



MESI

Simplifying Diagnostics

NAVODILA ZA UPORABO

automated
ABPIMD



CE 1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-04E





Opravite meritev gleženjskega indeksa v eni minuti

Avtomatski merilnik gleženjskega indeksa (ABPI MD) je merilna naprava, ki omogoča avtomatsko merjenje gleženjskega indeksa za hitro in natančno diagnosticiranje periferne arterijske bolezni (PAB). Poleg levega in desnega gleženjskega indeksa omogoča tudi merjenje nadlahtnega krvnega tlaka in srčnega utripa ter zaznavanje atrijske fibrilacije. Namenjen je strokovni uporabi v diagnostičnih in specialističnih ambulantah na primarni ravni kot presejalna metoda odkrivanja bolezni PAB.

Kazalo

VARNOSTNA IN ZAKONSKA PRIPOROČILA	4
1 PREDNOSTI	6
2 TEHNIČNE LASTNOSTI	7
3 HITRI VODNIK	8
3.1 Merjenje gleženjskega indeksa	9
3.2 Merjenje nadlahtnega krvnega tlaka	11
4 OPIS IZDELKA	13
4.1 Vsebina embalaže	13
4.2 Opis naprave	14
4.3 Opis vmesnika	15
4.4 Grafični simboli	16
5 PODROBNA NAVODILA	17
5.1 Prva uporaba	17
5.2 Postavitev naprave	19
5.3 Napajalnik AC/DC in baterija	19
5.4 Namestitev manšet	20
5.5 Izbira ustrezne manšete	21
5.6 Manšeta za roko	22
5.7 Manšeta za levi gleženj	23
5.8 Manšeta za desni gleženj	23
5.9 Merjenje gleženjskega indeksa	24
5.10 Merjenje nadlahtnega krvnega tlaka	29
5.11 Zgodovina meritev	31
5.12 Spreminjanje nastavitev naprave	32
5.13 Obvestila o napakah	35
6 SPLOŠNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI	37
6.1 Pomembne oznake	39
6.2 Upoštevani standardi	40
7 VZDRŽEVANJE	41
7.1 Polnjenje baterije	41
7.2 Navodila za čiščenje	41
7.3 Priporočila glede servisnih in vzdrževalnih intervalov	41
7.4 Življenjska doba in skladiščenje	41
7.5 Zaščita manšet	41
8 ODPRAVLJANJE TEŽAV	42
9 INFORMACIJE GLEDE GARANCIJE	43
10 STOJALO ABPI MD	44
10.1 Sestavljanje stojala	44
10.2 Uporaba stojala	45

Varnostna in zakonska priporočila

Vse pravice pridržane® 2017, MESI d.o.o.

Vse pravice pridržane. Publikacije ni dovoljeno razmnoževati, prepisovati ali shranjevati v pomnilniške naprave. Publikacije poleg tega ni dovoljeno uporabljati v druge namene, razen kot navodila za uporabo avtomatskega merilnika gleženjskega indeksa. Publikacije ni dovoljeno prevajati v druge jezike ali spreminjati v druge oblike

zapisa v kateri koli obliki in na kateri koli način brez vnaprejšnjega dovoljenja podjetja MESI d.o.o.

Vsebino navodil za uporabo lahko spremenimo brez vnaprejšnjega obvestila. Najnovejša različica navodil za uporabo je na voljo na spletnem mestu www.mesimedical.com.

Varnostna priporočila

V izogib telesnim poškodbam in/ali poškodbam naprave in pripomočkov upoštevajte spodnja varnostna priporočila:

1. Nameščanje in tehnično osebje:

Namestitev naprave naj opravijo pooblaščen osebe z ustrezno strokovno izobrazbo in izkušnjami, ki se zavedajo vseh nevarnosti med nameščanjem naprave in njeno uporabo ter ki upoštevajo ukrepe za preprečevanje nevarnosti zase, za uporabnike, drugo osebje in naprave.

2. Dostop do naprave: dostop mora biti omejen le pooblaščenim osebam.

3. Varnostni ukrepi: treba je upoštevati lokalne varnostne ukrepe, če to določajo predpisi. Poleg lokalnih varnostnih predpisov je treba upoštevati tudi varnostna navodila v tem dokumentu. V primeru neskladnosti med varnostnimi priporočili v tem dokumentu in priporočili, navedenimi v lokalnih predpisih, imajo prednost lokalni predpisi.

4. Informacije za tehnično osebje: tehnično osebje mora prejeti ustrezna strokovna navodila za uporabo in vzdrževanje naprave.

Blagovna znamka in podporne storitve

Blagovne znamke MESI Simplifying diagnostics™, ABPI MD™ in podporne storitve MESIcare™, MESIresults™ in MESIcloud™ so last podjetja MESI d.o.o.

Podatki o proizvajalcu

Naslov MESI, razvoj medicinskih naprav, d.o.o.
Leskoškova cesta 11a
1000 Ljubljana
Slovenija

Telefon +386 (0)1 620 34 87

E-pošta info@mesimedical.com

Spletno mesto www.mesimedical.com

1 Prednosti

Objektivna in ponovljiva meritev



Meritev se lahko opravi v 1 minuti

1 min

Tiskanje rezultatov meritev z računalniško aplikacijo MESIresultsTM

MESIresults

Prenosljivost



Hkratno merjenje gleženjskega indeksa in krvnega tlaka

2 in 1

Baterijsko napajanje



Preprosta uporaba



Priročno stojalo in dodatne manšete



Tehnične lastnosti

2

Mere	Širina: 25,00 cm, višina: 7,30 cm, globina: 20,00 cm Teža: 0,60 kg
Zaslon	4,3-palčni barvni zaslon LCD s 16 bitno barvno globino Ločljivost: 480 × 272 slikovnih pik
Napajanje in baterija	AC/DC napajalnik: FRIWO FW8001M/05 Vhod: 100-240V AC / 50-60Hz / 400-200mA, izhod: 5V DC / 3.0A Tip baterije: polnilna litij-polimerna, zmogljivost: 3000 mAh Število meritev z enim polnjenjem: 50 Električne lastnosti: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 3 A Tip zaščite pred električnim udarom: razred II
Vrsta zaščite	Skladno s standardi: • EN 60601-1:2007 Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti, • EN 60601-1-2:2008 Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskušanje, • EN 80601-2-30:2010 Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov. Vnetljivi anestetiki: OPOZORILO! Ni primerno za uporabo z vnetljivimi anestetiki.
Vrste meritev	<ul style="list-style-type: none">• merjenje gleženjskega indeksa z uporabo oscilometrije in volumnske pletizmografije;• merjenje sistoličnega krvnega tlaka z uporabo oscilometrije in volumnske pletizmografije;• merjenje diastoličnega krvnega tlaka z uporabo oscilometrije in volumnske pletizmografije;• merjenje srčnega utripa z uporabo oscilometrije in volumnske pletizmografije.
Merilni razpon	<ul style="list-style-type: none">• Tlak: 0 do 299 mmHg• Srčni utrip: 30 do 199 utripov na minuto
Mejne vrednosti merilnih pogreškov	<ul style="list-style-type: none">• Tlak: ± 3 mmHg• Srčni utrip: ± 5 % vrednosti• Gleženjski indeks: ± 0,1
Polnjenje in praznjenje manšet	Avtomatsko polnjenje z zračno črpalko in praznjenje prek elektromagnetnega ventila.
Temperatura, vlažnost in območje zračnega tlaka	Delovno okolje: od 10 do 40°C, od 30 do 85 % relativna vlažnost, 700 - 1060hPa zračni tlak, IPX0 zaščita. Transport in skladiščenje: od 0 do 60°C, do 85 % relativna vlažnost, 700 - 1060hPa zračni tlak.

 1304

3 Hitri vodnik



OPOMBA

Pred prvo uporabo naprave natančno preberite navodila za uporabo ter upoštevajte navedena priporočila in predloge. To poglavje so vsebuje samo kratka navodila za uporabo naprave ABPI MD. Podrobne opise posameznih funkcij naprave si oglejte v 5. poglavju *Podrobna navodila*. Za nadaljnjo uporabo navodila za uporabo shranite.



OPOMBA

Ko se naprava uporablja za merjenje gleženjskega indeksa mora bolnik mirovati v ležečem položaju.



OPOMBA

Ko se napravo uporablja za merjenje nadlahtnega krvnega tlaka mora bolnik sedeti pokončno in z zravnanim hrbtom.



OPOMBA

Naprava ABPI MD je namenjena uporabi v zdravstvenih ustanovah, kjer morajo meritve izvajati ustrezno izobražene zdravstvene osebe. Naprava ABPI MD ni namenjena domači uporabi.



OPOMBA

Naprava ABPI MD se lahko uporablja tudi pri nosečnicah.



OPOMBA

Naprava ABPI MD ni namenjena uporabi pri novorojenčkih oz. pri populaciji, mlajši od 10 let.



OPOMBA

V primeru prisotnosti znotrajžilnih kanil ali arteriovenskih (AV) fistul lahko namestitev manšete in merjenje povzročita poškodbe uda.

ABPI MD lahko uporabljate v dveh načinih delovanja:

► Osnovni način je **merjenje gleženjskega indeksa**, kjer namestite manšete na roko in levi ter desni gleženj. Rezultat merjenja je levi gleženjski indeks (LEVI ABI), desni gleženjski indeks (DESNI ABI) ter nadlahtni krvni tlak (SYS, DIA).

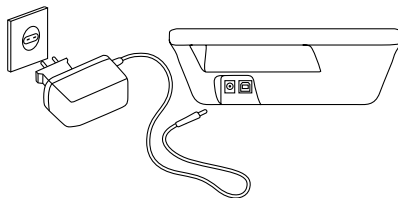
► Dodatni način je **samostojno merjenje nadlahtnega krvnega tlaka**. V tem načinu merite samo nadlahtni krvni tlak, torej namestite manšeto zgolj na nadlaht roke. Rezultat merjenja je nadlahtni krvni tlak (SYS, DIA).

1. korak


Napravo **ABPI MD** povežite z električnim omrežjem prek napajalnika AC/DC.

Napajalni priključek je na hrbtni strani naprave in je označen s »5V DC«.

Manšete povežite z napravo tako, da cevko manšete vstavite v priključek enake barve na napravi.

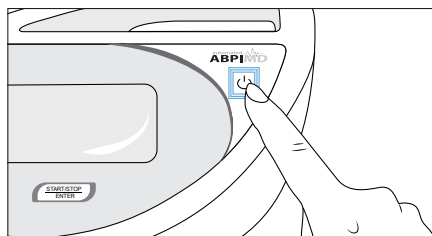


2. korak

Napravo vklopite s pritiskom tipke **ON/OFF** . Prikaže se začetni zaslav.

Za osnovno delovanje naprave, spreminjanje nastavitev ni potrebno.

Če napravo uporabljate prvič, se bo ob prvem vklopu naprave pojavil meni za nastavitve jezika, časa in datuma. Za pravilno nastavitve glej poglavje 5.1.



Merjenje gleženjskega indeksa

3.1

3. korak

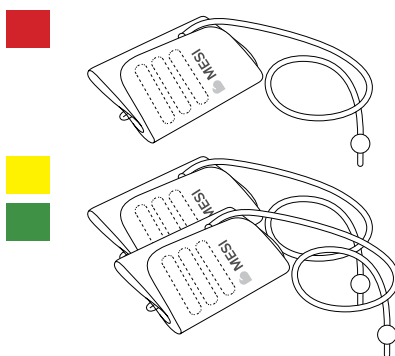
Bolnik mora mirovati v ležečem položaju. Manšete namestite na nadlaht (oznaka na manšeti "ARM"), levo golen (oznaka na manšeti "LEFT ANKLE") in desno golen (oznaka na manšeti "RIGHT ANKLE").

Upoštevajte naslednje barvne oznake:

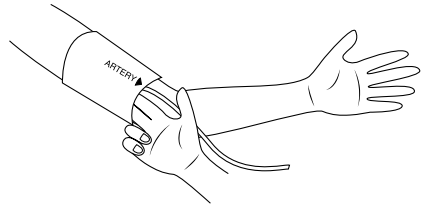
RDEČA > leva ali desna nadlaht

RUMENA > leva golen

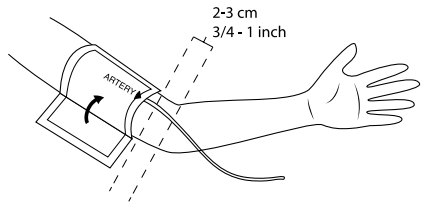
ZELENA > desna golen



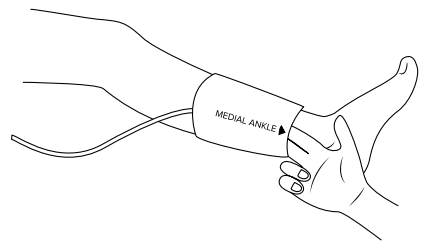
Manšete namestite tako, da med okončino in manšeto pustite za prst prostora.



Manšeta na nadlahti mora biti nameščena tako, da oznaka za arterijo (ARTERY) kaže na komolčni zgib. Pri namestitvi manšete upoštevajte desno sliko. Cevka manšete naj bo usmerjena proti prstom.

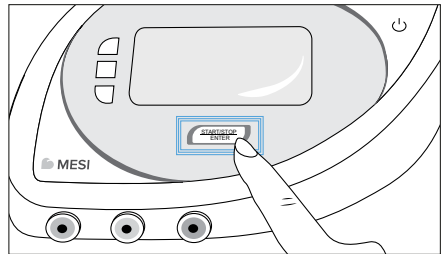


Gleženjske manšete morajo biti nameščene tako, da oznaka za gleženj (MEDIAL ANKLE) kaže na notranji del gležnja. Pri namestitvi upoštevajte desno sliko.



4. korak

Bolnik mora mirno ležati z okončinami ob telesu. Ko ste pripravljeni, pritisnite tipko START. Merjenje se začne. Bolnik naj se med meritvijo ne premika. Celoten postopek merjenja traja približno 1 minuto.



Med meritvijo se na zaslonu prikazujejo trenutni arterijski tlaki in shema oscilacij tlakov.



5. korak


Po koncu postopka merjenja se na zaslonu prikažejo rezultati. Gleženjski indeks se glede na vrednost obarva zeleno, rumeno ali rdeče. Barvna lestvica je povzeta po smernicah za obvladovanje pacientov s periferno arterijsko boleznijo (*»Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease«*), ki so jih izdali pri reviji *»Journal of the American College of Cardiology«*.



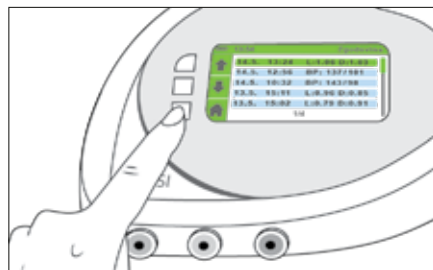
Rezultati	
LEVI ABI	0.86
DESNI ABI	0.93
Nadlahtni tlak	Utrip
SYS: 125 mmHg	80 bpm
DIA: 75 mmHg	

Pod 0.89 – rdeča barva
Od 0.90 do 0.99 – rumena barva
Od 1.00 do 1.40 – zelena barva
Nad 1.41 – rdeča barva

6. korak

Na začetni zaslon se vrnete s tipko ZACETEK . Tukaj si lahko ogledujete zgodovino meritev in spreminjate nastavitve.

Za dodaten opis lastnosti naprave ABPI MD in podrobna navodila za njeno uporabo si oglejte ostala poglavja navodil za uporabo.

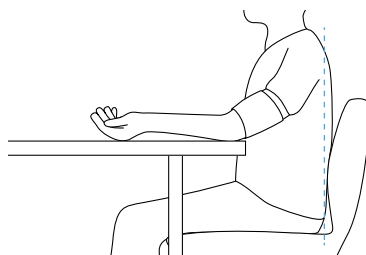


Merjenje nadlahtnega krvnega tlaka

3.2

3. korak

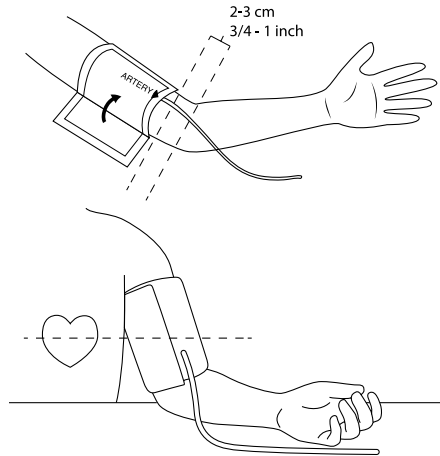
Bolnik mora sproščeno in udobno sedeti na stolu. Sedeti mora pokončno in z zravnanim hrbtom. Na bolnika namestite le manšeto za nadlaht, rdeče barve (oznaka na manšeti "ARM"). Zelena in rumena manšeta, v tem načinu delovanja, nista nameščeni na bolnikove okončine.




Manšete namestite tako, da med okončino in manšeto pustite za prst prostora.

Manšeta na nadlahti mora biti nameščena tako, da oznaka za arterijo (ARTERY) kaže na komolčni zgib. Pri namestitvi manšete upoštevajte desno sliko. Cevka manšete naj bo usmerjena proti prstom.

Podlaht roke naj prosto leži na ravni površini. Manšeta naj bo v višini bolnikovega srca.



4. korak

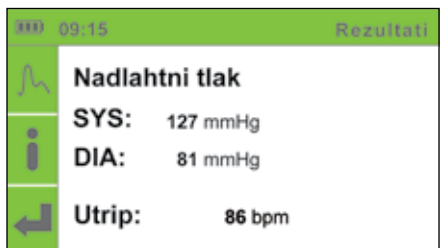
Pritisnite tipko MERJENJE KRVNEGA TLAKA , da spremenite način delovanja v samostojno merjenje krvnega tlaka.

Ko ste pripravljeni, pritisnite tipko START⁽¹⁾. Merjenje se začne. Bolnik naj se med meritvijo ne premika. Celoten postopek merjenja traja približno 1 minuto. Med meritvijo je na zaslonu prikazan trenutni arterijski tlak in shema oscilacij tlaka.



5. korak

Po koncu postopka merjenja se na zaslonu prikažejo rezultati merjenja nadlahtnega krvnega tlaka.

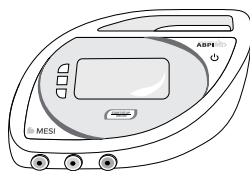


Opis izdelka

4

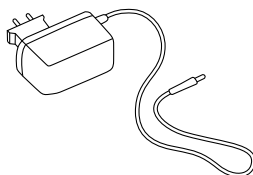
Vsebina embalaže

4.1

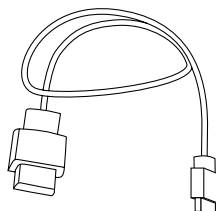


Model
Opis

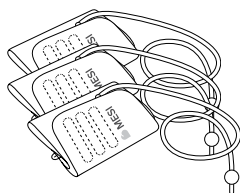
ABPIMDD
Avtomatski merilnik
gleženjskega
indeksa ABPI MD



ABPIMDAAC
Napajalnik AC/DC



ABPIMDAUSB
USB-kabel



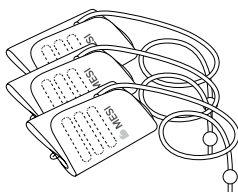
Model
Opis

ABPIMDACFFSM
Komplet manšet
MESI ABPI MD
velikosti M



Programska oprema: MESIresults
Najnovejšo različico prenesite s
spletnega naslova:
www.mesimedical.com/support

DODATKI

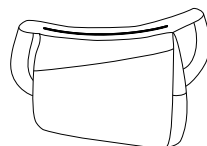


Model
Opis

**Komplet manšet
MESI ABPI MD
velikosti L**

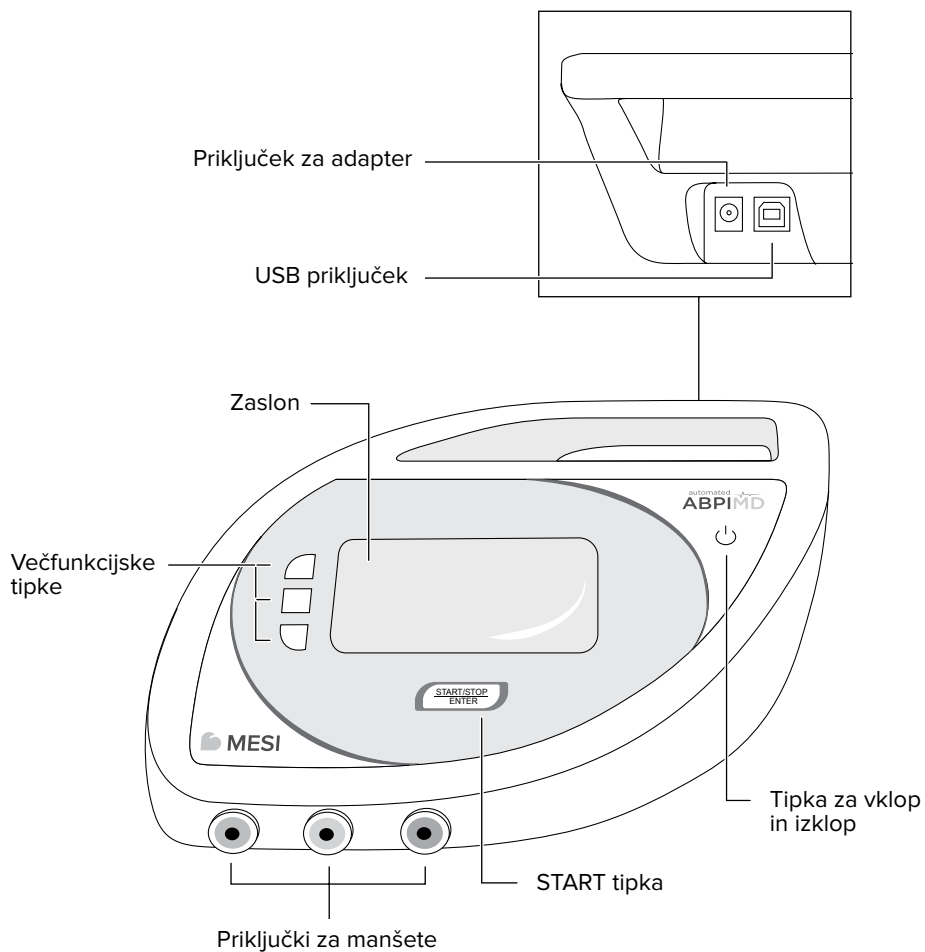


ABPIMDAST
Stojalo za
MESI ABPI MD



ABPIMDABAG
Nosilna torba
MESI ABPI MD

Za več informacij kontaktirajte vašega prodajalca ali distributerja.



Zaslon je razdeljen na tri območja:

- ▶ naslovna vrstica,
- ▶ večfunkcijske tipke,
- ▶ aktivni meni.

Naslovna vrstica

Naslovna vrstica prikazuje trenutni položaj v menijski strukturi. Poleg položaja v menijski strukturi vsebuje tudi prikaz ure in indikator napoljenosti baterije oziroma indikator polnjenja baterije.

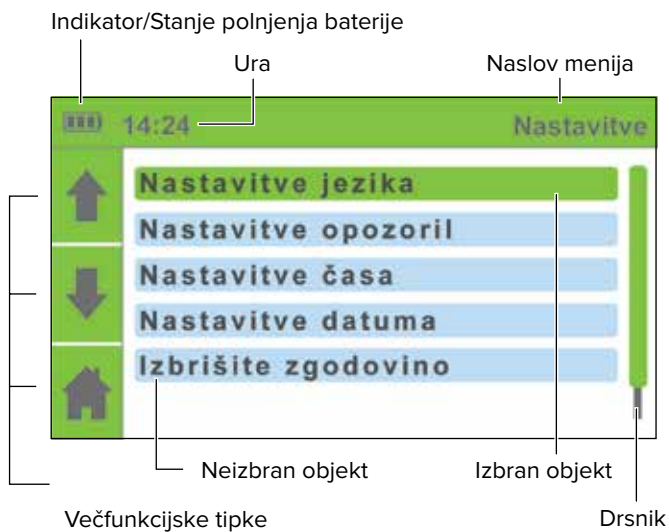
Večfunkcijske tipke

Stolpec na levi strani zaslona je razdeljen na tri dele. Na vsakem od njih so prikazane trenutne funkcije vseh treh večfunkcijskih tipk, ki so na levi strani ob zaslonu. Ob pritisku tipke se njen prikaz na zaslonu obarva sivo.

Aktivni meni

Glavnina zaslona je namenjena prikazu navodil, rezultatov meritev, zgodovine in drugih menijev. Drsnik na desni strani označuje trenutni položaj izbranega elementa v meniju.

V aktivnem meniju se lahko prikaže pojavno okno, ki poroča o trenutnih informacijah, kot so stanje napoljenosti baterije, napake in opozorila med merjenjem.



V tem poglavju so opisani grafični simboli. Krmarjenje temelji na sistemu dveh stalnih tipk in treh večfunkcijskih tipk, katerih funkcije se spreminjajo. Trenutno funkcijo vsake od treh tipk označuje ikona na levi strani zaslona.

Stalne tipke



START/STOP
ENTER

Začne ali ustavi merjenje. Če ste v menijski strukturi, s pritiskom te tipke vstopite na nižjo raven ali potrdite spremembo nastavitve.



VKLOP/IZKLOP

Vklop ali izklop naprave.

Večfunkcijske tipke



ZAČETEK

Vrnitev na začetni zaslon.



GOR/DOL

Pomikanje med elementi posameznega menija.



NAZAJ

Vrnitev na višjo raven v menijski strukturi.



NASTAVITVE

Vstop v meni z nastavitvami.



PODROBNOSTI

Prikaz dodatnih podrobnosti meritnih rezultatov.



ZGODOVINA

Prikaz zgodovine.



MERJENJE
KRVNEGA TLAKA

Način samostojnega merjenja krvnega tlaka.



OBLIKA PULZNEGA
VALA

Grafična interpretacija pulznih valov.

Indikatorji



INDIKATOR
NAPAJANJA

Prikaže se, če je priklopljen napajalnik AC/DC.



INDIKATOR STANJA
NAPOLNJENOSTI BAT.

0% / 50% / 100-odstotna napolnjenost baterije

Podrobna navodila

V tem poglavju so upravljavcu na voljo vse potrebne informacije za izvajanje varnega, pravnega in natančnega merjenja. To poglavje vsebuje natančen in popoln opis vseh funkcij naprave, varnostna navodila ter vse informacije, potrebne za razumevanje delovanja naprave.

Prva uporaba

5.1

Ob prvi uporabi naprave je potrebna nastavev jezika, časa in datuma. Točna nastavev časa in datuma je obvezna, saj nastavljen datum vpliva na prikazovanje opozoril oz. opomnikov s katerimi se zagotovi pravilnost izvajanja umeritve oz. kalibracije naprave.

Napravo vklopite s pritiskom tipke ON/OFF ϕ . Prikaže se začetni zaslon s pozdravom. Za nadaljevanje pritisnite katerokoli tipko.

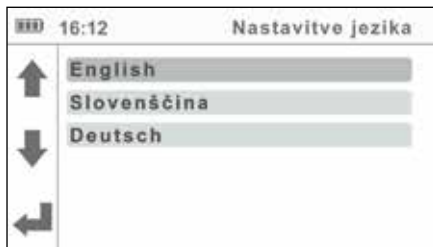


Nastavitve jezika

5.1.1

Za izbiro jezika uporabite tipki GOR \uparrow in DOL \downarrow . Izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER. Jezik naprave se spremeni in vrnete se na prejšnji meni.

Če se želite vrniti v prejšnji meni, ne da bi potrdili spremembe, pritisnite tipko NAZAJ \swarrow .



5.1.2 Nastavitve časa

Za pomikanje med nastavitvami ure in minut uporabite tipki GOR↑ in DOL↓. Izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽¹⁾.

Izbrano polje začne utripati. Za nastavitev nove vrednosti uporabite tipki GOR↑ in DOL↓ in slednje potrdite s pritiskom tipke NAZAJ↵.

Po potrebi postopek ponovite za ostala polja. Po koncu nastavljanja časa se s tipkama GOR↑ in DOL↓ pomaknete na polje Potrdi ter izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽¹⁾.

Če ne želite uveljaviti nastavitve, se vrnite v prejšnji meni s pritiskom tipke NAZAJ↵. Čas naprave je nastavljen, prikaže se meni za nastavitev datuma.



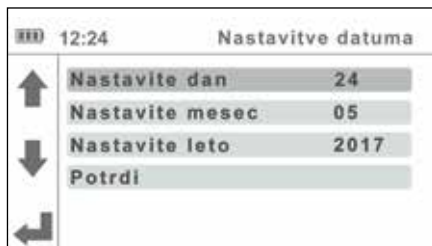
5.1.3 Nastavitve datuma

Za pomikanje med nastavitvami dneva, meseca in leta uporabite tipki GOR↑ in DOL↓. Izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER.

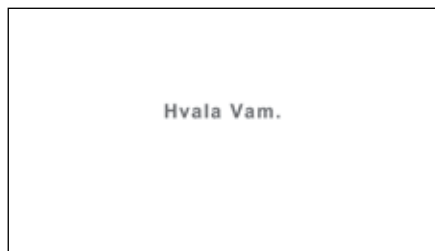
Izbrano polje začne utripati. Za nastavitev nove vrednosti uporabite tipki GOR↑ in DOL↓ in slednje potrdite s pritiskom tipke NAZAJ↵.

Po potrebi postopek ponovite tudi za ostala polja. Če ne želite uveljaviti nastavitve, se vrnite v prejšnji meni s pritiskom tipke NAZAJ. Po koncu nastavljanja datuma se s tipkama GOR↑ in DOL↓ pomaknete na polje Potrdi ter izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER.

Pred potrditvijo še enkrat preverite točnost datuma, saj so zatem nastavitve shranjene in se ne morete več vrniti v prejšnji meni.



Prikaže se zaslon z zahvalo. V primeru, da ste potrdili napačen datum, pritisnite tipko ON/OFF ϕ . Za nadaljevanje v glavni meni pritisnite katerokoli tipko.



Postavitev naprave

5.2

Za zagotavljanje navedene natančnosti meritev je treba merjenje izvajati v ustreznem delovnem okolju. Napravo postavite na ravno in stabilno podlago. Priporočeno je stojalo ABPI MD. Naprava med delovanjem ne sme biti izpostavljena mehanskim vplivom in tresljajem. Tovrstne motnje lahko vplivajo na rezultate merjenja, zaradi

česar so lahko rezultati neustrezni (če napravo postavite na posteljo pacienta, ne morete zagotoviti verodostojnosti rezultatov).

Napravo je mogoče uporabljati v temperaturnem razponu med +10 °C in +40 °C in pri relativni zračni vlažnosti med 30 % in 85 %.

Napajalnik AC/DC in baterija

5.3

Naprava ABPI MD za delovanje uporablja dva vira električnega napajanja, in sicer:

- ▶ električno omrežje prek napajalnika AC/DC,
- ▶ baterijsko napajanje.

Napajalnik AC/DC vključite v omrežno vtičnico z omrežno napetostjo 230V/50Hz in priključek na hrbtni strani naprave. Naprava je pripravljena za uporabo.

OPOMBA

Uporabljajte samo napajalnik AC/DC FRIWO FW8001M/5, ki je priložen napravi. Ne uporabljajte drugih napajalnikov AC/DC. Uporaba drugih napajalnikov AC/DC lahko vodi v resne poškodbe upravljavca in/ali pacienta ter morebitne poškodbe naprave in druge opreme.



Naprava ABPI MD deluje tudi brez priključenega napajalnika AC/DC. Ko naprava in povezana z omrežnim napajanjem, deluje prek baterijskega napajanja. Zadostno napajanje zagotavlja visokozmogljiva litij-polimerna baterija. Baterija ni zamenljiva.






OPOMBA

Baterija v povsem novi napravi najverjetneje ni povsem izpraznjena in lahko zagotovi dovolj energije za zagon. Kljub temu napravo ob prvi uporabi z napajalnikom AC/DC priključite v omrežje.

Sistem za polnjenje baterije deluje samodejno. Baterija se prične polniti po priključitvi napajalnika AC/DC, kar označuje indikator stanja napolnjenosti baterije. Polnjenje naprave poteka samo, ko je ta v stanju pripravljenosti. Ko je baterija napolnjena, se postopek polnjenja zaključi, v naslovni vrstici pa sta prikazana indikator stanja napolnjenosti baterije in indikator napajanja.

Indikator stanja napolnjenosti baterije je prikazan v zgornjem levem kotu zaslona:

-  Prazna baterija
-  50% polna baterija
-  100% polna baterija

Zmogljivost baterije ustreza približno 50 postopkom merjenja.

Indikator napajanja

Indikator napajanja je LED dioda, ki se nahaja poleg tipke za vklop in izklop (glej str. 14). Označuje stanje napajanja na napravi ABPI MD. Možni statusi indikatorja in barve LED diode so prikazani v spodnji tabeli.

Status indikatorja napajanja baterije	Barva LED diode
Naprava ABPI MD je vklopljena + Baterija se ne polni	LED dioda je ugasnjena
Naprava ABPI MD je izklopljena + Baterija se polni	Rdeča barva
Naprava ABPI MD je vklopljena + Baterija se ne polni (To pomeni, da je naprava povsem napolnjena oz. da naprava deluje na baterije)	Zelena barva
Naprava ABPI MD je vklopljena + Baterija se polni	Oranžna barva

5.4 Namestitev manšet

Ko je naprava ABPI MD v pravilnem položaju, tj. na ravni podlagi, lahko priključite manšete in pričnete z merjenjem. Manšete, cevke in priključki se barvno razlikujejo, kar omogoča pravilno namestitev in priključitev manšete. Za uspešno in pravilno izvajanje merjenja morajo biti vse tri manšete priključene ter nameščene na vse tri okončine pravilno in skladno z navodili za uporabo.

Barvne oznake posameznih manšet:

RDEČA > leva ali desna nadlaht

RUMENA > leva golen

ZELENA > desna golen

Ustrezna namestititev manšet je bistvenega pomena za zagotavljanje verodostojnih rezultatov meritev.



OPOMBA

Za nameščanje in odstranjevanje manšet uporabite zmerno silo.



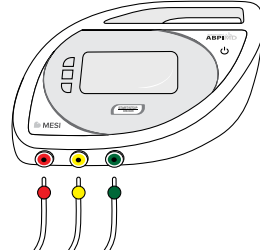
OPOMBA

Ko povežete cevke manšet, se prepričajte, da pretok zraka ni na noben način oviran. Oviran pretok zraka lahko povzroči že, če na cev pomotoma odložite kakšen predmet.

Pred namestitvijo manšete preverite naslednje:

- napihljiv žep mora biti pravilno nameščen v manšeti;
- napihljiv žep ni prepognjen ali napačno obrnjen;
- cevka manšete ni prepognjena ali kakor koli neustrezno zvita.

Manšeto povežete z napravo tako, da priključek na cevki manšete tesno vstavite v ustrezno vtičnico. Odstranite jo tako, da jo izvlecete iz naprave, pri čemer vlecite za priključek, in ne za cevko.



Izbira ustrezne manšete

5.5

Osnovnemu paketu so priložene tri različne manšete za namestititev na nadlaht ter desno in levo golen.

Model	Opis	Obseg okončine
ABPIMDACFFSM	Komplet manšet MESI ABPI MD velikosti M	22–32 cm

Na voljo so dodatne manšete za merjenje na okončinah z večjim obsegom. Dodatne modelne številke manšet so na voljo skupaj v kompletu, in sicer v različnih velikostih.

Model	Opis	Obseg okončine
ABPIMDACFFSL	Komplet manšet MESI ABPI MD velikosti L	32–42 cm

Za izbiro pravilne velikosti manšete uporabite oznake na manšeti. Manšeta se prilega okončini, če je oznaka INDEX znotraj območja, označenega s puščicami. Če velikost manšete ni ustrezna, izberite primernejšo iz zgornjega seznama.



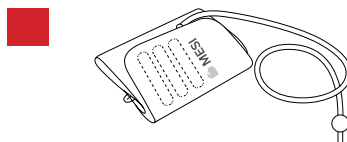
OPOMBA

Vsaka od treh manšet je namenjena uporabi na točno določeni okončini. Namestitev manšete na napačno okončino lahko negativno vpliva na zanesljivost rezultatov.

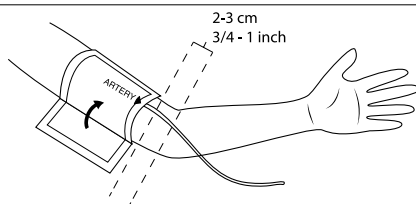
5.6 Manšeta za roko

Želena prileganje manšete dosežete tako, da manšeto ustrezne velikosti izberete glede na obseg roke pacienta. Pri izbiri si pomagajte s preglednico v poglavju 5.5 *Izbira ustrezne manšete*.

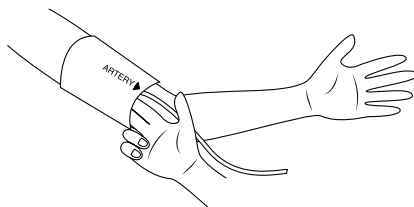
Izberite manšeto z oznako ARM CUFF ustrezne velikosti. Pravilno izbiro velikosti preverite z oznako INDEX in območjem OK na manšeti.



Manšeto namestite na nadlaht leve ali desne roke. Oznako za arterijo v obliki puščice poravnajte z nadlahtno arterijo. Cevka manšete naj bo usmerjena proti prstom.

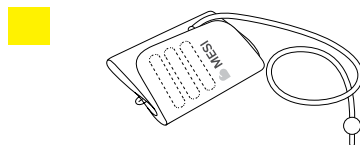


Manšeto ovijte okoli roke in jo pričvrstite. Prepričajte se, da je spodnji rob manšete približno 2 do 3 cm nad komolcem. Oblečila ne smejo ovirati manšete. Manšeto pričvrstite dovolj čvrsto, da je med manšeto in roko prostora za en prst.

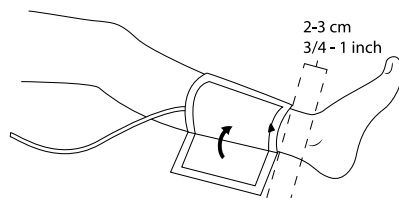


Želena prileganje manšete dosežete tako, da manšeto ustrezne velikosti izberete glede na obseg leve goleni pacienta. Pri izbiri si pomagajte s preglednico v poglavju 5.5 *Izbira ustrezne manšete*.

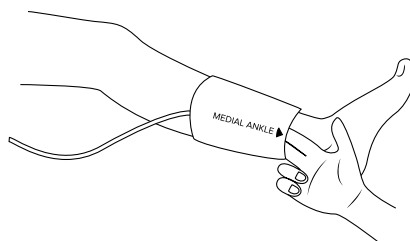
Izberite manšeto z oznako LEFT ANKLE CUFF ustrezne velikosti. Pravilno izbiro velikosti preverite z oznako INDEX in območjem OK na manšeti.



Manšeto namestite na levo golen. Oznaka MEDIAL ANKLE v obliki puščice naj kaže na notranji del gležnja. Cevka manšete naj bo usmerjena proti kolenu.

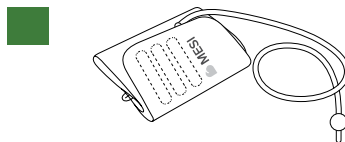


Manšeto ovijte okoli gležnja in jo pričvrstite. Prepričajte se, da je spodnji rob manšete približno 2 do 3 cm nad gležnjem. Oblačila ne smejo ovirati manšete. Manšeto pričvrstite dovolj čvrsto, da je med manšeto in gležnjem prostora za en prst.

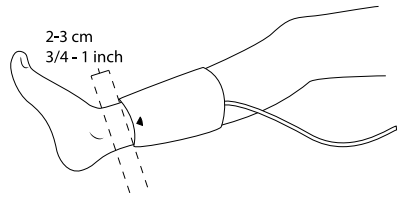


Želena prileganje manšete dosežete tako, da manšeto ustrezne velikosti izberete glede na obseg desne goleni pacienta. Pri izbiri si pomagajte s preglednico v poglavju 5.5 *Izbira ustrezne manšete*.

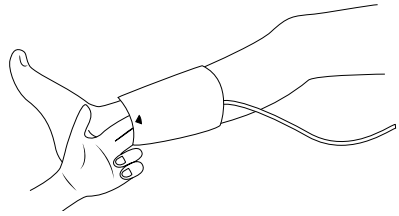
Izberite manšeto z oznako RIGHT ANKLE CUFF ustrezne velikosti. Pravilno izbiro velikosti preverite z oznako INDEX in območjem OK na manšeti.



Manšeto namestite na desno golen.
Oznaka **MEDIAL ANKLE** v obliki puščice naj kaže na notranji del gležnja. Cevka manšete naj bo usmerjena proti kolenu.



Manšeto ovijte okoli gležnja in jo pričvrstite. Prepričajte se, da je spodnji rob manšete približno 2 do 3 cm nad gležnjem. Oblačila ne smejo ovirati manšete. Manšeto pričvrstite dovolj čvrsto, da je med manšeto in gležnjem prostora za en prst.



5.9 Merjenje gleženjskega indeksa



OPOMBA

Priporočljivo je, da bolnik pred začetkom merjenja miruje v ležečem položaju vsaj 5 minut. Med meritvijo mora biti bolnik v povsem ležečem položaju, sproščen in ne sme govoriti. Nog ne sme imeti prekrizanih.



OPOMBA

Izvajalec merjenja naj bo ves čas ob bolniku in naj pozorno spremlja postopek merjenja.



OPOMBA

Na meritev gleženjskega indeksa lahko vpliva položaj namestitve manšet, položaj bolnika in njegovo telesno stanje. Prav tako lahko na delovanje naprave vplivajo visoka temperatura, vlažnost in nadmorska višina.



OPOMBA

Če je rezultat meritve gleženjskega indeksa nenavaden, merjenje trikrat ponovite.

Z merjenjem gleženjskega indeksa lahko začnete, ko ustrezno namestite manšete na bolnika v ležečem položaju in ko preverite povezave ter odpravite morebitne ovire pretoka zraka v cevkah.

Vklopite napravo. Prikaže se začetni meni. Če se začetni meni ne prikaže ali ste v katerem koli drugem meniju, gumb NAZAJ ◀ ali ZACETEK ▶ pritisčajte, dokler se ta ne prikaže (desna slika). Za merjenje pritisnite tipko START[®].



OPOMBA

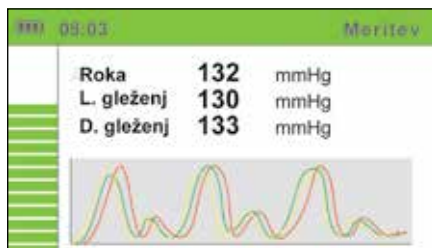
Če je treba merjenje iz kakršnega koli vzroka prekiniti (na primer, če je bolniku slabo), takoj pritisnite tipko START. Merjenje bo prekinjeno, pri čemer bo zrak izpraznjen iz manšet. Če se manšete kljub prekinitvi merjenja ne izpraznijo, cevke manšet nemudoma odstranite iz naprave.



OPOMBA

Najdaljši dovoljen čas meritve pred prikazom napake: 180s.

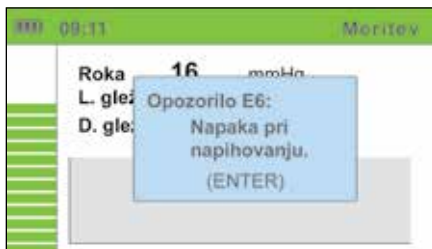
Med merjenjem se na zaslonu izpisuje trenutni tlak v manšeti vsake okončine posebej, izrisuje se shema tlaka, pri čemer rdeča krivulja označuje nihanje tlaka nadlahti, zelena krivulja nihanje tlaka desnega gležnja in rumena krivulja nihanje tlaka levega gležnja. Na levi strani zaslona se izrisuje stolpec s časovnikom, ki označuje preostali čas merjenja.



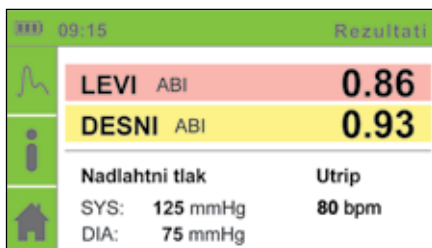
Naprava samodejno določi zgornji mejni tlak za polnjenje manšete na osnovi spremljanja tlačne dinamike med polnjenjem. Med spuščanjem zraka iz manšet poteka aktivno zajemanje tlačnih podatkov, zato mora pacient medtem mirovati. Obdelovanje merilnih rezultatov se začne po spuščanju zraka iz manšet, tj. ko se na zaslonu pojavi ustrezno obvestilo (desna slika).



Med merjenjem ali ob prikazu rezultatov se lahko na zaslonu pojavi opozorilo. Če se zgodi nepravilnost v postopku meritve se opozorilo pojavi v modrem okvirčku in meritve se samodejno prekinje. V okvirčku je navedeno ime opozorila ali napake in kratek opis slednje. Podrobne opise opozoril ali napak si lahko ogledate v poglavju 5.13 *Obvestila o napakah*.



Zdaj lahko odstranite manšete. Pacient se lahko prosto premika. Izračun rezultatov meritve traja nekaj sekund, celoten postopek merjenja, vključno z izračunom, pa približno eno minuto. Naprava rezultate po izračunu prikaže na zaslonu: levi in desni gleženjski indeks, nadlahtni krvni tlak in srčni utrip.



Za pripravo naprave za naslednje merjenje pritisnite tipko ZACETEK ali tipko START za takojšen začetek novega merjenja. Naprava v pomnilniku shranjuje merilne podatke, ki si jih lahko ogledate v meniju ZGODOVINA .

Pri rezultatu »Abnormally weak pulse« (Nenormalno šibek utrip) ali napaki v izračunu se poleg rezultata meritve prikaže tudi opozorilo. Za podroben opis odkrivanja hude periferne arterijske bolezni ali nestisljivih arterij (medialne kalcinoze) glejte poglavje 5.9.1 na strani 27.

Za podroben opis opozoril in napak glejte poglavje 5.13 *Sporočila o napakah*.

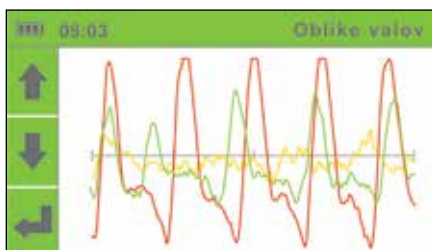
The screenshot shows a green header with '11:01' and 'Podrobnosti'. It contains a table of blood pressure readings and a pulse rate.

Roka	SYS	MAP	DIA	mmHg
L. gleženj	165	125	83	mmHg
D. gleženj	163	122	83	mmHg

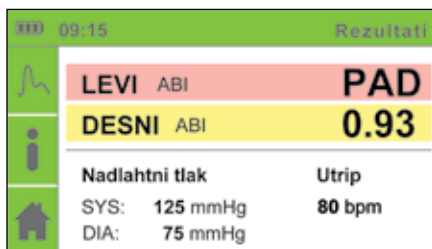
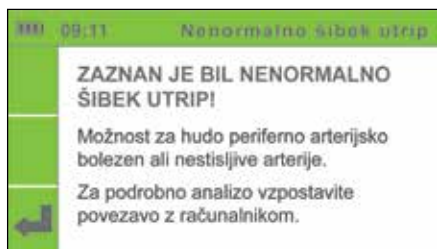
Utrip: 79 bpm

Dodatne informacije o rezultatih meritve si lahko ogledate s pritiskom na tipko PODROBNOSTI .

Za prikaz oblik pulznega vala pritisnite gumb »PULSE WAVEFORM« .



Prikaz rezultata »Abnormally weak pulse« (Nenormalno šibek utrip) predstavlja veliko verjetnost hude periferne arterijske bolezni (PAB) ali nestisljivih arterij (medialne kalcinoze).



OPOMBA

Večina rezultatov »Abnormally weak pulse« (Nenormalno šibek pulz) se nanaša na bolnike z gleženjskim indeksom okoli 0,5 ali nižjim.



OPOMBA

Če se prikaže sporočilo »Abnormally weak pulse« (Nenormalno šibek utrip), je priporočljivo meritev ponoviti tako, da je naprava povezana z računalnikom z nameščeno programsko opremo MESResults (glejte stran 13).



OPOMBA

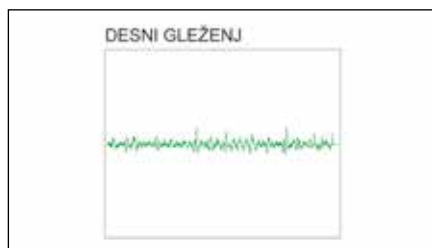
V primeru medialne kalcinoze arterij ni mogoče stisniti zaradi togih arterijskih sten. Meritev krvnega tlaka z manšetami ni mogoča, zato gleženjski indeks ne more biti zanesljiv. Bolnika je v tem primeru potrebno napotiti na meritev indeksa, izmerjenega na nožnem palcu

Primer oblike pulznega vala:

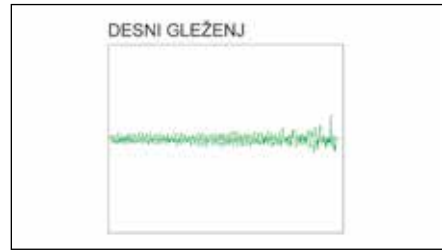
1. Primer normalne oblike pulznega vala:



2. Primer oblike pulznega vala pri hudi PAB:



3. Primer oblike pulznega vala pri nestisljivih arterijah:



5.9.2

Sočasno merjenje

Pripomoček ABPI MD uporablja edinstveno sočasno merjenje, pri katerem so manšete nameščene na treh okončinah hkrati. Manšete se sočasno napihujejo in praznijo ter tako zajamejo krvni tlak v vseh okončinah v določenem trenutku.



OPOMBA

Sočasno merjenje s štirimi namesto tremi manšetami bi povečalo tveganje za preobremenitev srca. (Ni priporočljivo ovirati pretoka v vseh štirih okončinah hkrati.)

Merjenje s tremi manšetami omogoča varno sočasno merjenje gleženjskega indeksa. Sočasno merjenje je bistvenega pomena za točnost gleženjskega indeksa, saj izloči napako pri meritvi zaradi naravnega spreminjanja krvnega tlaka pri človeku.



OPOMBA

Pri splošni populaciji merjenje s tremi manšetami zadošča. Če obstaja sum, da se krvni tlak med rokama razlikuje, je priporočljivo namestiti manšeto za roko na drugo roko in meritev ponoviti. Upoštevati je treba nižji rezultat gleženjskega indeksa.



OPOMBA

Merjenje je priporočljivo opraviti na desni roki, in sicer zaradi nižje pojavnosti stenoze subklavije.

OPOMBA

Priporočljivo je, da bolnik pred začetkom merjenja miruje v sedečem položaju vsaj 5 minut.

**OPOMBA**

Izvajalec merjenja naj bo ves čas ob bolniku in naj pozorno spremlja postopek merjenja.

**OPOMBA**

Na meritev nadlahtnega krvnega tlaka lahko vpliva položaj namestitve manšete, položaj bolnika in njegovo telesno stanje. Prav tako lahko na delovanje naprave vplivajo visoka temperatura, vlažnost in nadmorska višina.

**OPOMBA**

Če je rezultat meritve nadlahtnega krvnega tlaka nepričakovan, merjenje trikrat ponovite.

**OPOMBA**

Preden namestite manšeto, odstranite tesno se prilagajoča oblačila ali tesno zavihan rokav na nadlahti. Manšete ne namestite čez debela oblačila.



Z merjenjem nadlahtnega krvnega tlaka lahko začnete, ko ustrezno namestite manšeto na bolnika v sedečem položaju in ko preverite povezave ter odpravite morebitne ovire pretoka zraka v cevkah.

Bolnik mora med meritvijo pravilno sedeti, tako da:

- Sedi na stolu, tako da stopali plosko ležijo na tleh.
- Sedi pokončno z zravnanim hrbtom.
- Manšeta mora biti v višini bolnikovega srca.

Pri namestitvi manšete glejte poglavje 5.6 *Manšeta za roko*.

OPOMBA

V načinu samostojenga merjenja krvnega tlaka namestite na bolnika samo manšeto za roko. Ostali manšeti naj ostaneta nenameščeni.



Vklopite napravo. Prikaže se začetni meni. Za merjenje nadlahtnega krvnega tlaka morate spremeniti način delovanja naprave, tako da pritisnete tipko **MERJENJE KRVNEGA TLAKA**. Prikazal se bo meni, slika desno.

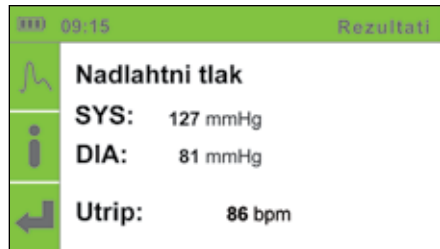


Za merjenje pritisnite tipko **START**. Med merjenjem se na zaslonu izpisuje trenutni tlak v manšeti in izrisuje se shema oscilacij tlaka. Na levi strani zaslona se izrisuje stolpec s časovnikom, ki označuje preostali čas merjenja.



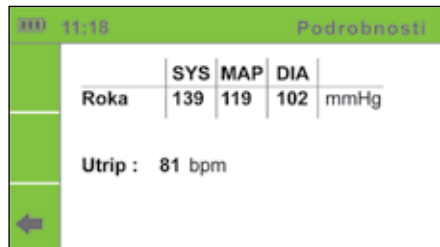
Naprava samodejno določi zgornji mejni tlak za polnjenje manšete na osnovi spremljanja tlačne dinamike med polnjenjem. Med spuščanjem zraka iz manšete poteka aktivno zajemanje tlačnih podatkov, zato mora bolnik medtem mirovati. Obdelovanje merilnih rezultatov se začne po spuščanju zraka iz manšete, tj. ko se na zaslonu pojavi ustrezno obvestilo.

Zdaj lahko odstranite manšete. Bolnik se lahko prosto premika. Izračun rezultatov meritve traja nekaj sekund, celoten postopek merjenja, vključno z izračunom, pa približno eno minuto.



Po končanem izračunu naprava na zaslonu prikaže nadlahtni krvni tlak in srčni utrip.

Dodatne informacije o rezultatih meritve si lahko ogledate s pritiskom na tipko **PODROBNOSTI**.



Za prikaz oblik pulznega vala pritisnite gumb »PULSE WAVEFORM«.



OPOMBA

Če je treba merjenje iz kakršnega koli vzroka prekiniti (na primer, če je bolniku slabo), takoj pritisnite tipko START. Merjenje bo prekinjeno, pri čemer bo zrak izpraznjen iz manšete. Če se manšete kljub prekinitvi merjenja ne izpraznijo, cevke manšet nemudoma odstranite iz naprave.

Zgodovina meritev

5.11

V meniju Zgodovina lahko pregledujete zadnje meritve. Za ogled zgodovine meritev na začetnem zaslonu pritisnite tipko ZGODOVINA

- ▶ Tipki GOR in DOL uporabite za pomikanje po zgodovini meritev ter izbiro meritve, ki si jo želite ogledati.
- ▶ Podrobnosti izbrane meritve si ogledate s pritiskom tipke ENTER⁽¹⁾.
- ▶ Tipko NAZAJ pritisnite, da se vrnete na izbirni meni zgodovine, in tipko ZAČETEK , da se vrnete na začetni zaslon.

V Zgodovini meritev se shranjujejo meritve gleženjskega indeksa in meritve nadlahtnega tlaka:

L: 1.06 D: 1.03 - meritve gleženjskega indeksa;
BP: 137/101 - meritve nadlahtnega tlaka.

13:54		Zgodovina	
	14.5.	13:24	L:1.06 D:1.03
	14.5.	12:56	BP: 137/101
	14.5.	10:32	BP: 143/98
	13.5.	15:11	L:0.96 D:0.85
	13.5.	15:02	L:0.79 D:0.91
1/4			







OPOMBA

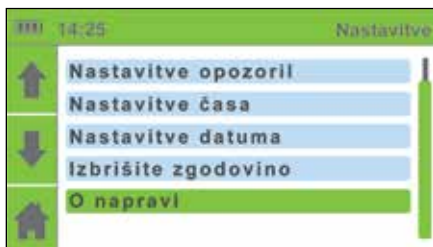
V pomnilnik za zgodovino meritev lahko shranite približno 30 meritev. Ob vsaki dodatni meritvi se samodejno izbriše najstarejša meritev.

5.12 Spreminjanje nastavitve naprave

Do menija NASTAVITVE  lahko dostopate iz začetnega menija.



Za spreminjanje nastavitve naprave pritisnite tipko NASTAVITVE . Prikaže se meni z nastavitvami.


- ▶ Za izbiro želene nastavitve uporabite tipki GOR  in DOL . Izbrani meni z nastavitvami se obarva zeleno.
- ▶ V izbrani meni se pomaknete s pritiskom tipke ENTER. Opis posameznih nastavitve najdete v spodnjih poglavjih.
- ▶ Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite tipko ZAČETEK .

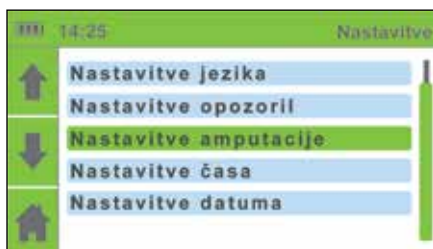


5.12.1 Nastavitve pri bolnikih z amputirano nogo

Če ima bolnik amputirano nogo ali ni primeren za merjenje gleženjskega indeksa zaradi prisotnosti hudih in/ali bolečih ran, se gleženjski indeks lahko izmeri samo na bolnikovi levi ali desni nogi.

Z gumboma UP  in DOWN  izberite nastavitve za bolnike z amputirano nogo. Izbiro potrdite s pritiskom gumba ENTER. Izberite nogo, na katero ne boste namestili manšete. Izbiro potrdite s pritiskom gumba ENTER.

Če se želite vrniti v predhodni meni brez potrditve sprememb, pritisnite gumb BACK .



OPOMBA

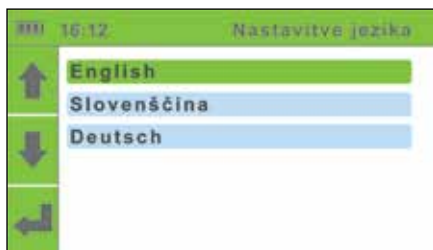
Pri izbiri nastavitve za bolnika z amputirano nogo smete uporabiti samo eno manšeto za nogo (zeleno za desno nogo ali rumeno za levo nogo).

Nastavitve jezika

5.12.2

Za izbiro jezika uporabite tipki GOR↑ in DOL↓. Izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽⁰⁾. Jezik naprave se spremeni in vrnete se na prejšnji meni.

Če se želite vrniti v prejšnji meni, ne da bi potrdili spremembe, pritisnite tipko NAZAJ↵.



Nastavitve časa

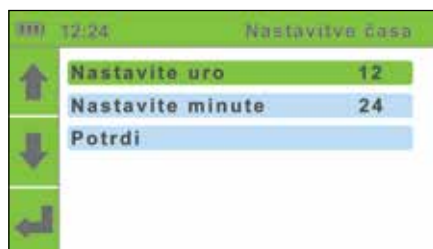
5.12.3

Za pomikanje med nastavitvami ure in minut uporabite tipki GOR↑ in DOL↓. Izbiro potrdite s pritiskom tipke Start⁽⁰⁾.

Izbrano polje začne utripati. Za nastavitve nove vrednosti uporabite tipki GOR↑ in DOL↓ in slednje potrdite s pritiskom tipke NAZAJ↵.

Po potrebi postopek ponovite za ostala polja. Po koncu nastavljanja časa se s tipkama GOR↑ in DOL↓ pomaknite na polje Potrdi ter izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽⁰⁾.

Če ne želite uveljaviti nastavitve, se vrnite v prejšnji meni s pritiskom tipke NAZAJ↵.



Nastavitve datuma

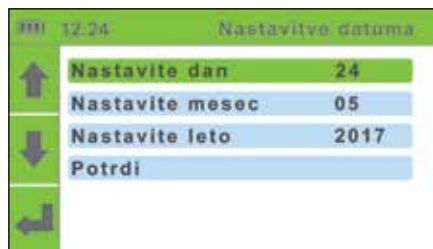
5.12.4

Za pomikanje med nastavitvami dneva, meseca in leta uporabite tipki GOR↑ in DOL↓. Izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽⁰⁾.

Izbrano polje začne utripati. Za nastavitve nove vrednosti uporabite tipki GOR↑ in DOL↓ in slednje potrdite s pritiskom tipke NAZAJ↵.

Po potrebi postopek ponovite tudi za ostala polja. Po koncu nastavljanja datuma se s tipkama GOR↑ in DOL↓ pomaknite na polje Potrdi ter izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽⁰⁾.

Če ne želite uveljaviti nastavitve, se vrnite v prejšnji meni s pritiskom tipke NAZAJ↵.

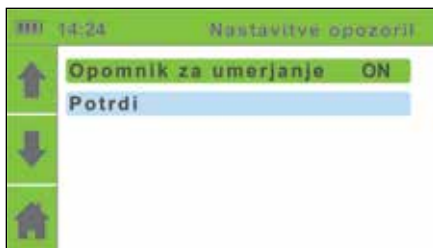


5.12.5 Nastavitve opozoril

S pritiskom na tipko ENTER⁽¹⁾ vključite ali izključite opomnik o kalibraciji.

Po spremembni nastavitve se s tipkama GOR[↑] in DOL[↓] pomaknite na polje Potrdi ter izbiro potrdite s pritiskom tipke ENTER⁽¹⁾.

Če ne želite uveljaviti nastavitve, se vrnite v prejšnji meni s pritiskom tipke NAZAJ[↶].



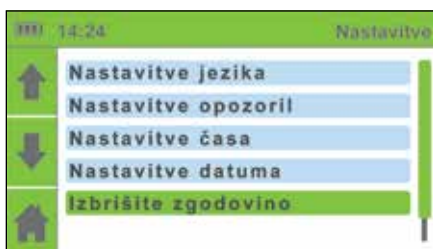
OPOMBA

Opozorilo o kalibraciji se lahko pojavi, če ura in datum nista pravilno nastavljeni.

5.12.6 Izbris zgodovine

Pomaknite se na izbiro "Izbris zgodovine" s tipkama GOR[↑] in DOL[↓].

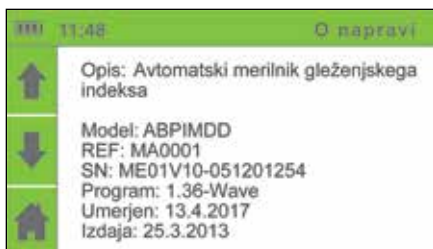
Za izbris celotne zgodovine meritev pritisnete tipko ENTER⁽¹⁾.



5.12.7 Informacije o napravi

Pomaknite se na izbiro "O napravi" s tipkama GOR[↑] in DOL[↓] in izbiro potrdite s pritiskom na tipko ENTER⁽¹⁾.

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite tipko ZACETEK[⬆].



Na voljo so podatki o napravi (Opis, Model, REF, SN), informacije o izdaji programske opreme (Program), datum zadnjega umerjanja naprave (Kalibriran) in datum izdaje naprave (Izdaja), ki označuje datum izdelave naprave.

Naprava lahko med merjenjem ugotovi dva tipa napak:

- ▶ napake med meritvijo (opozorilo se izpiše na zaslonu med meritvijo in meritev se zato prekine) in
- ▶ napake pri izračunu (opozorilo se izpiše na zaslonu ob prikazu rezultatov meritve).

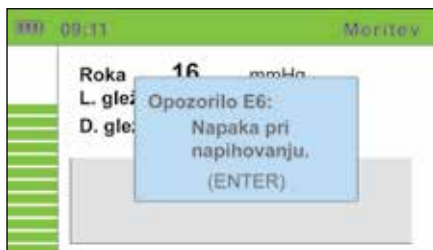
Napake med meritvijo

5.13.1

Opozorilo se pojavi v obliki modrega pojavnega okna med napihovanjem in spuščanjem manšet.

Meritev se samodejno prekine.

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite tipko ENTER.



Napaka	Opis	Rešitev
NAPAKA 6	Napaka pri napihovanju.	Preverite namestitvev manšet in ponovite merjenje.
NAPAKA 7	Prehitro praznjenje.	Manšeta ni nameščena ali je nepravilno nameščena. Manšeto ustrezno namestite in ponovite merjenje.

OPOMBA

Če se prikaže sporočilo ERROR (Napaka), je priporočljivo meritev ponoviti, tako da je pripomoček povezan z računalnikom z nameščeno programsko opremo MESIresults (glejte stran 13). Tako boste omogočili interpretacijo celotnih oblik pulznega vala.

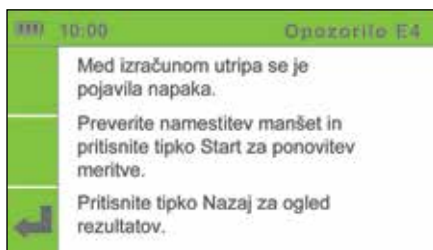
**Napake pri meritvi**

5.13.2

Opozorilo se pojavi v samostojnem oknu ob prikazu rezultatov meritve.

Za pregled rezultatov meritve pritisnite tipko NAZAJ ↵.

Namesto rezultatov meritve je prikazana identifikacijska številka napake.



Napaka	Opis	Rešitev
NAPAKA 2	Zaznana je bila anomalija. Bolnik se je morda med meritvijo premikal.	Opozorite bolnika, da naj med meritvijo miruje ter ponovite meritev.
NAPAKA 3	Manšeta je bila premalo napihnjena.	Preverite namestitev manšet in ponovite meritev.
NAPAKA 4	Med računanjem utripa je prišlo do napake.	Ponovite meritev. Če se napaka ponavlja je izmerjena vrednost izven merilnega razpona naprave.
NAPAKA 5	Med računanjem gleženjskega indeksa je prišlo do napake.	Ponovite meritev. Če se napaka ponavlja je izmerjena vrednost izven merilnega razpona naprave.
NAPAKA 8	Med računanjem sistoličnega tlaka je prišlo do napake.	Ponovite meritev. Če se napaka ponavlja je izmerjena vrednost izven merilnega razpona naprave.
NAPAKA 9	Med računanjem diastoličnega tlaka je prišlo do napake.	Ponovite meritev. Če se napaka ponavlja je izmerjena vrednost izven merilnega razpona naprave.
NAPAKA 10	Med računanjem srednjega tlaka je prišlo do napake.	Ponovite meritev. Če se napaka ponavlja je izmerjena vrednost izven merilnega razpona naprave.
NAPAKA 11	Zaznan je bil večji tlačni nihaj. Bolnik se je morda premikal.	Rezultati so morda napačni. Ponovite merjenje.



OPOMBA

Glede sporočila »Abnormally weak pulse« (Nenormalno šibek utrip) glejte poglavje 5.9.1 na strani 27

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILO! Pred prvo uporabo naprave natančno preberite navodila za uporabo ter upoštevajte navedena priporočila.



OPOZORILO! Uporabniki MESI ABPI MD naprave se morajo ustrezno usposobiti za uporabo naprave. Usposabljanje mora izvesti izobražen pooblaščenec podjetja MESI. Uporabniki morajo pred prvo uporabo naprave skrbno prebrati celotna navodila za uporabo in upoštevati navodila za uporabo povezane opreme.



OPOZORILO! Za pravilno delovanje in natančnost je napravo priporočljivo umeriti enkrat letno. Za umerjanje naprave se obrnite na svojega prodajalca ali proizvajalca.



OPOZORILO! Če napravo uporabljate ali shranjujete zunaj navedenega temperaturnega razpona in zračne vlažnosti, natančnost, navedena v tehničnih lastnostih naprave, ne bo zagotovljena.



OPOZORILO! Naprave ne uporabljajte, ko je ta mokra. Po čiščenju naprave z mokro krpo počakajte, da se ta posuši. Napravo uporabljajte samo, ko je ta povsem suha.



OPOZORILO! Izrabljene naprave ne odlagajte med navadne odpadke. Pripravite jo za reciklažo ali ločeno zbiranje odpadkov skladno z določili Direktive 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).



OPOZORILO! Za zaščito pred električnim udarom zaradi uhajanja električnega toka uporabljajte samo ustrezen napajalnik AC/DC, ki je naveden v tehničnih lastnostih naprave.



OPOZORILO! Za čiščenje naprave uporabljajte ustrezna neagresivna čistilna sredstva. Napravo je dovoljeno brisati z vlažno krpo.



OPOZORILO! Poskrbite, da naprava med čiščenjem ne pride v stik z električnim tokom.





OPOZORILO! Napravo lahko upravlja samo strokovno zdravstveno osebje. Naprava lahko povzroči radijske interferenčne motnje ali celo prekine delovanje naprav v bližini. Morda bi bilo potrebno spremeniti postavitev naprave ABPI MD ali prostor, v katerem je nameščena naprava, ustrezno zaščititi pred elektromagnetnim sevanjem.



OPOZORILO! Naprave ne odpirajte. Naprava ne vsebuje delov, ki bi jih lahko zamenjal uporabnik. Naprave ne spreminjajte niti ne prilagajajte.



OPOZORILO! Napravo zaščitite pred vlago in tekočinami ter pred izjemno visokimi/nizkimi temperaturami. Napravo zaščitite tudi pred mehanskimi vplivi in je ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, saj lahko ti vplivi povzročijo slabše delovanje naprave.



OPOZORILO! Zvita ali upognjena cevka lahko povzroči visok tlak v manšeti, kar lahko vodi v poškodbe pacienta.



OPOZORILO! Preveč zaporedno opravljenih postopkov merjenja lahko vodi v poškodbe pacienta.



OPOZORILO! Manšete ne nameščajte na rane, saj lahko s tem povzročite dodatne poškodbe. Manšete nameščajte samo na nadlahti in goleni.



OPOZORILO! Bodite previdni pri zlaganju manšet in cevk. Ne zlagajte jih pretesno skupaj.



OPOZORILO! V primeru prisotnosti znotrajžilnih kanil ali arteriovenskih (AV) fistul na udih lahko namestitev manšete in merjenje povzročita poškodbe uda.



OPOZORILO! Manšete ne nameščajte na roko na tisti strani, na kateri je bila opravljena operacija prsi.



OPOZORILO! Naprave ne uporabljajte na pacientu medtem, ko je ta priklopljen na monitor za spremljanje življenjskih funkcij.



OPOZORILO! V nobenem primeru sami ne izvajajte popravil. Če se pojavi napaka, se obrnite na proizvajalca ali distributerja.



OPOZORILO! Pri premikanju naprave s stojalom, bodite pozorni, da potiskate stojalo in ne naprave.



OPOZORILO! Med merjenjem večkrat preverite tlak v manšeti. Predolgo pritiskanje manšete na okončino lahko vpliva na slabši pretok krvi.



OPOZORILO! Naprava ABPI MD ni namenjena uporabi skupaj z visokofrekvenčno kirurško opremo.

OPOZORILO! Naprava ABPI MD je namenjena merjenju gleženjskih indeksov. Merjenje nadlahtnega krvnega tlaka je zgolj informativno.



OPOZORILO! Napajalnik AC/DC je potrebno vključiti v lahko dostopno vtičnico (napajalnik AC/DC služi tudi kot galvanska ločitev od omrežja).



OPOZORILO! Naprave ABPI MD se ne sme uporabljati v okolju bogatim s kisikom.



OPOZORILO! Ob večkratni zaporedni meritvi gleženjskega indeksa lahko pride do blažje bolečine na območju pozicioniranih manšet. Drugi stranski učinki so izključeni.



OPOZORILO! Kabli in ostali pripomočki lahko negativno vplivajo na elektromagnetno združljivost. Naprava naj bo med uporabo od drugih medicinskih pripomočev oddaljena vsaj 30cm.



OPOZORILO! Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC). S povečevanjem števila elektronskih naprav v prostoru, kot so računalniki in mobilni telefoni, lahko medicinske naprave postanejo občutljive na elektromagnetne vplive drugih naprav. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo nepravilno delovanje medicinskih naprav in s tem ustvarijo morebitne nevarne okoliščine. Medicinske naprave poleg tega ne smejo motiti drugih naprav. Zaradi potrebne ureditve zahtev glede elektromagnetne združljivosti (EMC) za preprečevanje nevarnih okoliščin pri uporabi medicinskih naprav je bil uveden standard IEC/EN 60601-1-2. Standard opredeljujejo stopnjo odpornosti na elektromagnetne interference (motnje) za medicinske naprave. Ta medicinska naprava je skladna s standardom IEC/EN 60601-1-2 glede odpornosti na elektromagnetne motnje in emisij elektromagnetnih motenj. Kljub temu v bližini naprave ne uporabljajte mobilnih telefonov ter podobnih naprav, ki ustvarjajo močna električna in magnetna polja. To lahko vodi v nepravilno delovanje naprave in morebitne nevarne okoliščine.



Pomembne oznake

6.1

Na etiketah na dnu naprave, embalaži in navodilih za uporabo so s simboli označene pomembne informacije o napravi. Opisi simbolov so navedeni spodaj.

	PROIZVAJALEC		TIP NAPRAVE BF: NAPRAVA IMA ZAŠČITO PRED ELEKTRIČNIM UDAROM
	REFERENČNA ŠTEVILKA		OZNAKA CE
	SERIJSKA ŠTEVILKA		OPOZORILO
	OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO		PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO

6.2 Upoštevani standardi

Upoštevana so bila določila Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Upoštevani so bili standardi v spodnji preglednici.

Referenčna oznaka (ID:leto)	Opis
EN 60601-1:2006+A1:2013	Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti
EN 60601-1-2:2007	Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje (IEC 60601-1-2:2007, spremenjen)
EN 60601-1-6:2010+A1:2013	Električna medicinska oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	Medicinska električna oprema - 2-30. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov
EN 60601-2-30:2000	Medicinska električna oprema – 2-30. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi, za posredno nadzorovanje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem
EN 1060-1:1995+A2:2009	Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve
EN 1060-3:1997+A2:2009	Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka
EN 1060-4:2004	Neinvazivni sfigmomanometri – 4. del: - Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre
EN ISO 14971:2012	Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
EN ISO 10993-1:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
ISO 15223-1:2016	Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov
EN ISO 13485:2016	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)
EN 62304:2006+A1:2015	Programska oprema za medicinske aparate - Proces v življenjskem ciklu programske opreme

Vzdrževanje

7

7.1 Polnjenje baterije

Če želite napravo uporabljati prek baterijskega napajanja, morate zagotoviti redno polnjenje baterije. Zmogljivost baterije ob enkratnem polnjenju ustreza približno 50 postopkom merjenja.

Če se zmogljivost baterije po določenem času intenzivne uporabe občutno zmanjša, je ta najverjetneje izrabljena in jo morate zamenjati. Naprava ne vsebuje sestavnih delov, ki bi jih lahko zamenjal uporabnik, zato se za zamenjavo baterije obrnite na prodajalca ali proizvajalca.

7.2 Navodila za čiščenje

Priporočeno je, da napravo redno čistite z uporabo mehke, suhe ali vlažne krpe. Pri čiščenju naprave ne uporabljajte agresivnih čistil, tekočin, ki izhlapevajo ali prekomerne sile.

Manšet ne čistite v pralnem stroju in jih ne potaplajte v vodo. Za čiščenje manšet poleg tega ne uporabljajte bencina, razredčila ali podobnih kemikalij. Za ustrezno čiščenje manšet uporabljajte mehko vlažno krpo in milo.

OPOMBA! Manšet ne čistite v pralnem stroju ali likajte!

OPOMBA! V primeru mehanskih vplivov je napravo treba obvezno umeriti!

OPOMBA! Bodite previdni pri zlaganju manšet in cev. Ne zlagajte jih pretesno skupaj.

OPOMBA! Za pravilno delovanje in natančnost je napravo priporočljivo umeriti enkrat letno. Za umerjanje naprave se obrnite na svojega prodajalca ali proizvajalca.

7.3 Priporočila glede servisnih in vzdrževalnih intervalov

Napravo je priporočljivo umeriti enkrat letno. Za umerjanje naprave se obrnite na svojega prodajalca ali proizvajalca.

7.4 Življenjska doba in skladiščenje

Ob pravilni uporabi, vzdrževanju in rednem umerjanju življenjska doba naprave znaša vsaj 5 let. Napravo lahko v ustreznih razmerah skladiščite največ 5 let.

Ob uporabi naprave po skladiščenju priporočamo, da opravite temeljit servisni pregled naprave in da jo umerite.

7.5 Zaščita manšet

Če ima bolnik odprte rane, pred namestitvijo manšet rane zaščitite z ustrezno nepremočljivo prevezo. Priporočamo uporabo zaščitnih obojev.



8 Odpravljanje težav

Težava	Možen vzrok	Možna rešitev
Naprava se ne vklopi, vendar zelena lučka sveti.	Baterija je prazna.	Priklopite napajalnik AC/DC.
Manšete se ne napolnijo.	Možno uhajanje zraka.	Preverite manšete, cevke za zrak in povezave ter jih po potrebi zamenjajte. Če težave ne morete odpraviti sami, se obrnite na prodajalca ali proizvajalca.
Sikajoči zvoki.		
Nepričakovani rezultat.		
Nepričakovani rezultat.	Napačna namestitev manšet/-e.	Znova preberite navodila za uporabo in ustrezno namestite manšete.
	Premikanje bolnika med merjenjem.	Ponovite postopek merjenja.
	Uporaba manšet napačne velikosti.	Uporabite manšete ustrezne velikosti.
Slišno raztezanje ježka med polnjenjem manšet.	Napačna namestitev manšet/-e.	Znova preberite navodila za uporabo in ustrezno namestite manšete.
	Uporaba manšet napačne velikosti.	Uporabite manšete ustrezne velikosti.

Informacije glede garancije

Za napravo velja garancijska doba enega leta, ki se začne z dnevom nakupa (datum dobave, označen na računu). Garancijo lahko uveljavljate z računom.

Več podrobnosti o veljavnosti garancije in garancijskem listu najdete v Garancijski knjižici priloženi k danim Navodilom za uporabo.

Kontaktne podatke za servis:

Pomoč in podpora	 +386 (0)1 620 34 87
	 info@mesimedical.com

10 Stojalo ABPI MD

Naprava mora biti med merjenjem postavljena na ravno in stabilno površino. Za slednje je najprimernejša uporaba stojala ABPI MD, ki zagotavlja čim boljše postavitve naprave v ambulanti, saj ga je mogoče uporabiti tudi za shranjevanje naprave med njenim mirovanjem in odlaganje pripomočkov (manšet, napajalnika AC/DC).

Stojalo ABPI MD omogoča popolno prenosljivost in stabilnost naprave. Okrogla košara je namenjena shranjevanju pripomočkov (manšet, napajalnika AC/DC) in ravna površina na vrhu je namenjena odlaganju naprave, pri čemer je treba napravo samo odložiti na magnetno ploščo, saj njen stabilen položaj zagotavlja magnet. Za odstranitev naprave s plošče je potrebna manjša sila.

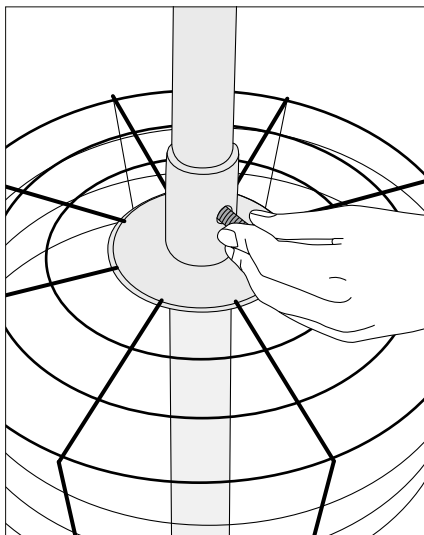


OPOMBA

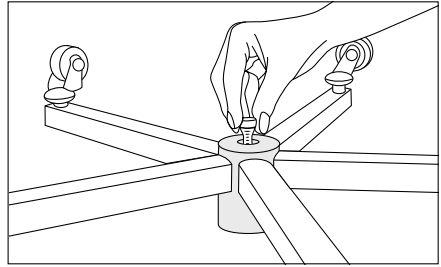
Srednje intenzivni ali intenzivni mehanski vplivi lahko povzročijo prekinitev nestabilnega položaja na plošči stojala. Naprava se ob padcu poškoduje.

10.1 Sestavljanje stojala

Cevko vstavite skozi drog košare. Poravnajte odprtini na drogu košare in cevi ter drog košare ter cev pritrdite z vijakom A.



Cev vstavite v odprtino na podnožju. Z vijakom B cev pritrdite na podnožje.



Uporaba stojala

10.2

Napravo ABPI MD postavite na magnetno ploščo. Naprava bo v tem položaju stabilna. Manšete in druge pripomočke odložite v košaro. Za odstranitev naprave je potrebna manjša sila, s katero premagate magnetne sile, ki napravo ohranjajo v stabilnem položaju na plošči.

Stojalo čistite z mokro krpo ali neagresivnimi čistili.



11-2019 / V7.4