skada. Att inte följa det kan leda till skada på enheten eller dess tillbehör	Observera	Meddelandet "Observera" markerar ytterligare information om ABPM 7100 eller dess tillbehör
	INTERN HÄNVISNING markerar hänvisningar till ytterligare information i dokumentet		EXTERN HÄNVISNING markerar hänvisningar till externa dokument som innehåller ytterligare valfri information
	Obligatoriskt – Se bruksanvisning		Uppfyller grundläggande krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG
	Se bruksanvisning, elektronisk version tillgänglig på Welchallyn.com eller papperskopia av bruksanvisningen tillgänglig från Welch Allyn inom 7 dagar.		
Strömsymboler			
	Batterisymbol indikerar typen av strömförsörjning		Ickejoniserande elektromagnetisk strålning
Anslutningssymboler			
	FCC-ID och IC		Bluetooth-anslutning
Transport-, förvarings- och miljösymboler			
	Separera enheten från andra förbrukningsvaror för återvinning. Se www.welchallyn.com/weee		
Diverse symboler			
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Referens/modellnummer		Serienummer
	Beställnings-/katalognummer		Partikod
	Globalt handelsartikelnummer		Skyddsklass
	Märkning för regelefterlevnad (RCM) för Australien		NRTL-certifiering

	Defibrilleringssäker tillämpad del av typen BF		MR-osäker Innebär oacceptabel fara för patienter, vårdpersonal eller andra personer i MR-omgivningen (magnetisk resonans)
---	--	---	--

Inledning

Inledande anmärkning

Med ABPM 7100, en 24-timmars blodtrycksmätare, har du nu ett ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem (ABT M-system) till ditt förfogande.

ABPM 7100, även kallad ABT-monitor, kan förberedas för en ny patient på bara några minuter. Detta tillåter en optimal användning av ABT-monitorn och gör att du kan bearbeta en 24-timmarsprofil per dag.

ABPM 7100 kan därför i praktiken snabbt integreras i vardagslivet. De registrerade blodtrycksvärdena måste utvärderas med den därför avsedda programvaran.

I kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck och en lämplig licens kan ABPM 7100 även bearbeta en hemodynamisk analys av de registrerade pulsvågorna.

Om denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning kan du bekanta dig med användningen av ABPM 7100 och dess tillbehör.

Bruksanvisningen för hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS - Hypertension Management Software) finns på CD:n tillsammans med HMS-programvaran.

Programvaran **CardioPerfect Workstation (CPWS)** kan användas för utvärdering av blodtrycksmätningar i områden där Welch Allyn har registrerat och distribuerat programvara för detta ändamål.

Uppgraderingar till hemodynamisk utvärdering kan också köpas från Welch Allyn. Kontakta Welch Allyn för ytterligare information.

Med hänvisning till specifika versionsegenskaper kommer endast de delar som är relevanta för din respektive version att gälla.



- Se bruksanvisningen för programvaran för instruktioner om hur programvaran används.
- Vad gäller uppgraderingarna: se respektive bruksanvisning för hur man använder hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) version 5.0 och senare.

Observera Denna bruksanvisning förklarar ABPM 7100 och dess tillbehör i den ordningsföljd som du installerar enheten för en blodtrycksmätning, vilket sedan följs av installationen, den inledande manövreringen, mättningsförberedelsen, placeringen av enheten på patienten och utvärderingen. Enskilda funktioner förklaras endast när de behövs. Du kommer därför att bli bekant med ABPM 7100 steg för steg.

Denna bruksanvisning måste förvaras med produkten för senare användning!

Kliniska data

Blodtrycksmätningseenheten ABPM 7100 uppfyller kraven från ESH (Europeiska hypertoni-sällskapet),

BHS (Brittiska sällskapet för högt blodtryck) och ISO 81060-2.

Enheten har inte testats på gravida kvinnor, inklusive patienter med preeklampsi.

CE-märkning



ABPM 7100 uppfyller kraven i följande direktiv:

- direktiv 93/42/EEG (MDD)
- direktiv 2014/53/EU (RED)
- direktiv 2011/65/EU (RoHS).

ABPM 7100 är CE-märkt.

Innehåll

Standard

1. ABPM 7100-monitor
2. Tryckmanschett – Storlek "Vuxen"
3. Bärväska
4. PC-gränssnittskabel
5. 4x AA alkaliska batterier
6. ABPM 7100-bruksanvisning
7. Kalibreringsmeddelande
8. Tryckmanschett – Storlek "Vuxen plus" (*beroende på sats*)

HMS-tillval

1. HMS-programvara
2. Bluetooth®-dongel
3. Snabbstartsguide (*beroende på uppgraderingstillval*)
4. Versionsberoende 16-siffrig licenskod (*beroende på uppgraderingstillval*)

⚠ Varning

Risk för personskador ifall andra tillbehör används. Om icke-godkända tillbehör används kan detta leda till felaktiga mätresultat.

- Använd endast tillbehör som godkänts och distribueras av tillverkaren och Welch Allyn.
- Kontrollera tillverkarinformationen för tillbehören innan de används första gången..

Bruksanvisning

Avsedd användning

ABPM 7100 är avsedd att användas för att kartlägga blodtrycksstatusen och för att användas som ett diagnostiskt hjälpmedel för en enskild patient (i patientens egen miljö). ABPM 7100 får endast användas under medicinsk tillsyn och efter att detaljerade instruktioner har getts av läkare eller sjukvårdspersonal. ABPM 7100 i kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) ger en deriverad stigande vågform för aortas blodtryck och en rad centrala arteriella index. Sjukvårdspersonalen ansvarar ensam för analys baserad på mätningar.

Avsedd användning

- ABPM 7100 är ett automatiskt, mikroprocessorstyrt ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem (ABT M) som mäter, samlar ihop och lagrar följande: hjärtslag (frekvens), systoliska och diastoliska data för en enskild patient (i patientens egen miljö) under en session som kan vara 24 timmar. Ambulatorisk övervakning är inte möjlig med en manschettstorlek på 14-20 cm (5,5–7,9 tum).
- ABPM 7100 är avsedd för användning inom hälsovård i hemmet och på professionella vårdinrättningar, t.ex. fordon, tandläkarmottagningar och första hjälpen-stationer.
- Den används med en överarmsmanschett för blodtrycksmätning.
- ABPM 7100 i kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) ger en deriverad stigande vågform för aortas blodtryck och en rad centrala arteriella index. Den används hos de vuxna patienter där man vill få information om det stigande aortablodtrycket, men då läkaren anser att risken med att införa en kateter i aorta eller annan invasiv kontroll är större än dess fördelar.

Kontraindikationer

- ABPM 7100 får inte användas på spädbarn och barn under 3 års ålder!
- På grund av den strykningsrisk som uppstår av slang och manschett får ABPM 7100 inte placeras inom räckhåll för barn utan övervakning och får inte användas på patienter med begränsade kognitiva förmågor utan övervakning eller patienter under narkos
- ABPM 7100 är inte avsedd för larmutlösande övervakningsändamål på intensivvårdsavdelningar och får inte användas för blodtrycksövervakningsändamål på intensivvårdsavdelningar eller under kirurgiska ingrepp!
- ABPM 7100 får inte användas ombord på flygplan.
- Enheten har inte testats på gravida kvinnor, inklusive patienter med preeklampsi.

Grundläggande prestanda

De huvudsakliga prestandafunktionerna för blodtrycksmätning bestäms enligt följande:

- Feltoleranser för tryckmätaren och mätresultat är inom de gränser som krävs (IEC 80601-2-30).
- Maximalt förändringsvärde i blodtrycksbestämning är så som anges i IEC 80601-2-30.
- Manschettens trycksättning håller sig inom angivna gränsvärden (IEC 80601-2-30).
- Ett felmeddelande avges om en blodtrycksmätning inte lyckas genomföras.

ABPM 7100 avger inte något LARM enligt IEC 60601-1-8 och är inte avsedd att användas tillsammans med HF-kirurgisk utrustning eller för att kliniskt övervaka patienter på intensivvårdsavdelningar.

Grundläggande säkerhet innebär att patienten inte får utsättas för någon fara på grund av någon automatisk process i enheten. Under eventuella oklara förhållanden måste därför ABPM 7100 övergå till det säkra **Standby**-läget, under vilket ABPM 7100 inte kan blåsa upp manschetten automatiskt, eftersom detta kan utlösas manuellt genom att man trycker på **START**-knappen.

I detta sammanhang anses eventuella avbrott i en mätning eller avbrott i automatisk drift på grund av yttre påverkan eller ABPM 7100-enhetens förmåga att testa felförhållanden vara ett upprätthållande eller en återställning av en grundläggande säkerhet, och inte ett icke-uppfyllande av de huvudsakliga prestandafunktionerna.

Biverkningar av 24-timmars blodtrycksövervakning

Som med enstaka blodtrycksmätningar kan petekier (röda utslag), blödningar eller subkutana hematom förekomma på den uppmätta armen trots att manschetten sitter korrekt. Den inneboende patientberoende risken som följer av behandling med antikoagulantia eller patienter med koagulationsrubbingar uppstår oberoende av typen av övervakningsenhet. Kontrollera alltid om patienten uppvisar koagulationsrubbingar eller behandlas med antikoagulantia.

Produktbeskrivning

Inledning

Systemet ABPM 7100 består av två huvudkomponenter:

- ABPM 7100 med manschetter och tillbehör
- patienthanteringsprogramvara för läkarens utvärdering av mätresultaten.

Med programvaran kan ABPM 7100 förberedas för mätning, överföra lagrade mätresultat till datorn, visa överförda mätningar på skärmen i olika format såsom grafik, listor och statistik samt skriva ut mätresultat. Som tillval finns möjligheten att utvärdera mätresultaten med uppgraderingar.

ABPM 7100 kan omedelbart förberedas för nästa patient. Med lite övning kan proceduren göras på bara några minuter. Detta gör att läkaren kan använda ABPM 7100 dygnet runt, varje dag.

ABPM 7100 är utformad för att kunna registrera och visa en blodtrycksprofil under en hel dag och natt. Den upptäcker även ytterligare parametrar såsom nattvärden och blodtrycksvariationer. Detta gör att läkaren kan ordinera en optimal medicinsk behandling för varje enskild person.

Mätningen med ABPM 7100 kan antingen vara automatiserad eller manuellt kontrollerad av användaren. För att starta en serie automatiska mätningar måste användaren påbörja den första mätningen genom att trycka på knappen **START** och läkaren bör kontrollera tillförlitligheten för den första mätningen.

Under den första mätningen blåses manschetten upp stegvis för att avgöra vilket manschettryck som krävs för att mäta det systoliska blodtrycksvärdet. Det maximala uppblåsningsvärdet som krävs lagras och appliceras när sedan uppblåsningen görs direkt vid efterföljande automatiska mätningar. Denna procedur kallas för **AFL – Auto Feedback Logic**.

ABPM 7100

Komponenter

- 1 Manschettanslutning
- 2 PÅ/AV-knapp
- 3 LCD-display
- 4 START-knapp
- 5 DAG/NATT-knapp
- 6 HÄNDELSE-knapp
- 7 PC-gränssnittskabelport



**PA/AV**

Knappen **PA/AV** kopplar på och av ABPM 7100. För att förhindra oavsiktlig aktivering, kopplar ABPM 7100 på eller av endast när knappen trycks in under mer än 2 sekunder.

**START**

Knappen **START** används för att

- påbörja manuell mätning för att fastställa om ABPM 7100 fungerar korrekt
- påbörja en 24-timmarsmätning
- utföra en mätning utanför den angivna mätningsscykeln.

**DAG/NATT**

Knappen **DAG/NATT** används för att skilja mellan faser i vaket och sovande tillstånd under mätningen, vilket är viktigt för statistiken och de grafiska visningarna.

Patienten instrueras i att trycka på knappen **DAG/NATT** vid sänggåendet och återigen vid uppstigningen på morgonen. Detta gör att mätningssintervallet anpassas individuellt till patienten och hjälper dig att analysera blodtrycksprofilen.

**HÄNDELSE**

Patienten använder knappen **HÄNDELSE** för att dokumentera medicineringstidpunkten eller för att registrera eventuella händelser som kan göra att blodtrycket ökar eller sjunker. Ett tryck på knappen kommer att utlösa en mätning och patienten bör notera anledningen till varför han eller hon tryckte på knappen **HÄNDELSE** i händelseloggen.

LCD-display

LCD-displayen finns på framsidan av ABPM 7100-enhetens hölje. Den visar användbar information för läkaren och patienten vad gäller mätdata, övervakarinställningar och mätfel. När knappen **START** trycks in kommer antalet tidigare registrerade mätningar att visas innan en manuell mätning påbörjas.

Ljudsignaler

Enstaka eller flera pipande ljudsignaler används. Följande tabell förklarar vad pipen betyder:

1 pip	• kopplar PA/AV • startar och avslutar en mätning (förutom vid nattintervall) • borttagning av gränssnittskabeln • etablering och avslutning av Bluetooth®-kommunikation • mätfel
3 pip	• systemfel
Kontinuerliga pip	• allvarliga systemfel (t.ex. om manschettrycket är högre än 15 mmHg under längre tid än 10 sekunder utanför mätningen)
Kombinerade pip	• manuell radering av mätning, 1 pip följs av 5 pip 2 sekunder senare.

Manschettanslutning

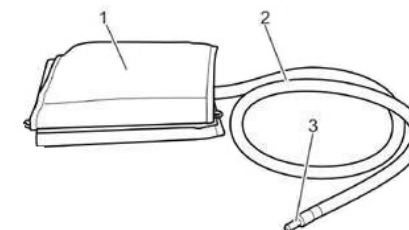
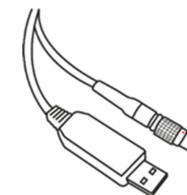
- Manschettanslutningen finns överst på ABPM 7100-enhetens hölje.
- Manschetten är ansluten till ABPM 7100 via en metallkontakt.

Var uppmärksam**Mätfel**

- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "**KLICK**". En dålig anslutning mellan ABPM 7100 och manschetten kommer att medföra mätfel.

Armmanschetten

- 1 Armmanschetten
- 2 Luftslang
- 3 Luftslangsanslutning

**PC-gränssnittskabel**

För att läsa data från ABPM 7100 måste gränssnittskabeln vara ansluten till ett USB-uttag på en dator.

Kabelport för PC-gränssnitt

- Anslutningsporten för PC-gränssnittskabeln finns längst ner på ABPM 7100-enhetens hölje.
- Den röda punkten på kontakten måste stämma överens med den röda punkten på porten innan den sticks in.
- Dra i den räfflade ringen på kontakten för att koppla bort den.

11 - Produktbeskrivning

Anslutning av ABPM 7100 till en dator

För att kunna överföra data från ABPM 7100 måste man se till att gränssnittskabeln är korrekt ansluten till en USB-port på datorn och till gränssnittskabelporten på enheten.

Tekniska data

Intervall för mätningstryck:	Systoliskt 60 till 290 mmHg Diastoliskt 30 till 195 mmHg
Noggrannhet:	+/- 3 mmHg i displayintervallet
Statiskt tryckintervall:	0 till 300 mmHg
Pulsintervall:	30 till 240 slag per minut
Procedur:	oscillometrisk
Mätintervall:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 mätningar per timme
Mätloggar:	4 justerbara intervallgrupper
Minneskapacitet:	300 mätningar
Batterikapacitet:	> 300 mätningar
Drifttemperaturer:	+5 °C till +40 °C
Driftfuktighet:	15 % till 93 %
Förvaringsmiljö:	-25 °C till +70 °C och 15 % till 93 % fuktighet
Omgivningstryck	700–1 060 hPa
Mått:	121 x 80 x 33 mm
Vikt:	ca 220 g exklusive batterier
Strömförsörjning:	2 NiMH-batterier med 1,2 V vardera och minst 1 500 mAh (AA, mignon) eller 2 alkaliska 1,5 V-batterier (AA, mignon, LR6)
Gränssnitt:	USB-gränssnittskabel Bluetooth® (klass 1/100 m och max. 100 mW med 2,402 GHz till 2,480 GHz) endast tillgänglig med valfri HMS-programvara
Enhetens förväntade operativa livslängd:	5 år
Manschettens förväntade operativa livslängd:	6 månader

Förberedelse av ABPM 7100 - 12

Tillbehör

Tillbehör	Beskrivning
REUSE-09-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, BARN, ABPM (mått runt armarna 14–20 cm (5,5-7,9 tum))
REUSE-10-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, SMÄVÄXT VUXEN, ABPM (mått runt armarna 20–24 cm (7,9-9,5 tum))
REUSE-11-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, VUXEN, ABPM (mått runt armarna 24–32 cm (9,5-12,6 tum))
REUSE-11L-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, VUXEN PLUS, ABPM (mått runt armarna 32–38 cm (12,6-15,0 tum))
REUSE-12-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, STORVÄXT VUXEN, ABPM (mått runt armarna 38–55 cm (15,0-21,7 tum))
REUSE-091012-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, CSL, ABPM (förpackning med manschetter för barn, småväxt vuxen och storväxt vuxen)
REUSE-ALL-ABPM	MANSCHETT, WA, FLERGÅNGS, ALLA, ABPM (förpackning med alla fem manschettstorlekarna)
7100-21	ABPM 7100 fodral och axelrem
7100-24	ABPM 7100 USB-gränssnittskabel
7100-10	ABPM 7100 ersättning av batterilock
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 UPPGRADERINGSSATS CBP (monitors serienummer krävs)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 UPPGRADERINGSSATS PWA (monitors serienummer krävs)
GBP TO PWA UPGRADE	ABPM 7100 UPPGRADERINGSSATS CBP TILL PWA (monitors serienummer krävs)

Förberedelse av ABPM 7100

Säkerhetsinstruktioner



Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettsslängen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettsslängen kring patientens hals.
- Placera alltid manschettsslängen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ Varning

I mycket sällsynta fall kan material som används för och på manschetten orsaka allergiska reaktioner.

- Använd inte manschetten på patienter med känd överkänslighet mot epoxiharts.

⚠ Varning

Thutrustningen får inte användas i närheten av en magnetkamera!

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av enheten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Medan den fortfarande är fäst på en patient får aldrig enheten anslutas till en PC eller annan enhet.
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematoma kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig

Risk för personskada orsakad av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste se till att användningen av enheten och manschetten inte leder till förhindrad blodcirkulation på grund av patientens medicinska tillstånd.
- Om patienten har begränsade kognitiva förmågor får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i rätt placering av manschetten.
- Informera patienten att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se till att varken axelremmen eller manschettslangen någonsin kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte komprimeras eller viks medan manschetten är uppblåst, särskilt under sömn.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutana hematoma kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva milt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

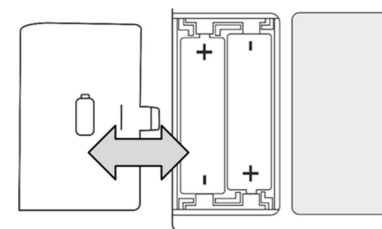
- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettarmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

Isättning av batterierna**Var uppmärksam****Enhetens funktion**

- Även om zinkkarbonbatterier kan indikera tillräcklig spänning vid ett batteritest är deras uteffekt ofta otillräcklig för att utföra 24-timmarsmätningar. Säkerställ att batterispänningen är tillräcklig. Minst 2,6 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkaliska batterier!

Var uppmärksam**Skada på enheten**

- Öppna inte höljet. När väl enheten har öppnats upphör alla garantier att gälla.



Öppna batterifacket på baksidan av ABPM 7100-enhetens hölje för att sätta i batterierna i ABPM 7100 i enlighet med batteriernas polariteter (+/-) och stäng facket.

- Observera**
- Använd alltid helt laddade batterier för en ny mätning.
 - Använd endast oskadade batterier.
 - Ta bort batterierna om enheten inte har använts under en längre period.
 - Säkerställ att polariteten är korrekt när batterierna sätts i.

Var uppmärksam**Batteri till det interna minnet**

- Om displayen visar "Eboot" ("omstart") efter att du har laddat det externa batteriet kan batteriet till det interna minnet vara urladdat. Kontakta din återförsäljare.

Aktivering av enheten**Var uppmärksam****Skada på enheten**

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för kontroll.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorutladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden.
- Denna enhet ska inte användas i direkt närhet till andra enheter eller staplas på andra enheter eftersom detta kan leda till tekniska fel. Om det ändå är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ovan ska du övervaka denna och andra enheter under användningen och försäkra dig om att de fungerar korrekt.
- ABPM 7100 är inte lämplig att användas samtidigt tillsammans med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

15 - Förberedelse av ABPM 7100

Var uppmärksam

Hygien

- Säkerställ hygienen i enlighet med underhållsschemat.

Kontrollera alltid ABPM 7100-enhetens tillstånd genom att titta på den inledande displayen som visas på enheten kort efter att den kopplats på och innan den överlämnas till en patient. ABPM 7100 utför ett självttest. Dessutom hörs ett pip för att kontrollera högtalaren. Följande bör visas i denna följd:

Test	Display	Kommentar
Batteritillstånd (volt)	2,85	(Minst 2,6 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkaliska batterier)
Displaysegment-test	999:999 till 000:000	Visningen av siffrorna (999:999 till 000:000) åtföljs av alla andra symboler på LCD-displayen i en följd. Kontrollera om alla segment visas korrekt och i sin helhet (hela programkoden kontrolleras i bakgrunden för att undersöka om den är korrekt)
Aktuell 24-timmarstid	21:45	tt:mm

Om det interna testet upptäcker ett fel kommer ABPM 7100 att visa meddelandet **"E004"** på displayen och avge en ljudsignal. Av säkerhetsskäl kommer användningen av ABPM 7100 att spärras. Den felaktiga ABPM 7100-enheten bör omedelbart skickas tillbaka till din återförsäljare eller till Welch Allyn för att repareras.

Inställning av tid/datum

ABPM 7100 har ett internt buffertbatteri som gör att tiden fortsätter att visas även om batterierna har tagits bort. Ändå bör tid och datum kontrolleras före varje mätserie.

Tid och datum kan ställas in automatiskt med patienthanteringsprogramvaran.

Tid och datum kan även ställas in manuellt. Tryck in och håll inne **START**-knappen och tryck sedan på **HÄNDELSE**-knapparna för att komma in i läget Ställ in tid. Använd **START**-knappen för att välja lämplig post och använd **HÄNDELSE**-knappen för att hoppa till nästa displaypost.

Rensning av minnet

Enhetens minne måste rensas före varje mätserie, d.v.s. blodtrycksdata från föregående patient får inte vara kvar i minnet.

Om det finns befintlig data kan minnet rensas genom raderingsfunktionen i analysprogramvaran.

Data kan även rensas manuellt. Tryck in och håll inne **START**-knappen under minst 5 sekunder eller tills **"cLr"** visas. Tryck inom de närmaste 5 sekunderna in och håll inne **HÄNDELSE**-knappen under minst 2 sekunder för att bekräfta att de lagrade mätningarna raderats. Enheten avger ett pip för att indikera att minnet har rensats.

Överföring av patientdata (ID)

ABPM 7100 måste förberedas genom att överföra patientdata (ID) med hjälp av patienthanteringsprogramvaran för att korrekt data ska kunna tilldelas när den läses ut efter mätning. Var god se respektive manual för patienthanteringsprogramvaran för information om hur man överför patientdata (ID) till ABPM 7100.

Inställning av mätloggar

I patienthanteringsprogramvaran kan du valfritt välja mellan elva (1-11) loggar. En logg används till att ställa in mätintervallen. Så snart som du har genomfört en mätning kan loggen endast ändras efter att du har raderat all data.

Manuella logginställningar

För manuell logginställning, tryck in och håll inne knappen **DAG/NATT** medan du samtidigt trycker på **HÄNDELSE**-knappen. Använd **START**-knappen för att ändra loggen och bekräfta med **HÄNDELSE**-knappen.

Förberedelse av ABPM 7100 - 16

Logg	Dagtid	Nattetid	Mätningar per timme	Ljudsignal	Visning av uppmätta värden
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEJ	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEJ	NEJ
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	NEJ
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEJ	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEJ	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEJ	NEJ
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEJ	JA
9	09:00	08:59	30	NEJ	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEJ
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA

Inställning av loggarna via programvara

För att ställa in loggarna via programvaran, se respektive manual för patienthanteringsprogramvaran.

Observera

- Loggarna 1, 2, 10 och 11 är inställda som standard men kan ändras via patienthanteringsprogramvaran.
- Logg 5 är lämplig för aktiviteter nattetid (nattskift).
- Logg 9 är avsedd för s.k. "Schellongtest".
- Logg 10 skickar automatiskt mätvärdena till din läkares dator via Bluetooth®. Bluetooth®-kommunikation stöds inte av programvaran CPWS.
- Logg 11 är endast tillgänglig för uppgraderade ABPM 7100-system i anslutning med HMS från och med version 5.0. Intervallen för blodtrycksmätningen och 24-timmars PWA-mätningen kan ställas in separat här. Kontakta Welch Allyn för ytterligare information.

Val av lämplig manschett

 Var försiktig**Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.**

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enhete och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

 Var försiktig**Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.**

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett mildt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

Det är viktigt att manschettstorleken är rätt så att blodtrycksmätningen blir korrekt. För att erhålla reproducerbara mätningar behövs standardiserade mätförhållanden. Mät överarmens omkrets och välj lämplig manschett:

Welch Allyns storleksnummer	Överarmens omkrets	Manschett
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 tum)	Barn
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 tum)	Liten vuxen
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 tum)	Vuxen
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 tum)	Vuxen plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 tum)	Stor vuxen

Applicering av ABT M(onitorn) och manschetten

 Varning**Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.**

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer automatiskt manschetten på luft och enheten kan tas bort.

 Varning**Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.**

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Säkerställ att axelremmen och manschettslangen är rätt placerade.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

 Varning

Om manschetten placeras och blåses upp över ett sår kan det leda till ytterligare skador.

Om manschetten placeras och blåses upp på någon extremitet med intravaskulärt tillträde eller under intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (A-V) shunt kan det leda till att cirkulationen avbryts tillfälligt och därför orsakar patienten ytterligare skada.

Om manschetten placeras och blåses upp på armen bredvid en bröstamputering kan det leda till ytterligare skador.

- Undersök patienten för sår, bandage etc.
- Fråga patienten om tidigare behandlingar.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

 Varning

I mycket sällsynta fall kan material som används för och på manschetten orsaka allergiska reaktioner.

- Använd inte manschetten på patienter med känd överkänslighet mot epoxiharts.

 Var försiktig**Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.**

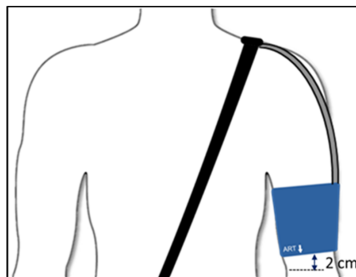
- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett mildt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

⚠ Var försiktig**Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.**

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematoma kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig**Risk för personskada på grund av felaktig applicering av enheten.**

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Enheten får aldrig anslutas till en dator eller någon annan enhet medan den fortfarande är fäst på en patient.
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematoma kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

**Applicering av ABT-monitorn och manschetten:**

1. Placera bärväskan på patientens högra sida. Genom att ändra längden på väskans rem kan den bäras runt höfterna eller runt axlarna.
2. Alternativt kan en vanlig livrem som matchar kläderna användas.
3. Sätt fast manschetten på patienten. Det är viktigt att manschetten placeras rätt så att blodtrycksmätningen blir korrekt.
4. Anpassa manschetten så att ingen del av manschettslangen viks. Slanganslutningen på manschetten måste därför vara riktad uppåt.

5. Rikta in manschetten så att den nedre kanten av manschetten är placerad ungefär 2 cm (0,8 tum) ovanför insidan av patientens armbåge.
6. Dra åt manschetten runt överarmen tills ett finger kan föras in under manschetten.
7. Det är absolut nödvändigt att artärsymbolen placeras på den brakiala artären. Om du har riktat in manschetten korrekt kommer metallskenan att ligga på utsidan av överarmen (på armbågens sida), varvid manschettärmen måste täcka över huden under metallskenan.
8. Led slangen genom skjortans knapprad och ut ur kläderna, bakom nacken till ABPM 7100-enheten på kroppens högra sida.
9. Manschetten kan bäras på den nakna överarmen eller över en tunn skjortärm.
10. Placeringen av tryckslangen måste garantera att överarmen kan röras fritt.

Anslutning av manschettslangen till ABPM 7100

1. Tryck stadigt in slangen i anslutningen och se till att manschettslangen hakar fast med ett hörbart "KLICK" (dra helt enkelt tillbaka den råfflade ringen för att koppla loss den).
2. Före mätning se till att slangen, ABPM 7100 och manschetten är korrekt placerade. ABPM 7100 är endast redo för mätning först när detta har säkerställts.

Patientens positionering för mätning

Patienten bör inta följande position under blodtrycksmätningen:

- bekväm sittande position
- med benen okorsade
- fötterna plant på marken
- med stöd för rygg och armar
- med manschettens mitt i höjd med det högra förmaket.

- Observera**
- Under mätningen bör patienten vara så avslappnad som möjligt och får inte prata såvida han eller hon inte vill rapportera om något obehag!
 - Avsätt 5 minuter för avslappning innan det första mätvärdet registreras.
 - Blodtrycksmätningar kan påverkas av patientens position (stående, sittande, liggande), av ansträngning eller patientens fysiologiska tillstånd. Uteslut dessa påverkningsfaktorer i största möjliga utsträckning!

Mätprocessen**Säkerhetsinstruktioner****⚠ Varning****Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.**

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer automatiskt manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ Varning**Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.**

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Säkerställ att axelremmen och manschettslangen är rätt placerade.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Varning**Dålig cirkulation på grund av alltför frekventa mätningar.**

- Kontrollera datumet för den senaste mätningen.
- Informera patienten om denna varning.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Varning

Om patienten bär ytterligare en ME-enhet på samma extremitet för övervakningsändamål, kan manschettens placering och uppblåsning göra så att den befintliga ME-enheten inte fungerar tillfälligt.

Driften och användningen av den automatiserade icke-invasiva blodtrycksövervakningsenheten kan leda till en längre försämrad blodcirkulation hos patienten eller i respektive extremitet.

- Undersök patienten.
- Fråga patienten om tidigare behandlingar.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig**Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.**

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten och manschetten inte försämrar blodcirkulationen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppbläst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematoma kan förekomma hos vissa patienter. Instruera patienten att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren vid upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att patienten kan uppleva mildt till måttligt obehag under en blodtrycksmätning.)

⚠ Var försiktig**Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.**

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett mildt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30 °C utan centrifugering.

Var uppmärksam**Skada på enheten**

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes ska enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för inspektion.
- Denna enhet ska inte användas i direkt närhet till andra enheter eller staplas på andra enheter eftersom detta kan leda till tekniska fel. Om det ändå är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ovan ska du övervaka denna och andra enheter under användningen och försäkra dig om att de fungerar korrekt.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden.
- ABPM 7100 är inte lämplig för samtidig användning med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam**Hygien**

- Säkerställ hygien i enlighet med underhållsschemat.

Var uppmärksam**Mätfel**

- Om du använder andra komponenter än de som medföljde produkten kan det leda till mätfel, eftersom andra transformatorer och kablar (till exempel) kan leda till ökade elektromagnetiska störningar eller minska den elektromagnetiska tåligheten. Du ska därför endast använda tillbehör från Welch Allyn.
- Även om ABPM 7100 uppfyller alla EMC-standarder bör du undvika att utsätta den för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till tekniska fel utanför enhetens toleransgränser. Du ska därför säkerställa att ABPM 7100 är minst 30 cm (12 tum) från alla typer av bärbar radiofrekvensutrustning.
- Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av speciella EMC-försiktighetsåtgärder. Följ de bifogade riktlinjerna.
- Manschettsslangen mellan ABPM 7100 och manschetten får inte knytas, klämmas ihop eller dras isär.
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "*CLICK*". En lös anslutning mellan slangen och enheten leder till mätfel.

Observera

- Allvarliga fel indikeras med ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.
- Överlämna databladet "Patientinformation – manövrering av ABPM 7100" till varje patient. Databladet bifogas som en kopieringsmall.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska elektriska enheter.
- Extrema temperaturer, fuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Notera driftsförhållandena.
- Det finns för närvarande inga kliniska studier mot referensmetoder tillgängliga angående tillämpningen av pulsvåganalys på barn.
- Pulsvågsanalysen ger ytterligare indikatorer på möjliga risker, men är inte godtagbar som en tillräcklig indikator på individuell sjukdom eller som en behandlingsrekommendation.
- En intern omstart kan ske.
Detta kan bero på intern eller extern inverkan, som t.ex. elektrostatiska urladdningar från kläder eller att batteriet till det interna minnet är urladdat. Om batteriet till det interna minnet är urladdat kommer detta fel att inträffa när det externa batteriet byts ut. Kontakta därför din återförsäljare.

Inledande mätning

- Observera** En inledande mätning krävs för att starta mätloggen. Den inledande mätningen måste kontrolleras av en läkare så att den är rimlig!

24-timmarsmätning

- Säkerställ att batterispänningen är tillräcklig. Minst 2,6 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkaliska batterier!
- Läkaren måste gå igenom dessa instruktioner tillsammans med patienten före en 24-timmarsmätning.
- Läkaren måste förklara de möjliga riskerna i detalj utifrån ovanstående varningar!
- Se till att patienten har förstått alla funktioner och punkter som måste beaktas!

**Säkerhet:**

För din egen säkerhet under följande steg: följ de säkerhetsinstruktioner som står i början av detta avsnitt samt den funktionella översikten.

Hur en mätning utförs

- För att utlösa en mätning, tryck på knappen **START**.
 - Antalet lagrade mätningar kommer att visas på LCD-displayen.
 - Ett pip kommer att informera om den kommande mätningen.
 - Manuell mätning kommer att starta.
- Patienten bör hålla sig lugn under mätprocessen tills mätningen är slutförd. Låt din arm hänga löst eller placera din underarm löst på bordet eller på ett stöd medan du sitter. Undvik all rörelse!
- Till läkaren: Kontrollera att den första mätningens värden är rimliga, så att efterföljande automatiska mätningar kan bearbetas korrekt och att manschettens position är garanterat rätt.
- Vid en felmätning, följ instruktionerna i avsnitten **Mättningsförberedelser** och **Felsökning**.

Hur en mätning avbryts

En mätning kommer att avbrytas genom att man trycker på vilka knappar som helst under mätprocessen. LCD-displayen kommer då att visa **-StoP-** och ABPM 7100 kommer att pipa 5 gånger. Detta avbrott kommer att lagras i mätvärdestabellen under **Avbrott**.

Misslyckad mätning

- Om displayen visar fel, kontrollera återigen om installationen och placeringen av enheten är korrekt.
- Skicka bara iväg patienten efter att en framgångsrik manuell mätning gjorts! Ge patienten tillräckligt mycket information för att förklara situationen!
- Upprepa mätningen.
- Om displayen fortfarande visar fel, upprepa den inledande manöverprocessen.
- För ytterligare felsökningsåtgärder och felavhjälpling, se avsnittet **Felsökning**.

Observera

- Ett allvarligt fel indikeras av ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.

Skötsel och underhåll

För att säkerställa att ABPM 7100 fungerar optimalt krävs regelbunden skötsel och underhåll av enheten.

Var uppmärksam**Skada på enheten**

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Rengöring**Rengöring av ABT-monitorn och bärväskan**

- Läs noggrant säkerhetsinstruktionerna och följ dem noggrant före rengöring.
- Använd endast en bomullstrasa fuktad med ljummet vatten och milda rengöringsmedel för att rengöra ABPM 7100 och bärväskan.

Var uppmärksam**Skada på ABT-monitorn och bärväskan orsakad av användningen av lösningsmedel**

- Använd inte starka eller lösningsmedelsbaserade tillsatser.
- Se till att ingen vätska kommer in i enheten.
- Om vätska ändå tränger in i enheten, stäng omedelbart av den och returnera den till din specialist på Welch Allyn för inspektion.

25 - Skötsel och underhåll

Rengöring av manschettärmen, blåsan och slangen

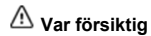
1. Läs noggrant säkerhetsinstruktionerna och följ dem noggrant före rengöring.
2. Ta försiktigt bort blåsan och slangen från manschettärmen före tvättning.
3. När manschettärmen, blåsan och slangen rengörs, använd endast milda rengöringsmedel i ljummet vatten utan sköljmedel.

Var uppmärksam

Skada på manschettärmen under tvättning

- Stäng alltid kardborrbandet före tvättning!
- Det är möjligt att tvätta manschettärmen i tvättmaskinen vid max. 30 °C. Centrifugera inte.
- Använd inte sköljmedel (tygmjukgörare) eller andra tvätthjälpmedel (t.ex. hygiensköljmedel, textildeodoranter). Dessa medel kan lämna kvar rester och skada materialet.
- Manschettärmen är inte lämplig för torkning i en torktumlare.

Desinficering



Var försiktig

Överkänsligheter som orsakas av användningen av desinficeringsmedel: Vissa patienter uppvisar överkänslighet (t.ex. allergier) mot desinficeringsmedel eller deras komponenter.

- Använd aldrig desinficeringsmedel som lämnar kvar rester på produkten eller inte är lämpliga för kontakt med huden.
- Tvätta noggrant manschetten för att ta bort rester.

Var uppmärksam

Skada på manschettärm, blåsa och slang orsakad av desinficeringsmedel

- Sänk inte ned manschettärmen i desinficeringsmedel.
- Undvik att desinficera manschettblåsan och ansluten gummislang.
- Blåsan och slangen kan skadas av desinficeringsmedel. Skölj av blåsan med ljummet vatten och tillsätt ett mildt rengöringsmedel vid behov.
- Se till att ingen vätska kommer in i slangöppningen.

Användaren (läkaren) bestämmer om och när ABT-monitorn och manschettärmen bör desinficeras av hygienskäl (t.ex. efter varje användning).

Följande medel rekommenderas för att desinficera ABT-monitorn och manschettärmen:

- Terralinvätska (Tillverkare: Schülke & Mayr)
- Isopropylalkohol (70 %)

För fulla verkan, fukta ABPM 7100 och manschettärmen med desinficeringsmedel i minst 5 minuter.

Om desinficeringsmedel används, som inte rekommenderas i bruksanvisningen, hålls användaren ansvarig för säker tillämpning.

Observera

Det är absolut nödvändigt att du följer tillverkarens information om hur dessa produkter används. Låt medlen torka bort helt.

Underhållsplan

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Veckovist underhåll

Analyskontroll:

1. Kontrollera utskriften av din måtanalys för:
 - korrekt angivna tider och intervall i enlighet med loggen
 - tider för dag-/nattövergångar
 - korrekta standardvärden (nattlig sänkning).
2. Kontrollera enheten, manschetten och manschettslangen för ytlig smuts och rengör den såsom anges i avsnittet **Rengöring**.
3. Kontrollera manschetten och manschettslangen för ytlig skada. Vid skador, returnera den till din Welch Allyn-expert för kontroll.

Kontroll av batterispänning:

Använd alltid helt uppladdade eller nya batterier.

Batterispänningen visas på ABPM 7100-enhetens display under ungefär 3 sekunder efter att enheten kopplats på. Batterispänningen måste vara minst 2,6 volt för att garantera en 24-timmarsmätning.

Underhåll vartannat år

Som bevis på att de s.k. "grundläggande krav" följs enligt direktiv 93/42/EEG måste ABPM 7100-enheten genomgå metrologiska kontroller vartannat år. I vissa länder kan detta krav regleras av nationella lagar eller föreskrifter.

Welch Allyn erbjuder sig att utföra metrologiska kontroller och service av följande:

- metrologisk övervakning
- programvaruuppdateringar (om sådana krävs)
- funktionell kontroll: elektronik, pump och pneumatisk krets.

Bortsett från kalibreringskontrollen krävs inget ytterligare underhållsarbete för elektronisk kompatibilitet.

Felsökning

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Grundläggande felkällor

Följande kan orsaka felmätningar eller leda till oavsiktliga händelser:

- patienten rör sin arm under mätningen
- fel manschettstorlek
- manschetten förskjuts när den bärs
- läkarens inledande mätning lyckades inte
- fel logg inställd av användaren
- tomma, felaktigt laddade eller gamla batterier
- manschettslangen är vikt eller knuten
- Allvarlig arytm

Överföringsfel

ABPM 7100 granskar den överförda datan för att förhindra fel. Om ett fel inträffar kommer **"E004"** att visas på displayen.

Checklista

Var god kontrollera följande checklista för eventuella fel som kan inträffa under driften av ABPM 7100. Många fel har enkla orsaker:

- Kontrollera för att se att alla kablar är korrekt anslutna.
- Kontrollera för att se om ABPM 7100 och datorn är påkopplade.
- Kontrollera för att se om batterierna har tillräcklig spänning.

Observera

Vissa fel visas av säkerhetsskäl tillsammans med ett kontinuerligt larm. Det kontinuerliga larmet kan avbrytas genom att trycka på vilken knapp som helst. Om det finns ett resttryck inuti manschetten, måste manschetten omedelbart öppnas.

Felkoder**Felbeskrivning för ABPM 7100**

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjäljande åtgärd
Tid och datum uppdateras inte efter en längre period utan strömförsörjning från strömpaket eller batterier.	Det interna buffertbatteriet är urladdat.	Datum och tid kan återställas varje gång strömpaket eller batterier byts ut. Skicka enheten till din Welch Allyn-expert.
Mätdata kan inte längre hämtas fram/visas.	Ett fel inträffade när patientdata lagrades.	Radera posten för respektive patient (menyfältet) och återskapa den.
Fel på anslutningen mellan ABPM 7100 och datorn.	Inkorrekta COM-gränssnitt är inställda.	Ställ in korrekt gränssnitt i serviceprogrammen.
	Kabelplugg eller uttag är defekta.	Inspektera pluggen och uttaget på ABPM 7100-enheten. Se till att stiften är raka för att garantera kontakt.
	ABPM 7100 är inte i överföringsläge (displayen visar klockslaget).	Stäng av ABPM 7100 och koppla sedan på den igen utan att ta bort anslutningskabeln.
Inget patientnummer.	ABT M(onitorn) är inte initierad, d.v.s. patientnumret överfördes inte under förberedelsen för en 24-timmarsmätning.	Patientnumret kan även överföras efter mätningen. Detta påverkar inte mätdata.
Inga mätningar utfördes under nattfasen.	Batteripaketet eller batterierna laddades ur i förtid.	Strömpaketet eller batterierna kan vara defekta (kontakta din Welch Allyn-expert).
	Patienten har stängt av ABPM 7100.	Gör patienten uppmärksam på hur brådskande det är att göra en fullständig 24-timmarsmätning.
Displayen visar inte "co" eller "bt" .	Du är inte i överföringsläge.	Kommunikation via kabel: stäng av ABPM 7100-enheten och koppla sedan på den igen utan att dra ur pluggen.
		Kommunikation via BT: tryck in och håll inne START -knappen och tryck sedan på DAG/NATT -knappen. Välj "bt" med hjälp av START -knappen.
Inga automatiska mätningar kommer att utföras.	Inga manuella mätningar utförda efter applicering.	En giltig manuell mätning måste alltid utföras efter att enheten har placerats ut.
	Inkorrektlogg inställd.	Ställ inlogg 1 eller 2.
Mätintervallet uppfyller inte dina väntevärden.	Inkorrektlogg inställd.	Den programmerade loggen överensstämmer inte med den inställda loggen i ABPM 7100. Kontrollera manuellt loggen på enheten.
	Inga manuella mätningar utförda efter applicering.	Genomför manuell mätning för att aktivera den inställda loggen

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Err 1	Patienten uppvisar allvarlig arytm.	ABT M(onitorn) kan inte appliceras.
	Armen flyttades under mätning.	Håll armen stilla under mätning.
	Pulsfrekvensen har detekterats som otillräcklig.	Placera manschetten på din arm igen.
Err 2	Armen flyttades under mätning.	Håll armen stilla under mätning.
	Manschetten sluter inte tätt om armen.	Kontrollera enhetens och manchettens placering.
Err 3	Blodtryck utanför mätintervallet.	Vid permanent meddelande är ABT M(onitorn) inte lämplig att användas på patienten.
	Starka armrörelser.	Håll armen stilla under mätning.
	Problem med pneumatiken.	Om felet kvarstår permanent, skicka enheten till din Welch Allyn-expert.
Err 4	Dataöverföringskabel felaktigt insatt i ABT M(onitorn).	Sätt in kabeln på korrekt sätt i ABT M(onitorn).
	Stift i dataöverföringskabeln är mekaniskt skadade.	Kontrollera pluggen för att se om stiften på insidan är skadade. Om de är skadade, kontakta din Welch Allyn-expert.
	Mätvärde överfördes inte korrekt.	Starta om överföringen.
Err 5 bAtt	Strömpaket eller batterispänning för låg.	Byt ut strömpaketet eller batterierna.
	Strömpaket eller batterier är defekta.	Strömpaketet eller batterispänningen är korrekt men "bAtt" visas när manschetten blåses upp. Byt ut strömpaketet.
	Batterikontakterna har korroderat.	Rengör batterikontakterna med en bomullstrasa och lite alkohol.
Err 6 + Eventuellt kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Ansamling 29 rimlig.	Kontrollera manschetten så att luft inte ansamlats eller slangen vikts. Om manschettslangen är vikt så råta ut den. Skicka annars omedelbart in enheten för kontroll.
	Blodtrycksmanschett felaktigt ansluten.	Anslut manschetten till enheten.
	Läckande punkter i manschetten eller manschettslangen.	Byt ut manschetten om så behövs.
Err 7	Minnet i blodtrycksmätningsevenheten är fullt (max. 300 mätningar och händelser kan lagras).	Radera datan i ABT M(onitorn), men se först till att datan lagrats på din dator.
Err 8	Mätning avbruten eftersom en knapp tryckts in.	
Err 9 + Eventuellt kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Resttryck inuti manschetten	Vänta tills manschetten tömts helt.
	Nollpunktsjämförelse misslyckades.	Skicka omedelbart enheten till din expert för kontroll eller direkt till din Welch Allyn-expert.

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Err 10 + Kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Allvarligt fel orsakat av ackumulerat tryck utanför mätprocessen.	Skicka omedelbart enheten till din expert för kontroll och reparation eller direkt till din Welch Allyn-expert.
	Dessa felmeddelanden visar alla på ett allvarligt fel i programkoden.	
Analysenheten reagerar inte på dataöverföring, men displayen visar "co".	Dataöverföringskabel inte korrekt insatt i datorn (se även Err 4).	Kontrollera att 9-stiftspluggen på dataöverföringskabeln är säkert fastsatt i enhetens gränssnittsuttag (se även Err 4).
ABPM 7100 mäter varannan minut.	Logg 9 är inställd i ABPM 7100.	Ställ in logg 1 eller 2.
Den önskade loggen kan inte ställas in med knappkombinationen.	Den sista patientens mätvärden finns fortfarande i minnet.	Radera datan i ABT M(onitorn), men se först till att datan lagrats.
ABT M(onitorn) kan inte kopplas på.	Batteripaketet eller batterierna sattes i felaktigt.	Sätt i antingen strömpaket eller batterier igen och se till att polariteten är korrekt.
	Strömpaket eller batterispänning för låg.	Byt ut strömpaketet eller batterierna.
	Defekt display.	Skicka enheten till din expert för reparation eller direkt till din Welch Allyn-expert.
Ett fel inträffar under den första mätningen.	Manschettstorleken passar inte till patientens omkrets på armen.	Mät patientens omkrets på armen och jämför den med den som är tryckt på manschetten. Du kan behöva en annan manschettstorlek.

Kommunikationsfel ABPM 7100 Bluetooth-gränssnitt

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Kod 1	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 startades inte korrekt. Möjligt hårdvarufel.	Skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 2	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 kunde inte konfigureras korrekt (kommunikationsproblem mellan ABPM 7100 och Bluetooth®-modulen).	Försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 3	Statusen för Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 kunde inte fastställas (kommunikationsproblem mellan ABPM 7100 och Bluetooth®-modulen).	Försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 4	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 har ännu inte parats ihop med analysprogramvaran.	Anslut enheten på nytt via Bluetooth®.
Kod 5	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 kunde inte ansluta till Bluetooth-dongeln på datorn.	Försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 6	Minnet med nätvärden på ABPM 7100 innehåller blodtrycksvärden som inte skickats.	Dessa kommer att skickas när väl ytterligare mätningar har utförts.
Kod 7	ABPM 7100 har parats ihop med en mobiltelefon eller ett GSM-modem som är tekniskt inkapabelt till att överföra mätvärden, som ligger utanför nätverkets räckvidd eller är felaktigt konfigurerade.	Försök igen. Om felet kvarstår, kontakta din Welch Allyn-expert.

Begränsad garanti

Welch Allyn garanterar att produkten är fri från defekter i material och utförande och att den fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer under tidsperioden ett år från och med inköpsdatumet från Welch Allyn eller dess auktoriserade återförsäljare eller agenter.

Garantiperioden ska börja på inköpsdatumet. Inköpsdatumet är: 1) det fakturerade leveransdatumet om enheten köptes direkt från Welch Allyn, 2) det datum som specificerats under produktregistreringen, 3) inköpsdatumet för produkten från en av Welch Allyns auktoriserade återförsäljare som dokumenterats i form av ett kvitto från nämnda återförsäljare.

Garantin omfattar inte skada orsakad av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll i strid med märkta instruktioner, 3) ändring eller reparation av någon som inte auktoriserats av Welch Allyn, och 4) olyckor.

Produktgarantin omfattas även av följande villkor och begränsningar: tillbehör omfattas inte av garantin. Se den bruksanvisning som levereras med enskilda tillbehör för garantiinformation.

Transportkostnaden för att returnera en enhet till ett Welch Allyn-servicecenter är inte inkluderad.

Ett servicemeddelandenummer måste erhållas från Welch Allyn innan några produkter eller tillbehör returneras till Welch Allyns angivna servicecentra för reparation. För att erhålla ett servicemeddelandenummer, kontakta Welch Allyns tekniska support.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, DE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIerna OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. I DENNA GARANTI BEGRÄNSAS WELCH ALLYNS SKYLDIGHET TILL REPARATION ELLER UTBYTE AV DEFEKTA PRODUKTER. WELCH ALLYN ANSVARAR INTE FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV ETT PRODUKTFEL SOM OMFATTAS AV GARANTIN.

Servicepolicy

Alla reparationer på produkter under garanti måste utföras av Welch Allyn eller av en tjänsteleverantör som auktoriserats av Welch Allyn. Icke-auktoriserade reparationer kommer att göra garantin ogiltig. Dessutom, oavsett om de omfattas av garantin eller inte, ska alla produktreparationer uteslutande utföras av Welch Allyn eller en tjänsteleverantör som har auktoriserats av Welch Allyn.

Om produkten inte fungerar korrekt – eller om du behöver hjälp, service eller reservdelar – kontakta Welch Allyns närmaste tekniska supportcenter.

Innan du kontaktar Welch Allyn, försök att upprepa problemet och kontrollera alla tillbehör för att se till att det inte är de som inte orsakar problemet. När du ringer, var förberedd på att tillhandahålla:

- produktnamn, modellnummer och serienummer för din produkt
- en fullständig beskrivning av problemet
- fullständigt namn, adress och telefonnummer till din arbetsplats
- vid reparationer eller reservdelsbeställningar utanför garantin: ett inköpsordernummer (eller kreditkortsnummer)
- vid reservdelsbeställningar: artikelnumren för de önskade reserv- eller ersättningsdelarna.

Om din produkt kräver garanti-, utökad garanti- eller icke-garantireparationsservice, ring då först till Welch Allyns närmaste tekniska supportcenter. En säljare kommer att hjälpa dig med att felsöka problemet och kommer att göra allt för att lösa det per telefon för att undvika en eventuell onödig returering av din produkt.

Om returering inte kan undvikas, kommer säljaren att registrera all nödvändig information och ge dig ett returbekräftelsenummer (RMA) samt lämplig returadress. Du måste få ett RMA-nummer innan något skickas i retur.

- Om du måste returnera din produkt för service, följ de här rekommenderade förpackningsinstruktionerna:
- Ta bort alla slangar, kablar, sensorer, strömledningar och andra tillbehör (vad som är lämpligt) innan enheten packas ner, såvida du inte misstänker att de har ett samband med problemet.
 - Använd originalkartongen och -förpackningsmaterial om det är möjligt.
 - Inkludera en packlista och returbekräftelsenumret (RMA-numret) från Welch Allyn.

Vi rekommenderar att alla returerade varor försäkras. Anspråk på ersättning för förlust eller skada på produkten måste göras av avsändaren.

EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration

Tabell 1 – Riktlinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk emission för alla ME-enheter och ME-system

Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetiska emissioner		
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	ABPM 7100 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och förväntas inte orsaka störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	ABPM 7100 är lämplig för användning även på andra platser än bostaden och de platser som är direkt anslutna till det allmänna försörjningsnät, som även försörjer bostadshus med ström.
RF-störningar enligt CISPR 25	Ej tillämpligt	
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Emission av spänningsvariationer/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

33 - EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration

Tabell 2 – Riktlinjer och tillverkardeklaration

Elektromagnetisk immunitet – för alla ME-enheter och ME-system

Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetisk omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Nivå av överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (SD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakturladdning ± 15 kV Lufturladdning	± 8 kV Kontakturladdning ± 15 kV Lufturladdning	Golv bör bestå av trä eller cement eller keramiska plattor. Om golvet består av syntetiska material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz impulsfrekvens	± 1 kV 100 kHz impulsfrekvens	ABPM 7100 har ingen växelströmförsörjning.
Stötar enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV likafasläge (common mode)	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	ABPM 7100 har ingen växelströmförsörjning.
Magnetfält i försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält i nätverksfrekvens bör motsvara de typiska värden som finns i företags- och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och variationer i försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykler 0 % UT för 1 cykler 70 % UT för 25/30 cyklerr 0 % UT för 250/300 cykler	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	ABPM 7100 har ingen växelströmförsörjning.
ANMÄRKNING UT är växelströmsspänningen innan testnivån tillämpades.			

EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration - 34

Tabell 3 – Elektromagnetisk brusimmunitet för höljen gentemot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Riktlinjer och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk tålighet		
ABPM 7100 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller ABPM 7100-användaren ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Mått för störningar	IEC 60601-1 testnivå	Efterlevnadsnivå
Utstrålade högfrekventa störningar i enlighet med IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz

Tabell 4 – Riktlinjer och tillverkardeklaration

Elektromagnetisk immunitet för ME-enheten eller ME-system som inte är livsuppehållande

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk immunitet		
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetisk omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Nivå av överensstämmelse
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6		Not applicable

Compliance

General radio compliance

The wireless features of this monitor must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product.

This device complies with Part 15 of the FCC rules and with the rules of the Canadian ICES-003 as described below.

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving antenna.
2. Increase the separation between the equipment and receiver.
3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada (IC) emissions

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 5123A-WT11U) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

European Union

Härmed förklarar IEM GmbH att ABPM 7100 uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till försäkrän om överensstämmelse med RE-direktivet (DoC) finns på följande webbplats: www.welchallyn.com.

Bluetooth®

Category	Feature	Implementation
Wireless specification	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Transmit Power	Class 1, +17 dBm
	Range	350 meters line-of-sight
Coexistence	802.11	IEEE 802.11
Antenna	Internal, chip antenna	Max. gain 0.5dBi
Environmental	Operating Temperature	-40C to +85C
Approvals	Bluetooth	Registered
	FCC / IC / CE / MIC	Approved

This device is a 2.4 GHz wideband transmission system (transceiver), intended for use in all EU member states and EFTA countries, except in **France** and **Italy** where restrictive use applies.

In Italy the end-user should apply for a license at the national spectrum authorities in order to obtain authorization to use the device for setting up outdoor radio links and/or for supplying public access to telecommunications and/or network services.

This device may not be used for setting up outdoor radio links in **France** and in some areas the RF output power may be limited to 10 mW EIRP in the frequency range of 2454 – 2483.5 MHz.

For detailed information the end-user should contact the national spectrum authority in **France**.

Norway — Do not operate the ABPM 7100 Bluetooth function in the geographical area within a radius of 20 km from the center of Ny-Ålesund.

United Arab Emirates

TRA

REGISTERED
ER65942/18 No:

DEALER
DA44647/18 No:

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japan



R 209- J00232

Mexiko

Denna produkt innehåller en godkänd modul, modellnr WT11U IFETEL-nr RCPWEWT18-1544

Patientinformation – manövrering av ABPM 7100**Säkerhetsinstruktioner****Varning****Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettsslangen.**

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettsslangen kring patientens hals
- Placera alltid manschettsslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att mildt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

**Varning****Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.**

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Se till att axelremmen och manschettsslangen placeras rätt.
- Placera alltid manschettsslangen under ytterkläderna (även på natten).
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att mildt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

**Varning**

Om manschetten placeras och blåses upp över ett sår kan det leda till ytterligare skador.

Om manschetten placeras och blåses upp på någon extremitet med intravaskulärt tillträde eller under intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (A-V) shunt kan det leda till att cirkulationen avbryts tillfälligt och därför orsakar patienten ytterligare skada.

Om manschetten placeras och blåses upp på armen bredvid en bröstamputering kan det leda till ytterligare skador.

- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att mildt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

**Varning**

Om patienten bär ytterligare en ME-enhet på samma extremitet för övervakningsändamål, kan manschettens placering och uppblåsning göra så att den befintliga ME-enheten inte fungerar tillfälligt.

Driften och användningen av den automatiserade icke-invasiva blodtrycksövervakningsenheten kan leda till en längre försämrad blodcirkulation hos patienten eller i respektive extremitet.

- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att mildt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

**Varning****Dålig cirkulation på grund av alltför frekventa mätningar.**

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att mildt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

**Varning**

I mycket sällsynta fall kan material som används för och på manschetten orsaka allergiska reaktioner.

- Använd inte manschetten på patienter med känd överkänslighet mot epoxiharts.

**Var försiktig****Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.**

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- När enheten används på barn får den endast tillämpas med särskild omsorg och under ständig övervakning.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettsslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettsslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematoma kan förekomma hos vissa patienter.
- Stäng av enheten, ta bort manschetten och meddela läkaren i händelse av upplevd smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen där manschetten är placerad. (Det förväntas att mildt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

Var uppmärksam**Skada på enheten**

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Var uppmärksam**Skada på enheten**

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100 och göra att den visar felaktiga värden.
- ABPM 7100 får inte användas ombord på flygplan.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam**Mätfel**

- Även om ABPM 7100 uppfyller alla EMC-standarder bör du undvika att utsätta enheten för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till tekniska fel utanför enhetens toleransgränser. Du ska därför säkerställa att ABPM 7100 är minst 30 cm (12 tum) från alla typer av bärbar radiofrekvensutrustning.
- Manschettsslangen mellan ABPM 7100 och manschetten får inte knytas, klämmas ihop eller dras isär.
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "*KLICK*". En lös anslutning mellan slangen och enheten leder till mätfel.

Observera

- Allvarliga fel indikeras med ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.

24-timmarsmätning

1. Före en 24-timmarsmätning: gå igenom dessa instruktioner tillsammans med din läkare.
2. Låt din läkare förklara möjliga risker i detalj utifrån ovanstående varningar.
3. Se till att du har förstått alla funktioner och iakttagbara punkter.
4. Stäng av enheten när den inte bärs (t.ex. vid röntgengenomlysning på flygplatser). När enheten tillämpas igen, se till att den är påslagen med **PÅ/AV**-knappen.

**Säkerhet:**

För din egen säkerhet under följande steg: följ de säkerhetsinstruktioner som står i början av detta avsnitt.

Manschettens position

Det är absolut nödvändigt att artärsymbolen placeras på den brakiala artären. Om manschetten är korrekt inriktad kommer metallskenan att ligga på utsidan av överarmen (på armbågssidan), varvid tygpåsen måste täcka huden under metallskenan.

Knapparna**PÅ/AV**

Knappen **PÅ/AV** kopplar på och av ABPM 7100 när knappen trycks in under mer än 2 sekunder.

**START**

Knappen **START** används för att

- påbörja det automatiska protokollet
- utlösa en ytterligare mätning utöver det automatiska protokollet.

**DAG/NATT**

Knappen **DAG/NATT** används för att skilja mellan faser i vaket och sovande tillstånd under mätningen. Tryck på knappen **DAG/NATT** omedelbart före sänggåendet och efter att du vaknat.

**HÄNDELSE**

Tryck på knappen **HÄNDELSE** för att registrera en händelse som kan påverka blodtrycket och för att utlösa ytterligare en mätning. Notera anledningen till varför du tryckte på knappen **HÄNDELSE** i händelseloggen.

Mätprocessen

Under den första mätningen blåses manschetten upp stegvis för att avgöra vilket manschettryck som krävs för att mäta det systoliska blodtrycksvärdet. Det maximala uppblåsningsvärde som krävs lagras och appliceras igen genom direkt uppblåsning under efterföljande automatiska mätningar. Patienten bör hålla sig lugn under mätprocessen tills mätningen är slutförd. Låt din arm hänga löst eller placera din underarm löst på bordet eller på ett stöd medan du sitter. Undvik all rörelse! Vid en misslyckad mätning utförs en ny mätning automatiskt enligt den mätprocess som beskrivs ovan.

Hur en mätning avbryts

En mätning kommer att avbrytas genom att man trycker på vilka knappar som helst under mätprocessen, vilket gör att manschetten snabbt töms på luft automatiskt. LCD-displayen kommer då att visa "**-StoP-**" och ABPM 7100 kommer att pipa 5 gånger. Detta avbrott kommer att lagras i mätvärdestabellen under **Avbrott**.

ABPM 7100

Ambulatuvar Kan Basıncı Monitörü



Kullanım Talimatları

ABPM 7100, sadece Welch Allyn, Inc. tarafından dağıtılmaktadır.

Bu yayında tarif edilen ürünün amaçlanan kullanımını desteklemek için, ürünün alıcısına bu yayını sadece iç dağıtım için, Welch Allyn tarafından sağlanan yayınlardan çoğaltma izni verilmiştir.

İkaz: Federal A.B.D. Kanunları bu kitapçıkta belirtilen cihazın satışını sadece lisanslı doktorlar veya onların talepleriyle sınırlamaktadır.

Üretici ve Welch Allyn, ürünün talimatlar, ikazlar ve uyarılara ve bu kitapçıkta kullanım için yayınlanan açıklamalara uygun olmayan biçimde kullanılmasından ötürü ortaya çıkabilecek yaralanmalar veya ürünün kanunsuz veya uygunsuz biçimde kullanımından ötürü sorumluluk kabul etmez.

Welch Allyn, Welch Allyn, Inc.'in bir tescilli ticari markasıdır.

Bu üründeki aygıt yazılımı için olan telif hakkı bu cihazın üreticisine ait olarak kalacaktır. Her hakkı mahfuzdur. Aygıt yazılımı sesli olarak okunamaz, kopyalanamaz, kaynak koda dönüştürülemez, yeniden geliştirilemez, parçalara ayrılamaz veya insanlarca okunabilir bir formata getirilemez. Bu, aygıt yazılımı veya aygıt yazılımı kopyalarının satışıyla alakalı değildir. Yazılımın tüm kullanım ve mülkiyet hakları IEM GmbH'de kalmaktadır.

Welch Allyn Teknik Destek:

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

REF

901050

AMBULATUVAR KAN BASINCI MONİTÖRÜ



IEM GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Almanya

Welch Allyn tarafından dağıtılmıştır

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

3 - İçindekiler

İçindekiler

Semboller

Giriř

- Bařlangıç Notu
- Bu kullanım talimatları hakkında
- Klinik veriler
- CE İřareti
- İçerik

Kullanım Talimatları

- Amaçlanan kullanım
- Kullanım Endikasyonları
- Kontrendikasyonları
- Temel Performans
- 24 saat kan basıncı gözlemlemenin yan etkileri

rn açıklaması

- Giriř
- ABPM 7100n
- Teknik Veriler
- Aksesuar

ABPM 7100n hazırlanması

- Güvenlik talimatları
- Pillerin yerleřtirilmesi
- Cihazın aktif hale getirilmesi
- Saatin/tarihin ayarlanması
- Hafızanın silinmesi
- Hasta verilerinin (ID) aktarılması
- lm kayıtlarının düzenlenmesi
- Uygun bir kafın seçilmesi
- ABP Monitörü ve kafın tatbik edilmesi
- Kaf tüpünün ABPM 7100e baėlanması
- Hastanın lm için konumlandırılması

lm süreci

- Güvenlik talimatları
- İlk lm
- 24-saatlik lm
- Bir ölçümün yapılması
- Bir lmn İptali
- Bařarılı olmayan lm

Bakım ve muhafaza

- Temizleme
- Dezenfeksiyon
- Bakım planı

Sorun giderme

- Temel hata kaynakları
- İletim hatası
- Kontrol listesi
- Hata kodları

Sınırlı Garanti

Servis Politikası

EMC Yönergeler ve retici Beyanı

Uyum

Hasta bilgileri - ABPM 7100n çalıřtırılması

4
5
5
5
5
5
6
6
6
6
6
6
7
7
7
7
8
8
8
11
12
12
12
14
14
15
15
15
15
15
17
18
20
20
20
23
23
24
24
24
24
24
24
25
25
26
26
26
27
27
27
28
31
31
32
35
37

Semboller

Dokümantasyon sembolleri



UYARI: Uyarı ifadesi direkt bir tehdit anlamına gelir. Buna uyulmaması çok ciddi yaralanmalara ve lme neden olabilir



İKAZ: İkaz ifadesi olası bir tehlikeyi belirtir. Buna uyulmaması küçük veya orta seviyedeki yaralanmalara neden olabilir.

Dikkat

Dikkat ifadesi olası maddi zararı belirtir. Buna uymama cihaz veya aksesuarlarının zarar görmesine neden olabilir.

Not

Not ifadesi ABPM 7100 veya aksesuarları ile ilgili diėer bilgileri belirtir.



İ BAřVURU Belge içindeki daha fazla bilgi için bařvurulacak yerleri belirtir



Dİř BAřVURU Diėer opsiyonel bilgileri kapsayan dıř dokümanlar için bařvurulabilecek kaynakları belirtir



Zaruridir – Kullanım Talimatlarına bakınız



Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin zarurı řartlarını karřılar



Kullanım talimatlarına bakınız, Elektronik versiyon Welchallyn.com'da mevcuttur veya Hard kopi DFU'yu Welch Allyn'ten 7 gün içerisinde temin edebilirsiniz.

Enerji Sembolleri



Pil sembolü, güç kaynaėının tipini gösterir



İyonizansız elektromanyetik radyasyon

Baėlanabilirlik sembolleri



FCC ID ve IC



Bluetooth Baėlanılabilirliėi

Nakliye, depolama ve evre semboller,



Cihazı geri dönüřüm için diėer atılacak unsurlardan ayırın.
Bkz. www.welchallyn.com/weee

Çeřitli semboller



Üretici



Üretim Tarihi



Referans/Model numarası



Seri numarası



Tekrar sipariř/Katalog numarası



Parti kodu



Global Ticaret Kalem No.



Koruma sınıfı



Avustralya için yasal uygunluk iřareti (RCM)



NRTL sertifikalandırılması

	Defibrilasyona dayanıklı tipte BF'nin uygulandığı parça	 MR Güvenli değildir PMR (Manyetik rezonans) ortamındaki hasta, tıp alanında çalışanlar veya diğer kişiler için kabul edilemeyen riskler oluşturur
--	---	--

Giriş

Başlangıç Notu

ABPM 7100 24 saat kan basıncı ölçüm cihazı ile, şimdi her zaman kullanabileceğiniz bir Ambulatuvar Kan Basıncı İzleme Sistemi (ABPM Sistemi) elinizin altında.

ABPM 7100, ABP Monitörü olarak da anılır ve bir kaç dakika içerisinde yeni bir hasta için hazırlanabilir. Bu, ABP Monitörünün optimum kullanımına imkan verir ve sizin de her gün 24 saatlik bir profil oluşturmanıza imkan sağlar.

ABPM 7100 bu nedenle hızla günlük uygulamalara ve yaşama entegre edilebilir. Kaydedilmiş olan kan basıncı değerleri gereken yazılımla değerlendirilmelidir.

Bir Hipertansiyon Yönetim Yazılımı ve uygun lisansla beraber, ABPM 7100, kaydedilen nabız dalgalarının hermodinamik analizini yapabilmektedir.

Bu kullanım talimatları hakkında

Bu kullanım talimatları sizi, ABPM 7100 ve aksesuarlarının kullanımıyla aşına kılacaktır.

Hipertansiyon Yönetim Yazılımının kullanım talimatları, CD'de HMS yazılımıyla beraber sunulmuştur.

CardioPerfect İş İstasyonu (CPWS) yazılımı, Welch Allyn'in yazılımı bu amaçla tescil ettiği ve dağıttığı bölgelerde kan basıncı ölçümlerinin değerlendirilmesi için kullanılabilir.

Hemodinamik değerlendirme için yükseltmeler (Upgrade) de Welch Allyn'den satın alınabilir. Diğer bilgiler için lütfen Welch Allyn ile irtibata geçiniz.

Belirli versiyon özellikleri konusunda ise, sadece ilgili versiyonla alakalı parçalar geçerli olacaktır.



- Lütfen yazılım kullanım talimatları için yazılım talimatlarına bakınız.
- Yükseltmeler için lütfen Hipertansiyon Yönetim Yazılımı (HMS), versiyon 5.0 ve üzerinin kullanımı için ilgili kullanım talimatlarına başvurunuz.

Not

Bu kullanım talimatları, cihazın kan basıncı için ayarlandığı sıralama içerisinde ve ardından kurulum, ilk çalıştırma, ölçüm hazırlığı, hastada uygulama ve değerlendirme kapsamında ABPM 7100 ve aksesuarlarını açıklarlar. Bu nedenle, adım adım ABPM 7100e aşına olacaksınız.

Bu kullanım talimatları, daha sonraki kullanımlar için ürünle beraber muhafaza edilmelidir!

Klinik veriler

Kan basıncı ölçüm cihazı ABPM 7100, ESH (Avrupa Hipertansiyon Derneği), BHS (Britanya Hipertansiyon Derneği) ve ISO 81060-2 şartlarını yerine getirir.

Cihaz hasta kadınlar üzerinde (pre-eklampatik hastalar da dahil olmak üzere) test edilmemiştir.

CE işareti



ABPM 7100, aşağıdaki direktiflerin şartlarını sağlamaktadır:

- Direktif 93/42/EEC (MDD)
- Direktif 2014/53/AB (RED)
- Direktif 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100, CE işaretini taşır.

İçerik

Standart

- ABPM 7100 Monitör
- Basınç Kafi– Ebat “erişkin”
- Taşıma Kesesi
- PC Ara-yüz kablosu
- 4x AA Alkalın Piller
- ABPM 7100 Kullanım Talimatları
- Kalibrasyon Bildirimi
- Basınç Kafi –Ebat “Erişkin Plus” (Sete bağlıdır)

HMS Opsiyonu

- HMS Yazılımı
- Bluetooth®-Kilidi
- Quick Start Rehberi (*upgrade seçeneğine bağlıdır*)
- Versiyona bağlı 16 haneli Lisans Kodu (*yükseltme seçeneğine bağlıdır*)



Uyarı

Diğer aksesuarların kullanımıyla beraber yaralanma riski ortaya çıkabilir. Onaylanmamış aksesuarların kullanımı hatalı ölçüm sonuçlarına neden olabilir.

- Sadece üretici ve Welch Allyn tarafından onaylanan ve dağıtılan aksesuarları kullanın.
- İlk kullanımdan önce üretici bilgileriyle ilgili olarak aksesuarları kontrol edin.

Kullanım Talimatları

Amaçlanan kullanım

ABPM 7100, kan basıncı durumunun tespiti amaçlıdır ve birey olarak, hasta için (hastanın ortamında) tıbbi teşhis/diyagnostik yardımcısı olarak kullanılabilir. ABPM 7100 sadece tıbbi gözetim altında ve doktorlar veya sağlık çalışanlarının detaylı olarak talimatlar vermesinden sonra kullanılabilir. ABPM 7100, Hipertansiyon Yönetim Yazılımı (HMS) ile beraber oluşturulan yükselen bir aortik kan basıncı dalga formu ve bir dizi arteriyel endeks sağlar. Kayıtlara dayanan analizler sadece tıp çalışanının sorumluluğundadır.

Kullanım Endikasyonları

- ABPM 7100 bir hastanın (hastanın kendi ortamında) 24 saat kadar sürebilecek olan seansta hastanın kalp atışını (oran), sistolik ve diyastolik verisini kayıt edip, biriktirip ve saklayan otomatik, mikro işlemci kontrollü ambulatuvar kan basıncı monitörüdür (ABPM). Ambulatuvar gözlem, kaf boyutu 14-20 cm (5.5-7.9 in) arası olan hastalar için uygun değildir.
- ABPM 7100, örneğin, taşıtlar, diş hekimleri ve ilk yardım istasyonları gibi ev sağlık hizmetleri ve profesyonel sağlık tesislerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kan basıncı ölçümü için kullanılan üst kol kafi ile kullanılır.
- ABPM 7100 Hipertansiyon Yönetim Yazılımı (HMS) ile beraber kullanılarak elde edilen yükselen aortik kan basıncı dalga formu ve bir dizi merkezi arter (atardamar) endekslerini sunar. Doktorun tercihi doğrultusunda yükselen aortik kan basıncı bilgisi istenilen yetişkin hastalarda kullanılır, kardiyak kateterizasyon prosedürü riskleri veya diğer invazif izlemeler yararlarının önüne geçebilir.

Kontrendikasyonları

- ABPM 7100 yeni doğan ve 3 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalı!
- Tüp ve kafın oluşturduğu riskten dolayı, ABPM 7100 ebeveyn denetiminde olmayan çocukların erişemeyeceği bir yere konulmalı ve denetim altında olmayan sınırlı bilişsel yeteneğe sahip hastalarda veya anestezi altında ki hastalarda kullanılmamalıdır!
- ABPM 7100 yoğun bakım ünitelerinde alarm tetikleyen gözlem için tasarlanmamıştır ve yoğun bakım ünitelerinde kan basıncını gözlemek veya ameliyat sırasında kullanılmamalıdır!
- ABPM 7100 uçaklarda kullanılmamalıdır.
- Cihaz preeklampatik hastalar dahil olmak üzere gebe kadınlarda test edilmemiştir.

Temel Performans

Ana performans özellikleri kan basıncı ölçümleri ile tanımlanmıştır:

- Basınç göstergesi ve ölçüm sonuçları hata toleransları gerekli sınırlar içindedir (IEC 80601-2-30).
- Kan basıncı belirlenmesi maksimum değişim değeri olarak belirtilen değer yer almaktadır IEC 80601-2-30.
- Kaf basıncı belirtilen sınırlar içinde kalır (IEC 80601-2-30).
- Başarılı kan basıncı ölçümü mümkün olmaması durumunda hata verir.

ABPM 7100 IEC 60601-1-8 uyarınca ALARM vermez ve HF cerrahi ekipman ile bağlanmak veya yoğun bakım ünitelerinde ki hastaları klinik olarak gözlemek için tasarlanmamıştır.

Temel güvenliğin anlamı hastanın bir otomatik cihaz prosedürüyle tehlikeye atılmamasıdır. Belirsizlik arz eden durumlarda, ABPM 7100 bu nedenle güvenli **Standby** moduna alınmalıdır, ABPM 7100 otomatik olarak kafı şişiremediği durumda, **START** tuşuna basılarak manuel olarak gerçekleştirilebilir.

Bu bağlamda, bir ölçüm kesintisi durumunda veya otomatik operasyonda bir dış etki tarafından veya ABPM 7100 hata durumları testi özelliği temel güvenlik koruma veya restorasyonu olarak kabul edilir ve ana performans özelliklerine bağlı değildir.

24 saat kan basıncı gözlemlenimin yan etkileri

Nadiren kan basıncı ölçümlerinde, peteşi, kanamalar veya subkütan hematom doğru yerleştirilmiş kafa rağmen gerçekleşebilir. Antikoagülanlar ile tedavi sonucu doğuştan gelen hastaya bağlı risk veya pıhtılaşma sorunu olan hastalarda izleme aygıtı türü ne olursa olsun ortaya çıkar. Her zaman hastanın pıhtılaşma sorunu gösteriyor mu veya antikoagülanlar ile tedavi görüyor mu kontrol edin.

Ürün açıklaması

Giriş

ABPM 7100 Sistemi iki ana parçadan oluşur:

- ABPM 7100 kabloları ve aksesuarları ile
- Doktorun ölçüm sonuçlarını değerlendirebilmesi için hasta yönetim yazılımı

Yazılım ile ABPM 7100 ölçüm için hazırlanabilir, kayıt edilen ölçüm sonuçlarını PC'e transfer edebilir, transfer edilen ölçüm sonuçlarını grafik gibi farklı formatlarda ekranda görüntüleyebilir, listeler ve istatistik yapar ve ölçüm sonuçlarının çıktısını alır. İsteğe bağlı yükseltmeleri ile ölçüm sonuçlarını değerlendirmek imkanı vardır ABPM 7100 bir sonraki hasta için anında hazırlanabilir. Az bir pratik ile bu prosedür dakikalar içinde tamamlanabilir. Bu doktora her iş günü 24 saat ABPM 7100 kullanma imkanı sunar.

ABPM 7100 gün ve gece boyunca kan basıncı profili kaydetme ve görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır. Gece değerleri ve kan basıncı dalgalanmaları gibi ek parametreler tanınır. Bu doktora her birey için optimal tıbbi tedavi reçete yazma imkanı verir.

ABPM 7100 ile ölçümler kullanıcı tarafından ister otomatik ister manuel olarak gerçekleştirilebilir. Otomatik ölçüm serisini başlatmak için, kullanıcı **START** tuşuna basarak ilk ölçümü başlatmalı ve doktor ilk ölçümün güvenilirliğini kontrol etmelidir.

İlk ölçüm sırasında, kaf artarak şişer, gerekli kaf basıncını belirlemek için sistolik kan basıncı değerini ölçmek gereklidir. Gerekli maksimum hava basıncı depolanır ve doğrudan enflasyon ile sonraki otomatik ölçüm sırasında uygulanır. Bu prosedür **AFL – Auto Feedback Logic/Otomatik Geri Bildirim Mantığı** olarak adlandırılır.

ABPM 7100ün

parçaları

- 1 Kaf bağlantısı
- 2 ON/OFF düğmesi
- 3 LCD-ekran
- 4 START düğmesi
- 5 GECE/GÜNDÜZ düğmesi
- 6 OLAY düğmesi
- 7 PC ara-yüz kablosu portu



9 - Ürün açıklaması

Düğmeler



ON/OFF

ON/OFF düğmesi ABPM 7100ü açar ve kapatır. İstmeden devreye girme olasılığını önlemek için, ABPM 7100, sadece düğmeye 2 saniyeden fazla basılınca açılır veya kapanır.



START/BAŞLATMA

START düğmesi aşağıdaki amaçlara yarar;

- ABPM 7100ün düzgün çalışıp çalışmadığını belirlemek için manuel bir ölçümü başlatmak.
- 24 saatlik bir ölçümü başlatmak.
- Belirtilen ölçüm döngüsünün dışında bir ölçüm yapmak.



GÜN/GECE

GÜN/GECE düğmesi ölçüm esnasında uyanma ve uyuma aşamaları arasında ayrımı yapmada kullanılır; bu istatistiksel ve grafik gösterimleri açısından önemlidir.

Hastadan yatmaya giderken ve sabah kalkarken GÜN/GECE düğmesine basması istenir. Bu da hastaya ölçüm fasilitasını adapte eder ve size kan basıncı profilinin analizinde yardımcı olur.



OLAY

Hasta, OLAY düğmesini ilaç alma saatini belgelemek veya kan basıncının yükselmesi veya düşmesine neden olabilecek olayları kaydetmekte kullanır. Düğmeye basmak bir ölçümü tetikleyecektir; hasta, olay kayıtlarında OLAY düğmesine basma nedenini not etmelidir.

LCD Ekran

LCD ekran, ABPM 7100nin gövdesinin önünde bulunmaktadır. Ölçüm verileri, monitör ayarları ve ölçüm hatalarıyla ilgili doktor ve hasta için faydalı bilgiler gösterir. **START** düğmesine basıldığında, önceden kaydedilen ölçümlerin sayısı manuel bir ölçüme başlamadan önce gösterilecektir.

Sesli sinyaller

Sesli sinyaller tek tek veya birden fazla bipleme şeklinde kullanılır. Aşağıdaki tablo seslerin anlamlarını açıklar:

1 bipleme	• ON/OFFun açılması • Bir ölçümün başlatılması ve sonlandırılması (gece fasılları hariç) • Ara-yüz kablosunun çıkarılması • Bluetooth® iletişiminin kurulması ve sonlandırılması • Ölçüm hataları
3 bipleme	• Sistem hataları
Sürekli biplmeler	• Ciddi sistem hataları (mesela kaf basıncının 10 saniyeden uzun bir süre 15 mmHg'nin üzerinde, ölçüm dışında olması)
Karma Biplmeler	• Ölçümün manuel olarak silinmesi, 1 bipleme ve ardından 2 saniye sonra 5 bipleme

Ürün açıklaması - 10

Kaf bağlantısı

- Kaf bağlantısı ABPM 7100ün gövdesinin üzerinde bulunmaktadır.
- Kaf, ABPM 7100e bir metal bağlantı parçasıyla bağlıdır.

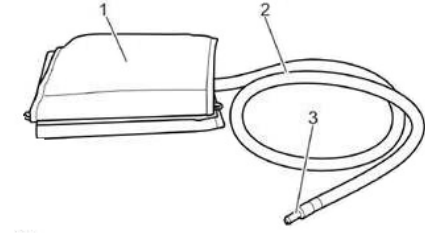
Dikkat

Ölçüm hataları

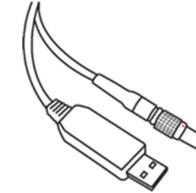
- Kaf bağlantısı her zaman iletilebilir bir KLİK sesiyle gerçekleşmelidir. ABPM 7100 ve kaf arasında kötü bir bağlantı, ölçüm hatalarına neden olacaktır.

Kol Kafı

- 1 Kol kafı
- 2 Hava tüpü
- 3 Hava tüpü bağlantısı



PC Ara-yüz kablosu



ABPM 7100den verileri okumak için, ara-yüz kablosu bir PC üzerinde bir USBye bağlı olmalıdır.

PC Ara-yüz Kablosu Portu



- PC ara-yüz kablosu için bağlantı portu ABPM 7100ün gövdesinde yer almaktadır.
- Fiş üzerindeki kırmızı nokta, deliğine girmeden önce portun üzerindeki kırmızı nokta ile hizalanmalıdır.
- Bağlantıyı kesmek için, konektörün tırtıklı yüzüğünden çekin.

11 - Ürün açıklaması

ABPM 7100nin PCye bağlanması

ABPM 7100ten verileri transfer etmek için, ara-yüz kablosunun PC üzerindeki bir USB portuna ve cihaz üzerindeki USB portuna düzgün bir şekilde bağlanmasını temin edin.

Teknik Veriler

Ölçüm Basıncı aralığı:	Sistolik 60tan 290 mmHgye Diastolik 30dan 195 mmHg
Hatasızlık:	Gösterim menziline +/- 3 mmHg
Statik basınç aralığı:	0dan 300 mmHg
Nabız aralığı:	Dakikada 30dan 240 atışa
Prosedür:	oskillometrik
Ölçüm aralıkları:	Saatte 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 veya 30 ölçüm
Ölçüm kayıtları:	4 ayarlanabilir zaman aralığı grubu
Hafıza kapasitesi:	300 Ölçüm
Pil kapasitesi:	> 300 Ölçüm
Çalışma sıcaklıkları:	+5°Cden +40°Cye
Çalışma nemi:	%15ten %93e
Saklama Ortamı:	-25°C'ten +70°Cye ve %15ten %93e nem
Çevre basıncı:	700-1060 hPa
Boyutlar:	121 x 80 x 33 mm
Ağırlık:	yaklaşık 220 g (piller hariç)
Enerji ikmali:	2 Ni-MH piller, her biri 1,2 V ve min. 1500 mAh (AA, Mignon) veya 2 Alkali 1,5 V pil (AA, Mignon, LR6)
Ara-yüzler:	USB-ara-yüz kablosu Bluetooth® (Sınıf 1 / 100 m ve maks. 100 mW, 2,402 GHzden 2,480 GHzye) sadece opsiyonel HYY yazılımıyla
Cihazın beklenen işletim ömrü:	5 Yıl
Kafın beklenen kullanım ömrü:	6 Ay

ABPM 7100ün hazırlanması - 12

Aksesuar

Aksesuar	Tanım
REUSE-09-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, ÇOCUK, ABPM (kol çevresi 14-20 cm (5.5-7.9 in))
TEKRAR KULLANILABİLİR-10-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, KÜÇÜK YETİŞKİN, ABPM (kol çevresi 20-24 cm (7.9-9.5 in))
REUSE-11-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, YETİŞKİN, ABPM (kol çevresi 24-32 cm (9.5-12.6 in))
TEKRAR KULLANILABİLİR-11L-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, YETİŞKİN PLUS, ABPM (kol çevresi 32-38 cm (12.6-15.0 in))
TEKRAR KULLANILABİLİR-12-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, BÜYÜK YETİŞKİN, ABPM (kol çevresi 38-55 cm (15.0-21.7 in))
TEKRAR KULLANILABİLİR-091012-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, CSL, ABPM (çocuklar, küçük yetişkinler ve büyük yetişkinler için manşet paketi)
TEKRAR KULLANILABİLİR-ALL-ABPM	MANŞET, WA, TEKRAR KULLANILABİLİR, ALL, ABPM (beş bireysel manşet büyüklüğünü de içeren paket)
7100-21	ABPM 7100 torba ve omuz askısı
7100-24	ABPM 7100 USB arayüz kablosu
7100-10	ABPM 7100 pil kapağını değiştirin
ABPM 7100CBP UPGRA	ABPM 7100 YÜKSELTME KİTİ CBP (monitörün seri numarası gereklidir)
ABPM 7100PWA UPGRA	ABPM 7100 YÜKSELTME KİTİPWA (monitörün seri numarası gereklidir)
CBP TO PWA YÜKSELTME	ABPM 7100 CBP'NİN PWA'YA YÜKSELTİLMESİ (monitörün seri numarası gereklidir)

ABPM 7100ün hazırlanması

Güvenlik talimatları

Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)
- Ölçümler herhangi aşamada düğmelere basmak suretiyle durdurulabilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

**Uyarı**

Çok nadir durumlarda kaf için ve kafta kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

- Epoksi reçinesine hiper hassasiyeti olan hastalarda kafı kullanmayın.

**Uyarı**

Ekipman bir MRI tarayıcısının çok yakınlarında kullanılmamalıdır!

**İkaz**

Cihazın hatalı bir şekilde tatbik edilmesi durumunda yaralanma riski mevcuttur.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihaz bir hastaya bağlıyken, asla bir PC veya diğer bir cihaza bağlanmamalıdır.
- Bazı hastalara cihazın, kaf şişik vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematoma oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

**İkaz**

Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın yetenekleri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf şişik vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematoma oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

**İkaz**

Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

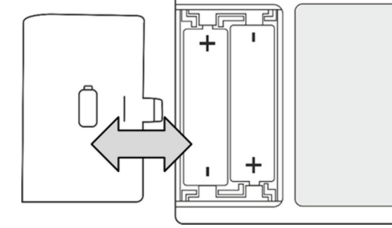
- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°C'de yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

Pillerin yerleştirilmesi**Dikkat****Cihaz fonksiyonu**

- Her ne kadar çinko-karbon piller bir pil testi esnasında yeterli voltajı gösterse de, genelde bunların voltaj değeri 24 saatlik ölçümler yapmak için yeterli değildir. Yeterli pil voltajının mevcut olduğundan emin olun. 5NiHM piller için en az 2.6 volt ve alkali piller için en az 3.10 volt!

Dikkat**Cihazın zarar görmesi**

- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.



Pillerin ABPM 7100ün gövdesinin arkasındaki bölüme (+ / -) polaritesine göre takılması için pil bölmesini açın ve sonra da kapatın.

Not

- Yeni bir ölçüm için daima şarjı tam pilleri kullanın
- Sadece zarar görmemiş olan pilleri kullanın
- Eğer uzun bir süre kullanılmadıysa lütfen pilleri çıkartın.
- Pillerin yerleştirilmesi esnasında, doğru polariteyi sağlamalısınız.

Dikkat**Dahili bellek pili**

- Harici pili değiştirdikten sonra ekranda "rEboot" belirirse, dahili bellek pili boş olabilir. Lütfen satıcınıza başvurun.

Cihazın aktif hale getirilmesi**Dikkat****Cihazın zarar görmesi**

- Duş yaparken ABPM 7100ü takmayınız. Eğer cihazı kullanırken veya temizlerken içine herhangi sıvının girdiğinden şüphe ederseniz, cihaz artık hastanın üzerinde kullanılmamalıdır.
- Cihaz rutubete maruz kaldıysa, cihazı kapatıp pilleri çıkartınız.
- Derhal servisi bilgilendirip cihazı kontrole göndermelisiniz.
- Cihaz, MRI tarayıcılarının veya diğer medikal elektrikli ekipmanların çok yakınında kullanılmamalıdır.
- Bir defibrilatör deşarjı esnasında, cihaz hastayla temas halinde olmamalıdır. Bu deşarj ABPM 7100e zarar verebilir ve hatalı değerler göstermesine neden olabilir.
- Bu cihaz, diğer cihazların hemen yanında kullanılmamalı veya onlarla üst üste istiflenmemelidir, çünkü bu bir arızaya neden olabilir. Cihazı yukarıda açıklanan şekilde kullanmak gerekiyorsa, kullanım sırasında bu ve diğer cihazları gözlemlemeli ve düzgün çalıştıklarından emin olmalısınız.
- ABPM 7100, HF cerrahi ekipmanlarıyla eşzamanlı olarak kullanıma uygun değildir.
- Ölçüm herhangi aşamada rastgele bir düğmeye basmak suretiyle kesilebilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

15 - ABPM 7100ün hazırlanması

Dikkat

Hijyen

- Aşağıdaki bakım programına göre cihazın hijyenini sağlayınız.

Cihazı açtıktan sonra ve onu hastada uygulamadan önce daima ABPM 7100ün durumunu, cihaz üzerindeki ilk ekranı izlemek suretiyle kontrol edin. ABPM 7100 otomatik olarak kendini test eder. Buna ilaveten, hoparlörü kontrol etmek için bir bip sesi gelir. Bu süreçte aşağıdakiler gösterilmelidir:

Test	Ekran	Yorum
Pil durumu (volt)	2.85	(NiHM piller için en az 2.6 volt ve alkali piller için en az 3.10 volt)
Segment Testinin gösterilmesi	999:999dan 000:000a	Rakamların gösterilmesi (999:999dan 000:000a), sırayla LCDnin tüm diğer sembolleriyle beraberdir. Tüm segmentlerin doğru ve eksiksiz olarak gösterilip gösterilmediğini kontrol edin (tüm program kodu arka plandaki doğruluk açısından kontrol edilir)
Mevcut 24 saatlik zaman	21:45	ss:dd

Eğer otomatik kendi kendini testte bir hata algılıyorsa, ABPM 7100 ekranda "**E004**"ı gösterecektir ve duyulabilir bir sinyal yayılacaktır. Güvenlik nedenleri ile, ABPM 7100ün kullanımı kilitlenecektir. Arızalı ABPM 7100 ünitesi derhal onarım için satıcınıza veya Welch Allyn'e geri gönderilmelidir.

Saatin/tarihin ayarlanması

ABPM 7100ün pilleri çıkarılsa bile çalışmaya devam eden bir iç tampon pili mevcuttur. Yine de, her ölçüm serisinden sonra saat ve tarih kontrol edilmelidir.

Saat ve tarih, hasta yönetim yazılımıyla otomatik olarak ayarlanabilir.

Alternatif olarak, saat ve tarih manuel olarak da ayarlanabilir. **START** düğmesine basın ve parmağınızı basılı tutun ve daha sonra Zaman Ayarlama moduna girmek için OLAY (**EVENT**) düğmelerine basın. Uygun unsuru seçmek için **START** düğmesini kullanın ve sonra gösterilecek unsura atlamak için OLAY (**EVENT**) düğmesinden yararlanın

Hafızanın silinmesi

Cihazın hafızası her ölçüm serisinden önce silinmelidir, yani, hafızada önceki hastadan herhangi kan basıncı verisi kalmamalıdır.

Eğer hala veriler kaldıysa, hafıza analiz yazılımının silme fonksiyonu ile temizlenebilir.

Alternatif olarak veriler manuel olarak da temizlenebilir. **START** düğmesine "**cLr**" ekranda görünene dek en az 5 saniye boyunca parmağınızı basılı tutun. Sonraki 5 saniyede **EVENT** düğmesine saklanan ölçümlerin silinmesini teyit için en az 2 saniye tutun. Cihaz, hafızanın silindiğini göstermek için tek bir bipleme sesi çıkarır.

Hasta verilerinin (ID) aktarılması

ABPM 7100, hasta yönetim yazılımının yardımıyla hasta verilerini (ID) aktarmak üzere hazırlanabilir, böylece ölçüm sonrasında okunduğunda doğru veri dağılımı mümkün olabilir. Hasta verilerinin (ID), AMPM 7100e nasıl aktarılacağı konusunda lütfen ilgili hasta yönetim yazılımı kitapçığına bakınız.

Ölçüm kayıtlarının düzenlenmesi

Hasta yönetim yazılımında, on bir (1-11) kayıt arasında optimal bir şekilde seçim yapabilirsiniz. Bir kayıt serisi, ölçüm aralıklarının düzenlenmesine yardımcı olur. Ölçümü yapmanıza müteakiben, kayıt sadece tüm verileri tam olarak silmenizden sonra değiştirilebilir.

Manuel kayıt ayarları

Manuel kayıt ayarları için, GECE/GÜNDÜZ düğmesine parmağınız basılıyken aynı anda OLAY düğmesine basın. Kaydı değiştirmek için **START** düğmesini kullanın ve OLAY düğmesiyle teyit edin.

ABPM 7100ün hazırlanması - 16

Kayıt	Gündüz-Saat	Gece-Saat	Saat ölçümler başına	Duyulabilir sinyal	Ölçülen gösterilmesi	değerlerin
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	EVET HAYIR	EVET	
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	EVET HAYIR	EVET	
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	EVET HAYIR	HAYIR	
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	EVET HAYIR	HAYIR	
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	EVET HAYIR	EVET	
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	EVET HAYIR	EVET	
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	EVET HAYIR	HAYIR	
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	EVET EVET HAYIR	EVET	
9	09:00	08:59	30	HAYIR	EVET	
10	08:00	07:59	30	EVET	HAYIR	
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	EVET HAYIR	EVET	

Yazılım ile kayıtların düzenlenmesi

Kayıtları yazılımla düzeltmek için, lütfen ilgili hasta yönetim yazılım kitapçığına bakınız.

Not

- Kayıtlar; 1, 2, 10 ve 11 varsayılan değerler olarak ayarlanmıştır ancak hasta yönetim yazılımıyla değiştirilebilirler.
- Kayıt 5 gece aktivitelerine uygundur (gece vardiyası).
- Kayıt 9 "Schellong-Testi" olarak atanmıştır.
- Kayıt 10 otomatik olarak ölçüm değerlerini doktorun PCsine Bluetooth® ile gönderir. Bluetooth® iletişimi CPWS yazılımında desteklenmemektedir.
- Kayıt 11 sadece versiyon 5.0dan HMS ile bağlantılı olarak yükseltilmiş ABPM 7100 sistemleri için uygundur. Kan basıncı ölçüm aralıkları ve 24s. PWA burada ayrı ayrı ayarlanabilir. Lütfen daha fazla bilgi için Welch Allyn ile irtibata geçin.

Uygun bir kafın seçilmesi



İkaz

Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın yetenekleri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf şişik vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematoma oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)



İkaz

Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°C'de yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

Doğru kan basıncı ölçümü için doğru kaf ebadı önemlidir. Tekrarlanabilen doğru sonuçlar elde etmek için, standardize edilmiş ölçüm koşulları gereklidir. Üst kolunuzun çevresini ölçün ve uygun kafı seçin:

Welch Allyn Ebadı	Üst Kolun Çevresi	Kaf
09	14 – 20 cm (5.5-7.9 in)	Çocuk
10	20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	Küçük yetişkin
11	24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	Yetişkin
11L	32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	Yetişkin Plus
12	38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	Büyük Yetişkin

ABP Monitörü ve kafın tatbik edilmesi



Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın yetenekleri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)
- Ölçümler herhangi aşamada düğmelere basmak suretiyle durdurulabilir. Bu, otomatik olarak kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.



Uyarı

Sürekli kaf basıncının neden olduğu kötü sirkülasyon.

- Bağlantı tüplerini bükmeyin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kemeri ve kaf tüplerinin düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)



Uyarı

Kafın bir yara üzerine yerleştirilip şişirilmesi diğer sakatlıklara neden olabilir.

Kafın, intravasküler erişimi olan bir uzuv veya intravasküler bir işlem veya arteriyovenöz (A-V) bir şantın altına yerleştirilmesi, sirkülasyonun geçici olarak kesilmesine ve bu nedenle hastada diğer yaralanmalara neden olabilir.

Göğüs ampütasyonu tarafındaki kolun üzerine kafın yerleştirilmesi ve bunun şişirilmesi diğer yaralanmalara neden olabilir diğer yaralanmalara neden olabilir.

- Hasta yara ve bandajlar vs. yönünden muayene edilmeli, incelenmelidir.
- Hastaya daha önceki tedavilerine dair sorular sorulmalıdır.
- Hasta yakından gözlenmelidir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)



Uyarı

Çok nadir durumlarda kaf için ve kafta kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

- Epoksi reçinesine hiper hassasiyeti olan hastalarda kafı kullanmayın.



İkaz

Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°C'de yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

19 - ABPM 7100ün hazırlanması

⚠ İkaz

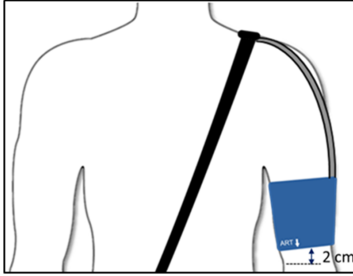
Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf şişik vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematom oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

⚠ İkaz

Cihazın hatalı bir şekilde tatbik edilmesi durumunda yaralanma riski mevcuttur.

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihaz bir hastaya bağlıyken, asla bir PC veya diğer bir cihaza bağlanmamalıdır.
- Bazı hastalara cihazın, kaf şişik vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematom oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)



ABP Monitörü ve kafın uygulanması:

- Taşıma çantasını hastanın sağına koyun. Çantanın kayış uzunluğunu değiştirerek, bel bölgesi veya omuz etrafında kullanılması sağlanabilir.
- Alternatif olarak, kıyafetlere uygun olan bir normal kemer de kullanılabilir.
- Kafı hastaya takın.
Kafın doğru bir şekilde yerine oturması doğru kan basıncı ölçümü için çok önemlidir.
- Kafın tüplerinin hiçbir bölümünün kırılıp dolaşmayacağı biçimde hizalanmasına dikkat edin. Bu konuda, kafın üzerindeki tüp bağlantısı yukarı bakmalıdır.
- Kafın alt köşesinin, hastanın dirseğinin iç bölümünün yaklaşık 2 cm (0.8 in). üzerinde olacağı şekilde hizalayın.
- Kafın altına sadece bir parmağın girebileceği şekilde kafı sıkın.

Ölçüm süreci - 20

- Atardamar sembolünün kol atardamarı üzerine konumlandırılmış olması çok önemlidir. Eğer kafı düzgün bir biçimde hizalandırdıysanız, metal çubuk üst kolun dış bölümünde duracaktır (dirsek kısmında) ve bu şekilde, kafın yaka kısmı metal çubuğun altındaki derinin üzerine kapamalıdır.
- Tüpü gömleğin düğmelerinden ve giysinin dışına doğru, boynun ense kısmının ardına konumlandırın, ABPM 7100 vücudun sağ tarafında kalacaktır.
- Kaf çıplak üst kol veya ince bir gömlek yakasının üzerine giyilebilir.
- Basınç tüpünün yerleştirilmesi üst kolunun serbestçe hareketini engellememelidir.

Kaf tüpünün ABPM 7100e bağlanması

- Tüpü bağlantıya doğru sıkıca itiniz, kaf tüpü birleşirken işitilebilir bir “KL/K” sesi çıkartacaktır (açmk için sadece tırtıklı bileziği geri çekin).
- Ölçümden önce, tüpler, ABPM 7100 ve kafın düzgün bir şekilde konumlandırıldığından emin olun. Sadece bunu temin ettiğinizde ABPM 7100 ölçüme hazır olacaktır.

Hastanın ölçüm için konumlandırılması

Hasta kan basıncı ölçümü esnasında aşağıdaki pozisyonu almalıdır:

- Rahat bir şekilde oturulmalıdır
- Bacaklar üst üste atılmamalıdır
- Ayaklar yerde düz durmalıdır
- Sırt ve kollar desteklenmelidir
- Kafın merkezi sağ atriyumla (kulakçık) aynı seviyede olmalıdır.

Not

- Ölçüm esnasında, hasta mümkün olduğunca rahat olmalıdır ve herhangi rahatsızlığını söyleme durumu haricinde konuşamaz!
- İlk ölçüm değerini kaydetmeden önce 5 dakikalık bir rahatlama süresi verin.
- Kan basıncı ölçümleri hastanın pozisyonundan, fiziksel hareketlerinden (ayakta durma, oturma, uzanma) veya hastanın fizyolojik durumundan etkilenebilir. Bu etkileme faktörlerini azami seviyede ortadan kaldırın!

Ölçüm süreci

Güvenlik talimatları

⚠ Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)
- Ölçümler herhangi aşamada düğmelere basmak suretiyle durdurulabilir. Bu, otomatik olarak kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

**Uyarı****Sürekli kaf basıncının neden olduğu kötü sirkülasyon.**

- Bağlantı tüplerini bükmeyin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

**Uyarı****Aşırı sık gerçekleşen ölçümler nedeniyle kötü sirkülasyon.**

- Son ölçüm tarihi kontrol edin.
- Hastayı bu uyarıyla ilgili bilgilendirin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Hastayı yakından gözleyin.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

**Uyarı**

Eğer hasta, izleme amaçları için aynı uzvun üzerine ilave bir ME cihazı giyiyorsa, kafın yerleştirilmesi ve şişmesi, var olan ME cihazının işlevinin geçici olarak kaybını tetikleyebilir.

Otomatik invazif olmayan kan basıncı izleme cihazının çalıştırılması ve kullanımı, hasta veya ilgili uzuvda daha uzun süreli, sorunlu kan sirkülasyonuna neden olabilir.

- Hastayı muayene edin.
- Hastaya daha önceki tedavilerle ilgili sorular sorun.
- Hastayı yakından gözleyin.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

**İkaz****Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.**

- Doktor, hastanın medikal durumundan ötürü cihazın ve kafın kullanımının kan dolaşımını kötüleştirmeyeceğinden emin olmalıdır.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Hastaya kafın yerleştirilmesini doğru şekilde yapmasını söylemeniz şarttır.
- Hastaya kafın sadece üst kolda kullanılabileceğinin bilgisini vermelisiniz.
- Ne omuz askısının ne de kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmaması sağlanmalıdır. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Bazı hastalara cihazın, kaf şişik vaziyetteyken, özellikle uyurken, tüplerin sıkılmaması veya bükülmemesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi söylenmelidir.
- Bazı hastalarda peteşi, hemoraji veya subkütan hematoma oluşabilir.
- Kafın bulunduğu uzuvda acı, şişme, kızamık veya uyuşma hissetmeleri halinde hastadan cihazı kapamasını, kafı çıkarmasını ve doktora haber vermesini söyleyin. (Hastanın bir kan basıncı esnasında düşük ile orta seviye arasında rahatsızlık yaşaması beklenebilir.)

**İkaz****Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar.**

- Kalıntıların çıkarılması için yıkanmalıdır.
- Kaf kolu çamaşır makinesinde azami 30°C'de yumuşak bir deterjanla ve döndürülmeden yıkanmalıdır.

Dikkat**Cihazın zarar görmesi**

- Duş yaparken ABPM 7100ü takmayınız. Eğer cihazı kullanırken veya temizlerken içine herhangi sıvının girdiğinden şüphe ederseniz, cihaz artık hastanın üzerinde kullanılmamalıdır.
- Cihaz rutubete maruz kaldıysa, cihazı kapatıp pilleri çıkartınız.
- Derhal servisi bilgilendirip cihazı kontrole göndermelisiniz.
- Bu cihaz, diğer cihazların hemen yanında kullanılmamalı veya onlarla üst üste istiflenmemelidir, çünkü bu bir arızaya neden olabilir. Cihazı yukarıda açıklanan şekilde kullanmak gerekiyorsa, kullanım sırasında bu ve diğer cihazları gözlemlemeli ve düzgün çalıştıklarından emin olmalısınız.
- Cihaz, MRI tarayıcılarının veya diğer medikal elektrikli ekipmanların çok yakınında kullanılmamalıdır.
- Bir defibrilatör deşarjı esnasında, cihaz hastayla temas halinde olmamalıdır. Bu deşarj ABPM 7100e zarar verebilir ve hatalı değerler göstermesine neden olabilir.
- ABPM 7100, HF cerrahi ekipmanlarıyla eşzamanlı olarak kullanıma uygun değildir.
- Ölçüm herhangi aşamada rastgele bir düğmeye basmak suretiyle kesilebilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir..

Dikkat**Hijyen**

- Aşağıdaki bakım programına göre cihazın hijyenini sağlayınız.

Dikkat**Ölçüm Hataları**

- Alternatif transformatörler ve kablolar (örn.) elektromanyetik parazit emisyonlarını artırabileceğinden veya elektromanyetik bağışıklığı azaltabileceğinden, ürünle birlikte tedarik edilenler dışındaki bileşenlerin kullanılması ölçüm hatalarına neden olabilir. Bu nedenle sadece Welch Allyn aksesuarlarını kullanmalısınız.
- ABPM 7100, tüm EMC standartlarını karşılamasına rağmen, cihazın toleranslarının ötesinde arızaya neden olabileceğinden, güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakılmasını yine de önlemelisiniz. Bu nedenle, ABPM 7100'ün tüm taşınabilir RF iletişim donanımlarından en az 30 cm (12 inç) uzakta olduğundan emin olmalısınız.
- Medikal elektrikli ekipmanlar özel EMC önlemlerine tabidir. Lütfen ekteki Direktiflere uyun.
- ABPM 7100 ve kaf arasındaki kaf tüpleri ezilmemeli, karışık düğümlenmemeleri veya koparılmamalıdır.
- Kaf bağlantısı daima uyulabilir bir "KLİK" sesiyle bağlanmalıdır. Tüpler ve cihaz arasındaki gevşek bir bağlantı ölçüm hatalarına neden olur.

Not

- Ciddi arızalarda sürekli bir bip sesi gelecektir.
- Sürekli bir bip sesi halinde, cihazı kapayın, kafı çıkartın ve bunu doktora bildirin.
- "Hasta bilgileri –ABPM 7100nin çalıştırılması" veri föyünü her hastaya verin. Veri föyü bir kopya şablon olarak ektedir.
- Portatif ve mobil Radyo Frekanslı iletişim ekipmanları, medikal elektrikli cihazlara etki edebilir.
- Aşırı sıcaklıklar, rutubet veya hava basıncı ölçümlerin doğruluğuna etki edebilir. Lütfen çalışma koşullarına dikkat edin.
- Şu anda nabız dalgaları analizinin çocuklar üzerinde uygulanmasına dair metotlarla ilgili olumsuz hiçbir klinik çalışması bulunmamaktadır.
- Puls (nabız) dalga analizi olası riskler için ilave göstergeler sağlar ancak bunlara özgün olarak hastalıklar veya tedavi önerileri için yeterli gösterge olarak izin verilmemektedir.
- Dahili bir yeniden başlatma gerçekleştirilebilir. Bu, iç veya dış etkilere kaynaklanabilir, örneğin giysilerin elektrostatikdeşarjları veya dahili bellek pili boş olduğundan. Dahili bellek pili boşsa, harici pil değiştirildiğinde bu hata ortaya çıkar. Lütfen bundan dolayı satıcınıza başvurun.

İlk Ölçüm**Not**

Ölçüm kayıtlarının başlatılması için bir ilk ölçüm gereklidir. İlk ölçüm makullüğü açısından bir doktor tarafından kontrol edilmelidir!

24-saatlik ölçüm

1. Yeterli pil voltajının mevcut olduğundan emin olun. NiHM piller için en az 2.6 volt ve alkali piller için en az 3.10 volt!
2. 24 saatlik bir ölçümden önce doktor hastayla beraber bu talimatların üzerinden geçmelidir.
3. Doktor yukarıdaki uyarılar çerçevesinde olası tehlikeleri detaylı olarak açıklamalıdır!
4. Hastanın tüm fonksiyonları ve gözlelenebilir noktaları anladığından emin olun!

**Güvenlik:**

Aşağıdaki adımlar esnasında kendi güvenliğiniz için, lütfen bu bölümün başındaki Güvenlik talimatlarına uyun ve fonksiyonel açıklamalara bakın.

Bir Ölçümün yapılması

1. Bir Ölçümü başlatmak için, START düğmesine basın.
 - Saklanan ölçümlerin sayısı LCD ekranda gösterilecektir.
 - Bir bip sesi, sıradaki ölçümü bildirecektir.
 - Manuel ölçüm başlayacaktır.
2. Hasta ölçüm süreci esnasında, ölçüm tamamlanana dek sakın kalmalıdır. Kolunuzu serbest bırakın veya alt kolunuzu rahat bir şekilde masa veya bir destek noktasına koyun. Herhangi hareketten kaçının!
3. Doktor: Lütfen ilk ölçümün değerlerini makullük yönünden kontrol edin, bu sayede müteakip ölçümler doğru bir şekilde yapılabilir ve kafın konumu doğru şekilde sağlanabilir.
4. Bir hatalı ölçümün olması durumunda, lütfen Ölçümlerin Hazırlanması ve Sorun Giderme bölümlerindeki talimatları izleyin.

Bir Ölçümün İptali

Bir ölçüm, bir ölçüm süreci esnasında herhangi düğmeye basarak iptal edilecektir. LCD ekran bu durumda ekranında **-Stop-**u gösterecektir ve ABPM 7100, 5 kez bipleyecektir. Bu iptal, ölçüm değer tablosunda **Cancel** (iptal) başlığı altında saklanacaktır.

Başarılı olmayan ölçüm

1. Eğer ekran hatalar gösterirse, cihazın ayarlanması ve konumlandırma prosedüründeki doğru prosedürü tekrar inceleyin.
2. Hastanın işlemi sadece başarılı bir ölçümden sonra tamamlanmış sayılmalıdır! Durumu açıklamak için hastayı yeterli şekilde bilgilendirin!
3. Ölçümü tekrarlayın.
4. Eğer ekran hata göstermezse, ilk çalıştırma prosesini tekrarlayın.
5. Diğer hata giderme önlemleri ve arızaların giderilmesi için, lütfen Sorun Giderme Bölümüne bakın.

Not

- Ciddi arızalarda sürekli bir bip sesi gelecektir.
- Sürekli bir bipleme durumunda, cihazı kapatın, kafı çıkartın ve doktorunuzu bilgilendirin.

Bakım ve muhafaza

ABPM 7100de ideal fonksiyonelliği sağlamak için, cihaza düzenli olarak gereken bakımı sağlayın ve uygun şekilde muhafaza edin.

Dikkat**Cihazın zarar görmesi**

- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.

Temizleme**ABP Monitörü ve taşıma çantasının temizlenmesi**

1. Güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun ve temizlemeden önce bunları yakından inceleyin.
2. ABPM 7100 ve çantayı temizlemek için sadece nemli bir pamuk kumaş ve yumuşak deterjanlar kullanın.

Dikkat**AMP Monitörü ve taşıma çantası, çözücü maddelerin kullanımı nedeniyle zarar görebilir**

- Güçlü veya çözücü (solvent) bazlı katkı maddelerini kullanmayın.
- Cihaza hiçbir sıvının girmemesini temin edin.
- Eğer cihaza sıvı girerse, cihazı kapatın ve derhal onu kontrol için Welch Allyn uzmanınıza götürün.

Kaf kolunun, iç lastiğın ve tüplerin temizlenmesi

1. Güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun ve temizlemeden önce bunları yakından inceleyin.
2. Yıkamadan önce, iç lastiği ve tüpleri kaf kolundan dikkatle ayırın.
3. Kaf kolunu, iç lastiği ve tüpleri temizlerken, sadece ılık suda yumuşak deterjanları kumaş yumuşatıcısı olmadan kullanın.

Dikkat**Yıkama esnasında kaf kolunda zarar oluşması**

- Yıkamadan önce daima cırt-cırt bağlayıcısını kapayın!
- 30°C'de çamaşır makinesinde kaf kolunun yıkanması mümkündür. Dönmesine izin vermeyin.
- Kumaş yumuşatıcılarını veya diğer yıkama yardımcılarını kullanmayın (örnek hijyen çamaşır suları, tekstil deodorantları). Bu maddeler arkalarında kalıntılar bırakabilir ve malzemeye zarar verebilirler.
- Kaf kolu kurutucu kurutulmak için uygun değildir.

Dezenfeksiyon**Dezenfektanların kullanımı nedeniyle oluşan toleranssızlıklar: Bazı hastalar dezenfektanlar veya türevlerine olumsuz tepkiler (alerjiler) verebilirler.**

- Asla ürün üzerinde kalıntılar bırakan veya ciltle temasa uygun olmayan dezenfektanlar kullanmayın.
- Atıkları çıkarmak için کافی dikkatle yıkayın.

Dikkat**Dezenfektanlar nedeniyle kaf kolu, iç lastik veya tüplerin görebileceği zararlar**

- Kafın kolunu dezenfektanların içinde tutmayın.
- Kaf iç lastiği ve bağlantılı kauçuk tüpleri dezenfekte etmekten kaçının.
- İç lastik ve tüpler dezenfektanlardan zarar görebilir. İç lastiği ılık suyla silin ve gerekirse yumuşak deterjan ekleyin.
- Tüpün girişine hiçbir sıvının girmemesini sağlayın.

Kullanıcı (doktor) ABP monitörü ve kaf kolunun hijyenik nedenlerde ne zaman dezenfekte edilmesi gerektiğine karar verir (mesela her kullanımdan sonra).

Aşağıdaki maddeler, ABP Monitörü ve kaf kolunun dezenfekte edilmesi için tavsiye edilir:

- Terralin Sıvısı (Üretici: Schülke & Mayr)
- İzopropil alkol (70%)

Tam etkinlik sağlayabilmek için, ABPM 7100i dezenfektan ile en az 5 dakika nemlendirin.

Kullanım kılavuzunda tavsiye edilmeyen dezenfektanların kullanımı kullanıcıyı güvenli kullanımı kanıtlamakla sorumlu kılacaktır.

Not Bu ürünlerin kullanımı konusunda üreticinin bilgilerine uymanız zorunludur. Kimyasal maddelerin tamamen kurumasına imkan verin.

Bakım planı**Dikkat****Cihazın zarar görmesi**

- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.

Haftalık Bakım**Analiz değerlendirmesi:**

1. Ölçüm analizinizin çıktısını aşağıdaki amaçlarla gözden geçirin:
 - Kayıtlara göre doğru şekilde girilen saatler ve zaman aralıkları.
 - Gündüz/gece geçiş saatleri.
 - Standart değerlerin düzeltilmesi (gece azalması).
2. Cihazı, kafı ve kaf tüplerini yüzeysel kirlenme yönünden kontrol edin ve Temizleme bölümünde belirtildiği üzere temizleyin.
3. Kafı ve kaf tüplerini yüzeysel kirlenme yönünden kontrol edin. Herhangi hasar durumunda, cihazı kontrol için Welch Allyn uzmanınıza iade edin.

Pil voltajının kontrol edilmesi:

Daima yeni veya tam şarjlı piller kullanın.

Pil voltajı ABPM 7100 ekranında cihazın açılmasından itibaren olan yaklaşık 3 saniye boyunca görünür. Pil voltajı, 24 saatlik ölçüm sağlayabilmek için en az 2.6 volt olmalıdır.

Her 2 yılda bir Bakım

Direktif 93/42/EECye göre "Temel Şartlara" sürekli uyum çerçevesinde, ABPM 7100 her iki yılda bir metrolojik kontrollere tabi olmalıdır. Belirli ülkelerde, bu şart ulusal kanunlar veya yönetmeliklerle düzenlenebilir.

Welch Allyn aşağıdakilerden meydana gelen metrolojik kontroller ve servisi sağlamayı teklif eder:

- Metrolojik izleme
- Yazılım güncellemeleri (gerekirse)
- Fonksiyonel kontrol: Elektronik, pompa ve pnömatik devre

Kalibrasyon testi dışında, elektronik uyumluluğa yönelik başka bakım çalışmaları gerekli değildir.

Sorun giderme**Dikkat****Cihazın zarar görmesi**

- Cihazın gövdesini açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler sona erecektir.

Temel hata kaynakları

Aşağıdakiler ölçüm hatalarına veya istenmeyen durumlara yol açabilir:

- Ölçüm esnasında hastanın kol hareketi
- Hatalı kaf ebadı
- Giyerken kafın yerinin değişimi
- Doktor tarafından gözden kaçırılan başarılı ilk ölçüm
- Kullanıcı tarafından ayarlanan hatalı kayıt dizisi
- Boş, hatalı şekilde şarj edilmiş veya tarihi geçmiş piller
- Bükülmüş veya dolanmış kaf tüpleri
- Şiddetli aritmi

27 - Sorun giderme

İletim hatası

ABPM 7100, hataları önlemek için aktarılan verileri gözden geçirir. Bir hata oluşursa, ekranda **"E004"** gösterilecektir.

Kontrol listesi

ABPM 7100ün çalışması esnasında lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyin. Pek çok hatanın basit nedenleri mevcuttur:

- Kabloların düzgün bir şekilde bağlantılarının yapılmış olduğunu kontrol edin.
- ABPM 7100 ve bilgisayarın açık olup olmadıklarını kontrol edin.
- Pillerin yeterli voltajlarının olup olmadığını kontrol edin.

Not Bazı hatalar güvenlik nedenleriyle sürekli bir alarmla beraber uyarı olarak gelirler. Sürekli alarm herhangi düğmeye basmak suretiyle iptal edilebilir. Eğer kafın içerisinde basınç kaldıysa, derhal kafı açın.

Sorun giderme - 28

Hata kodları

ABPM 7100ün hata tanımları

Hata belirtisi	Olası neden	Çare
Saat ve tarih, piller veya güç kaynaklarından güç ikmali olmadan uzun bir süre sonrasında güncellenmezler.	İç tampon pili bitmiştir.	Tarih ve saat her pil veya güç kaynağı değişimi sonrasında yeniden ayarlanabilir. Cihazı, Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Ölçüm verileri artık çağrılmaz/gösterilemez.	Hastanın verilerinin saklanması esnasında bir hata gerçekleşmiştir.	İlgili hastayı silin (menü çubuğu) ve yeniden yaratın.
ABPM 7100 ve PC arasındaki bağlantı arızalıdır.	Hatalı COM ara-yüzü kurulmuştur.	Servis programlarında doğru ara-yüzü ayarlayın.
	Kablo fişi veya soketi kusurludur.	ABPM 7100 üzerindeki fiş ve soketi kontrol edin. Pimlerin temas sağlayacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
	ABPM 7100, işletme modunda değildir (ekran saati gösterir).	Bağlantı kablosunu çıkartmadan ABPM 7100ü kapatın ve daha sonra tekrar açın.
Hasta numarası yoktur.	ABP Monitörü sıfırlanmamış/atanmış değildir, yani hasta numarası 24 saatlik bir ölçüm için hazırlık için transfer edilmemiştir.	Hasta numarası da ölçümden sonra iletilir. Bu, ölçüm verilerine etki etmez.
Gece (nokturnal) aşamada hiçbir ölçüm yapılmamıştır.	Pil setleri veya piller erken bitmiştir.	Pil setleri veya piller arızalı olabilir (lütfen Welch Allyn uzmanınızla irtibata geçin).
	Hasta ABPM 7100ü kapatmıştır.	Hastanın dikkatini tam bir 24 saatlik ölçümün aciliyetine odaklayın.
Ekranda "co" veya "bt" Görünmüyor.	İletim modunda değilsiniz.	Kabloyla iletişim: Fişten çekmeden ABPM 7100ü açın ve daha sonra kapatın.
		BT ile iletişim: START düğmesine basın ve parmağınızı basılı tutun ve daha sonra GECE/GÜNDÜZ düğmesine basın. START düğmesini kullanarak "bt'yi" seçin.
Hiçbir otomatik ölçüm yapılmayacaktır.	Uygulamadan sonra hiçbir manuel ölçüm yapılmaz.	Geçerli manuel ölçümler daima cihazın konumlandırılmasından sonra yapılmalıdır.
	Hatalı kayıt uyarı.	Kayıt (Log) 1 veya 2yi ayarlayın.
Ölçüm fasılası beklentilerinizi karşılamaz.	Hatalı kayıt uyarı.	Programlanan kayıt, ABPM 7100deki kayıt grubuna uymamaktadır. Cihazda kayıtları manuel olarak kontrol edin.
	Uygulamadan sonra herhangi manuel ölçüm yapılmamıştır.	Belirlenen kayıtları aktif hale getirmek için manuel ölçüm yapın.

Hata belirtisi	Olası neden	Çare
Err 1	Hata ciddi seviyede aritmi/ritm bozukluğu göstermektedir.	ABP Monitörü kullanılamaz.
	Kol ölçüm esnasında hareket ettirilmiş.	Ölçüm esnasında kolu hareketsiz tutun.
	Yetersiz geçerli nabız hızı tespit edilmiştir.	Kafı tekrar kolunuza yerleştirin.
Err 2	Ölçüm esnasında kol hareket ettirilmiş.	Kolu ölçüm sırasında hareketsiz tutun.
	Kaf kolu tam olarak sarmamaktadır.	Kafın ve cihazın yerlerine oturmasını kontrol ediniz.
Err 3	Kan basıncı ölçüm aralığının ötesindedir.	Kalıcı bildirimler ABP Monitörünü hasta için kullanılamaz kılar.
	Güçlü kol hareketleri.	Kolu ölçüm esnasında hareketsiz tutun.
	Pnömatikle ilgili problemler.	Eğer bu problem kalıcı şekilde sürerse, cihazı, Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Err 4	Veri iletim kablosu ABP Monitörüne hatalı şekilde takılmıştır.	Kabloyu ABP Monitörüne doğru bir şekilde takın.
	Veri iletim kablosunun fişindeki pimler mekanik olarak hasar görmüştür.	İç taraftaki pimlerin hasar group görmediğini görmek için fişi kontrol edin. Hasar görmüşlerse, Welch Allyn uzmanınızla irtibata geçin.
	Ölçüm değeri doğru bir şekilde iletilmemiştir.	İletimi yeniden başlatın.
Err 5 bAtt	Piller veya güç kaynağı düşük seviyededir.	Piller veya güç kaynağını değiştirin.
	Piller veya güç kaynağı arızalıdır.	Piller veya güç kaynağı voltajı düzgündür ancak kafın şişmesi esnasında "bAtt" yazısı ekranda görülür. Güç kaynaklarını değiştirin.
	Pillerin temas noktaları korozyona uğramıştır.	Pilin temas noktalarını pamuk kulam ve biraz alkolle temizleyin.
Err 6 + Bir düğmeye basılana dek olası sürekli alarm.	Build-up 29 fair.	Kafı, tüpte bir kırılma veya hava birikmesi yönünden kontrol edin. Eğer kaf tüpleri kırıldıysa, tüpleri düzeltin. Aksi taktide cihazı derhal kontrole gönderin.
	Kan basıncı kafı hatalı bir şekilde bağlanmıştır.	Kafı cihaza bağlayın.
	Kaf veya kafın tüplerinde sızıntının olduğu noktalar.	Gerekirse, kafı değiştirin.
Err 7	Kan basıncı ölçüm cihazının hafızası doludur. (azami 300 ölçüm ve olay saklanabilir)	ABP Monitöründeki verileri silin ancak verilerin önce PCnizde saklanmasını temin edin.
Err 8	Basılan bir düğmeyle ölçüm iptal edilmiştir.	
Err 9 + Bir düğmeye basılana dek olası sürekli alarm.	Kafın içerisinde kalan basınç	Kafın tamamen sönmelerini bekleyin.
	Sıfır nokta karşılaştırması başarısızdır.	Cihazı kontrol ve onarım için derhal uzmanınıza veya direkt olarak Welch Allyn uzmanınıza gönderin.

Hata belirtisi	Olası neden	Çare
Err 10 + Bir düğmeye basılana dek sürekli alarm.	Ölçüm prosesi dışında dışarıda biriken basıncın neden olduğu ciddi hata. Bu hata mesajlarının tümü program kodunda ciddi bir hata gösteriyor.	Cihazı kontrol ve onarım için derhal uzmanınıza veya direkt olarak Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Analiz ünitesi veri iletimine reaksiyon vermiyor ancak ekran "co"yu gösteriyor.	Veri iletim kablosu PCye doğru bir şekilde takılmamıştır. (ayrıca bakınız Err 4)	Veri iletim kablosunun 9 pimli fişinin cihazın ara-yüz soketine düzgün bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. (ayrıca bakınız Err 4)
ABPM 7100 her iki dakikada bir ölçüm yapıyor.	Kayıt (Log 9) ABPM 7100de ayarlanmıştır.	Kayıt 1 veya 2yi ayarlayın.
İstenen kayıt, düğme kombinasyonu ile ayarlanamıyor.	Son hastanın ölçüm değerleri hala hafızada bulunuyor.	AMP Monitöründeki verileri silin ancak öncelikle verilerin kaydedilmiş olduğuna dikkat edin.
ABP Monitörü açılmıyor/aktif hale getirilemiyor.	Piller veya güç kaynakları hatalı bir şekilde yerleştirilmiştir.	Piller veya güç kaynaklarını yeniden takın ve doğru polaritede olmalarına dikkat edin.
	Pil veya güç kaynağının voltajı çok düşük.	Piller veya güç kaynaklarını değiştirin.
	Ekran arızası.	Cihazı onarım için uzmanınıza veya direkt olarak Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
İlk ölçüm esnasında bir hata gerçekleşir.	Kaf boyutu, hastanın kol çevresine uygun değildir.	Hastanın kol çevresini ölçüm ve bunu, kafın üzerindeki işaretlerle karşılaştırın. Farklı bir kaf ebadı size gerekli olabilir.

İletişim hatası ABPM 7100 Bluetooth Ara yüzü

Hata belirtisi	Olası neden	Çare
Kod 1	ABPM 7100ün Bluetooth® ara-yüzünü doğru bir şekilde çalıştırılmamıştır. Olası donanım hatası.	Cihazı, kontrol için Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Kod 2	ABPM 7100ün Bluetooth® ara-yüzünü doğru bir şekilde yapılandırılmamıştır. (ABPM 7100 ve Bluetooth® modülü arasında iletişim problemi.)	Tekrar deneyin. Eğer hata devam ederse, cihazı, kontrol için Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Kod 3	ABPM 7100ün Bluetooth® ara-yüzünün durumu belirlenememiştir. (ABPM 7100 ve Bluetooth® modülü arasında iletişim problemi.)	Tekrar deneyin. Eğer hata devam ederse, cihazı, kontrol için Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Kod 4	ABPM 7100ün Bluetooth® ara-yüzü, yazılımın analiziyle eşleşememiştir.	Cihazı Bluetooth® ile yeniden bağlayın.
Kod 5	ABPM 7100ün Bluetooth® ara-yüzü bilgisayardaki Bluetooth program kilidiyle bağlantı kuramamıştır.	Tekrar deneyin. Eğer hata devam ederse, cihazı, kontrol için Welch Allyn uzmanınıza gönderin.
Kod 6	ABPM 7100ün ölçüm değeri hafızası gönderilmemiş kan basıncı değerleri içerir.	Bunlar diğer ölçümler yapıldıktan sonra gönderilecektir.
Kod 7	ABPM 7100, teknik olarak ölçüm değerlerini iletemeyen, ağ bölgesinin dışında olan veya hatalı şekilde yapılandırılan bir cep telefonu veya GSM modem ile eşleşmiştir.	Tekrar deneyin. Eğer hata tekrarlanırsa, Welch Allyn uzmanınızla irtibata geçin.

31 - Sınırlı Garanti

Sınırlı Garanti

Welch Allyn ürünün malzeme ve işçilik kusurları içermediğini ve Welch Allyn veya yetkili distribütör veya temsilcilerinden satın alınmasından itibaren bir yıllık bir süre boyunca üreticinin spesifikasyonlarına göre işlevini yerine getireceğini garanti eder.

Garanti süresi satın alma tarihinde başlar. Satın alma tarihi şudur: 1) Cihaz direkt olarak Welch Allyn'den satın alındıysa faturalanan sevkiyat tarihi, 2) ürün tescili esnasında belirtilen tarih, 3) ürünün bir yetkili Welch Allyn distribütöründen alındığı ve söz konusu distribütörün makbuzda belgelediği satın alma tarihi.

Bu garanti aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilecek hasarları kapsamaz: 1) nakliye esnasında elleçleme, 2) etikette bulunan talimatlara ters düşen kullanım veya bakım, 3) Welch Allyn tarafından yetkilendirilmemiş birinin yapacağı onarım veya değişiklik, ve 4) kazalar.

Ürün garantisi de aşağıdaki şartlar ve sınırlamalara tabidir: Aksesuarlar garanti kapsamında değildir. Garanti bilgileriyle beraber sunulan, aksesuarlarla gelen kullanım talimatlarına bakınız.

Bir cihazın Welch Allyn servis merkezine iadesinin gönderim masrafı dahil değildir.

Bir servis bildirim numarası, Welch Allyn'den ürünler veya aksesuarların Welch Allyn'in onarım için belirlenmiş servis merkezlerine bırakılmasından önce alınmalıdır. Bir servis bildirim numarası almak için, Welch Allyn Teknik Destekle irtibata geçin.

BU GARANTİ AÇIK VEYA ZİMNİ, İMA EDİLMİŞ TÜM GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR, Kİ BUNLARA TİCARİ KULLANIMA VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİLDİR VE BUNLARLA SINIRLI DEĞİLDİR. WELCH ALLYN'İN BU GARANTİ KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ KUSUR İÇEREN ÜRÜNLERİN ONARIMI VEYA DEĞİŞİMİ İLE SINIRLIDIR. WELCH ALLYN GARANTİ KAPSAMINDAKİ BİR ÜRÜN DEFOSUNDAN ÖTÜRÜ ORTAYA ÇIKAN DOLAYLI VEYA ARIZİ ZARARLAR VE KAYIPLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Servis Politikası

Ürünlerin garanti kapsamındaki tüm onarımlar Welch Allyn veya Welch Allyn tarafından izin verilen bir hizmet sağlayıcı tarafından gerçekleştirilmelidir. İzinsiz/yetkisiz onarımlar garantiyi geçersiz kılacaktır. Buna ilaveten, garanti kapsamında olsun veya olmasın, herhangi ürün onarımı münhasıran Welch Allyn tarafından veya Welch Allyn tarafından yetkilendirilen bir hizmet sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır.

Eğer düzgün bir şekilde işlevini yerine getiremiyorsa veya yardım, servis veya yedek parçaya ihtiyaç duyuyorsanız, en yakındaki Welch Allyn Teknik Destek Merkezi ile irtibat kurun.

Welch Allyn ile irtibata geçmeden önce, problemle ilgili deneme yapmaya çalışın ve problem bunların neden olmadıklarından emin olmak için tüm aksesuarları kontrol edin. Telefonla aradığınızda aşağıdaki temin etmeye hazırlıklı olun:

- Ürün adı, model numarası, ve ürününüzün seri numarası.
- Problemin tam tanımı.
- Kurumunuzun tam adı, adresi ve telefon numarası.
- Garanti harici onarımlar veya yedek parça siparişleri için, bir alım siparişi (veya kredi kartı) numarası.
- Parça siparişleri için, gereke yedek veya değişim parçalarının numaraları.

Eğer ürününüz garanti, uzatılmış garanti veya garanti harici onarım hizmeti gerektiriyorsa, lütfen ilk olarak en yakın Welch Allyn Teknik Destek Merkezini arayın. Problemin tespiti konusunda bir temsilci size yardımcı olacaktır ve ürünün gereksiz biçimde geri gönderilmesinin önüne geçmek için problem telefonda gidermek için gereken tüm gayreti sarf edecektir.

Bir iadenin zaruri olması durumunda, temsilci gerekli olan tüm bilgileri kaydedecek ve bir Mal İadesi İzin Numarasını (RMA) ve uygun iade adresini verecektir. Bir RMA numarası herhangi iade öncesinde temin edilmelidir.

Eğer ürünü servis için göndereceksiniz, bu önerilen paketleme talimatlarına uyunuz:

- Ambalajlama öncesinde tüm hortumlar, kablolar, sensörler, kordonlar ve uygun aksesuarları çıkartın (bunların problemle ilişkili olmadığını düşündüğünüz sürece).
- Uygun olan her durumda orijinal gönderim kartonu ve ambalaj malzemelerini kullanın.
- Pakettekilerin (çeki) listesi ve Welch Allyn İade Mal İzin (RMA) numarası da bulunmalıdır.

İade edilen tüm malların sigorta edilmesi tavsiye edilir. Üründe kayıp veya zararlarla ilgili hak talepleri gönderici tarafından yapılmalıdır.

EMC Yönergeler ve Üretici Beyanı - 32

EMC Yönergeler ve Üretici Beyanı

Tablo 1 – Yönergeler ve Üretici Beyanı

Tüm ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik emisyon

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik emisyonlar		
ABPM 7100, aşağıda belirtildiği üzere bir elektromanyetik ortamda çalışma amaçlıdır. ABPM 7100ün müşterisi veya kullanıcısı onun bu tip bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.		
Emisyon ölçümü	Uyum	Elektromanyetik Çevre Yönergesi
CISPR 11e göre RF Emisyonları	Grup 1	ABPM 7100, RF enerjisini sadece içsel işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyonu çok düşüktür ve civardaki elektronik cihazların herhangi parazitten etkilenmesi olası değildir.
CISPR 11e göre RF Emisyonları	Sınıf B	ABPM 7100, yaşam alanları dışındaki, genel şebeke ikmal ağıyla bağlantılı ve konut amaçlı ve kamu şebekesinden ikmal edilen yerler dışında diğer alanlarda kullanıma da uygundur.
CISPR 25 uyarınca RF emisyonları	Geçerli değildir	
IEC 61000-3-2ye göre harmonik emisyon	Geçerli değildir	
IEC 61000-3-3ye göre voltaj iniş çıkışlarının/ufak artış ve azalmalarının emisyonu	Geçerli değildir	

33 - EMC Yönergeler ve Üretici Beyanı**Tablo 2 – Yönergeler ve Üretici Beyanı****Elektromanyetik bağışıklık – tüm ME cihazları ve ME sistemler için**

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik bağışıklık			
ABPM 7100, aşağıda belirtildiği üzere bir elektromanyetik ortamda çalışma amaçlıdır. ABPM 7100ün müşterisi veya kullanıcısı bunun daima böyle bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testleri	IEC 60601-test seviyeleri	Uyum Seviyeleri	Elektromanyetik Ortam-Yönergeleri
Elektrostatik deşarj (SD) (IEC 61000-4-2ye göre)	± 8 kV Kontak deşarjı ± 15 kV Hava deşarjı	± 8 kV Kontak deşarjı ± 15 kV Hava deşarjı	Zeminler, ahşap, çimento veya seramik fayanslardan oluşmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemelerden oluşursa, göreceli nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel bozulma/patlama (IEC 61000-4-4ye göre)	± 1 kV 100 kHz tekrarlama oran	± 1 kV 100 kHz tekrarlama oran	ABPM 7100nin bir AC güç kaynağı mevcut değildir.
Dalgalanmalar (IEC 61000-4-5ye göre)	± 1 kV Hattan hatta voltaj ± 2 kV Hattan toprağa voltaj	Geçerli değildir Geçerli değildir	ABPM 7100nin bir AC güç kaynağı mevcut değildir.
İkmal frekansında manyetik alan (50/60 Hz), (IEC 61000-4-8ye göre)	30 A/m	30 A/m	Ağ frekansındaki manyetik alanlar çalışma ve hastane ortamlarında bulunan tipik değerlere tekabül etmelidir.
Voltaj düşüşleri, ikmal edilen voltajda kısa kesilmeler ve iniş çıkışlar (IEC 61000-4-11ye göre)	0% UT 0,5 döngüleri için 0% UT 1 döngüleri için 70% UT 25/30 döngüleri için 0% UT 250/300 döngüleri için	Geçerli değildir Geçerli değildir Geçerli değildir Geçerli değildir	ABPM 7100nin bir AC güç kaynağı mevcut değildir.
NOT. UT, test seviyelerinin uygulanmasından önceki AC voltajdır.			

EMC Yönergeler ve Üretici Beyanı - 34**Tablo 3 - Yüksek frekanslı kablosuz iletişim donanımlarına karşı, kaplamalar için elektromanyetik parazit dayanımı**

Talimatlar ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık		
ABPM 7100, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya ABPM 7100 kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Parazit emisyon ölçümü	IEC 60601-1 test seviyesi	Uygunluk seviyesi
IEC 61000-4-3 uyarınca HF yayılma bozulması	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

Tablo 4 – Yönergeler ve Üretici Beyanı**Yaşam destekleyici olmayan ME cihazları veya ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık**

Yönergeler ve Üretici Beyanı- Elektromanyetik bağışıklık		
ABPM 7100, aşağıda belirtildiği üzere bir elektronik ortamda çalışma amaçlıdır. ABPM 7100ün müşterisi veya kullanıcısı bunun belirtilen şekildeki bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.		
Bağışıklık testleri	IEC 60601-test seviyeleri	Uyum seviyesi
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılma bozulma değişkenleri	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilen bozukluk değişkenleri		Geçerli değildir

Uyum

Genel radyo uyumu

Bu monitörün kablosuz özellikleri, bu ürünle sunulan kullanıcı dokümanlarında tarif edildiği üzere üreticinin talimatlarına harfiyen uygun olarak kullanılmalıdır.

Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Bölümüne ve Kanada ICES-003'ün kurallarına (aşağıda tarif edilen kapsamda) uygundur.

Federal İletişim Komisyonu (FCC) Parazit Beyanı

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. Bölümüne uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

- Bu cihaz zararlı parazite neden olabilir.
- Bu cihaz alınan parazitleri kabul etmelidir, bunlara istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazit de dahildir.

Bu ekipman test edilmiştir ve FCC Kurallarının 15. Bölümüne göre Sınıf B dijital cihaz limitlerine uygun olduğu bulunmuştur. Bu limitler bir konut içerisinde zararlı parazitlere karşı makul korunmayı sağlamak için tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisini oluşturur, kullanır ve yayabilir ve talimatlara göre kurulmazsa veya kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, parazitin belirli bir kurulumda gerçekleşmeyeceğine dair herhangi garanti bulunmamaktadır. Eğer bu ekipman radyo ve televizyona karşı zararlı parazit oluşturursa, bu, ekipmanları açmak ve kapatmak suretiyle belirlenebilir ve kullanıcıya aşağıdaki önlemlerden birini almak suretiyle paraziti düzeltmesi önerilir:

1. Alıcı antenin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması.
2. Ekipman ve alıcı arasında ayırımı artırılması.
3. Yardım için satıcınıza ve/veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışmak.

Uyumdan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının bu ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılar.

Kanada Endüstri (IC) emisyonları

Bu cihaz, Kanada Endüstri lisans muafiyetli RSS standar(ları)na uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki şarta tabidir: (1) Bu cihaz parazit oluşturmaz, ve (2) bu cihaz, cihazın istenmeyen çalışmasına da neden olacak parazit de dahil, her çeşit paraziti kabul etmelidir.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Bu radyo vericisi (IC ID: 5123A-WT11U), spesifikasyon tablosunda yer alan antenle çalışma üzere Kanada Endüstrisi tarafından onaylanmıştır.

Bu Sınıf B dijital aparatı, Kanada ICES-003ye uygundur.

Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme NMB-003 du Canada.

Avrupa Birliği

IEM GmbH işbu vesile ile, bu ABPM 7100'un 2014/53/EU sayılı direktifin temel gerekliliklerini ve diğer ilgili hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

RE-D uygunluk beyannamesinin (DoC) tam metnini şu internet adresinden edinebilirsiniz:
www.welchallyn.com

Bluetooth®

Kategori	Özellik	Uygulama
Kablosuz spesifikasyon	Bluetooth	v2.1 / v.2.1 + EDR
	Güç İletimi	Sınıf 1, +17 dBm
	Menzil	350 metre görüş hattı
Koekzistans	802.11	IEEE 802.11
Anten	İç, çipli anten	Azami kazanım 0.5dBi
Çevresel	Çalışma ısısı	-40C'den +85Cye
Onaylar	Bluetooth	Tescilli
	FCC / IC / CE / MIC / KC	Onaylı

Bu cihaz bir 2.4 GHz geniş bant iletim sistemidir (alıcı-verici), A.B. üyelerinin ve EFTA ülkelerinin kullanımı içindir (bunun istisnası kısıtlayıcı, kullanımın geçerli olduğu **Fransa** ve **İtalya**'dır.

İtalya'da son kullanıcı, son kullanıcı, cihazı açık alan radyo linklerinin düzenlenmesi ve/veya telekomünikasyon ve/veya ağ servislerine kamu erişimini sağlamak için izin almak amacıyla ulusal spektrum kurumlarına lisans başvurusunda bulunmalıdır.

Bu cihaz, Fransa'da ve RF çıkış gücünün, 2454 – 2483.5 MHz frekans aralığında 10 mW EIRP ile sınırlı olabildiği alanlarda açık alan radyon linklerinin düzenlenmesinde kullanılamaz.

Detaylı bilgiler için, son kullanıcı Fransa'daki ulusal spektrum kurumuyla irtibata geçmelidir.

Norveç — ABPM 7100'nin Bluetooth fonksiyonunu Ny-Ålesund'un merkezinden 20 kilometre yarıçaptaki alandaki coğrafi alanda kullanmayın.

Birleşik Arap Emirlikleri

TRA

REGISTERED No:
ER65942/18

DEALER No:
DA44647/18

Brazil



MODELO: WT11U 07154-18-03402

“Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.”

Japonya



R 209- J00232

Bu ürün onaylanmış bir modül içermektedir, model no. WT11U IFETEL no. RCPWEWT18-1544

Hasta bilgileri - ABPM 7100ün çalıştırılması

Güvenlik talimatları

⚠ Uyarı

Omuz kayışı ve kaf tüplerinin oluşturabileceği strangülasyon (boğulma) riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kızamık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)
- Ölçüm herhangi aşamada rastgele bir düğmeye basmak suretiyle kesilebilir. Bu kafın havasının inmesini sağlar ve cihaz çıkarılabilir..

⚠ Uyarı

Sürekli kaf basıncının neden olduğu kötü sirkülasyon.

- Bağlantı tüplerini bükmeyin.
- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun.
- Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kızamık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Kafın bir yara üzerine yerleştirilip şişirilmesi diğer sakatlıklara neden olabilir.

Kafın, intravasküler erişimi olan bir uzuv veya intravasküler bir işlem veya arteriyovenöz (A-V) bir şantın altına yerleştirilmesi, sirkülasyonun geçici olarak kesilmesine ve bu nedenle hastada diğer yaralanmalara neden olabilir.

Göğüs amputasyonu tarafındaki kolun üzerine kafın yerleştirilmesi ve bunun şişirilmesi diğer yaralanmalara neden olabilir.

- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kızamık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Eğer hasta, izleme amaçları için aynı uzvun üzerine ilave bir ME cihazı giyiyorsa, kafın yerleştirilmesi ve şişmesi, var olan ME cihazının işlevinin geçici olarak kaybını tetikleyebilir.

Otomatik invazif olmayan kan basıncı izleme cihazının çalıştırılması ve kullanımı, hasta veya ilgili uzuvda daha uzun süreli, sorunlu kan sirkülasyonuna neden olabilir.

- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kızamık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Aşırı sık gerçekleşen ölçümler nedeniyle kötü sirkülasyon.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kızamık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

⚠ Uyarı

Çok nadir durumlarda, kafta ve kaf için kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

- Kafı, epoksi reçineye karşı bilinen bir hassasiyeti olan hastalarda kullanmayın.

⚠ İkaz

Kafın hatalı şekilde uygulanması nedeniyle yaralanma riski.

- Eğer hastanın bilişsel becerileri sınırlıysa, cihaz sadece gözetim altında kullanılabilir.
- Çocuklar üzerinde kullanıldığında, cihaz sadece özel ihtimam göstermek ve sürekli olarak izleme şartıyla uygulanmalıdır.
- Omuz kayışı ve kaf tüplerinin asla hastanın boynuna dolanmamasını sağlayın. Daima kaf tüplerini (gece bile) dış giyim altına yerleştirin.
- Cihazı öyle bir şekilde konumlandırılmalısınız ki, kaf şişmiş vaziyetteyken, bilhassa uyku esnasında tüpler basınç altında veya bükülmüşken.
- Bazı hastalarda peteşi, iç kanama veya subkütan hematoma gerçekleşebilir.
- Cihazı kapayın, kafı çıkartın ve kafın yerleştirildiği yerde herhangi acı, şişme, kızamık veya uyuşmanın olması durumunda doktora haber verin. (bir kan basıncı ölçümü esnasında az veya orta seviyeler arasında bir miktar rahatsızlığın yaşanması beklenebilir.)

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Gövdeyi açmayın. Cihaz açıldığında, tüm garantiler geçerliliğini yitirecektir.

Dikkat

Cihazın zarar görmesi

- Duş alırken ABPM 7100i kullanmayın. Eğer cihazı kullanırken veya temizlerken içine bir sıvının girmesinden şüphelenirseniz, cihaz artık hastada kullanılmayacaktır.
- Cihazın rutubete maruz kalması durumunda, cihazı kapatın ve pillerini çıkartın.
- Cihaz, MRI tarayıcıları veya diğer medikal elektrikli cihazların çok yakınında kullanılmamalıdır.
- Defibrilatörün deşarj edilmesi esnasında, cihaz hasta ile temas halinde olmayacaktır. Bu deşarj, ABPM 7100e zarar verebilir ve onun hatalı değerler göstermesine neden olabilir.
- ABPM 7100 uçaklarda kullanılmamalıdır.
- Ölçüm, rastgele bir düğmeye basmak suretiyle herhangi aşamada durdurulabilir. Bu, kafın havasının boşalmasını sağlar ve cihaz çıkarılabilir.

39 - Hasta bilgileri - ABPM 7100ün çalıştırılması

Dikkat

Ölçüm hataları

- ABPM 7100, tüm EMC standartlarını karşılamasına rağmen, cihazın toleranslarının ötesinde arızaya neden olabileceğinden, güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakılmasını yine de önlemelisiniz. Bu nedenle, ABPM 7100'ün tüm taşınabilir RF iletişim donanımlarından en az 30 cm (12 inç) uzakta olduğundan emin olmalısınız.
- ABPM 7100 ve kaf arasındaki kaf tüpleri bağlanmış, kompreslenmiş veya ayrılmış olmayabilir.
- Kaf bağlantısı daima işitebileceğiniz bir "KLİK" sesiyle bağlanmalıdır. Tüpler ve cihaz arasındaki bir gevşek bağlantı ölçüm hatalarına neden olur.

Not

- Önemli arızalarda kesintisiz bir bipleme duyulur.
- Sürekli bipleme durumunda, cihazı kapatınız, kafı çıkartın ve doktorunuzu bilgilendirin.

24-saat ölçüm

- 24 saatlik bir ölçümden önce, doktorunuzla beraber bu talimatları inceleyiniz.
- Doktorunuz yukarıdaki uyarılara göre size detaylı olarak olası tehlikeleri açıklamalıdır.
- Tüm işlevleri ve gözlenebilen noktaları anladığınızdan emin olun.
- Kullanılmadığında cihazı kapatın (mesela havalimanlarında x-ray taraması esnasında). Cihaz tekrar uygulandığında, **ON/OFF** düğmesiyle on/açık konuma getirildiğinden emin olun.



Güvenlik:

Aşağıdaki adımlar esnasında, kendi güvenliğiniz için, lütfen bu bölümün başındaki güvenlik talimatlarına uyunuz.

Kafın pozisyonu

Atardamar sembolünün, kol atardamarı üzerinde yer alması şarttır. Eğer kaf doğru şekilde hizalanırsa, metal çubuk, üst kolun dış kısmında (dirsek tarafında) yer alacaktır, bu sayede kumaş torba, metal çubuğun altında deriyi kaplamalıdır.

Düğmeler



ON/OFF

ON/OFF (kapalı/açık) düğmesi, düğmeye 2 saniyeden fazla basıldığında ABPM 7100ü açar ve kapat.



START

START düğmesi aşağıdakilerde kullanılır;

- Otomatik protokolün başlatılmasında.
- Otomatik protokole ilaveten bir ölçümü tetiklemede.



GECE/GÜNDÜZ (DAY/NIGHT)

GECE/GÜNDÜZ düğmesi ölçüm esnasında uyanma ve uyuma aşamaları arasındaki farkı belirlemede kullanılır. Yatmadan hemen önce ve uyandıktan sonra **GÜNDÜZ/GECE** düğmesine basın.



OLAY (EVENT)

Kan basıncına etki edebilecek bir olayı kaydetmek ve ilave bir ölçümü tetiklemek için **OLAY** düğmesine basın. Olay kayıtlarına **OLAY** düğmesine basma nedenini geçin.

Hasta bilgileri - ABPM 7100ün çalıştırılması - 40

Ölçüm süreci

İlk ölçüm esnasında, kaf, sistolik kan basıncı değerini ölçmek için gereken kaf basıncını belirlemek için artarak şişer. Bu azami gereken şişme basıncı, müteakip otomatik ölçümler esnasında direkt şişme yoluyla muhafaza edilir ve uygulanır. Hasta ölçüm süreci esnasında, ölçüm bitene dek sakın kalmalıdır. Kolunuzu gevşek bırakın veya kolunuzun alt kısmını gevşek biçimde masaya veya otururken bir desteğe koyun. Herhangi hareketten kaçının! Ölçümün gerçekleşmemesi durumunda, yukarıda tarif edilen ölçüm sürecine göre otomatik olarak yeni bir ölçüm yapılır.

Bir ölçümün iptal edilmesi

Bir ölçümün iptali, ölçüm süreci esnasında düğmelerin herhangi birine basmak suretiyle gerçekleşecektir, bu da kafın otomatik olarak havasının boşalmasına neden olacaktır. LCD ekranda o zaman "**StoP**-" yazısı belirecektir ve ABPM 7100, 5 kez bipleyecektir. Bu iptal, **Cancel** adı altında ölçüm değerleri tablosunda saklanacaktır.

Material No.
DIR

722980
80019703 Ver. D, Revision Date: 2018-11

