

# **Az EDAN Agile PLM elektronikus aláírási információi**

--A dokumentumhoz kapcsolódó és az EDAN Agile PLM-ben végrehajtott aláírások.

**Dokumentum neve: SA (CE)**

**CE (száma): 01.54.458314**

**Verzió): 1.6**

**Termék modell: SA-05; SA-06; SA-08; SA-09; SA-10**

**Projekt kód: 2410c004**

## **Aláírás:**

<b>Kezdeményező (zhangniu)</b>	<b>2022-09-27 17:45:42</b>
<b>Átnézte (lanxiaoyan)</b>	<b>2022-09-28 08:57:15</b>
<b>Átnézte ((lanxiaoyan)</b>	<b>2022-09-28 08:57:15</b>
<b>Átnézte (huangweilw)</b>	<b>2022-09-28 08:42:33</b>
<b>Átnézte (xiahuanhuan)</b>	<b>2022-09-28 12:29:22</b>
<b>Átnézte (chenhaojie)</b>	<b>2022-09-27 18:25:59</b>
<b>Elfogadta (shendongxue)</b>	<b>2022-09-30 16:48:36</b>

(Szerzői jog©Edan Instrument,Inc.)

# SA Széria

Ambuláns vérnyomásmérő  
monitor

## Használati útmutató

CE<sub>0123</sub>

  
EDAN

# A használati útmutatóról

P/N: 01.54.458314

MPN: 01.54.458314016

Kiadás dátuma: 2022 Szeptember

© Szerzői jog EDAN INSTRUMENTS, INC. 2022. Minden jog fenntartva

## Jogi nyilatkozat

Jelen használati útmutató célja, hogy ismertesse a termék használatára és karbantartására vonatkozó információkat. Hangsúlyozzuk, hogy a termék kizárólag a leírtaknak megfelelően használható. A nem megfelelő használatból eredő hibákért vagy balesetekért az Edan Instruments, Inc. (a továbbiakban: EDAN) semmilyen felelősséget nem vállal.

Jelen használati útmutató szerzői jogi jogosultja az EDAN. Az EDAN előzetes írásos beleegyezése nélkül a jelen használati útmutató tartalma nem másolható vagy fordítható le más nyelvekre.

A szerzői jog védelme alatt álló információkat, beleértve, de nem korlátozódva a használati útmutatóban foglalt olyan bizalmas információkra, mint a technikai adatok és a szabadalmi információk, a felhasználó arra jogosulatlan harmadik fél számára nem adhatja ki.

A felhasználó elfogadja, hogy a jelen használati útmutatóban foglaltak szerint semmilyen módon nem használhatja fel az EDAN szellemi tulajdonát képező információkat.

Az EDAN fenntartja a jogot a használati útmutatóban található információk módosítására és frissítésére.

## Termékinformáció

Termék neve: Ambuláns vérnyomás monitor

Modell: SA-10, SA-05, SA-06, SA-08 és SA-09

## A gyártó felelőssége

Az EDAN a következő feltételek teljesülése esetében vállal felelősséget az eszköz biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért:

Az eszköz üzembe helyezése, beállítása, kalibrálása és javítása az EDAN által felhatalmazott személyek által történik, és

A helyiség elektronikai paraméterei megfelelnek a nemzetközi előírásoknak, és

Az eszköz használata a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően történik.

# A használati útmutatóban alkalmazott kifejezések

Ez az útmutató a biztonsági óvintézkedésekre vonatkozó kulcsfontosságú fogalmakat ismerteti.

## **VIGYÁZAT**

A **VIGYÁZAT** címke bizonyos tevékenységek vagy helyzetek elkerülésére figyelmeztet, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

## **FIGYELEM**

Az **FIGYELEM** címke olyan tevékenységekre vagy helyzetekre hívja fel a figyelmet, amelyek károsíthatják a berendezést, pontatlan adatokat szolgáltathatnak vagy érvényteleníthetnek egy eljárást.

## **MEGJEGYZÉS**

A **MEGJEGYZÉS** hasznos információkat tartalmaz egyes funkciókról vagy eljárásokról

# Tartalomjegyzék

<b>1. fejezet: Biztonsági útmutató</b>	<b>1</b>
1.1 Rendeltetésszerű használat/használati javaslatok	1
1.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések	1
1.2.1 Általános figyelmeztetések	1
1.2.2 Személyes adatok védelme	5
1.2.3 Figyelmeztetések az akkumulátor használatára	7
1.2.4 Általános figyelmeztetések	8
1.2.5 Ellenjavallatok	8
1.3 Szimbólumok listája	9
<b>2. fejezet: Bevezetés</b>	<b>12</b>
2.1 Az ABPM-ről	12
2.2 ABP-monitor áttekintése	13
<b>3. fejezet: Az ABPM beállítása</b>	<b>15</b>
3.1 A monitor bekapcsolása	15
3.2 Az elemző szoftver telepítése	15
3.3 Bejelentkezés az Elemző szoftverbe	16
3.4 A monitor csatlakoztatása számítógéphez	16
<b>4. fejezet: Az elemző szoftver főképernyője</b>	<b>18</b>
<b>5. fejezet: Ambuláns BP-vizsgálat elvégzése</b>	<b>20</b>
5.1 A monitor beprogramozása	20
5.2 A páciens csatlakoztatása a monitorral és a mandzsettával	21
5.3 A páciens felkészítése	23
5.4 Mérési korlátozások	24
5.5 A vizsgálat indítása	24
5.6 A vizsgálat befejezése	25
<b>6. fejezet: ABP-adatok visszakeresése</b>	<b>26</b>
<b>7. fejezet: ABP adatok elemzése és szerkesztése</b>	<b>27</b>
7.1 Páciensinformációk szerkesztése	27
7.2 Adattáblázat	27
7.3 Nappali és éjszakai vérnyomásprofil	28
7.4 Korreláció	29
7.5 Hisztogram	30
7.6 Kördiagram	30
7.7 Változékonyság	30
7.8 Statisztika	30
7.9 Következtetések	31
<b>8 fejezet: Jelentések létrehozása</b>	<b>32</b>
<b>9. fejezet: Rendszerbeállítások</b>	<b>33</b>

9.1	Általános beállítások .....	33
9.2	Páciensadatok beállítása .....	34
9.3	Biztonsági beállítások .....	34
9.4	Kommunikáció beállítása .....	34
9.5	Jelentés beállítása .....	35
9.6	Vonalkód beállítása .....	36
9.7	GDT .....	36
<b>10.</b>	<b>fejezet: Hibakódok .....</b>	<b>38</b>
<b>11.</b>	<b>fejezet: Tisztítás, ápolás és karbantartás .....</b>	<b>40</b>
11.1	Általános tudnivalók .....	40
11.2	Tisztítás .....	40
11.2.1	A monitor tisztítása .....	41
11.2.2	A mandzsetta tisztítása .....	41
11.3	Fertőtlenítés .....	42
11.3.1	A monitor fertőtlenítése .....	42
11.3.2	A mandzsetta fertőtlenítése .....	43
11.4	Feldolgozás után .....	44
11.5	Karbantartás és gondozás .....	44
11.5.1	Ellenőrzés .....	44
11.5.2	Kalibrálás .....	45
11.5.3	Karbantartás .....	45
<b>12.</b>	<b>fejezet: Tartozékok .....</b>	<b>47</b>
<b>13.</b>	<b>fejezet: Jótállás és szerviz .....</b>	<b>48</b>
13.1	Jótállás .....	48
13.2	Elérhetőségi adatok .....	48
<b>A</b>	<b>Műszaki specifikáció .....</b>	<b>49</b>
A.1	Biztonsági előírások .....	49
A.2	Környezeti előírások .....	50
A.3	Fizikai előírások .....	50
A.4	A tápegység specifikációi .....	50
A.5	Teljesítményre vonatkozó előírások .....	50
<b>B</b>	<b>EMC Információ .....</b>	<b>52</b>
<b>C</b>	<b>Rövidítés .....</b>	<b>58</b>
<b>D</b>	<b>Különbségek az észak-amerikai verzióban .....</b>	<b>59</b>

## 1. fejezet: Biztonsági útmutató

Ez a fejezet fontos biztonsági információkat tartalmaz az SA széria ambuláns vérnyomásmérő (a továbbiakban ABPM) használatával kapcsolatban.

### 1.1 Rendeltetésszerű használat/használati javaslatok

Az ambuláns vérnyomásmérő képes a szisztolés és diasztolés vérnyomás, valamint a pulzus mérésére felnőtteknél és gyermekeknél (>12 évnél) előre beprogramozott időtartamon keresztül. Ezeket a méréseket a monitor tárolja, és vezetékes vagy vezeték nélküli átvitelrel továbbíthatók az elemző rendszerbe, mely a diagnózis és a kezelés kiegészítéseként szolgál.

---

---

#### **FIGYELEM**

- 1 Ez az eszköz nem kezelésre vagy monitorozásra szolgál.**
  - 2 Ez az eszköz nem használható terhes nőknél, beleértve a preeclampsias pácienseket és újszülötteket.**
  - 3 A készüléket kórházakban és klinikákon történő használatra szánják.**
  - 4 A rendszer által adott eredményeket a páciens általános klinikai állapota alapján kell vizsgálni, és nem helyettesíthetik a rendszeres ellenőrzést.**
- 
- 

### 1.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ambuláns vérnyomásmérő (ABPM) biztonságos és hatékony használata, valamint a helytelen működésből adódó esetleges veszélyek elkerülése érdekében kérjük, olvassa el a felhasználói kézikönyvet, és használat előtt feltétlenül ismerje meg a készülék összes funkcióját és a megfelelő kezelési eljárásokat. A következő figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre fokozottan ügyelni kell a rendszer működése során.

#### 1.2.1 Általános figyelmeztetések

---

---

#### **FIGYELEM**

- 1. A készüléket szakképzett orvosok vagy szakképzett személyzet használhatja. Használat előtt ismerniük kell a használati útmutató tartalmát.**
  - 2. A monitort a hordtáskával együtt kell használni, hogy megvédje azt a folyadékfröccsenéstől vagy a szilárd idegen tárgyaktól.**
  - 3. Ne mérjen ambuláns vérnyomást sarlósejtes betegségben szenvedő pácienseknél, vagy olyan állapotban, ahol bőrkárosodás történt vagy várható.**
  - 4. Ne mérjen ambuláns vérnyomást az amasztectómia ugyanazon oldalának karján. A túl gyakori mérések a páciens sérülését okozhatják a véráramlás zavara miatt.**
- 
-

---

---

**FIGYELEM**

---

---

- 5** Klinikai mérlegelés alapján döntse el, hogy kell-e gyakori vérnyomásméréseket végezni súlyos véralvadási zavarokkal küzdő pácienseknél, mert fennáll a hematóma veszélye a mandzsettával felszerelt végtagban.
- 6** Ne helyezze a mandzsettát olyan végtagra, amelyen intravénás infúzió vagy katéter van behelyezve. Ez szövetkárosodást okozhat a katéter körül, ha az infúzió lelassul vagy blokkolja a mandzsetta felfújását.
- 7** Ne rögzítse a mandzsettát az IV infúzióhoz használt végtaghoz, mivel a mandzsetta felfújása blokkolhatja az infúziót, ami károsíthatja a páciensét. Ne helyezze a mandzsettát sebre, mert ez további sérüléseket okozhat.
- 8** Ne helyezze a mandzsettát olyan végtagra, ahol intravaszkuláris hozzáférés vagy terápia, vagy anarterio-vénás (A-V) sönt van, ellenkező esetben a páciens sérülését okozhatja.
- 9** A nem megfelelő méretű mandzsetta használata hibás és félrevezető vérnyomásmérési eredményeket, sőt a túlnyomás miatti károkat is eredményezhet.
- 10** Győződjön meg arról, hogy a vérnyomásmérő mandzsettát és a monitort összekötő légcsatorna nincs eltömődve vagy összegabalyodva.
- 11** A vérnyomásmérés átmenetileg meghibásodást okozhat az ugyanazon a végtagon lévő egyéb orvosi monitorozó eszközökben.
- 12** Az ambuláns vérnyomásértékeket befolyásolhatja a mérés helye, a páciens testhelyzete, a testmozgás vagy a páciens fiziológiai állapota
- 13** A csatlakozó cső meghajlása miatti folyamatos mandzsettanyomás elzárhatja a véráramlást, és a páciens sérülését okozhatja.
- 14** Ne használja a monitort olyan pácienseknél, akiknél kardiopulmonális eszközöket és defibrillátorokat használtak, valamint olyan pácienseknél, akik súlyosan betegek vagy intenzív osztályon (ICU) vannak.
- 15** Ellenőrizze (például az érintett végtag megfigyelésével), hogy az ABPM működése ne okozza-e a páciens vérkeringésének hosszan tartó károsodását.
- 16** A monitor túlnyomás elleni védelmet nyújt, így nem fújódik fel túlzottan.
- 17** Csak a gyártó által felhatalmazott szervizmérnök nyithatja ki a burkolatot. Ellenkező esetben biztonsági kockázatok léphetnek fel.
- 18** **ROBBANÁSVESZÉLY** - Ne használja a rendszert gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében oxigénnel vagy más gyúlékony anyagokkal.



---

---

**FIGYELEM**

---

---

- 19** Ha egy pácienshez több műszer is kapcsolódik, a szivárgó áramok összege meghaladhatja az IEC/EN 60601-1 szabványban megadott határértékeket, és biztonsági kockázatot jelenthet.
- 20** Csak a gyártó által szállított mandzsetta és egyéb tartozékok használhatók. Ellenkező esetben a teljesítmény és az áramütés elleni védelem nem garantálható. A rendszer biztonsági tesztelése megtörtént az ajánlott tartozékokkal, perifériákkal, és nem találtak veszélyt, ha a rendszert szívritmus-szabályozóval vagy egyéb stimulátorral üzemeltetik.
- 21** Ne használja a készüléket erős mágneses és elektrosztatikus környezetben.
- 22** Ne használja a készüléket nagyfrekvenciás sebészeti berendezéssel együtt.
- 23** Ne érintse meg a pácienseket a készülékkel, amikor a defibrillálás történik, mert ez károsítja a monitort, és helytelen leolvasást eredményez.
- 24** A páciensre nagyfrekvenciás feszültséget biztosító berendezések (beleértve az elektrosebészeti berendezéseket és egyes légzésátalakítókat) használata nem támogatott, és nemkívánatos eredményeket eredményezhet. Vegye le a monitort vagy a mandzsettát a páciensről, mielőtt olyan eljárást hajt végre, amely nagyfrekvenciás sebészeti berendezést használ.
- 25** A nem jóváhagyott berendezések vagy tartozékok működése vagy használata az eszközzel nincs tesztelve vagy nem támogatott, és a rendszer működése és biztonsága nem garantált.
- 26** A rövid időközönkénti folyamatos automatikus mérési mód a páciens kényelmetlenségéhez vezethet.
- 27** Akadályozza meg, hogy csecsemők vagy gyermekek lenyeljenek apró alkatrészeket, pl. az akkumulátorokat.
- 28** Az SA sorozatú ABPM precíziós műszerek. Akadályozza meg, hogy csecsemők vagy gyermekek játsszanak velük.
- 29** A berendezést nem szabad más berendezések mellett használni vagy egymásra rakva használni, tekintse meg a 2. függelék EMC-információ ajánlott távolságokat.
- 30** A nem a gyártó által szállított monitor és egyéb tartozékok használata megnövekedett károsanyag-kibocsátást vagy a berendezés immunitásának csökkenését eredményezheti.
- 
-

---

---

**FIGYELEM**

**31 Ne végezzen szervizelést vagy karbantartást a berendezésen, amíg azt a pácienssel együtt használják.**

**32 Ezt a berendezést tesztelték, és megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen lakossági telepítés során. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy egy adott telepítés során nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvetelben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával állapítható meg, a felhasználót arra biztatjuk, hogy próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több segítségével:**

- Irányítsa át vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a távolságot a berendezés és a vevő között.
- Csatlakoztassa a berendezést a vevőegységtől eltérő áramkörön lévő aljzathoz.
- Kérjen segítséget a kereskedőtől vagy egy tapasztalt rádió-/TV-technikustól:

**33 A gyártó nem vállal felelősséget a berendezésen végzett jogosulatlan módosítások által okozott rádió- vagy TV-interferenciákért. Az ilyen módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.**

**34 Az ABPM összeszerelését és a tényleges élettartam alatti módosításokat az IEC60601-1 követelményei alapján kell értékelni.**

**35 Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött:**

- 1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és**
  - 2) Ennek az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.**
- 
-

## **VIGYÁZAT**

- 1. Ne használja a monitort, ha nullánál nagyobb nyomást mutat, vagy ha nincs mandzsetta csatlakoztatva. Az ilyen monitor által megjelenített értékek pontatlanok lehetnek.**
- 2. Az ambuláns vérnyomásmérést a szélsőséges lágy hőmérséklet, páratartalom és magasság is befolyásolhatja.**

### **MEGJEGYZÉS:**

- 1 Javasoljuk, hogy a felhasználó ne kezdje el az ambuláns vérnyomásmérést, ha az alacsony akkumulátor töltöttséget jelez, különben a monitor automatikusan kikapcsolhat.**
- 2 Ha folyadékot önt a berendezésre vagy a tartozékokra, különösen, ha fennáll annak a veszélye, hogy a csőbe vagy a mérőeszközbe kerülhet, forduljon a szervizhez.**
- 3 A vérnyomás mérési értékét képzett szakembereknek kell értelmezniük.**
- 4 Az ambuláns vérnyomásmérésen alapuló pulzusszám eltérhet az EKG-hullámformán alapuló pulzusszámtól. Az ambuláns BP méri a perifériás impulzusok számát, a pulzusszámot pedig a szív elektromos jele méri. Ha a szív elektromos jelei időnként nem készítetik a perifériás erek pulzálását, vagy a páciens perifériás perfúziója gyenge, akkor az eltérés következik be.**
- 5 A jelszavak megadásakor ügyeljen a környezetre.**

### **1.2.2 Személyes adatok védelme**

A személyes egészségügyi adatok védelme a biztonsági stratégia egyik fő összetevője. A személyes adatok védelme és az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében a felhasználónak meg kell tennie a szükséges óvintézkedéseket a helyi törvényeknek és előírásoknak, valamint az intézmény szabályainak megfelelően. Az EDAN azt javasolja hogy hajtsanak végre átfogó és sokrétű stratégiát az információk és rendszerek belső és külső biztonsági fenyegetésekkel szembeni védelme érdekében. A páciensek biztonságának és személyes egészségügyi információinak védelme érdekében a felhasználónak olyan intézkedéseket kell végrehajtania, amelyek magukban foglalják:

- 1. Fizikai biztosítékok – fizikai biztonsági intézkedések annak biztosítására, hogy illetéktelen személyek ne férhessenek hozzá az ABPM-hez.**
- 2. Üzemeltetési biztosítékok - biztonsági intézkedések az üzemeltetés során.**
- 3. Adminisztratív biztosítékok – biztonsági intézkedések a vezetésben.**
- 4. Műszaki biztosítékok – biztonsági intézkedések műszaki területen.**

**VIGYÁZAT**

1. **Az ABPM hozzáférése/működtetése csak arra feljogosított személyzetre korlátozódik. Az ABPM használatára csak meghatározott szerepkörrel rendelkező munkatársakat rendelhet hozzá.**
2. **Győződjön meg arról, hogy a személyes adatokat tároló eszköz összes alkatrésze (a cserélhető adathordozók kivételével) fizikailag biztonságos (azaz nem távolítható el eszközök nélkül).**
3. **Győződjön meg arról, hogy az ABPM csak az EDAN által engedélyezett/jóváhagyott eszközhöz csatlakozik. A felhasználóknak az összes telepített és támogatott ABPM-et az EDAN által jóváhagyott specifikációkon belül kell működtetniük, beleértve az EDAN által jóváhagyott szoftvert, szoftverkonfigurációt, biztonsági konfigurációt stb.**
4. **Védje az összes jelszót az illetéktelen módosítások elkerülése érdekében.**
5. **Az USB flash meghajtó használata előtt végre kell hajtani a vírusellenes intézkedéseket, például az USB-eszköz vírusellenőrzését.**
6. **Tűzfalakat és/vagy egyéb biztonsági eszközöket kell elhelyezni az orvosi rendszer és bármely kívülről elérhető rendszer között. Tűzfalakat és/vagy egyéb biztonsági eszközöket kell elhelyezni az egészségügyi rendszer és bármely kívülről elérhető rendszer között. Javasoljuk, hogy használjon Windows Defender tűzfalat vagy bármilyen más olyan tűzfalat, amely képes megvédeni a Dos és DDos támadásokat, és tartsa naprakészen.**
7. **Ha az ABPM-et karbantartás céljából visszaküldik, ártalmatlanítják vagy más okból kivonják az egészségügyi intézményből, gondoskodni kell arról, hogy minden páciensadatot eltávolítsanak az ABPM-ből.**
8. **Kérjük, óvja a képernyőn megjelenő információk és adatok, valamint ezen információk és a monitoron tárolt adatokat.**
9. **Javasoljuk, hogy aktiválja a Windows jelszóstratégiát.**
10. **A felhasználóknak rendszeres időközönként biztonsági másolatot kell készíteniük az adatokról.**
11. **Telepítsen biztonsági szoftvert, víruskereső szoftvert, aktiválja a tűzfalat és az automatikus frissítéseket. Futtassa rendszeresen a víruskereső szoftvert. Adja hozzá a fő számítógépes szoftvert az engedélyezőlistához.**
12. **Zárja be a távoli asztal, a Telnet és a Windows fájlmegosztás alapértelmezett szolgáltatásait.**

13. **Javasoljuk, hogy tiltsa le az Adminisztrátor és a Vendég fiókokat.**
  14. **Törölje meg az érzékeny információkat a használaton kívüli vagy leselejtezett eszközben.**
  15. **Tiltsa le a szükségtelen szolgáltatásokat az operációs rendszerből, és csökkentse a sebezhetőségeket.**
- 
- 

### 1.2.3 Figyelmeztetések az akkumulátor használatához

---

---

#### **FIGYELEM**

1. **A nem megfelelő működés a belső akkumulátor felforrósodását, meggyulladását vagy felrobbanását okozhatja, és az akkumulátor kapacitásának csökkenéséhez vezethet. Fontos, hogy figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és fordítson nagyobb figyelmet a figyelmeztető üzenetekre.**
  2. **A gyártási konfigurációval megegyező típusú és specifikációjú akkumulátorokat kell használni.**
  3. **ROBBANÁSVESZÉLY -- Ne cserélje fel az anódot és a katódot az akkumulátor behelyezésekor.**
  4. **A lemerült akkumulátort megfelelően ártalmatlanítsa vagy hasznosítsa újra a helyi előírásoknak megfelelően.**
  5. **Ne melegítse vagy fröcskölje ki az akkumulátort, és ne dobja tűzbe vagy vízbe.**
  6. **Ne tegye tönkre az akkumulátort; ne szúrja meg az akkumulátort éles tárggyal, például tűvel; ne üsse kalapáccsal, ne lépjen rá, ne dobja vagy ejtse le, hogy erős sokkot okozzon; ne szerelje szét és ne módosítsa az akkumulátort.**
  7. **Ha szivárgást vagy kellemetlen szagot észlel, azonnal hagyja abba az akkumulátor használatát. Ha bőre vagy ruhája érintkezik a kifolyt folyadékkal, azonnal tisztítsa meg tiszta vízzel. Ha a kifolyt folyadék a szemébe fröccsen, ne törölje le. Először öblítse ki őket tiszta vízzel, és azonnal menjen orvoshoz.**
  8. **A lemerült akkumulátort megfelelően ártalmatlanítsa vagy hasznosítsa újra a helyi előírásoknak megfelelően.**
  9. **Távolítsa el az akkumulátort a monitorból, ha a monitort hosszabb ideig nem használja, hogy elkerülje az akkumulátor esetleges szivárgását és a termék károsodását.**
- 
-

## 1.2.4 Általános figyelmeztetések

### **VIGYÁZAT**

- 1. Kerülje a folyadék fröccsenését és a túlzott hőmérsékletet. Működés közben a hőmérsékletet 5 °C és 40 °C között, a szállítás és tárolás során -20 °C és 55 °C között kell tartani.**
- 2. Győződjön meg arról, hogy nincs erős elektromágneses interferencia forrás a berendezés körül, mint például rádióadók vagy mobiltelefonok stb. Figyelem: a nagyméretű orvosi elektromos berendezések, például elektrosebészeti berendezések, radiológiai berendezések és mágneses rezonancia képalkotó berendezések stb. valószínűleg elektromágneses interferenciát okoznak.**
- 3. A készüléket és a tartozékokat hasznos élettartamuk után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Alternatív megoldásként visszaküldheti őket a kereskedőnek vagy a gyártónak újrahasznosítás vagy megfelelő ártalmatlanítás céljából. Az akkumulátorok veszélyes hulladékok. NE dobja ki őket a háztartási szeméttel együtt. Élettartamuk végén az akkumulátorokat a megfelelő gyűjtőhelyeken adják le újrahasznosításra. A termék vagy az akkumulátor újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi hivatalhoz vagy ahhoz az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.**
- 4. Ne használja a berendezést poros környezetben, rossz szellőzéssel vagy korrozív anyagok jelenlétében.**
- 5. Az ABPM felmelegedéséhez szükséges idő a minimális tárolási hőmérsékletről a felhasználások között a tervezett használatra kész állapotig legalább 2 óra; és az az idő, amely ahhoz szükséges, hogy az ABPM lehűljön a maximális tárolási hőmérsékletéről a felhasználások között, és a tervezett használatra kész legyen, legalább 2 óra.**
- 6. A monitort semmilyen módon nem szabad módosítani.**
- 7. A szövetségi (USA) törvények ezt az eszközt csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthetik.**











## 1.2.5 Ellenjavallatok














Ne használja szabálytalan, felgyorsult vagy mechanikusan szabályozott szabálytalan szívritmusú pácienseknél, beleértve az aritmiás betegeket is.

A mandzsetta és a tömlő által jelentett fulladásveszély miatt az SA sorozatú ABPM nem lehet felügyelet nélküli gyermekek számára elérhető, és nem használható felügyelet nélkül korlátozott kognitív képességű betegeknél.




Az SA sorozatú ABPM nem alkalmas riasztási monitorozásra az intenzív osztályokon, és nem használható vérnyomásmérésre intenzív osztályokon vagy műtétek során.

### 1.3 Szimbólumok listája

Ssz.	Szimbólum	Meghatározás
1		BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ
2.		USB csatlakozás
3.		Be/Ki kapcsoló gomb
4.		Start/Stop gomb
5.	IP 22	12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett Védett a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a házat 15 fokig megdöntjük
6.		Vigyázat
7.		Használati utasítások
8.		A hasznosítható/újrahasznosítható általános szimbólum
9.	P/N	Cikkszám
10.		Gyáriszám
11.		Gyártás dátuma
12.		GYÁRTÓ

13.		MEGBÍZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
14.		CE jelölés
15.		Ártalmatlanítási mód
16.	<b>Rx Only</b>	Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos adhatja el, vagy csak orvos rendelheti el.
17.		Lásd a használati útmutatót/füzetet (Háttér: kék; Szimbólum: fehér)
18.		Figyelem (Háttér: sárga; Szimbólum és körvonal: fekete)
19.		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
20.		Erre felfelé
21.		Törékeny, óvatosan kezelhető
22.		Tartsa szárazon
23.		Halmozási korlát szám szerint
24.		Óvatosan kell kezelni
25.		Ne lépjen rá
26.		Elülső
27.	<b>FCC ID</b>	Szövetségi Kommunikációs Bizottság: FCC azonosító: SMQSAEDAN



28.	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005997</p>	<p>Megfelel az AAMI Std. ES60601-1, IECStd. 80601-2-30 CSA Std. tanúsítvánnyal rendelkezik. 60601-1, 80601-2-30 sz</p>
29.		<p>Orvostechnikai eszköz</p>
30.		<p>Egyedi eszközazonosító</p>

## MEGJEGYZÉS

**A használati útmutató fekete-fehérben van nyomtatva.**

## 2. fejezet: Bevezetés

### 2.1 Az ABPM-ről

Az Ambuláns vérnyomásmérő egy vérnyomásmérőből (a továbbiakban monitorként hivatkozunk) és elemző szoftverből áll. A monitor felfújja és leereszti a felkaron lévő mandzsettát, hogy oszcillometrius módszerrel mérje a vérnyomást, és eltárolja a mérést. A tárolt mérési eredményeket vezetékes vagy vezeték nélküli átvitelrel PC-re továbbítják, és az elemzőszoftver elemzi.

Az ABPM felnőtt páciensek szisztolés és diasztolés vérnyomásának, pulzusának mérésére és a mérési adatok tárolására szolgál a klinikai diagnózis érdekében.

Az oszcillometriás eszközök mérik a nyomásváltozások amplitúdóját az elzáró mandzsettában, amikor a mandzsetta leengedi a szisztolés nyomás felett. Az amplitúdó hirtelen megnövekszik, amikor az impulzus áttöri az artériában lévő elzáródást. Ahogy a mandzsetta nyomása tovább csökken, a pulzációk amplitúdója nő, eléri a maximumot (ami megközelíti az átlagnyomást), majd csökken.




Az ezzel a készülékkel meghatározott vérnyomásmérések megfelelnek az elektronikus vagy automatizált vérnyomásmérők amerikai nemzeti szabványának (ISO81060-2) az átlagos hiba és a szórás tekintetében. A referencia vérnyomásmérővel végzett klinikai vizsgálati módszerben az ötödik Korotkoff hangot használtuk a felnőttkori diasztolés nyomás meghatározására.

Az ABPM hasznos:

- 24 órás vérnyomásprofil megjelenítése
- BP adattárolás és lekérdezés
- Két, ugyanazon a páciensen végzett vizsgálat összehasonlítása
- Bluetooth modul vezeték nélküli átvitelhez (opcionális)
- BP adatok betöltése és visszakeresése, valamint az ABP vizsgálat statisztikai elemzése
- Jelentés előnézete, nyomtatása és konfigurációja
- Testtartás rekord (beleértve a megerőltető gyakorlatot, a könnyű gyakorlatokat, az ülést-emelkedést és a fekvést)
- Pulzushullám megjelenítése
- Orvos e-aláírása

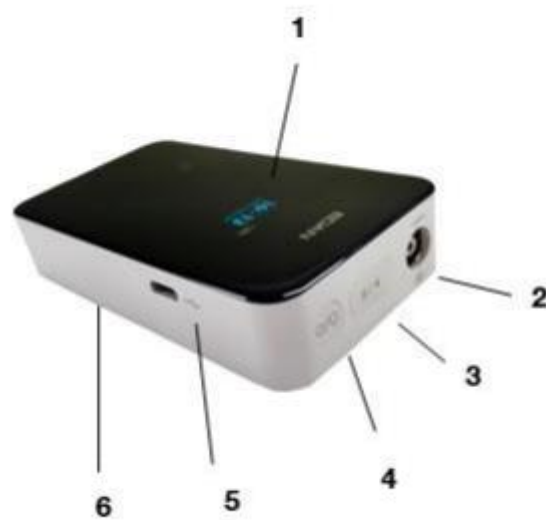
**MEGJEGYZÉS:** A kézikönyvben található képek és ablakok csak tájékoztató jellegűek.




## 2.2 ABP-monitor áttekintése

1.	/	OLED kijelző	Idő, adatok, automatikus vagy kézi vérnyomásértékek megjelenítése.
2.	/	Csőcsatlakozás	A mandzsetta hosszabbító tömlőjének csatlakoztatásához az ambuláns BP-vizsgálathoz.
3.		Start/Stop gomb	Programozott ABP-vizsgálat elindítása: amikor a 24 órás idő jelenik meg, nyomja meg ezt a gombot az első leolvasáshoz. A mérés megszakításához: nyomja meg ezt a gombot bármikor leolvasás közben. Kézi vérnyomás-leolvasás elindítása: Nyomja meg ezt a gombot az automatikus leolvasás előtt/után. Esemény megjelölése: Nyomja meg és tartsa lenyomva ezt a gombot 3 másodpercig, ha nem olvas.
4.		Be/Ki gomb	A bekapcsoláshoz, ha a monitor elemei megfelelően fel vannak töltve, a monitor automatikusan bekapcsol. Ha a kijelző nem világít, nyomja meg a Be/Ki gombot. A kikapcsoláshoz, amikor nem végez leolvasást, nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot, amíg a kijelző ki nem kapcsol, majd engedje fel.
5.		C típusú interfész	A monitor csatlakoztatása számítógéphez USB-kábellel monitor programozás és BP adatátvitel céljából.
6.	/	Elem tartó rekesz	Két AA elem elhelyezéséhez az áramellátáshoz.

### **FIGYELEM**

**Az ABP monitor nem tölthető. NE használja a C típusú interfészt a töltéshez.**



Ikonok	Meghatározás
	Bluetooth kapcsolat Ha ez az ikon nem látható a kijelzőn, manuálisan kell egyeztetnie az eszközt.
	Eseményjelző Ha ez az ikon villog, az azt jelzi, hogy beléphet a páciens tevékenységébe.
	Ha ez az ikon villog, az alacsony akkumulátort jelez.

### 3. fejezet: Az ABPM beállítása

Az ABPM beállítása magában foglalja a vérnyomás-monitor bekapcsolását, az elemzőszoftver telepítését egy személyi számítógépre (PC), valamint a vérnyomás-monitor számítógéphez való csatlakoztatását.

Az ABPM mindent tartalmaz, ami az induláshoz szükséges. A teljes tartalomért lásd a Tartozékok részt.

#### 3.1 A monitor bekapcsolása

Helyezzen be két AA elemet a monitor hátulján található rekeszbe. A rekesz mutatja azt a tájolást, amelyben az elemeket el kell helyezni. Ha az elemek megfelelően vannak berakva, a monitor automatikusan elindul, és a kijelzőjén megjelenik a modell típusa és verziója. Ha látja a 24 órás időt és az adatokat, a monitor használatra kész.

#### MEGYJEGYZÉS:

1. Mindig teljesen feltöltött elemeket használjon az új méréshez.
2. Az elemek behelyezésekor ügyeljen a megfelelő tájolásra.
3. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használta, vegye ki az elemeket.
4. A különböző elemtípusok eltérő kapacitással és jellemzőkkel rendelkezhetnek, ezért élettartamuk és a kijelzőn megjelenő elem töltöttségi szintje eltérő lehet.

#### 3.2 Az elemző szoftver telepítése

PC rendszerkövetelmény:

<b>Operációs rendszer</b>	Windows XP, Windows 7, Windows 8 vagy Windows 10
<b>CPU</b>	Kétmagos 2 GHZ vagy magasabb
<b>Rendszermemória (RAM)</b>	>2G, 4G ajánlott
<b>Merevlemez</b>	>128G, 256G ajánlott
<b>Felbontás</b>	1024*768, 1366*768, 1280*1024, 1440*900 és 1920*1080

Helyezze be a CD-t a számítógépébe, és kövesse az utasításokat az elemző szoftver telepítéséhez.

### 3.3 Bejelentkezés az elemző szoftverbe

Kattintson duplán az ABPM ikonra. Ha beállította a jelszót, a bejelentkezéshez meg kell adnia. A jelszavak beállításával és módosításával kapcsolatban lásd: 9.4 *Kommunikációs beállítások* szakasz.

### 3.4 A monitor csatlakoztatása a számítógéphez

Ha az elemzőszoftver telepítve van és bejelentkezett, USB-kábellel csatlakoztathatja az ABP monitort a számítógéphez.

1. Csatlakoztassa a kábel C típusú végét az ABP monitor C típusú interfészéhez.
2. Csatlakoztassa a kábel USB végét a számítógép USB-portjához.

#### Vezeték nélküli kommunikáció

Az ABPM felszerelhető egy opcionális Bluetooth modullal, amely lehetővé teszi a kommunikációt a PC-vel a monitor programozása és a BP adatátvitel érdekében. A lépések a következők:

1. Csatlakoztassa a Bluetooth adaptert a számítógép USB-portjához.
2. Hozzon létre Bluetooth párosítást kétféleképpen: automatikus és kézi.
  - Auto: amikor bekapcsolja az ABP monitort, az automatikusan párosítási módba lép, és megkezd a párosítást egy Bluetooth gazdagéppel.
  - Kézi: Nyomja meg és tartsa lenyomva a Be/Ki gombot. Ezután nyomja meg a Start/Stop gombot a Bluetooth-gazdagéppel való párosítás megkezdéséhez.
3. A monitor kijelzőjén villog a Bluetooth ikon, ami a párosítási módba lépést jelenti.
4. Válassza a Rendszerbeállítás > Kommunikációs beállítások > Bluetooth lehetőséget, majd kattintson a **Bluetooth-keresés** lehetőségre a számítógépén. Megjelennek a Bluetooth csatlakozásra kész eszközök.
5. Válassza ki a csatlakoztatni kívánt eszközt. Kattintson a **Csatlakozás** gombra.
6. Írja be az „1234” kódot a PIN szövegmezőbe. Kattintson az **OK** gombra. Ha a párosítás 3 percen belül nem fejeződik be, a monitor automatikusan kilép a párosítási módból. Ha a párosítás sikeres, a Bluetooth ikon folyamatosan világít a monitor kijelzőjén.

#### MEGJEGYZÉS:

1. A Bluetooth-on keresztüli akadálymentes adatátvitel távolsága 5 méter.
2. Kérjük, használja azt a csatlakozási módot, amelyet a Kommunikációs beállításokban konfigurál.

---

---

**FIGYELEM**

---

1. **Más cégek eszközeinek használata szoftveres inkompatibilitást okozhat. Ha szükséges, forduljon a helyi forgalmazóhoz.**
  2. **A nem a gyártó által szállított tartozékok használata károsíthatja a berendezést, és veszélyeztetheti a berendezés teljesítményét és biztonságát.**
  3. **A gyártási konfigurációval megegyező típusú és specifikációjú elemeket kell használni.**
  4. **Ha az elemek lemerültek, ki kell őket cserélni.**
  5. **Ha a gyártó által biztosított Bluetooth adapter elveszik, az UGREEN Bluetooth 4.0 adapterek használata javasolt.**
- 
-

## 4. fejezet: Az elemző szoftver főképernyője

Az elemzőszoftver lehetővé teszi a monitor programozását, fontos vizsgálati adatok összegyűjtését és lekérését, valamint az adatok elemzését. A szoftverbe való bejelentkezés után belép a főképernyőre (BP adatok képernyő).

The screenshot shows the 'Smart ABPM View' application window. At the top, there is a menu bar with icons for Program, BP Data, Retrieve, Setting, About, and Exit. Below this is a search bar labeled 'Keresés' with the placeholder text 'Search ID/Name/Conclusion'. On the left side, there is a 'Mappa' (Map) section with buttons for 'Register DB', 'Recorder DB', and 'Recycle'. The main area contains a table with columns: Name, Gender, Age, Department, Inp/Outp/PE ID, Room No., Exam. Time, and Study duration. A dropdown menu is open over the 'Department' column, listing various fields like Patient ID, Name, Gender, Age, Date of Birth, Accession No., Department, Patient Source, Inp/Outp/PE ID, Technician, Office BP, Inpatient Area, Room No., Measurement site, Medication, Medical History, Clinical Diag., Exam. Time, Study duration, Customize\_1, Customize\_2, and Conclusion. At the bottom right, there are 'Import', 'Export', and 'Delete' buttons. A label 'Páciens lista' points to the table, and 'Táblázat fejléce' points to the table header. A label 'Gombok' points to the bottom buttons.

### Menü

Program: Adja meg a páciens adatait, és állítsa be a BP vizsgálati programot

BP adatok: Megnyitja a fenti főképernyőt.

Retrieve: Elindítja az adatok visszakeresését a monitorról

Beállítás: Megnyitja a rendszerbeállítások ablakát.

Névjegy: Megjeleníti a szoftverrel kapcsolatos alapvető információkat

Kilépés: Kilépés a szoftverből.

### Mappa

- Felvételek DB: A monitor tesztadatait tárolja. Kattintson a **Recorder DB** elemre, megjelenik a tesztadatok listája. Kattintson duplán az adatok egy sorára, és megjelenik az Adatelemzés képernyő.
- Regisztrálása DB: A regisztrált páciensek adatait tárolja. Kattintson a **DB regisztrálása** elemre, megjelenik a vizsgálandó páciensek listája. Miután



csatlakoztatta a monitort, kattintson duplán a **Register DB** elemre, az ellenőrzési adatok kiolvashatók a felvevőről.

- Újrahasznosítás: Tárolja a Recorder DB-ből törölt adatokat.

### **Keresés**

Írja be a páciensazonosítót, a következtetést, a neveket teljesen vagy részben a pácienslistából való kereséshez.

### **Pácienslista**

A páciens személyes adatait és mérési eredményeit tartalmazó lista.

### **Gomb**

- Importálás: egy vagy több BP-fájlt importál, amelyeket korábban exportáltak a számítógépről.
- Exportálás: Egy vagy több BP-fájlt exportál a számítógépére.
- Törlés: Törli az adatokat a pácienslistáról. Jelöljön ki egy adatsort, majd kattintson a **Törlés** gombra.

## 5. fejezet: Ambuláns BP-vizsgálat elvégzése

### 5.1 A monitor beprogramozása

Ambuláns BP-vizsgálat előtt be kell állítania a monitorra programozandó vizsgálat paramétereit az alábbiak szerint.

1. Kattintson a **Program** elemre a főképernyőn.

2. Adja meg a páciens azonosítóját, nevét, nemét, életkorát és csatlakozási számát. A páciensazonosító generálásához lásd a 9.1 Általános beállítások szakaszt. A páciensadatok testreszabhatók. További információkért lásd a 9.2 Páciensadatok beállítása szakaszt.

3. Válassza ki az úrlapon a kívánt mérési időt és intervallumokat. Két további mérési időszak áll rendelkezésre. A legördülő listából válassza ki a kezdési időpontot, a befejezési időt és az időközöket.

4. Kattintson a **Regisztráció** gombra. A fenti páciens tájékoztató és mérési program elküldésre kerül a monitorra.

**MEGJEGYZÉS:** A mérési program beállítása mellett egy alapértelmezett mérési program is elérhető a monitoron: Az ébrenléti szakasz reggel 7:00-tól kezdődik, 30 perces mérési időközzel; Az alvó rész 22:00 órától kezdődik, 60 perces mérési intervallummal. Az alapértelmezett program futtatásához kattintson az Alapértelmezett program visszaállítása gombra.

Regisztráljon a vizsgálat elvégzése előtt

A Program képernyőn adja meg a páciens adatait és a mérési programot a vérnyomásvizsgálat elvégzése előtt.

1. Adja meg a páciens adatait.

2. Adja meg a kívánt mérési időt és intervallumokat az úrlapon.

3. Kattintson a **Mentés** gombra. A páciensadatok és a mérési program a Register DB mappába kerül mentésre.

Pulzushullám

- Ha kiválasztja, a rögzítődoboz pulzushullámot rögzít.
- Ha nincs kiválasztva, a rögzítődoboz nem rögzít pulzushullámot.

Tanulmány indítása 5 perc múlva

- Ha kiválasztja, a programozás után 5 perccel automatikusan elindul a vizsgálat.
- Ha nincs kiválasztva, a vizsgálat a **Start/Stop** gomb első megnyomásával indul, amikor a monitor be van kapcsolva.

Kijelző kikapcsolva

- Ha be van jelölve, a monitor OLED-kijelzője magától kikapcsol az Automatikus méréseknél.
- Ha nincs kiválasztva, az OLED kijelző soha nem kapcsol ki magától az automatikus méréseknél.

### **Megjegyzés:**

1. A vonalkód-leolvasó segítségével beírhatja a páciens adatait, ha a vonalkód-leolvasás be van kapcsolva. Az ajánlott olvasók a Motorola LS4208 egy dimenzióhoz és a Honeywell Xenon 1500GSR két dimenzióhoz.
2. A páciensadatokat a GDT-n keresztül is lekérheti a Program képernyőn. Válassza a Beállítások > GDT > GDT engedélyezése lehetőséget.
3. A csillaggal \* jelölt páciensadatok kötelezőek, például a páciens neve és azonosítója. A páciens neve legfeljebb 60 angol betű használatát teszi lehetővé. A páciensazonosító legfeljebb 30 betű vagy szám bevitelét teszi lehetővé, ha manuálisan vagy automatikusan generálja, és 10 számot, ha nullától halmozódik fel.

## **5.2 A páciens csatlakoztatása a monitorral és a mandzsettával**

Miután sikeresen beprogramozta a monitort, elkezdheti felszerelni a páciens a vérnyomásmérővel és a vérnyomásmérő mandzsettával. Mandzsetta mindkét karon használható.

1. Válassza ki a megfelelő mandzsettaméretet. Ez nagyon fontos a vérnyomásméréshez.

---

---

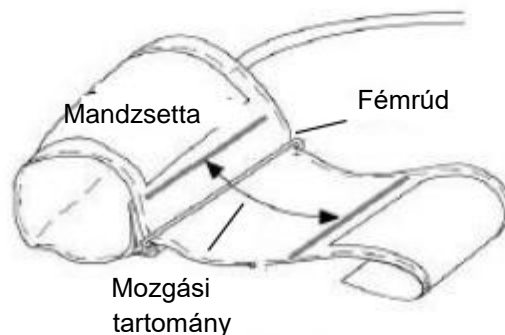
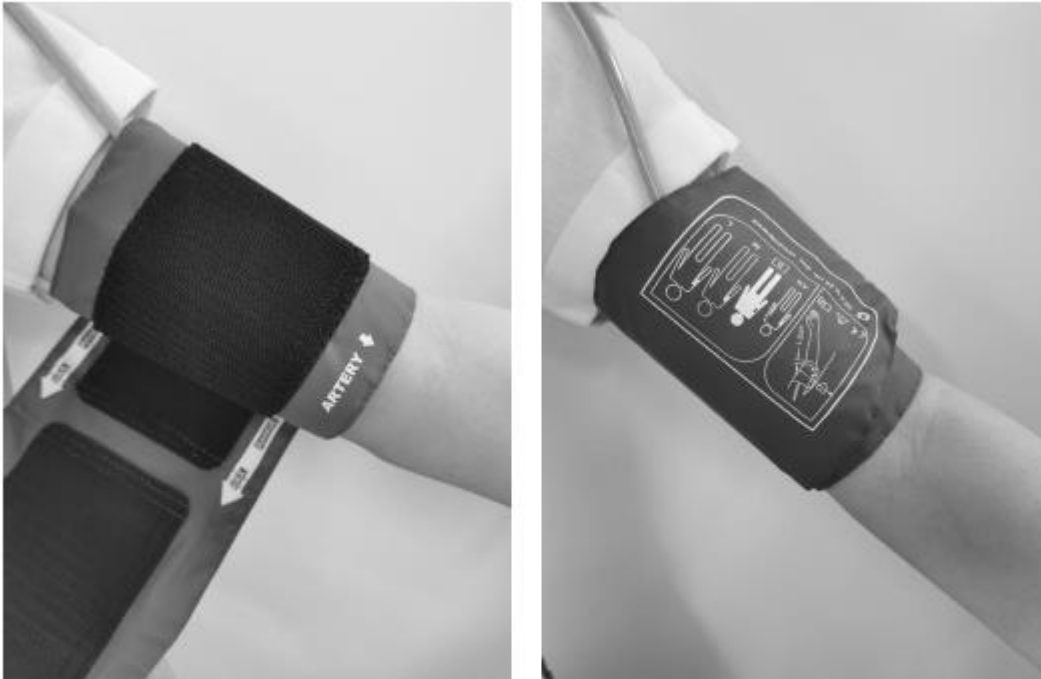
### **VIGYÁZAT**

**A nem megfelelő méretű mandzsetta használata hibás és félrevezető vérnyomásméréseket eredményezhet.**

---

---

2. Helyezze fel az ABPM mandzsettát. Egyszerűen csúsztassa fel a mandzsettát a páciens karján. Igazítsa a mandzsettát úgy, hogy a mandzsetta alsó szélé körülbelül 2 cm-rel legyen a páciens könyökének belseje felett. Húzza meg a mandzsettát a felkar körül, amíg az egyik ujját be nem tudja helyezni a mandzsetta alá. Feltétlenül az artéria szimbólumot a brachialis artérián kell elhelyezni. Ha helyesen állította be a mandzsettát, a fémrúd a felkar külső oldalán (a könyök felőli oldalon) fekszik, így a mandzsetta hüvelyének el kell fednie a bőrt a fémrúd alatt.



3. Csatlakoztassa a tömlőt. Csatlakoztassa a tömlőt a mandzsettához és a monitorhoz úgy, hogy összecsavarja a csatlakozókat, amíg kattánást nem hall. Vezesse át a tömlőt a páciens vállára, a nyak mögé és a test ellenkező oldalára.

4. Csatlakoztassa a pácienshez. Helyezze a monitort a tokjába. Rögzítse a tokot a pácienshez egy tokszj segítségével. A pánt hosszának változtatásával a vállakon is hordható.

A páciensnek a következő pozíciót kell felvennie a vérnyomásmérés során:

- Kényelmes ülve vagy fekvé, keresztbe téve a lábak
- A lábakat fektesse a padlóra
- Hát- és kartámasz
- A mandzsetta közepe a szív jobb pitvarának szintjén
- A mérés során lehetőleg lazuljon el, ne beszéljen és ne gyakoroljon külső nyomást a mandzsettára.

**Megjegyzés:**

- 1 A mandzsetta szélessége vagy körülbelül a végtag kerületének 40%-a, vagy a felkar hosszának 2/3-a. A mandzsetta felfújható részének elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a végtag 80-100%-át körülvegye. A nem megfelelő méretű mandzsetta hibás leolvasást okozhat. Ha kérdéses a mandzsetta mérete, használjon másik megfelelő méretű mandzsettát a hibák elkerülése érdekében.
- 2 Ügyeljen arra, hogy a tömlő egyetlen része se legyen megtörve. Óvatosan figyelje meg a mandzsetta nyomását, hogy elkerülje a túlnyomást és a felfújás időtúllépését.
- 3 Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta megfelelően van csatlakoztatva. A levegő szivárgása mérési hibát okozhat.
- 4 Kerülje el, hogy folyadék kerüljön a mandzsettába. Ha ez megtörténik, kérjük, teljesen szárítsa ki a mandzsettát.
- 5 A mérés során a páciensnek a lehető legnyugodtabbnak kell lennie, és csak akkor beszélhet, ha bármilyen kellemetlen érzést szeretne jelteni.
- 6 Hagyjon 5 percet lazítani az első mérési érték rögzítése előtt.

---

**FIGYELEM**

**A hosszan tartó, non-invazív vérnyomásmérés Auto módban a mandzsettát viselő végtagban purpurával, ischaemiával és neuropátiával járhat. A páciens megfigyelésekor gyakran vizsgálja meg a végtagokat a normál szín, meleg és érzékenység szempontjából. Ha bármilyen rendellenességet észlel, állítsa le a vérnyomásméréseket.**

---

### 5.3 A páciens felkészítése

Annak érdekében, hogy a mérési eredmények érvényesek legyenek, tájékoztassa páciensét az alábbi utasításokról.

- Ha a nyomás a mandzsettában növekszik, a páciensnek kerülnie kell a mozgást a mérés során. Hagyja, hogy a mandzsetta karon lazán lógjon, kissé távolabb a testtől úgy, hogy a mandzsetta közepe szívmagasságban legyen. Alvás közben jobb háton feküdni.
- Várható, hogy a páciens enyhe-közepes kényelmetlenséget tapasztal a vérnyomásmérés során. Utasítsa a páciensét, hogy kapcsolja ki a készüléket, távolítsa el a mandzsettát, és értesítse az orvost, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal abban a végtagban, ahová a mandzsettát helyezték.
- Viseljen bő és kényelmes inget az ABP vizsgálatához. Ne menjen úszni vagy fürödni.
- Ne működtessen nehéz gépeket vagy elektromos szerszámokat. A rezgések ronthatják a monitor teljesítményét.

- Kerülje az autóvezetést vagy a buszozást. Próbálja meg szárazon tartani a monitort, és ne ejtse le.
- Ne használja a monitort, ha véletlenül átnedvesedik, leesik vagy megsérül. Kérjük, kapcsolja ki, és küldje vissza az EDAN-hoz.
- Lefekvés előtt a páciensnek meg kell győződnie arról, hogy a tömlő nincs megtörve és nem tud megtörni alvás közben sem.
- A páciens leállíthatja a folyamatban lévő mérést a Start/Stop gomb megnyomásával.
- Az elemek a vizsgálat során cserélhetők anélkül, hogy az adatok elvesznének vagy megszakítanák a monitor programját. Alternatív megoldásként a monitor adatvesztés nélkül kikapcsolható. A vizsgálat a programozott módon folytatódik.
- Ha a mandzsetta nem ereszt le két és fél percen belül, utasítsa a páciens a mandzsetta kézi eltávolítására.

## 5.4 Mérési korlátozások

A mérés nem lehetséges 40 bpm-nél kisebb vagy 240 bpm-nél nagyobb extrém pulzusszám esetén, vagy ha a páciens szív-tüdő gépen van. A mérés pontatlan vagy lehetetlen lehet az alábbi helyzetekben:

- A szabályos artériás nyomásimpulzust nehéz kimutatni.
- Szívritmuszavarban szenvedő páciensek.
- Túlzott és folyamatos mozgásban szenvedő páciensek, mint például hidegrázás vagy görcsök.
- Gyors vérnyomásváltozással küzdő páciensek.
- Súlyos sokkban vagy hipotermiában szenvedő páciensek, amelyek csökkentik a véráramlást a perifériákon.
- Elhízott páciensek, akiknél a végtagot körülvevő vastag zsírréteg csillapítja az artériából érkező oszcillációkat.
- Ödémás végtagú páciensek.

## 5.5 A vizsgálat indítása

A monitor be van kapcsolva, és automatikusan vagy a Start/Stop gomb megnyomásával elindítja az első vérnyomásmérést. A mandzsetta felfújódik és befejezi a vérnyomásmérést. Ekkor a mandzsetta teljesen leereszti magát. Mérés közben a valós idejű vérnyomásértékeknek meg jelennek a monitor kijelzőjén. Amikor a mérés befejeződött, megjelenik a szisztolés vérnyomás, a diasztolés vérnyomás, a pulzusszám és az „Auto” értéke. Ez azt jelzi, hogy az első mérés sikerült. A monitor most automatikus módban fut, és a programozás szerint a vizsgálat folyamatban van. Az első mérési értékek a vizsgálat adataiként kerülnek mentésre.

**Esemény rögzítése:**

Nyomja meg és tartsa lenyomva a Start/Stop gombot 3 másodpercig. Megjelenik az eseményjelzés.

**A folyamatban lévő mérés leállításához:**

Nyomja meg a Start/Stop gombot. A monitor leállítja a folyamatban lévő mérést.

**A mérés kézi indításához:**

Nyomja meg a Start/Stop gombot az automatikus mérés előtt. Az ilyen mérések leolvasott értékei mentésre kerülnek.

**Automatikus újraindítás mérés:**

Automatikus módban, ha a mérés sikertelen, a monitor 3 percen belül újraindítja a mérést. A későbbi méréseket ez nem érinti.

**A kijelző megvilágításához**

A 24 órás idő 20 másodpercig tartó megjelenítése után a monitor kijelzője kikapcsol. Nyomja meg bármelyik gombot a kijelző világításához a művelet előtt.

## 5.6 A vizsgálat befejezése

Amikor a vizsgálat befejeződött, a páciens visszatér. Vegye le a monitort, a mandzsettát és a tok szíját, és töltsse le a rögzített adatokat az elemző szoftverbe. A monitoron a „24:00” felirat látható, amikor az egynapos vizsgálat befejeződött. Lekérheti az adatokat a számítógépére, kiléphet a vizsgálatból, vagy beállíthat egy új mérési programot.

## 6. fejezet: ABP adatok visszakeresése

A vérnyomásértékeket befolyásolhatja a mérés helye, a páciens helyzete, a testmozgás vagy a páciens élettani állapota.

Az adatok lekéréséhez:

1. Csatlakoztassa az ABP monitort a számítógéphez. A műveleteket lásd a *3.4. szakaszban, a monitor csatlakoztatása számítógéphez.*
2. Az elemzőszoftver főképernyőjén kattintson a **Visszakeresés** (Retrieve) gombra. Megnyílik a Retrieve ablak. Kattintson az **OK** gombra.
3. Amikor a visszakeresés befejeződött, megnyílik az **Elemzés** képernyő. Ha a visszakeresett adatok nem tartalmazzák a páciens nevét és azonosítóját, megjelenik a páciens információs képernyője a bevitelhez.
  - Ha a Lépjen be közvetlenül az elemzési képernyőbe nincs kiválasztva a Visszakeresés (Retrieve) ablakban, a főképernyő megnyílik, amikor a visszakeresés befejeződött. Az adatok a Rögzített DB mappába kerülnek mentésre.

### Megjegyzés:

Kérjük, közvetlenül a vizsgálat befejezése után kérje le az adatokat a monitorról.

---

---

### VIGYÁZAT

1. A páciensadatok vagy adattároló mappák hálózaton történő megosztását az ABPM elemző rendszer nem támogatja, és visszafordíthatatlan adatvesztést vagy sérülést okozhat.
  2. Rendszeresen készítsen biztonsági másolatot az adatokról
- 
-



## 7. fejezet: ABP adatok elemzése és szerkesztése


Ha az adatok sikeresen átvitele megtörtént a számítógépre, az adatelemzés képernyő automatikusan megnyílik. A képernyő manuális eléréséhez:

1. Nyissa meg a Rögzítő DB-t. Megjelenik a pácienslista.
2. Írja be a páciens azonosítóját vagy nevét a keresősávba. Ha egynél több vizsgálatot végeznek ezen a páciensen, a vizsgálatok időrendi sorrendben lesznek felsorolva.
3. Kattintson duplán a kívánt tanulmányra. Megjelenik az adatelemzés képernyő. A következő lehetőségek közül választhat.

### 7.1 Páciensinformációk szerkesztése

A páciensadatok az adatok lekérése előtt vagy után is megadhatók. A páciensadatok szerkesztése:



1. Kattintson a  gombra. Megnyílik a Páciensinformáció fül.
2. Szerkessze a páciensadatokat, kivéve a páciensazonosítót. A módosítás automatikusan mentésre kerül, amikor kilép.

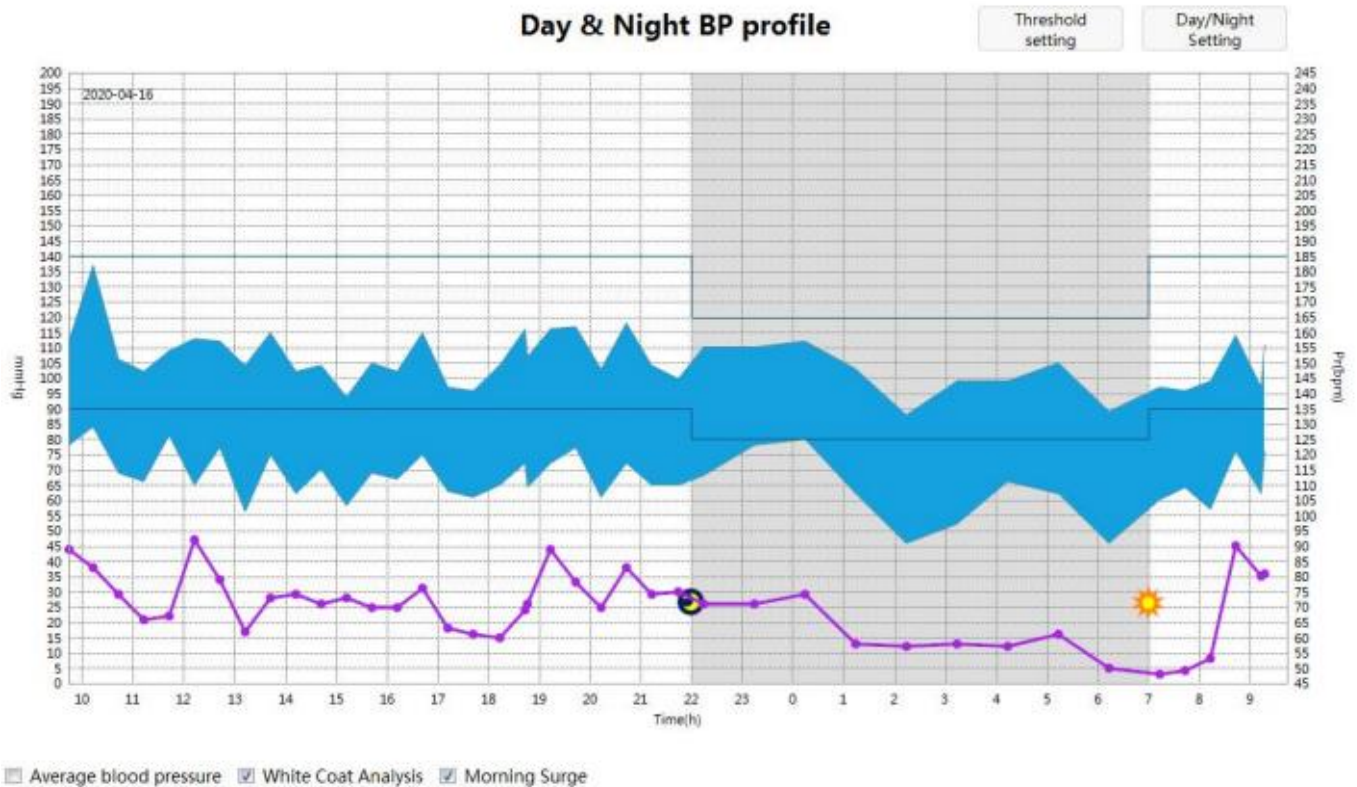
### 7.2 Adattáblázat

Az adattáblázat adatait törölheti, visszaállíthatja vagy exportálhatja.

- Rendellenes adatok automatikus törlése: Nyissa meg a Nappali & Éjszakai BP Profil lapot. Kattintson a **Küszöb beállítása** elemre. Állítsa vissza az automatikus eltávolítási küszöböt. Kattintson az **OK** gombra. A beállítás mentésre kerül. A küszöbértéket meghaladó adatok automatikusan törlődnek.
- Rendellenes adatok kézi törlése: Kattintson duplán az adatokra. Az adatok jelzéssel és sárgára váltanak. Ki kell zárni a statisztikai elemzésből. Kattintson duplán az adatokra a visszaállításhoz.
- Az adattábla exportálásához kattintson az **Exportálás** gombra. Az **Excelt** közvetlenül az adattábla jobb felső sarkában exportálhatja. A küszöbértéket meghaladó szisztolés és diasztolés vérnyomás piros színnel jelenik meg. Az adattábla testreszabásához kattintson a jobb egérgombbal, és jelölje be a táblázatban megjeleníteni kívánt elemet. A páciens pulzushullámának megtekintéséhez jelölje be a Pulzushullám jelölőnégyzetet a Program képernyőn. A páciens pulzushulláma megjelenik a kinyomtatott adattáblázatban. A páciens testhelyzetének megtekintéséhez jelölje be a Testtartás lehetőséget a jobb felső sarokban. A kinyomtatott adattáblázatban a páciens testtartása is megjelenik. Megjegyzés megtételéhez kattintson duplán a szövegmezőre, és írja be.

### 7.3 Nappali és éjszakai vérnyomásprofil

A vérnyomásprofil megjelenítése éjjel-nappal. További paraméterek, mint például a pulzusszám felismerése.



Ebben a profilban az X tengely az időt órában mutatja. Az Y tengely a vérnyomást (Hgmm) a bal oldalon, a pulzusszámot (bpm) pedig a jobb oldalon mutatja.

24 órás vérnyomásgörbe: 24 órás szisztolés és diasztolés vérnyomásgörbékéből áll.

- Küszöb görbék: a küszöbbeállítás alapján készült.
- Független vonal: kattintson a profil bármely pontjára. Egy függőleges vonal halad át ezen a ponton, és megjeleníti a SYS-t, a DIA-t és a pulzusszámot ebben az időpontban.
- Pulzusszám görbe: az összes pulzusszámot összekötő vonal.

#### Nappali/Éjszakai beállítás

Állítsa be a beteg ébrenléti és alvási idejét:

1. Kattintson a **Nappali/Éjszakai beállítások** elemre.
2. Csúsztsa el a gombot az ébrenléti és az alvási idő beállításához.
3. Kattintson az **OK** gombra. Az ébrenléti időszak alapértelmezés szerint 07:00-tól, az alvási idő pedig 22:00-tól kezdődik.

### Küszöb beállítás

Állítsa be a BP küszöbértékeket és az adateltávolítási küszöbértékeket. Amikor módosítja ezeket a beállításokat, kattintson az **OK** gombra a mentéshez.

### Fehérköpeny elemzés

A vizsgálat első órájában gyűjtött adatok. Ez megjelenik a grafikonon, ha engedélyezve van.

### Reggeli hullámváz

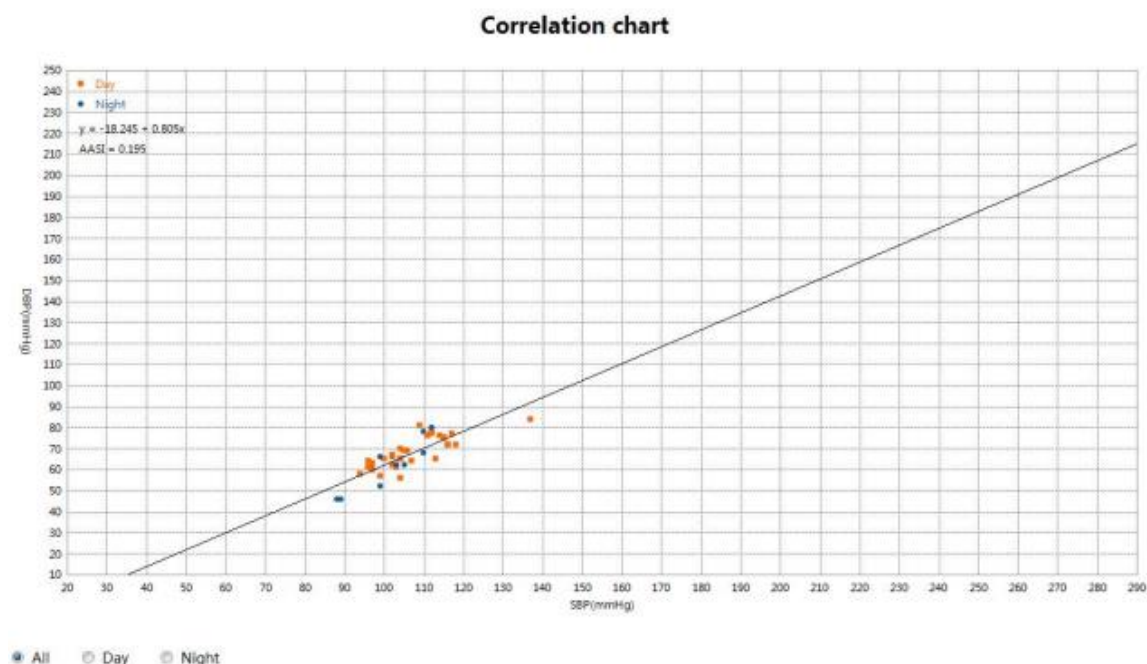
A reggeli túlfeszültség kiszámításához az ébredés utáni 2 órás időszakot használják. Ez a számítás segíthet azonosítani azokat az eseteket, amikor a reggeli vérnyomás-emelkedés szokatlanul magas, és potenciális szív- és érrendszeri kockázatot vagy stroke kockázatot jelent. Ez megjelenik a grafikonon, ha engedélyezve van.

Az átlagos vérnyomás görbéje akkor jelenik meg, ha az Átlagos vérnyomás be van kapcsolva.

Összehasonlítás: összehasonlítja egy páciens különböző időszakokban végzett BP-vizsgálatait.

## 7.4 Korreláció

Az ezen a lapon lévő grafikon a diasztolés és a szisztolés vérnyomás értékeket ábrázolja a vizsgálatban rögzített minden egyes méréshez. Ezenkívül ez a lap felsorolja a számított AASI (ambuláns artériás merevségi index) értéket és a lineáris regressziós egyenletet. A felhasználó megadhatja, hogy mely vérnyomásértékeket használja a grafikonon és a számításokban, ha a grafikon alján kiválasztja az összeset, nappal és éjszaka.



## 7.5 Hisztogram

Ezen a lapon a SYS, a DIA és az impulzus látható hisztogramokban. Kiválaszthatja az összes időszakot, nappal és éjszaka. Az X tengely a vérnyomást (Hgmm) és a pulzusszámot (bpm) jelenti. Az Y tengely a SYS, a DIA és a pulzusszám frekvenciáját (százalékban kifejezve).

## 7.6 Kördiagram

Ezen a lapon a teljes, ébrenléti és alvó időszakok kördiagramja látható. A megállapított felső küszöb feletti értékeket pirossal, a megállapított alacsony küszöbérték alatti értékeket sárgával, a két küszöbön belüli értékeket pedig zölddel ábrázolja.

## 7.7 Váltorékonyság

A görbék a vérnyomás és a MAP (átlagos artériás nyomás) változékonyságát mutatják. A vízszintes tengely a mérés kezdetétől a végéig mutatja a mérés idejét. A függőleges tengely bal oldalon a valódi vérnyomást, jobb oldalon pedig a vérnyomás ingadozását mutatja. A függőleges vonalak a legnagyobb változékonyságot és annak előfordulási idejét mutatják.

## 7.8 Statisztika

A megjelenített vizsgálat statisztikai elemzésének megtekintéséhez kattintson a Statisztika fülre. Ez az ablak először a következő táblázatokat mutatja:

- Összességében: A teljes ABPM-vizsgálat adatai.
- Nap: A beteg ébrenléte közben gyűjtött adatok.

Éjszaka: A páciens alvása közben gyűjtött adatok A Statisztikák lap további időszakokat is megjeleníthet, amelyek táblázatokat jelenítenek meg a programozott egyéb időszakokban gyűjtött adatokkal.

A Statisztika lapon minden táblázat tartalmazza az érvényes adatok kiszámítását, az átlagértékeket, a szórást, a maximális értékeket, a minimális értékeket, a variációs együtthatót (CV), a vérnyomásterhelést, az alvási zuhanást, a reggeli túlfeszültséget, a reggeli vérnyomást és az AASI-t.

- Variációs koefficiens: A variációs koefficiens (CV) használható a BP variabilitás mérőszámaként, amely a végszervi károsodás meghatározója lehet.
- AASI (ambuláns artériás merevségi index): Ezt az indexet az artériás merevség mérésére használták, és kimutatták, hogy segít előre jelezni a célszerv-károsodást, a kardiovaszkuláris mortalitást és a stroke-ot.

## 7.9 Következtetések

Ez a lap a hivatalos útmutatás és statisztikák szerint értelmező összefoglalót ad.

Válassza ki a kívánt irányelvet a legördülő listából:

- 2017-es ACC/AHA hipertónia irányelvek
- 2018. évi ESC/ESH irányelvek az artériás hipertónia kezelésére
- Kínai irányelvek a hipertónia megelőzésére és kezelésére

Az összefoglaló normál vagy hipertóniás eredményeket ad a 24 órás átlagos, nappali és éjszakai szisztolés és diasztolés nyomásértékekre, ha az összegyűjtött adatok megfelelőek. Következtetés levonásához manuálisan beírhat egy következtetést a szövegmezőbe, vagy választhat a bal oldali diagnózislistából. Kattintson duplán a kívánt diagnosztikai nyilatkozatra. Ebben a diagnosztikai listában hozzáadhatja, szerkesztheti és törölheti az állításokat. A jelentés aláírásához vagy e-aláírásának megadásához írja be a nevét az **Orvos** melletti opció oszlopba. Előre is megadhat egy névlistát, ha a legördülő listából kiválasztja a **Szerkesztés** elemet. Az előugró ablakban kattintson a **Hozzáadás** gombra, hogy hozzáadja az orvos nevét a listához. Ezzel a névlistával törölheti vagy módosíthatja a neveket.

## 8. fejezet: Jelentések létrehozása

Az Adatelemzés képernyőn konfigurálhatja vagy testreszabhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a jelentést. A következő előre konfigurált jelentésformátumok állnak rendelkezésre:

- Egyszerű jelentés
- Standard jelentés
- Teljes jelentés

A rendelkezésre álló oldalak közül választhat a jelentés testreszabásához. További részletekért lásd: 9.5 Jelentésbeállítás. Ahhoz, hogy a páciens demográfiai adatai szerepeljenek a jelentésben, konfigurálhatja a Rendszerbeállítás > páciensinformáció beállítása menüpontot.

A jelentés PDF formátumban történő mentéséhez kattintson a **PDF** fülre. A rendszer létrehozza a PDF-fájlt, és elmenti a fájlt az Ön által megadott helyre. Az SA sorozat rugalmasságot biztosít a jelentés nyomtatásában. A következőket teheti:

- Nyomtassa ki a konfigurált jelentést a Nyomtatás fülre kattintva. Megjelenik a Nyomtatás párbeszédpanel, ahol kiválaszthatja a kívánt nyomtatót.
- Nyomtassa ki az aktuális lapnak megfelelő jelentésoldalt az Előnézet fülre kattintva. A jelentést a Jelentés beállítása gombra kattintva konfigurálhatja.

Nyomtassa ki a riport oldalt az Aktuális oldal nyomtatása gombra kattintva. Nyomtassa ki a konfigurált jelentést a Nyomtatás gombra kattintva.

**Megjegyzés:** A jelentés nyomtatása előtt nyomtatót kell telepíteni. Ha további információra van szüksége a telepítéssel kapcsolatban, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

## 9. fejezet: Rendszerbeállítások

A rendszerbeállítás megnyitásához érintse meg a **Beállítások** elemet a főképernyőn. A beállítások módosításainak mentéséhez kattintson az **OK** gombra. A következő lehetőségek közül választhat. Az aláhúzott opciók az alapértelmezett beállítások.

### 9.1 Általános beállítások

Tétel	Meghatározás
ID generálási mód	Válasszon a következők közül: <b>Kézi</b> , <u><b>Automatikus</b></u> vagy <b>Felhalmozás</b> . Válassza az <b>Auto</b> lehetőséget, a páciensazonosító automatikusan generálható a vizsgálat dátumának megfelelően. Az azonosító a vizsgálat dátuma plusz 4 számorzat 0001-től kezdődő számok. Válassza a <b>Kézi</b> lehetőséget, és manuálisan kell megadnia a betegazonosítót az <b>Új páciens</b> párbeszédpanelen. Válassza a Felhalmozás lehetőséget, az azonosító 0-ról 9999999999-re nő eggyel.
Nyelv	Válasszon a következők közül: <b>kínai</b> , <u><b>angol</b></u> .
Dátum formátum	Válasszon a következők közül: <b>ÉÉÉÉ-HH-NN</b> , <u><b>NN-HH-ÉÉÉÉ</b></u> vagy <b>HH-NN-ÉÉÉÉ</b> .
Vérnyomás egység	Válasszon a következők közül: <u><b>Hgmm</b></u> , <b>kPa</b> .
Magasság	Válasszon a következők közül: <u><b>cm</b></u> , <b>inch</b> .
Súly	Válasszon a következők közül: <u><b>kg</b></u> , <b>lb</b> .
Fájl exportálási útvonala	A BP fájl alapértelmezés szerint a telepítési útvonalon található Export mappába kerül exportálásra. A <b>Tallózás</b> gombra kattintva módosíthatja az elérési utat.
Adattárolási útvonal	Az adatok alapértelmezés szerint a telepítési útvonal alatti Data mappába kerülnek mentésre. A <b>Tallózás</b> gombra kattintva módosíthatja az elérési utat.
Fájl név	A fájl név tartalmazza a páciens azonosítóját, a páciens nevét, a vizsgálat idejét (dátum-óó pp mp), az életkort, a nemet és a csatlakozási számot. Ezeket kötőjel választja el. Az alapértelmezett beállítás vezetéknev + keresztnév + vizsgálat időpont. A fenti részek kiválasztásával testreszabhatja a fájl nevét.

## 9.2 Páciensadatok beállítása

Beállíthatja a páciensinformációkat a Program képernyőn és a BP jelentésben megjelenő módon. A nem, az életkor és a belépési szám alapértelmezés szerint megjelenik.

További lehetőségek: vezeték- és utónév, születési dátum, telefon, cím, magasság, súly, rassz, irodai vérnyomás, mérési hely, technikus, osztály, fekvőbeteg-terület, szobaszám, bemeneti/kimeneti/PEID, páciens forrása, klinikai diagnózis, kórtörténet, gyógyszeres kezelés, testreszabás1 és testreszabás 2. Meg kell adnia az 1. testreszabás és a 2. testreszabás tartalmát, ha kiválasztja.

## 9.3 Biztonsági beállítások

Tétel	Meghatározás
Bejelentkezési jelszó	Legfeljebb 30 szám és betű bevitelét teszi lehetővé. Alapértelmezés szerint üres.
Rendszerbeállítási jelszó	Legfeljebb 30 szám és betű bevitelét teszi lehetővé. Alapértelmezés szerint üres.
Export jelszó	Legfeljebb 30 szám és betű bevitelét teszi lehetővé. Alapértelmezés szerint üres.
A páciens neve elrejtve	Ha kiválasztja, a páciens neve láthatatlanná válik a személyes adatok védelme érdekében. Alapértelmezés szerint nincs kiválasztva.
Biztonsági útvonal	Határozza meg az adatok biztonsági mentésének könyvtárát.
Helyreállítási útvonal	Határozza meg az adat-helyreállítási könyvtárát.

## 9.4 Kommunikáció beállítása

Tétel	Meghatározás
USB	Ha kiválasztja, a monitor csak az USB-kábelén keresztül tud kommunikálni a számítógéppel.
Bluetoothj	Ha kiválasztja, a monitor csak Bluetooth-on keresztül tud kommunikálni a számítógéppel.
Demó	Ha kiválasztja, csak a DEMO adatok lekérhetőek. Az ilyen adatokat DEMO-nak nevezik, 000-as páciensazonosítóval.
Bluetooth keresés	Ez csak akkor működik, ha a Bluetooth engedélyezve van. Csatlakoztasson egy Bluetooth adaptert a számítógép USB-portjához. Kattintson erre a gombra. Megjelenik egy párosítási lista, amely tartalmazza az eszköz nevét, állapotát és MAC-címét.
Csatlakozás	Bluetooth-on keresztül csatlakoztatja a monitort a számítógéphez. Válassza ki az eszközt a párosítási listából. Kattintson a



	<p><b>Csatlakozás</b> gombra. Vagy kattintson duplán az eszközre a csatlakozáshoz. A csatlakozás előtt adja meg a PIN kódot, amely alapértelmezés szerint 123456. Kattintson az <b>OK</b> gombra. Csatlakozáskor módosítsa az eszköz nevét dupla kattintással. Az eszköz neve legfeljebb 30 számból és betűből állhat. Kattintson az <b>OK</b> gombra a módosítás mentéséhez. Az eszköz neve most a monitoron tárolódik.</p>
Törlés	Törli a valaha csatlakoztatott eszközök listáját.

## 9.5 Jelentés beállítása

Beállíthatja vagy testreszabhatja a jelentést.

Tétel	Meghatározás
Kórház neve	Legfeljebb 40 karaktert írhat be. A beállítás után a név megjelenik a nyomtatott jelentésben.
Kórház telefonszáma	A beállítás után a Tel megjelenik a nyomtatott jelentésben.
Logó	Kép feltöltéséhez kattintson a Tallózás gombra. A képnek JPG, BMP és PNG formátumúnak kell lennie. A beállítás után a kép megjelenik a nyomtatott jelentésben.
Sablonlista	<p>Ezek a sablonok alapértelmezés szerint egyszerű jelentés, szabványos jelentés és teljes jelentés lehetnek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az egyszerű jelentés páciensinformációkat, vérnyomásprofil, statisztikákat és következtetéseket tartalmaz.</li> <li>• A standard jelentés egyszerű jelentést és 24 órás BP adattáblázatot tartalmaz.</li> <li>• A teljes jelentés egyszerű jelentést, 24 órás vérnyomás-adattáblázatot, hisztogramot, kördiagramot, korrelációelemzést, tanulmány-összehasonlítást és variabilitáselemzést tartalmaz. A jelentés konfigurálásához vagy testreszabásához tegye a következők egyikét: Válasszon egyet a bal oldali ablaktáblában felsorolt sablonok közül. Amikor kiválaszt egy sablont, a sablonban szereplő oldalak kijelölésre kerülnek a Jelentéslistában.</li> <li>• Hozzon létre egy új egyéni jelentéssablont a <b>Hozzáadás</b> gombra kattintva. Adja meg a sablon nevét. Válassza ki az oldalakat a jobb oldali jelentéslistából.</li> <li>• Törölheti a testreszabott sablonokat, vagy visszaállíthatja a sablonok alapértelmezett beállításait</li> </ul>

Jelentés lista	A jelentéssablonokban szereplő oldalak. Innen vezérelheti a jelentések nyomtatásához szükséges oldalakat.
----------------	---

## 9.6 Vonalkód beállítása

Tétel	Meghatározás
Vonalkód beolvasás engedélyezése	Ha ez engedélyezve van, egy vonalkód-olvasó segítségével szkennelheti a páciens adatait új vizsgálat létrehozásakor vagy ABP adatok lekérésekor. A kétdimenziós vonalkód-leolvasás is támogatott.
Páciens ID	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám 1 és 12 között van. Vonalkód-olvasó használata esetén a vonalkód első 12 karaktere beolvasásra kerül az azonosító párbeszédpanelbe.
Vezetéknév	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám a 0.
Keresztnév	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám a 0.
Nem	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám a 13.
Születési év	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám 14 és 17 között.
Születési hónap	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám 18 és 19 között.
Születési nap	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám 20 és 21 között.
Testreszabás 1	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám 22 és 25 között.
Testreszabás 2	Írjon be egy számot 0 és 255 között. Az alapértelmezett szám 26 és 29 között.
Férfi kód	Írjon be egy számot 0 és 99 között. Az alapértelmezett szám 1.
Nő kód	Írjon be egy számot 0 és 99 között. Az alapértelmezett szám 2.
Eszköz port	Válasszon a COM1 és COM29 között. Az alapértelmezett beállítás a COM3.
Inicializálja az olvasót	Inicializálja a vonalkód-olvasót, és automatikusan megkapja az olvasó COM-portját.

## 9.7 GDT

Tétel	Meghatározás
GDT engedélyezése	Ha ez engedélyezve van, a GDT kommunikáció aktiválódik. Alapértelmezés szerint letiltva.

GDT elérési út	Az alapértelmezett a C:\gdt. Megadhatja a GDT-fájlok tárolási útvonalát. Vagy válassza ki az elérési utat a <b>Tallózás</b> gombra kattintva.
Utótag	Válasszon a .GDT és a .001 közül. Ha a .GDT van kiválasztva, akkor az ezzel az utótaggal rendelkező fájlok exportálásra kerülnek. Ha .001 van kiválasztva, akkor az ezzel az utótaggal rendelkező fájlok exportálásra kerülnek.
Bemeneti fájl név	Állítsa be a GDT szerverről szállított BP adatfájlok nevét. EDP-ABPMD alapértelmezés szerint.
Kimeneti fájl név	fájlnév Állítsa be az ABPM elemző szoftverből exportált BP adatfájlok nevét. EDP-ABPME alapértelmezés szerint.
ABPM azonosító	Állítsa be a helyi eszköz nevét. ABPM alapértelmezés szerint
EDP azonosító	Állítsa be a GDT-kiszolgáló nevét. EDP alapértelmezés szerint.
Kódolási formátum	Válasszon az <b>ANSI</b> , <b>IBM437</b> és <b>7bit</b> verziók közül
PDF fájl exportálása	GDT-fájlok exportálásakor hozzon létre fájlokat PDF formátumban. Alapértelmezés szerint letiltva.

## 10. fejezet: Hibakódok

A hibakódok akkor jelennek meg, ha az ABPM működése közben rendellenesség lép fel. A hibakódok nem jelzik automatikusan, hogy a leolvasás érvénytelen. Csak útmutatóként szolgálnak az ABPM használatához.

10-1. táblázat Hibakódok és leírás

Hibakód	Meghatározás	Ok	Megtett intézkedés
Er02	Önteszt hiba	Jelátalakító vagy egyéb hardverhiba.	Mérje meg újra, ha a hiba továbbra is fennáll, állítsa le a mérést, és értesítse az orvosbiológiai mérnököt vagy a gyártó szervizszemélyzetét.
Er03	Túlnyomás elleni védelem	A nyomás meghaladta a megadott felső biztonsági határértéket.	
Er05	Magas kezdeti nyomás	A kezdeti nyomás túl magas volt a mérés során.	
Er06	A mandzsetta meglazult vagy le van kötve	A mandzsetta meglazult vagy nem volt felhelyezve.	Helyesen tekerje be a mandzsettát.
Er07	Levegőszivárgás	Nem sikerült normálisan leereszteni a szivárgástezt során, ezért a szivárgásteztet nem lehetett befejezni.	Tesztelje újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Er08	Rendszernyomás rendellenesség	Az ABPM-et nem sikerült leereszteni, így a rendszernyomás változatlan.	Ellenőrizze, hogy a légutak elzáródtak-e, vagy a nyomásérzékelő megfelelően működik-e. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Er09	Gyenge oszcillometrikus jel	A mandzsetta túl laza, vagy a beteg pulzusa túl gyenge.	Használjon más módszereket a vérnyomás mérésére
Er10	A közzétett tartományon kívül eső eredmények	A BP a közzétett tartományon kívül volt.	

Er11	Műtermék/hibás oszcillometrikus jel	A jelzaj túl nagy volt, vagy a pulzusszám szabálytalan volt a páciens mozgása miatt.	Győződjön meg arról, hogy a megfigyelt páciens mozdulatlan.
Er12	Kiegészítő túlnyomás elleni védelem	A nyomás túllépte az első vagy a második kiegészítő biztonsági határértéket, ahogy az előírt.	Értesítse az orvosbiológiai mérnököt vagy a gyártó szolgáltatási személyzetét
Er15	Rendszerhiba	A jelátalakító hibás volt, vagy az ABPM nincs kalibrálva.	Vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.
Er19	Mérési időtúllépés	A mérési idő túllépte a megadott időkorlátot.	Mérje meg újra, vagy használjon más mérési módszert.
Er20	Felhasználó megszakítva	Maga a felhasználó leállította a mérést.	/

## 11. fejezet: Tisztítás, ápolás és karbantartás

A berendezés tisztításához vagy fertőtlenítéséhez csak az ebben a fejezetben felsorolt, EDAN által jóváhagyott anyagokat és módszereket használjon. A garancia nem terjed ki a nem jóváhagyott anyagok vagy módszerek használatából eredő károkra. Az Edan Instruments érvényesítette a jelen felhasználói kézikönyvben található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. Az egészségügyi szakember felelőssége az utasítások betartása a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés biztosítása érdekében.

### 11.1 Általános tudnivalók

Tartsa portól és szennyeződéstől mentesen készülékét és tartozékait. A készülék károsodásának elkerülése érdekében kérjük, kövesse az utasításokat:

- Csak az ebben a kézikönyvben felsorolt ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerkeket használja. Mások károkat okozhatnak (nem vonatkozik rá a garancia), csökkenthetik a termék élettartamát vagy biztonsági kockázatokat okozhatnak.
- Mindig a gyártó utasításai szerint hígítsa.
- Eltérő rendelkezés hiányában ne merítse folyadékba a berendezés egyetlen részét vagy tartozékát sem.
- Ne öntsön folyadékot a berendezésre.
- Soha ne használjon súrolóanyagot (például acélgyapotot vagy ezüstoffényezőt).
- Tisztításuk és fertőtlenítésük után ellenőrizze a monitort és az többszörhasználatos tartozékokat.

---

#### **VIGYÁZAT**

**1. Ha folyadékot önt a monitorra, vagy véletlenül vízbe merül, ne használja; lépjen kapcsolatba a szervizzel vagy az EDAN szervizmérnökével.**

**2. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket és az többszörhasználatos tartozékokat, amikor a páciens változik.**

**3. A berendezés vegyileg ellenáll a legtöbb kórházban használt tisztítószernek, fertőtlenítőszernek és nem maró hatású tisztítószernek, de a kézikönyvben nem szereplő tisztítószer vagy fertőtlenítőszer nem ajánlottak. Például a didecil-dimetil-ammónium-bromid, amely kvaterner ammóniumsót tartalmaz, korrodálhatja a berendezést és a tartozékokat.**

---

### 11.2 Tisztítás

Ha az eszköz vagy tartozék érintkezett a pácienssel, minden használat után tisztításra és fertőtlenítésre van szükség. Ha nem került kapcsolatba a pácienssel, és nincs látható szennyeződés, akkor a napi tisztítás és fertőtlenítés megfelelő. A monitor, a tömlő és a mandzsettahüvely tisztításához használt, jóváhagyott tisztítószer a következők:

- Enyhe, közel semleges mosószer
- etanol (75%)
- izopropanol (70%)

A tisztítószeret minden alkalommal tiszta, puha, nem karcoló ronggyal vagy papírtörölővel kell felvinni vagy eltávolítani.

### 11.2.1 A monitor tisztítása

1. Kapcsolja ki a monitort, vegye ki az akkumulátort, és válassza le a tömlőt.
2. Puha, nedves ruhával törölje le a berendezés és a tasak külső felületét, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
3. Tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot csapvízzel megnedvesített friss ruhával vagy törülközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.
4. Jól szellőző és hűvös helyen szárítsa meg a monitort és a tasakot.

---

---

#### **VIGYÁZAT**

- 1. Tisztítás előtt vegye ki az elemeket, és válassza le a tömlőt.**
  - 2. Ne használjon alkoholt a hordtasak tisztításához. Csak enyhe, közel semleges mosószerrel törölhető le.**
  - 3. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe.**
  - 4. A tisztítás után a tisztítóoldat maradékát el kell távolítani a monitorról.**
- 
- 

### 11.2.1 A mandzsetta tisztítása

1. Óvatosan távolítsa el a mandzsettát és a tömlőt a mandzsetta hüvelyéből.
2. Kézzel mossa le a mandzsettát a tisztítóoldattal; megnedvesített puha ruhával, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
3. Öblítse le a mandzsettát, és tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot egy friss, csapvízzel megnedvesített ruhával vagy törülközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.
4. Száraz ruhával törölje le a maradék nedvességet. Ha a mandzsetta hüvelye szennyezett, cserélje ki.

#### **Mandzsetta cseréje**

Tisztítás után a vissza kell helyezni a mandzsetta hüvelyébe, hogy a pneumatikus tömlőrésze átmenjen a mandzsetta csőnyílásán. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a pneumatikus tömlőcsatlakozásnak felfelé kell néznie, ha az ABPM mandzsettát a bal kar jobb oldalán használja.

---

---

#### **VIGYÁZAT**

- 1. Tisztítás előtt mindig zárja le a tépőzárat.**

- 2. Ne használjon öblítőt vagy más mosást segítő szereket (pl. higiéniai öblítők, textildezodorok). Ezek a szerek maradványokat hagyhatnak maguk után, és károsíthatják az anyagot.**
- 3. A mandzsetta hüvely nem alkalmas szárítógépben való szárításra.**
- 4. Ne mossa gépben a mandzsettát.**

---

---

## 11.3 Fertőtlenítés

A berendezés maradandó károsodásának elkerülése érdekében ajánlatos a fertőtlenítést csak akkor végezni, ha azt a kórháza előírásai szerint szükségesnek tartják. A berendezést és az újrafelhasználható tartozékokat fertőtlenítés előtt tisztítsa meg. A monitor fertőtlenítéséhez használt validált fertőtlenítőszer a következők:

- etanol (75%)
- izopropanol (70%)

A mandzsettahüvely fertőtlenítésére használható validált fertőtlenítőszer a következők:

- izopropanol (70%)

Ha etanolt vagy izopropanolt használ mind a tisztításhoz, mind a fertőtlenítéshez, akkor a fertőtlenítéshez új kendőt kell használni.

---

---

### **VIGYÁZAT**

- 1. Fertőtlenítőszer használata okozta intolerancia. Egyes páciensek intoleranciát (például allergiát) mutathatnak a fertőtlenítőszerekkel vagy azok összetevőivel szemben. Soha ne használjon olyan fertőtlenítőszeret, amelyek maradékot hagynak a terméken, vagy amelyek nem alkalmasak a bőrrel való érintkezésre. Óvatosan mossa le a mandzsettát, hogy eltávolítsa a maradványokat.**
- 2. Ne használjon magas hőmérsékletű, nagynyomású gőzt vagy ionizáló sugárzást a fertőtlenítési módszereket.**
- 3. Ne használjon klórtartalmú fertőtlenítőszeret, például kloridot, nátrium-hipokloritot stb.**
- 4. A készülék és tartozékai korróziójának megelőzése érdekében ne használjon olyan fertőtlenítőszeret, amelyek további, fent nem említett hatóanyagokat tartalmaznak, például didecil-dimetil-ammónium-bromidot, amely kvaterner ammónium-sókat tartalmaz.**

---

---

### 11.3.1 A monitor fertőtlenítése

---

---

#### **FIGYELEM**

A monitor fertőtlenítése előtt győződjön meg arról, hogy a monitor ki van kapcsolva, és le van választva minden tápegységről, beleértve az akkumulátorokat és az USB-csatlakozást is.

---

---



A monitor fertőtlenítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kapcsolja ki a monitort. Vegye ki az elemeket, vagy húzza ki más áramforrásból.
2. Válassza le a tömlőt.
3. A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a monitort, beleértve a tömlőt és a hordozótasakat is, a 11.2.1. szakaszban leírtak szerint.
4. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot.
5. Használjon fertőtlenítő oldattal megnedvesített tiszta vattakorongot a berendezés felületének letörléséhez, beleértve a hordtáskát is. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által javasolt érintkezési időt és módot.
6. A fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha, tiszta ronggyal törölje le a berendezés teljes külső felületét, beleértve a hordtasakat is. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által javasolt érintkezési időt és módot.
7. Fertőtlenítés után törölje le a fertőtlenítőszert egy új, steril vízzel megnedvesített ruhával.
8. Szellőztetett és hűvös helyen legalább 30 percig szárítsa meg a tömlőt és a hordtasakat.
9. Vizsgálja meg a tömlőt és a hordtasakat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.

### 11.3.2 A mandzsetta fertőtlenítése

#### **A mandzsetta hüvely fertőtlenítése:**

1. Szerelje le a mandzsetta hüvelyét és a tömlőt a monitorról, és vegye ki a hólyagot.
2. A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a mandzsetta hüvelyt, a tömlőt és a tömlőt a 11.2.2 szakaszban leírtak szerint.
3. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot.
4. Törölje le a mandzsetta hüvelyét, a hólyagot és a tömlőt fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha ruhával.
5. Hagyja a mandzsetta hüvelyt, a hólyagot és a tömlőt levegőn száradni legalább 30 percig.
6. Vizsgálja meg a mandzsetta hüvelyét, a hólyagot és a tömlőt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.

#### **A léghólyag cseréje**

A fertőtlenítés után a hólyagot vissza kell helyezni a mandzsetta hüvelyébe. A működéshez lásd a 11.2.2. szakaszt.

**MEGJEGYZÉS:**

A fertőtlenítőszer hosszantartó használata a mandzsetta elszíneződését okozhatja.

## 11.4 Feldolgozás után

- Újrafeldolgozás után ellenőrizni kell a monitort és a mandzsetta hüvelyét, hogy nincs-e rajta öregedés, kopás, repedés, deformáció, elszíneződés vagy hámlás stb. jele. Cserélni kell, vagy ha szükséges, forduljon a gyártó szervizéhez.
- Készülék-specifikus alkatrészek összeszerelése és csatlakoztatása.

Előfeltétel:

Minden alkatrész újrafeldolgozásra került és száraz.

- Előkészületek a készülék következő használata előtt A betegspecifikus tartozékok és fogyóeszközök, azaz mandzsettahüvely összeszerelése és felszerelése.

## 11.5 Karbantartás és gondozás

### **VIGYÁZAT**

- 1. Az ebben a kézikönyvben javasolt karbantartási követelményeken kívül tartsa be a helyi karbantartási és mérési előírásokat.**
- 2. Ne nyissa fel a burkolatot. A készülék kinyitása után minden garancia megszűnik.**
- 3. A karbantartási műveleteket, például a készülék szoftverfrissítését csak az EDAN képzésű szervizszemélyzet végezheti el.**

Bekapcsoláskor a monitor automatikusan elvégzi a nullázás automatikus beállítását. Ennek célja a légköri nyomás vérnyomásra gyakorolt hatásának kiküszöbölése. Támogatja a időszakos automatikus nullázást is, hogy kiküszöbölje a hőmérséklet-eltolódás hatását az ABP-vizsgálatra.

### 11.5.1 Ellenőrzés

Rendszeres szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés vagy por a készüléken, a tömlőn és a mandzsetta hüvelyén. Kövesse a tisztítási utasításokat. Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábeleket, anyagokat, pneumatikus tömlőket és a monitorházat, hogy nincsenek-e repedések, kopások vagy megtörések. Ne használja a monitort vagy a mandzsettát, ha sérülés jeleit látja. Kérjük, forduljon szervizünkhöz, ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel.

## 11.5.2 Kalibrálás

Az ABPM pontosságát évente legalább egyszer ellenőrizni kell. Ha szükséges, egy hivatalos szervizközpont újralibrálhatja a monitor nyomásátalakítóit. A pontosság ellenőrzéséhez az SA sorozatú ABPM-et először a megfelelő üzemmódba kell állítani. Kövesse az alábbi lépéseket:

1. A megfigyelő programból való kilépéshez kérjen le adatokat a monitorról.
2. Kapcsolja ki, majd be a monitort.
3. Ha megjelenik a 24 órás idő, és nincs „Auto”, nyomja meg és tartsa lenyomva a Start/Stop gombot 3 másodpercig. Ekkor megjelenik a „0 Hgmm”.

A monitor pontossága most ellenőrizhető egy kalibrált higanyoszloppal.

1. Helyezzen egy t-csövet a monitort és a mandzsettát összekötő tömlők közé.
2. Tekerje a mandzsettát egy megfelelő méretű doboz vagy üveg köré. Ez az egység tartályaként működik.
3. Csatlakoztassa a „T” cső harmadik végét egy kalibrált higanyoszlophoz, amely hozzáférést biztosít az izzóhoz és a referenciahoz.
4. A kalibrált higanyoszlop izzójával fújja fel a mandzsettát 250 Hgmm-re.
5. Ha a nyomás ezen a szinten stabilizálódott, a monitornak  $\pm 3$  Hgmm-rel egyeznie kell a higanyoszloppal.
6. Ellenőrizze az egységet az oszlophoz képest 100 Hgmm-enként 250 és 50 Hgmm között. A monitornak  $\pm 3$  Hgmm-en belül kell lennie. Ha nem, a monitort vissza kell küldeni a szervizhez újralibrálás vagy javítás céljából.

**MEGJEGYZÉS: Az SA sorozatú ABPM normál üzemmódba való visszaállításához kapcsolja ki, majd be a monitort.**

## 11.5.3 Karbantartás

### **VIGYÁZAT**

1. Ha az illetékes kórház vagy intézmény, amely ezt a berendezést alkalmazza, nem hajtja végre a kielégítő karbantartási ütemtervet, az a berendezés indokolatlan meghibásodásához és lehetséges egészségügyi kockázatokhoz vezethet.
2. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

## 1) PC és monitor

- ◆ Kerülje a túlzott hőmérsékletet, napsütést, páratartalmat és szennyeződést.
- ◆ Használat után vigye fel a porálló kabátot a monitorra, és ne rázza meg erősen, ha másik helyre viszi.
- ◆ Akadályozza meg, hogy folyadék a berendezésbe szivárogjon; ellenkező esetben a monitor biztonsága és teljesítménye nem garantálható.

## 2) Tömlő

- ◆ A pneumatikus tömlő épségét rendszeresen ellenőrizni kell. Győződjön meg róla, hogy vezetőképes.
- ◆ Ne húzza vagy csavarja túlzott igénybevétellel a tömlőt használat közben...
- ◆ Igazítsa a tömlőt úgy, hogy használat közben elkerülje a csavarodást, csomósodást vagy zárt szögben meggörbülést.
- ◆ Ha a tömlő sérülését vagy elöregedését észleli, azonnal cserélje ki egy újra.

Bár a használatnak lesz hatása, a monitor várhatóan 10 évig lesz használható. Cserélje ki a tömlőt, a mandzsettát és az egyéb tartozékokat a tényleges használatnak megfelelően. Javasoljuk, hogy évente egyszer cserélje ki őket.

Az EDAN kérésre elérhetővé teszi a kapcsolási rajzokat, alkatrész-listákat, leírásokat, kalibrációs utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítséget nyújtanak a szervizszemélyzetnek a berendezés azon részeinek javításában, amelyeket az EDAN a szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt meg.

---

---

### **VIGYÁZAT**

**A készüléket és a tartozékokat hasznos élettartamuk után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Alternatív megoldásként visszaküldheti őket a kereskedőnek vagy a gyártónak újrahasznosítás vagy megfelelő ártalmatlanítás céljából.**

---

---

## 12. fejezet: Tartozékok

### FIGYELEM

**Csak a gyártó által szállított mandzsetta és egyéb tartozékok használhatók.  
Ellenkező esetben a teljesítmény és az áramütés elleni védelem nem garantálható.**

Tartozék	Cikkszám
NIBP Mandzsetta (S)	01.57.472205
NIBP Mandzsetta (L)	01.57.472206
NIBP Mandzsetta (M)	01.57.472207
NIBP Mandzsetta (XS)	01.57.472208
Hordtáska	01.56.466767
Öv	01.56.465781
USB kábel	01.13.037903
Hosszabbító tömlő	01.57.472010
Telepítő CD	02.01.215368
Alkáli elemek	01.21.064086
Bluetooth adapter	01.48.099220

### MEGJEGYZÉS:

Az alkatrész neve a környezettől függően változhat, de a cikkszám változatlan.

## 13. fejezet: Jótállás és szerviz

### 13.1 Jótállás

Az EDAN garantálja, hogy az EDAN termékei megfelelnek a termékek címkéjén szereplő specifikációknak, és mentesek a garanciális időszakon belül fellépő anyag- és gyártási hibáktól.

A garancia érvényét veszti az alábbi esetekben:

- a) szállítás közbeni helytelen kezeléssel eredő károk.
- b) nem rendeltetésszerű használatból vagy karbantartásból eredő későbbi károk.
- c) az EDAN által nem felhatalmazott személy által végzett változtatás vagy javítás által okozott károk.
- d) balesetek által okozott károk.
- e) a sorozatszám-címke és a gyártási címke cseréje vagy eltávolítása.

Ha a jelen jótállás hatálya alá tartozó termékről megállapítást nyer, hogy hibás anyag, komponens vagy gyártási hiba miatt, és a jótállási igényt a jótállási időn belül nyújtják be, az EDAN saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy kicseréli a hibás alkatrész(ek)e)t. Az EDAN nem biztosít helyettesítő terméket a hibás termék javítása során.

### 13.2 Elérhetőségi adatok

Ha bármilyen kérdése van a karbantartással, műszaki jellemzőkkel vagy az eszközök meghibásodásával kapcsolatban, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Alternatív megoldásként e-mailt is küldhet az EDAN szerviz részlegének a [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn) címen.

# 1. függelék Műszaki specifikáció

## A.1 Biztonsági előírások

Megfelel a szabványoknak	IEC 60601-1: 2005+A1: 2012; IEC 60601-1: 2006+A1:2013; EN 60601-1-2: 2014; EN 60601-1-2: 2015; EN/IEC 60601-1-11; EN ISO 80601-2-30; EN ISO 80601-2	
Anti-elektromos sokk típus	Belső tápellátású berendezés	
Elektromos sokk elleni fokozat	DEFIBRILLÁCIÓBIZTOS BF típus	
Szilárd idegen tárgyak és káros víz behatolása elleni védelem mértéke	IP22 (hordtáskával)	
Fertőtlenítési/sterilizálási módszer	A részleteket lásd a felhasználói kézikönyvben	
Az alkalmazás biztonságossági foka gyúlékony gáz jelenlétében	A berendezés nem alkalmas gyúlékony gáz jelenlétében történő használatra	
Munkamód	Folyamatos működés	
EMC	CISPR 11, 1. csoport, B osztály	
Páciens szivárgó áram:	NC	<10 $\mu$ A (AC) / <10 $\mu$ A (DC)
	SFC	<50 $\mu$ A (AC) / <50 $\mu$ A (DC)
Páciens segédáram:	NC	<10 $\mu$ A (AC) / <10 $\mu$ A (DC)
	SFC	<50 $\mu$ A (AC) / <50 $\mu$ A (DC)

## A.2 Környezeti előírások

	Szállítás és tárolás	Munka
Hőmérséklet	-20 °C ~+55 °C	-5 °C ~+40 °C
Relatív páratartalom	15%RH~95%RH Nem lecsapódó	15%RH~95%RH Nem lecsapódó
Atmoszférás nyomás	70 kPa ~106 kPa	70 kPa ~106 kPa

## A.3 Fizikai előírások

Méret	106.5 mm × 62 mm × 27 mm ±1 mm
Súly	160 g ± 10 g (elem és mandzsetta nélkül)
Kijelző	0.96" kijelző

## A.4 A tápegység specifikációi

Elem típusa	Két AA alkáli elem
-------------	--------------------

## A.5 A teljesítményre vonatkozó előírások

<b>ABP monitor</b>	
A mérés módszere	Oszcillometrikus
☆ Statikus nyomástartomány	0–300 Hgmm (0–40 kPa), ±3 Hgmm (±0,4 kPa)
Mérési nyomástartomány	Szisztolés: 25-290 Hgmm (3,3-38,6 kPa) Diasztolés: 10-250 Hgmm (1,3-33,2 kPa) Átlagos hiba: ±5 Hgmm (±0,67 kPa) Szórás: max. 8 Hgmm (1,07 kPa)
Pulzus tartomány	40-240 bpm, pontosság ±3 bpmor ±3,5%-on belül, amelyik nagyobb.
Felbontás	Vérnyomás: 1 Hgmm (0,133 kPa) Pulzus: 1 bpm



Túlnyomás elleni védelem	A mandzsetta leereszti, ha a mérési nyomás eléri a $297\pm 3$ Hgmm-t ( $39,6\pm 0,4$ kPa).
Adatmemória	A flash memória akár 600 leolvasást is tárol.
A mintavétel időtartama	24 óra (Az időintervallum opciói: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 perc)
Elem élettartam	Több mint 48 óra
Biztonsági rendszer	A maximális felfújási nyomás 300 Hgmm-re korlátozódik; A maximális mérési idő 120 másodpercre korlátozódik
☆ A vérnyomás-meghatározás reprodukálhatósága	$\leq 3$ Hgmm (Lásd az IEC 80601-2-30:2018cl.201.12.1.107)
MEGJEGYZÉS: ☆ az SA sorozat ABPM alapvető teljesítményét jelzi.	
<b>Bluetooth (konfigurálható)</b>	
Átviteli frekvencia	2400 MHz-től 2483,5 MHz-ig
Frekvencia sáv	$\leq 2$ MHz
Moduláció típusa	GFSK, DPSK, PSK
Átviteli erő	$\leq 20$ dBm (EIRP)

## B EMC Információ

### - Útmutató és a gyártói nyilatkozat

#### Elektromágneses kibocsátások

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás</b>		
Az SA sorozatú készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a készülék használójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják		
<b>Emissziós teszt</b>	<b>Megfelelés</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutatás</b>
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az SA sorozatok csak belső funkciójukhoz használnak rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátásuk nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az SA sorozatú készülék minden létesítményben használható, kivéve a háztartási és a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű táphálózatra csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus kibocsátás IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villogás kibocsátás IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	


#### Elektromágneses zavartűrés

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés</b>			
Az SA sorozatú készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az SA SERIES ESZKÖZ vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják..			
<b>Immunitási teszt</b>	<b>IEC/EN 60601 tesztszint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutatás</b>

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kitörés IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékeknél ± 1 kV bemeneti / kimeneti vezetékekhez	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható.
Túlfeszültség IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV for line to line ± 2 kV for line to ground	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Teljesítmény frekvenciás (50/60Hz) mágneses tér IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültség ingadozások a tápellátás bemeneti vonalain IEC/EN 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on  0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklusok) Egyfázisú: 0°-on  0 % UT; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>MEGJEGYZÉS</b> $U_T$ az az a.c. hálózati feszültséget a tesztszint alkalmazása előtt			

## Electromágneses Immunitás

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés</b>
Az SA sorozatú készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az SA sorozatú készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják

Immunitási teszt	IEC/EN 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
<p>Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6</p> <p>Kisugárzott RF IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>6 V<sub>rms</sub> <sup>c)</sup> a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM sávokban</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Lásd az 1. táblázatot.</p>	<p>3 Nem alkalmazható</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Lásd az 1. táblázatot.</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az SA sorozatú eszköz bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság..</p> <p><b>Javasolt elválasztási távolság</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 150KHz - 80MHz}$ $d = 1.2 P \text{ 80KHz - 800MHz}$ $d = 1.2 P \text{ 800KHz - 2.7GHz}$ <p>d 6 P/ Eat RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések sávjait (hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az SA sorozatú eszköz bármely részétől, beleértve az általa meghatározott kábeleket is. a gyártó). Ahol P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, és az ajánlott távolság méterben (m). Az elektromágneses helyszíni felmérés alapján rögzített RF adók térerősségének kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintje.</p> <p>Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezés közelében:</p> 

**MEGJEGYZÉS 1** 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

**MEGJEGYZÉS 2** Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.

- <sup>a</sup> A rögzített adók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez meg kell fontolni egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az SA sorozatokat használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, az SA sorozatokat meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha abnormális teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az SA sorozatok áthelyezésére vagy áthelyezésére
- <sup>b</sup> A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.
- <sup>c</sup> A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 6,765 MHz és 6,795 MHz között vannak; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz-től 40,70 MHz-ig. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18 MHz. 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz - 54,0 MHz.

**1. táblázat: Az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezés BEKAPOZÁSI PORT IMMUNITÁSA vizsgálati előírásai**

Teszt frekvencia (MHz)	Sáv <sup>a)</sup> (MHz)	Szolgáltatás <sup>a)</sup>	Moduláció <sup>b)</sup>	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási teszt szintje (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0.3	28
710	704-787			0.2	0.3	9

745		LTE Sáv 13, 17	Impulzus moduláció b) 217 Hz			
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzus moduláció b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**MEGJEGYZÉS** Ha az IMMUNITÁSTESZT SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME EQUIPMENT vagy ME SYSTEM közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

- a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló kapcsolati frekvenciákat tartalmazza.
- b) A vivőt 50 %-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.
- c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert bár ez nem jelenti a tényleges modulációt, ez a legrosszabb eset lenne.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs  
berendezések és a BERENDEZÉS vagy RENDSZER közötti  
javasolt távolságok

<b>Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az SA sorozatok között</b>			
Az SA sorozatot olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az SA sorozat vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart be a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az SA sorozatok között az alábbiak szerint.			
<b>Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)</b>	<b>Távolság az adó frekvenciája szerint (m)</b>		
	<b>150 kHz - 80 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz - 800 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz - 2.7 GHz</b> $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
A fent felsorolt maximális kimenőteli teljesítményre tervezett adók esetében a javasolt d távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban ( W) az adó gyártója szerint.			
<b>MEGJEGYZÉS 1</b> 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.			
<b>MEGJEGYZÉS 2</b> Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.			

## C Rövidítések

Röv.	Teljes név/leírás
BP	Vérnyomás
HR	Pulzus
OLED	Szerves fénykibocsátó dióda
SYS	Szisztolés nyomás
Dia	Diasztolés
AASI	Ambuláns artériás merevségi index
ID	Azonosító
PDF	Hordozható dokumentum formátum
AC	Váltóáram
USB	USB
NC	Normál állapot
SFC	Egyetlen hibaállapot



## D Különbségek az észak-amerikai verzióban

Kategória	Funkció	Meghatározás	Észak-Amerikai verzió	Általános verzió
<b>Gombok</b>	<b>MAP</b>	<p>a. A MAP kiválasztásával a MAP értéke megjelenik az adattáblázatban, amely megtekinthető és kinyomtatható;</p> <p>b. A MAP görbe akkor jelenik meg, ha a MAP lehetőséget választotta a Day &amp; Night BP Profile and Variability (Nappali és éjszakai vérnyomásprofil és változékonyság) menüpontban;</p> <p>c. Ha a TÉRKÉP gombot választja, az az adattáblázatban mutatja az értéket;</p> <p>d. A Jelentéslista megjelenítheti a TÉRKÉPET, ha kiválasztotta.</p>	X	O
	<b>Testtartás</b>	A páciens testtartásának megtekintéséhez kattintson a jobb felső sarokban található Testtartás elemre. A kinyomtatott adattáblázatban a páciens testtartása is megjelenik.		
	<b>Pulzus hullám</b>	<p>a. Ha kiválasztja, a rögzítődoboz pulzushullámot rögzít;</p> <p>b. Ha nincs kiválasztva, a rögzítődoboz nem rögzít pulzushullámot;</p> <p>c. Ha a Pulse Wave gombot választja, akkor az adattáblázatban pulzushullámot fog látni.</p>		
<b>Funkció</b>	<b>Rezgés</b>	<p>a. A rögzítő alapértelmezés szerint „a mérés előtti rezgés funkciója”;</p> <p>b. A vibrációt 4±1 perccel az automatikus mérés előtt a nap folyamán biztosítják;</p> <p>c. Az emlékeztetés módja: a gazda rezgésmódjának szabályozásával, hogy emlékeztesse a mérés megkezdésére, a rezgés 2±1s-ig tart;</p> <p>d. A vibráció nem reagál a kézi mérésre, eseményjelzésre és egyéb műveletekre.</p>	O	X

Szavak	AASI	Az ambuláns artériás merevségi index rövidítése.	BPR	AASI
<p>1. megjegyzés: Az O szimbólum azt jelenti, hogy ez a verzió rendelkezik ezzel a funkcióval, míg az X azt jelzi, hogy nem.</p> <p>2. megjegyzés: Az AASI az ambuláns artériás merevségi index rövidítése az általános változatban, és az észak-amerikai változatban a BPR helyettesíti.</p>				

P/N: 01.54.458314

MPN: 01.54.458314016



**EDAN INSTRUMENTS, INC.**

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: [info@edan.com.cn](mailto:info@edan.com.cn)

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: [www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)



**EC REPRESENTATIVE**

Shanghai International Holding Corp. GmbH  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)