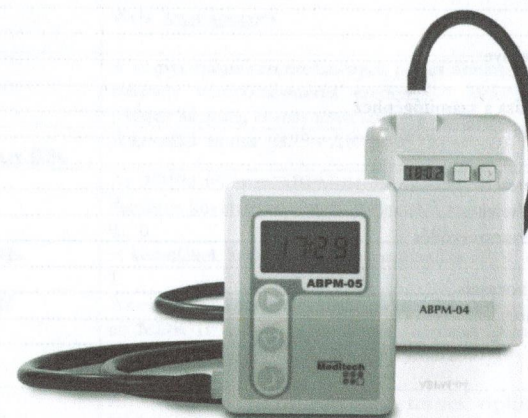


Felhasználói kézikönyv

ABPM-05 és ABPM-04

ambuláns vérnyomásmérő monitorok kezelése
EasyABPM szoftverrel



Tartalomjegyzék

1. Ambuláns vérnyomásmérők ajánlott használata	5
Az ambuláns vérnyomásmérés szükségességét kiváltó okok	5
Ellenjavallatok	5
2. Készülékek	5
ABPM-05	5
ABPM-04	6
3. Alkatrészek	6
4. A gombok használata	7
5. Kijelző	8
6. Technikai paraméterek	10
7. Védelem és karbantartás	11
Védelem és tisztítás	11
Rendszeres ellenőrzések, garancia, szervíz	11
Selejtezés	11
8. Biztonsági intézkedések	11
Áramütés elleni védelem	11
Biokompatibilitás	12
Veszélyes anyagok	12
A helytelen diagnózis veszélye	12
9. A készülékek használata	12
A készülékek csatlakoztatása a számítógéphez	12
Monitorozás lépésről lépésre	13
10. Elemek	15
12. Mandzsetták és használatuk	16
13. Meditech garanciális feltételek	18
14. EasyABPM szoftver licenyszerződés	19
15. EMC információk	21
Elektromágneses zavarkibocsátás	21
Elektromágneses zavartűrés	21
Ajánlott védőtávolság	24

Fontos információ az ABPM-05 és ABPM-04 rendszerekről. Kérjük, figyelmesen olvassa el!

	A készülék hátoldalán a háromszögbe foglalt felkiáltójel figyelmezteti, hogy figyelmesen olvassa el a kísérő ismertetőt (azaz a kézikönyvet).
	Az ABPM-05 és ABPM-04 ambuláns vérnyomásmérő monitorok gyártója: Meditech Kft. 1184, Budapest, Mikszáth Kálmán utca 24 Tel.: (1) 280 8232, (1) 280 8233 Fax: (1) 282 9388 Mail: meditech@meditech.hu Web: www.meditech.hu Kérjük, hogy további termékinformációkért lépjen kapcsolatba velünk! A Meditech Kft. rendelkezik egy, az MSZ EN ISO 9001:2000 és az MSZ EN ISO 13485:2003 szerint igazolt minőségbiztosítási rendszerrel. Tanúsító szervezet: SGS Yarsley Unit 202b, Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 0WA Fax: +44 1934 522 137 Web: www.sgs.com
	A vérnyomásmérési eredmények helyes értelmezését mindig orvos végezze. Bármely vérnyomásmérés eredményét befolyásolhatja a testhelyzet, a páciens állapota, és más tényezők.
model BP5 vagy BP4	A készülék típusa. (BP5= ABPM-05, BP4= ABPM-04)
	Az ABPM-05 és az ABPM-04 megfelel az orvosi műszerekre vonatkozó EU direktíva követelményeinek. A tanúsító szervezet: (SGS Yarsley) azonosítója 0120.
MDD IIa	A készülékek MDD osztályba sorolása IIa. EMC osztály: B. EMC csoport: 1.
MDR II	Az orvosi eszközökre vonatkozó kanadai előírások szerint mindkét készülék az MDR II osztályba sorolható. (Medical Device Regulation of Canada, Rule 10.1 of MDR (SOR/98-282:13Mar2007)).
	Az ABPM-05 és az ABPM-04 telepes táplálású, CF típusú készülék. Vízbehatolás elleni védelem: nem védett. Működési mód: folyamatos. Egyik készülék sem védett defibrillátor, illetve nagyfrekvenciás sebészeti készülékekkel szemben.
YYYY/nnnnn	A sorozatszám első négy számjegye a gyártás évét mutatja. A "per" jelet követő 6 számjegy a készülék sorozatszáma. Pl.: 2007/123456
	Ez a jel azt mutatja, hogy az előírások szerint az ABPM-05 és az ABPM-04 készüléket selejtezés során elektronikai hulladékként kell kezelni.

☒	Az ABPM-05 és az ABPM-04 készülékkel végzett vérnyomásmérések egyenértékűek a gyakorlott felhasználó által auszkultációs módszerrel (mandzsetta/sztetoszkóp) kapott értékekkel, az Elektromos és Automata Sphygmomanométerekre Vonatkozó Amerikai Nemzeti Standardban előírt határértékeken belül. Mindkét készülék megfelel a BHS (British Hypertension Society) Automata Vérnyomásmérő Készülékekre Vonatkozó Validációs Protokoll követelményeinek.
!	A Meditech készülékekben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek, mivel a monitorokat összetett elektronikai és finommechanikai rendszerek alkotják. Amennyiben bármilyen probléma merül fel a készülékkel kapcsolatban, kérjük, továbbítsa egy szakszervizbe.

ID: BP4BP5a20110907_easy_hu

1. Ambuláns vérnyomásmérők ajánlott használata

Az ambuláns vérnyomásmérés szükségességét kiváltó okok

Az European Society of Hypertension 2003 ajánlásai az ambuláns vérnyomásmérésre:

- Feltételezhető fehér-köpeny hipertónia
- Feltételezhető éjszakai hipertónia
- Dipper státusz megállapítása
- Rezisztens hipertónia
- Idős páciens
- Vérnyomáscsökkentő gyógyszeres kezelés kísérlete
- Egyes típusú diabétesz
- Terhességi hipertónia
- Alacsony vérnyomás értékelése
- Vegetatív idegrendszeri probléma

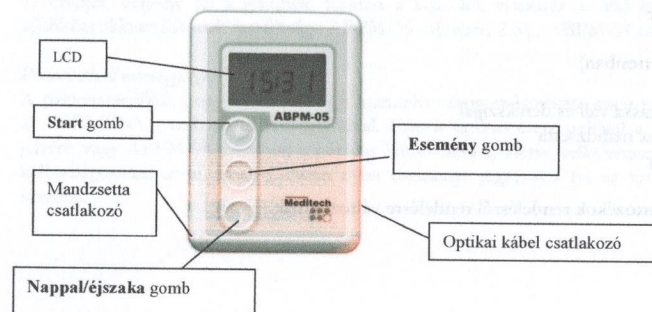
Ellenjavallatok

- Nem együttműködő, eszméletlen vagy más módon cselekvőképtelen páciens
- Sürgősségi kardiológiai ellátást igénylő páciens
- Véralvadási zavarokkal küzdő páciens
- Felügyelet nélküli, súlyosan mozgáskorlátozott vagy más károsodásban szenvedő páciens
- 8 éven aluli vagy felügyelet nélküli gyermek
- Aritmiában, Parkinson kórban vagy más, remegéssel járó betegségben szenvedő páciens, annak ellenére, hogy a készülékek oszcillometriás vérnyomásmérési módszere megfelelően működik pitvari fibrillációban és más, gyakori aritmiákban szenvedő páciensek esetében.

2. Készülékek

ABPM-05

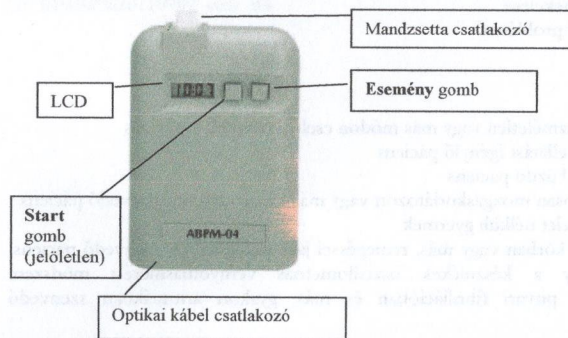
Az ABPM-05 egy programozható, oszcillometriás ambuláns vérnyomásmérő monitor, melyet a páciens általában 24 órán keresztül visel. A készülék 2 db AA méretű elemmel vagy akkumulátorral működik. Memóriájában több mint 600 mérés eredményét képes tárolni. Ellenőrzött lépcsőzetes nyomásleeresztés biztosítja a zajos környezetben is megbízható eredményt. A készülékház hátoldalán látható a teleptartó és egy leírást tartalmazó zárócímké. A sorozatszám ezen a címkén, és elektronikus formában a készülék nem-fejejtő memóriájában is megtalálható.



A készülékház elülső oldalán látható az LCD, a gombok, valamint a készülék nevét jelző matrica is. A készülék csatlakoztatható egy Windows alapú PC soros vagy USB portjához egy soros-optikai vagy USB-optikai kábel segítségével, melynek csatlakozója a készülék mandzsettacsatlakozójával ellentétes oldalon található. A páciensek extra vérnyomásméréseket indíthatnak vagy tüneti eseményeket jelölhetnek meg a készülék gombjainak segítségével.

ABPM-04

Az ABPM-04 egy csendes, számítógép-alapú ambuláns vérnyomásmérő monitor, mely akár 51 órára is felprogramozható. A működést 4db AA akkumulátor biztosítja. Egy elemgarantúrával 300 mérés végezhető el, míg a készülék maga 600 mérés elraktározására képes. A páciens rendkívüli mérést kezdeményezhet, és eseményeket jelölhet meg. Az ABPM-04 a Meditech normál, kis- és nagyméretű mandzsettájával működik. Az elemek állapota a feszültségkijelző funkcióval ellenőrizhető. A készülék soros vagy opcionálisan USB optikai kábel segítségével csatlakoztatható a számítógéphez, melynek csatlakozója a készülék alján található.



3. Alkatrészek

Szett (műanyagtaszkában vagy kartonban)

- 1* ABPM készülék
- 1* soros (ABPM-04) vagy USB (ABPM-05) interfész kábel
- 1* készüléktartó oldaltáska váll és derékszíjjal
- 1* normál méretű, latex mandzsetta
- 1* akkumulátor-töltő 2 garmitúra nagy kapacitású AA akkumulátorral
- 1* CD, mely tartalmazza az aktuális szoftvert és kézikönyvet
- 1* minőséggarantívány

Rekordercsomag (kartonban)

- 1* ABPM készülék
- 1* készüléktartó oldaltáska váll és derékszíjjal
- 1* normál méretű, latex mandzsetta
- 1* minőséggarantívány

A műszerekhez járó tartozékok rendelésről rendelésre változhatnak.

4. A gombok használata

Az **ABPM-05** előlapján az LCD alatt három nyomógomb található, a legfelső, háromszöggel jelzett START gomb, a középső, szívvel jelzett ESEMÉNY gomb, és a legalsó, félhorddal jelzett NAPPAL/ÉJSZAKA gomb. Ha a készülék működik, bármelyik gomb megnyomása halk hangjelzéssel jár. Az **ABPM-04** LCD kijelzője mellett a belső, jelöletlen START, és a külső, körrel jelzett ESEMÉNY gomb található. Bármelyik gomb megnyomása halk csipogó hangot von maga után.

A következő funkciók működése mindkét készülékre érvényes – ellenkező esetben ezt külön megjegyezzük.

Vérnyomásmérés leállítása

A páciens bármely gomb megnyomásával le tudja állítani a vérnyomás-felvételvezérlést mérés közben. Ezután a mandzsetta azonnal és gyorsan leereszt.

Manuális vérnyomásmérés

Amennyiben szükségesnek tűnik, a páciens további, manuális vérnyomásméréseket is indíthat a START gomb rövid (5 másodpercnél rövidebb ideig tartó) megnyomásával. Az eredmények egy manuális mérés jellel kerülnek a készülék memóriájába. A funkció tipikusan akkor használandó, ha a páciens szédülést, fájdalmat (angina pectorist vagy fejfájást), szívdobogást érez.

A készülék kikapcsolása

10 másodpercnél hosszabb ideig tartva lenyomva a START gombot, majd engedje el, amikor két horizontális szegmens megjelenik az LCD-n. A kikapcsolt készülék csak manuálisan kapcsolható be, ilyenkor a normál funkciók nem érhetők el, kikapcsolt állapotban a programozott mérés sem indul el. Ezért a készüléket csak valóban indokolt esetben célszerű kikapcsolni.

A készülék bekapcsolása

A készülékeket a START gomb 3 másodpercnél hosszabb ideig való lenyomva tartásával lehet bekapcsolni. Amennyiben a készülék ki van kapcsolva, a többi funkció nem elérhető.

LCD ellenőrzés

Nyomja le és tartsa lenyomva a START gombot, amíg az összes szegmens megjelenik az LCD-n. Így ellenőrizhető, hogy mindegyik megfelelően működik-e.

A telepfeszültség ellenőrzése

Tartsa lenyomva a START gombot 5 másodpercnél hosszabb, de 10 másodpercnél rövidebb ideig, míg a telepfeszültség megjelenik az LCD kijelzőn (pl: 2_64 egyenlő 2.64V). Amint leolvasta az értéket, engedje fel a gombot. Ezután a készülék visszatér az idő kijelzéséhez. A teljesen feltöltött akkumulátorok feszültsége ABPM-05 esetében 2.5V, ABPM-04 esetében pedig 5.37V.

Páciens általi eseményjelzés

A páciens anélkül, hogy elindítana egy manuális vérnyomásmérést, meg tud jelölni eseményeket az ESEMÉNY gomb rövid lenyomásával. Ennek tipikus esete például a gyógyszer bevitelének jelzése vagy ABPM-04 esetében a páciens lefekvésének, illetve felkelésének ideje. A páciens fel kell világosítani arról, hogy minden ilyen eseményt jegyezzen fel az eseménynapló megfelelő részébe.

A lefekvés és felkelés idejének megjelölése – csak ABPM-05 esetén

Ha a kézi napszakváltás funkció nincs engedélyezve, a páciens a **NAPPAL/ÉJSZAKA** gombot megnyomva bejelölheti a lefekvés és felkelés idejét (este/reggel).

Kézi napszakváltás – csak ABPM-05 esetén

Ha a kézi napszakváltás funkciót engedélyezte felprogramozáskor, a páciens a **NAPPAL/ÉJSZAKA** gombot megnyomva korábban átválthat az éjszakai, illetve a nappali mérési gyakoriságra. Az átváltás a beprogramozott váltási időpontot megelőző két órában lehetséges.

5. Kijelző

Az LCD kijelzőn a készülékek állapotára, a mérések folyamatára és az egyéni mérési eredményekre vonatkozó információ jelenik meg. A legfontosabb jelzéseket itt soroljuk fel. Az alábbiakon kívül azonban számos különleges szituáció és hibajel kódjával találkozhat a felhasználó. Ezek a kódok az összegyűjtött adatokkal együtt bekerülnek a készülék memóriájába és a szoftver segítségével jeleníthetők meg.

Az ABPM-05 és az ABPM-04 készülékek kijelzőjén egyaránt megjelenő információk:

06:23	Normál állapot: a kijelző az időt mutatja	P 86	A sikeres mérés után megállapított pulzusszám (ütés/perc)
0	A készülék vérnyomásmérést indít (mmHg)	- : -	Esemény jelzés eltárolása gombnyomás alatt
54	Felpumpálás a méréshez, az aktuális nyomásérték jelenik meg (mmHg)	E 1	Hibakód kijelzése
93	Mérés közbeni leeresztés, az aktuális nyomásérték jelenik meg (mmHg)	- -	A készülék ki van kapcsolva
145	A sikeres mérés után a megállapított szisztolés vérnyomás (mmHg)	OFF	A vérnyomásmérés gombnyomással leállították
92	A sikeres mérés után megállapított diasztolés vérnyomás (mmHg)		

Csak az ABPM-05 készülék kijelzőjén megjelenő információk:

PC	A PC-vel való kommunikáció	0	A készülék vérnyomásmérést indít (kPa)
7	Felpumpálás méréshez, az aktuális nyomásérték jelenik meg (kPa)	12	Mérés közbeni leeresztés, az aktuális nyomásérték jelenik meg (kPa)
159	Villogó szív jel a pulzussal összhangban: mérés folyamatban (mmHg)	21	Villogó szív jel a pulzussal összhangban: mérés folyamatban (kPa)
19.2	A sikeres mérés után megállapított szisztolés vérnyomás (19,2 kPa)	12.3	A sikeres mérés után megállapított diasztolés vérnyomás (12,3 kPa)
20:38	Éjszakai mód: az idő és a hold szimbólum jelenik meg a képernyőn	2.37	A telepfeszültség kijelzése (2,37V)
88:88	LCD ellenőrzés: minden szegmens megjelenített	16:23	Áthúzott telep szimbólum figyelmeztet a telepek kimerülésére

Csak az ABPM-04 készülék kijelzőjén megjelenő információk:

159	Villogó téglalap a pulzussal összhangban: mérés folyamatban (mmHg)	5.37	A telepfeszültség kijelzése (5,37V)
PC	A PC-vel való kommunikáció.	88:88	LCD ellenőrzés: minden szegmens megjelenített.
16:23	Alacsony telepfeszültség (három pont alul)		

6. Technikai paraméterek

Technikai paraméterek	
ABPM-05	ABPM-04
Tápellátás	
2db AA méretű NiCd vagy NiMH akkumulátor vagy 2db AA méretű alkáli elem	4db AA méretű NiCd vagy NiMH akkumulátor vagy 4db AA méretű alkáli elem
Kijelző	
Folyadékkristályos	
Adattár	
Belső, nem-felejtő memória	
Adatátvitel	
Speciális soros optikai vagy USB kábel	
Működési körülmények	
hőmérséklet: 10-45 °C	
páratartalom: 10-95%	
légnymás: 70-106 kPa	légnymás: 83-103 kPa
Tárolási körülmények	
hőmérséklet: -20-50°C	
páratartalom: 10-95%	
Méret	
70*99*30 mm	82*124*33,5 mm
Súly (elemekkel együtt)	
240g	330g
Vérnyomásmérési módszer	
oszcillometriás	
Maximális vérnyomásadat tárolás	
600 mérés felett	
Mérési tartomány	
vényomás: 30-260 mmHg (4-35 kPa)	
pulzus: 40-200 ütés/perc	
Passzív pontosság	
a mért érték +/- 3mmHg (0,4 kPa) vagy +/- 2% (stabilitás: 2 év)	
Vérnyomásmérési pontosság	
BHS, AAMI által validált algoritmus	
Nyomásérzékelő	
félvezető nyomásérzékelő	
Felfújás	
automatikusan működtetett pumpa	
Biztonság	
maximum nyomás 300 mmHg (40 kPa), független biztonsági leeresztő szelep	
Leeresztés és gyors levegőkieresztés	
automatikus nyomásleengedő szelep	

Fontos! Ha a meghatározott környezeti feltételektől eltérően tárolják vagy használják, előfordulhat, hogy a készülék nem tesz eleget a fenti paramétereknek. A kPa mérés és kijelzés lehetősége csak ABPM-05 esetén a szoftverben választható ki. Később a mérés mértékegysége a szoftverben megváltoztatható.

7. Védelem és karbantartás

Védelem és tisztítás

Az ABPM-05 és az ABPM-04 ambuláns vérnyomásmérő készülék nem rendelkezik ütés, víz, illetve folyadék-szivárgás elleni védelemmel. Ne merítse a készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba, valamint védje az üteektől és a fröccsenő víztől. Ne tegye ki eső, gőz vagy pára hatásának. Ne használja nedves környezetben, mint például zuhanyzó, fürdő vagy uszoda. Ha a készülékre mégis nedvesség kerülne, törölje azt le egy száraz kendővel. Amennyiben kondenzáció gyanúja merül fel, használat előtt legalább egy órát tartsa a készüléket száraz helyen. Beázás esetén távolítsa el az elemeket a készülékből és továbbítsa a hivatalos szervizbe. Soha ne tegye a készüléket fertőtlenítő vagy sterilizáló gépbe. A javasolt tisztítási módok a következők: a készülék letörölése egy fertőtlenítő kendővel (pl.: Henkel Ecolab Incides, illetve hasonló termékek). Amennyiben nincs más lehetőség, törölje le a készüléket egy enyhén nedves kendővel és szárítsa meg egy antisztatikus kendővel. Ne tegye ki a készüléket szélsőséges melegnek, hőszugárzásnak, hosszan tartó közvetlen napsugárzásnak. A mandzsetta megtisztításához kérjük, kövesse a lenti lépéseket:

1. Távolítsa el a mandzsettabelsőt.
2. Szobahőmérsékletű vízben kézzel mossa ki a huzatot olyan hagyományos mosószerrel, mely alkalmas a fekete textíliák tisztítására is. Jól öblítse ki.
3. Ha szükséges, törölje át a mandzsettabelsőt egy tisztítókendővel.
4. Hagyja a mandzsettabelsőt és a huzatot megszáradni.
5. Helyezze vissza a mandzsettabelsőt a huzatba.

Rendszeres ellenőrzések, garancia, szerviz

A nyomásmérés pontosságának ellenőrzése kétfévente javasolt. Az ABPM-05 és az ABPM-04 kétéves garanciával kerül forgalomba, bizonyos garanciális feltételekhez kötve (lásd a *Meditech garanciális feltételek* című fejezetben). A jótállás nem terjed ki a termék és/vagy tartozékai helytelen használatából, a kísérő dokumentációban megadott működési körülményeken és/vagy méréstartományokon kívül eső feltételek melletti üzemeltetésből, balesetből vagy lopásból eredő bármely jellegű működési zavarra, kárra és meghibásodásra. A termék fő monitorozó egységének hátlapján lévő zárócímké eltávolítása, vagy ezen egység bármely más módon történő megbontása esetén a jótállás érvényét veszti. A készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek, mivel összetett elektronikai és finommechanikai rendszerek alkotják. Amennyiben bármilyen probléma merül fel a készülékkel kapcsolatban, kérjük, továbbítsa azt egy szakszervizbe. A szakszerűtlen beavatkozás minden következményéért a felelősséget teljes egészében a felhasználó viseli. Szervizzel kapcsolatos információért kérjük, forduljon a disztribútorához vagy a Meditech Kft.-hez.

Selejtezés

Az ABPM-05 és az ABPM-04 tartalmaz egy NiCd belső akkumulátort, amely veszélyes hulladéknak minősül, ezért ennek megfelelően kell megszabadulni tőle. A készülék többi része elektronikai hulladékként kezelendő.

8. Biztonsági intézkedések

Áramütés elleni védelem

Az ABPM-05 és az ABPM-04 rendelkezik a szükséges áramütés elleni védelemmel. Az ABPM-05 készülékek két 1,5V AA elemmel vagy két 1,2V AA akkumulátorral, míg az ABPM-04 műszerek négy 1,5V AA elemmel vagy ugyanennyi 1,2V akkumulátorral működnek. Ezek kizárják az áramütés lehetőségét, még többszörös készülékhibák esetén is. Csak megfelelő méretű, hosszú élettartamú standard (alkáli) elemek vagy standard NiCd vagy NiMH akkumulátorok használata

ajánlatos. Ne használjon lítiumos elemeket. Ne keverje a különböző elemfajtákat, régi és új elemeket és ne használjon megrongálódott elemeket sem.

Számos személyi számítógép nem rendelkezik megfelelő áramütés elleni védelemmel vagy olyan szigorú biztonsági szabványokkal, amelyek elengedhetetlenek az orvosi műszerek használatához. Ezen okok miatt az ABPM-05 és az ABPM-04 számítógép alapú használatánál minimum 2 méter távolságot tartson a páciens és a számítógép között. Ez a megkövetelt biztonsági távolság. Mindkét készülék egy 4 méter standard hosszúságú optikai kábelben keresztül kommunikál (amely opcionálisan 10 m-re hosszabbítható). A műanyag optikai kábel biztosítja a tökéletes elektromos leválasztást, mivel nem vezeti az áramot, valamint csökkenti a külső elektromos zaj hatásait.

Biokompatibilitás

A fertőzések elkerülése érdekében és általános higiéniai okokból a készülék, a mandzsetta és a cső ne érintkezzen közvetlenül a páciens bőrrel.

Veszélyes anyagok

Az elhasznált elemek veszélyes hulladéknak minősülnek, ezért ennek megfelelően kell megszabadulni tőlük. Egyik készülék sem tartalmaz gyógyszerészeti összetevőket vagy állati eredetű anyagokat, valamint nem bocsát ki emberre veszélyes anyagokat sem.

A helytelen diagnózis veszélye

A Meditech készülékek alapvető használati célja a vérnyomás és pulzus felvételezése. A pácienseket használat előtt informálni kell az együttműködő viselkedésről, a készülék helyes használatáról és a monitorozás várható eredményeiről. Mindkét készülék csak olyan adatokat szolgáltat, melyek alapján egy képzett orvos diagnózist tud felállítani, kész diagnózist nem szolgáltat a készülék. A felvételezett adatok értékelése közben a lehetséges külső zavaró tényezők és az elektromos zaj okozta hatásokat is figyelembe kell venni.

9. A készülékek használata

A készülékek a számítógépre feltelepített EasyABPM szoftver segítségével programozhatók fel. Amint az előre beprogramozott időt eléri, a készülék automatikusan elkezd működni és a monitorozási terv alapján vérnyomásméréseket végezni. Ahhoz, hogy megbízható vérnyomásmérési adatokat kapjunk, néhány szabály betartása elengedhetetlen.

A készülékek csatlakoztatása a számítógéphez

Először csatlakoztassa a készülékhez a kapott optikai interfész kábelt típusától függően a számítógép soros (RS232, 9 pólusú csatlakoztató aljzat) portjához, vagy egy szabad USB aljzatához. Az optikai kábel másik végét csatlakoztassa a készülék optikai csatlakoztató aljzatához (ABPM-05: készülék jobb oldala, ABPM-04: készülék alja), oly módon, hogy az optikai kábel jelölt fele (piros műanyag gyűrű) az ABPM-05 esetében készülék alja felé, ABPM-04 esetében pedig a készülék bal oldala felé nézzen.

A szoftver telepítése akkor tekinthető megfelelőnek, ha az alábbi módon leírt kommunikáció tesztelése sikeres.

Az EasyABPM szoftverben a kommunikáció ellenőrzéséhez a **Műszer** ablak megnyitása és az **Adatok beolvasása** parancs szükséges. Ezután megjelenik egy állapotjelző, mely mutatja a kommunikáció állapotát. Amennyiben a PC-hez csatlakoztatott interfész kábel műszerhez csatlakozó vége pirosan villog, a kommunikáció működik. Az állapotjelző melletti gombbal megállíthatja, illetve újra elindíthatja a kommunikációt. Megállított kommunikáció esetén

módosíthatja a kapcsolat beállításait. Az **Automata** funkció végignézi a számítógép kommunikációs portjait csatlakoztatott készüléket keresve. **USB-optikai** átalakító kiválasztása esetén a program az USB portokat nézi át. **Kézi beállítás** esetén meg kell adni a használandó kommunikációs portot.

Monitorozás lépésről lépésre

A monitorozás megkezdése előtt telepítse az EasyABPM programot. A készülék ezt követően csatlakoztatható. A műszer felprogramozásához szükséges egy, a számítógép soros vagy USB portjához csatlakoztatott Meditech optikai kábel, valamint egy, az EasyABPM programban megfelelően kijelölt kommunikációs port.

Felprogramozás PC-használattal:

1. Tájékoztassa a páciens a monitorozás szabályairól.
2. Felprogramozás:
Indítsa el a programot és kattintson a Műszer/Új vizsgálat parancsra.
3. Írja be az új páciens adatot vagy válassza ki a már létező páciens az adatbázisból.
4. Készítse el a monitorozási tervet a páciens napi élviteléhez igazítva.
5. Helyezzen be 2db (ABPM-05 esetén) vagy 4 db (ABPM-04 esetén) teljesen feltöltött akkumulátort vagy alkáli elemet a teleptartóba és ellenőrizze a feszültséget.
6. Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez.
7. Küldje el a monitorozási tervet a számítógépről a készülékbe.
8. Helyezze fel a mandzsettát és a készüléket a készüléktartó oldaltáskában a páciensre.
9. Adjon egy eseménynaplót a páciensnek és magyarázza el annak használatát, valamint adjon részletes útmutatást a rekorder viselésével kapcsolatban.

Felprogramozás manuálisan (csak ABPM-05 készülék esetében)

Az ABPM-05 készülék PC nélkül, a saját nyomógombjaival is felprogramozható.

Felprogramozási lehetőségek

A tervek a készülék belső kódjában vannak rögzítve és nem módosíthatók. A felprogramozás során a következő három mérési tervből lehet választani:

- Első terv: nappal 15, éjszaka 30 percenkénti mérések.
- Második terv: nappal 20, éjjel 40 percenkénti időszakok.
- Harmadik terv: napszaktól független, 30 perces időintervallumok.

A további beállítások mindhárom esetben azonosak: beállítatlan mandzsetta méret, 300mmHg-es nyomáslimit, engedélyezett LCD kijelzés és tiltott kézi napszakváltás. A nappal kezdete 6:00, az éjszakaé 22:00, speciális időszak nincs. A mérési időszak pontosan 24 óra. A páciens adatai később létrehozhatóak vagy kiválaszthatóak az EasyABPM adatbázisában.

Mérési időpontok

A legelső mérés a felprogramozás ellenőrzésére szolgál, és a felprogramozást követő második percben történik, ezután 5 percig újabb mérés nem indítható. A további mérések kerek időpontokban valósulnak meg, illetve mindig vannak mérések a napszak határokon (6 és 22 órakor). A többi mérés időpontját a napszakhoz tartozó mérési gyakoriság határozza meg. Az utolsó mérés a második méréstől pontosan 24 órányira van.

A kézi felprogramozás menete

- Tartsa egyszerre nyomva a **START** mérésindítás (háromszöggel jelzett) és a **NAPPAL/ÉJSZAKA** (holddal jelzett) gombot.
- A gombokat folyamatosan nyomva tartva, 10 másodperc múlva 3-3 másodpercre megjelennek a

mérési tervek mérési gyakoriságai. A programozáshoz a gombokat a kiválasztott terv kijelzése közben kell elengedni. Ekkor két csipogás hallatszik, és a kijelző felső felén négy villogó „o” betű látható, ami jelzi, hogy a készülék programozása folyamatban van. A sikeres programozás befejeztével 5 csipogás hallható, és 5 másodpercre ismét megjelenik a választott tervhez tartozó kijelzés. Ha a programozás nem sikerült, akkor az E-90 (hardver hiba) hibajelzés jelenik meg.

Kézi programozásnál nincs óra-beállítás. Ha az óra pontatlan, akkor a mérések rossz időpontban kerülnek rögzítésre. Ha kézi programozást szeretné használni, akkor a készüléket ne hagyja hosszabb időre elemek nélkül. Ha ez mégis megtörténik, akkor helyezzen újra elemeket a készülékbe, állítsa be az órát egy PC-s felprogramozás segítségével, és azután hagyja benne az elemeket a műszerben.

A kézi felprogramozáshoz kapcsolódó új kijelzések

12:34	Normál állapot: a kijelzőn az idő jelenik meg.	2040'	2. mérési terv: 20/40 perces mérési gyakoriság
1234	10 másodperces várakozó állapot: idő kijelzés kettőspont nélkül	3030'	3. mérési terv: 30/30 perces mérési gyakoriság
530'	1. mérési terv: 15/30 perces mérési gyakoriság	0000	Programozás folyamatban: villogó jelzés

A monitorozás szabályai

- Informálja a páciens a monitorozás céljáról és várható eredményekről, biztosítsa számára az eseménynaplót, illetve ismertesse vele a betartandó szabályokat.
- A páciens a hordtáskába helyezett készüléket az állatható szíjjal kényelmesen rögzítse magára.
- Tanácsos a mandzsetta alatt egy vékony inget vagy blúzt viselni. Ez nem befolyásolja a vérnyomásmérés pontosságát, de megelőzi az esetleges problémákat, amelyek hosszú távú mandzsettaviselésből fakadnak (izzadás, viszketés, fájdalom, stb.).
- A mandzsettát megfelelően kell felhelyezni és csatlakoztatni.
- Vérnyomásmérés közben a páciensnek ajánlatos elkerülnie a felesleges mozgást, valamint a karját lazán, a törzstől kissé távol kell tartania.
- Amennyiben a vérnyomásmérés véraláfutást, zsibbadást vagy fájdalmat okoz, a mandzsettát azonnal távolítsa el a karról és csatlakoztassa le a készülékről. Az ilyen esetet közölni kell az orvossal legkésőbb a monitorozási időszak után.

A páciens még éjszaka se vegye le a készüléket. A szíjak meglazításával elkerülhetőek az alvás közbeni forgolódás okozta problémák. A legtöbb páciens nem zavarja a készülék éjszakai viselete.

A páciens extra méréseket indíthat a START gomb megnyomásával. Az ESEMÉNY gomb megnyomásával a páciens eseményeket jelölhet meg, mint például a gyógyszer bevétele. Csak ABPM-05 készülék esetén a felkelést/lefekvést a félhóddal jelzett NAPPAL/ÉJSZAKA gomb megnyomásával tudja a páciens megjelölni. Amennyiben szükséges, bármely vérnyomásmérés megszakítható a felsorolt gombok bármelyikének megnyomásával.

Amennyiben az elemek a monitorozás alatt lemerülnek, egyszerűen ki lehet cserélni őket. A monitorozás ezután tovább folytatódik anélkül, hogy az adatok elvesznének.

A páciens soha ne mérje meg a monitorozási idő alatt a készülékkel másik személy vérnyomását.

Monitorozás (általában 24 óra)

10. Távolítsa el a mandzsettát és a készüléket a páciensről.
 11. Kérje el a páciens eseménynaplóját és kérdezze ki a mérés közben felmerült eseményekről, tünetekről, észrevételekről vagy panaszokról.
 12. Indítsa el a szoftvert, majd csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez.
 13. Olvassa be az adatokat a készülékből.
- Az EasyABPM szoftverben válassza a Műszer, Adatok beolvasása parancsot. Amennyiben a kézi felprogramozást választotta, vagy nem ebből az adatbázisból történt a felprogramozás, úgy beolvasás után vegye fel a páciens az adatbázisba.
14. Elemezze ki a vérnyomásprofil.
 15. Állítsa össze és nyomtassa ki a riportot.

10. Elemek

Az ABPM-05/ABPM-04 ambuláns vérnyomásmérő készülék kettő/négy darab 1,5V AA elemmel vagy kettő/négy darab 1,2V AA akkumulátorral működik. Csak megfelelő méretű standard hosszú-élettartamú (alkáli) elemet, vagy standard NiCd vagy NiMH akkumulátort használjon. Ne használjon lítiumos elemeket. Ne használjon egyszerre különböző fajta elemet, vagy új és régi elemet egyszerre. Soha ne használjon alacsony vagy ismeretlen minőségű vagy már korábban használt elemet. Ezek nem elégítik ki a készülék feszültség igényét és tönkre is tehetik azt, mert olyan savas elektroliteket tartalmazhatnak, amelyek kifolyva kimarhatják az elektromos alkatrészeket. Semmiképp ne használjon megrongálódott elemet. Amennyiben nem használja a készüléket, tanácsos az elemeket eltávolítani, mivel azok folyamatosan működtetik a kis fogyasztású integrált áramköröket, és így lemerülhetnek. A készülékben tárolt adatok akkor sem vesznek el, ha az elemek lemerülnek vagy kicserélik őket. A használt elemek veszélyes hulladéknak minősülnek, így ennek megfelelően kell megszabadulni tőlük.

Fontos! Erősen ajánlott minden egyes páciensnél teljesen feltöltött akkumulátorokat vagy új elemeket használni, hogy a monitorozás közben ne merüljenek le, még nagyon magas vérnyomásértékek és/vagy hosszabb monitorozási idő esetén sem. Miután behelyeztük az

elemeket az ABPM-05/ABPM-04 készülékbe, tanácsos ellenőrizni a feszültségüket, még mielőtt elindítjuk a felprogramozást. Új monitorozást soha ne kezdünk alacsony feszültségű elemekkel. Az általánosan ajánlott feszültség a teljesen feltöltött akkumulátorok használatakor ABPM-05 készülék esetében 2,5V-nál, míg ABPM-04 készülék esetében 5,2V-nál magasabb, új alkáli elemek használatakor pedig ABPM-05 esetében 3V-nál, ABPM-04 esetében pedig 6V-nál magasabb. A telepek feszültsége a START gomb nyomva tartásával ellenőrizhető le. (Erről bővebben a *Gombok használata* fejezetben olvashat.)

Fontos! Amennyiben a készüléket hosszabb időszakon át nem használja, a beépített háttértelep – amely a belső óra zavartalan működését biztosítja – lemerülhet. Ebben az esetben tartson egy napon keresztül frissen feltöltött elemeket a készülékben, ez újratölti a háttértelepet. Ezután újra használhatja a készüléket. Amennyiben a háttértelep nincs rendesen feltöltve, az a belső óra hibás működését eredményezheti, és a mérések nem a meghatározott időben vagy egyáltalán nem kezdődnek el.

Két garnitúra akkumulátor és egy akkumulátortöltő alapértelmezésben a komplett szett része. Kérjük, vegye figyelembe az idetartozó készülék-leírást az akkumulátor újratöltése esetén. Egy szett teljesen feltöltött, nagy kapacitású akkumulátor 250 mérést képes végrehajtani 24-48 órás monitorozási időintervallumon belül mindkét készülék esetében. Amennyiben alkáli elemet használ, válasszon nagy kapacitású, hosszú élettartamú elemet a megbízható működés érdekében. Az elemek/akkumulátorok cseréjéhez vegye ki a készüléket a tartó táskából, majd távolítsa el a teleptartó fedelét a hátoldaltól és vegye ki a lemerült elemet/akkumulátort. Helyezze be készüléktől függően két/négy teljesen feltöltött nagy kapacitású AA akkumulátort, vagy a két/négy új, hosszú-élettartamú elemet a tartóba.

12. Mandzsetták és használatuk

Tanácsos a mandzsetta alatt egy vékony inget vagy blúzt viselni. Ez nem befolyásolja a vérnyomásmérés pontosságát, de megelőzi az esetleges problémákat, amelyek a hosszú távú mandzsettaviselésből fakadnak (izzadás, viszketés, fájdalom, stb.). Helyezze a mandzsettát a felkarra úgy, hogy a gumicső a páciens válla felé nézzen és a mandzsettán lévő fehér jelzés lehetőség szerint a felkari verőéren (az arteria brachialis) legyen. Ellentétben a hagyományos, lefelé néző gumicső elhelyezéssel, ennek az előnye az, hogy a páciens viselhet egy laza kabátot a mandzsetta felett. Csatlakoztassa a mandzsetta gumicsővét a légesatlakozóhoz, amely az ABPM-05 esetében a készülék hosszabb oldalán, a gombokhoz közel, míg ABPM-04 készülék esetében a műszer tetején található. Csatlakoztassa a mandzsettát úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban egy kissé lenyomva rácsavarja.

Megjegyzés: a mandzsettát olyan szorosan kell feltenni, ahogy a páciens számára még éppen nem kényelmetlen. A laza felhelyezés növeli az egyes mérések idejét és az időtúllépés miatt félbeszakadó mérések valószínűségét, a készüléknek ugyanis ekkor már a megfelelő szorosság eléréséhez is pumpálnia kell. A hosszabb mérés a páciensnek is kellemetlen, a megszakadt mérések pedig csökkentik az értékelhető adatszámot. Ha a páciens a monitorozás során levezi a mandzsettát, fontos, hogy megfelelően szorosan helyezze vissza. Ehhez kérje másik személy segítségét. Ha a vérnyomásmérés következtében véraláfutás, bőrvérzés keletkezik, a mandzsettát viselő kéz zsibbad, a leeresztés követően is fájdalmas vagy érzéketlen, a mandzsettát a karról azonnal, végleg le kell venni, és a mandzsetta csatlakozóját a készülékből ki kell húzni. Az ilyen eseteket jelenteni kell a szakorvosnak legkésőbb a vizsgálat után.

Ügyeljen arra, hogy a mandzsettához tartozó cső ne csavarodjon meg, illetve záródjon el, akadályozva ezzel a levegő zavartalan áramlását. Gondoskodjon arról is, hogy a mandzsetta,

illetve a mandzsettához tartozó cső ne okozzon elzáródást, esetleg vérkeringési zavarokat. Amennyiben a páciens karzsibbadást vagy fájdalmat érez le egy-egy vérnyomásmérés után, azonnal távolítsa el a mandzsettát, hogy elkerülje az esetleges maradandó érrendszeri vagy idegi károsodást.

A készülékek három különböző méretű mandzsettát kezelnek. Felprogramozásnál be kell állítani a használni kívánt méretet. **Figyelem,** a nem megfelelően beállított mandzsetta méret a készülék hibás működését eredményezheti, ami kellemetlen a páciensnek és sikertelen vizsgálathoz vezethet.

Név	Mandzsettabelső méretek	Huzat méretek	Karkörfogartartomány ¹
Normál méret	12 x 25 cm	15 x 56 cm	24-32 cm
Kis méret	9 x 18 cm	11 x 32 cm	24 cm alatt
Nagy méret	15 x 33 cm	17 x 77 cm	32-42 cm

A mandzsetta egy olyan tartozék, mely – a releváns előírások szerint – védett a kisülési hatások ellen.

A mandzsetta más termékekkel való helyettesítése a mérés eredménytelenségét idézheti elő és/vagy bizonyos esetekben kárt okozhat a felvételező készülékben.

¹ Megfelelő felhelyezés mellett a huzat cső közeli szélének a mandzsetta belső oldalán jelzett tartományba kell esnie.

13. Meditech garanciális feltételek

- (a) KÉSZÜLÉK GARANCIA. A Meditech Kft. garanciát vállal a monitorozó készülékre mind anyag, mind kivitelezés tekintetében, rendeltetésszerű használat és szerviz mellett a vásárló számára kiállított kereskedelmi okmányon feltüntetett dátumtól számított kettő (2) éven át. Ez a garancia csak a készülékre érvényes, a készülékkel együtt járó alkatrészekre nem.
- (b) ALKATRÉSZ GARANCIA. A Meditech Kft. garanciát vállal a készülékkel együtt szállított tartozékokra mind anyag, mind kivitelezés tekintetében, rendeltetésszerű használat és szerviz mellett a vásárló számára kiállított kereskedelmi okmányon feltüntetett dátumtól számított egy (1) éven át. Ez a garancia nem érvényes az egyszer használatos alkatrészekre, a csomagolóanyagokra, akkumulátorokra és elemekre, a mandzsettákra, vagy ezek bármely tartozékaira.
- (c) MANDZSETTA GARANCIA. A Meditech Kft. garanciát vállal a készülékkel együtt szállított mandzsettákra mind anyag, mind kivitelezés tekintetében, rendeltetésszerű használat és szerviz mellett a vásárló számára kiállított kereskedelmi okmányon feltüntetett dátumtól számított hat (6) hónapon át. Ez a garancia kizárólag azokra a mandzsettákra érvényes, amelyek a készülékkel együtt érkeznek.
- (d) SZOFTVER GARANCIA. A Meditech Kft. garantálja, hogy a termék tartozékként szállított szoftver, rendeltetésszerű használat mellett, a kézhezvételtől számított kilencven (90) napos időtartamon át a kísérő írott/elektronikus dokumentációnak lényegileg megfelelően működik.

A fenti jótállás a területi Meditech szállítónál érvényesíthető, amint ez a garanciajegyen, kereskedelmi számlán, vagy bármely más érvényes, a Meditech-termék szállítója és átvéője által megfelelően kitöltött és aláírt üzleti dokumentumon feltüntetésre került. Ilyen dokumentum hiányában a garancia a Meditech Kft. telephelyén érvényes. A jótállás nem terjed ki a termék és/vagy tartozékai helytelen használatából, nem megfelelő kiegészítők használatából, a kísérő dokumentációban megadott működési körülményeken és/vagy méréstartományokon kívül eső feltételek melletti üzemeltetésből, balesetből vagy lopásból eredő bármely jellegű működési zavarra, kárra és meghibásodásra. A garancia nem vonatkozik a Partner hiányos tudásából vagy a készülék helytelen használatából fakadó feltételezett vagy vélt hibák kijavítására. Szerviz ellenőrzési díjat számítunk fel azon termékekre, melyeket hasonló okokból eredő feltételezett vagy vélt hibák miatt juttatnak vissza. A termék fő monitorozó egységének hátlapján lévő zárócímké eltávolítása, vagy ezen egység bármely más módon történő megbontása esetén a jótállás érvényét veszti.

Biológiai kockázat kizárása. A Meditech Kft. garanciális panasz esetén sem vesz át javításra vagy cserére pácienssel közvetlenül érintkező, nem vagy nehezen dezinficiálható, vagy ennek lehetősége mellett sem dezinficiált, szennyezett és potenciálisan fertőzésveszélyes termék vagy tartozékot, különös tekintettel a monitorozó egységek hordtáskáira és a vényomásmérő mandzsettákra. Ezeket a tartozékokat garanciális időn belüli probléma esetén a Meditech kérésre vizsgálat nélkül cseréli, fenntartva ugyanakkor az esetenkénti vizsgálat jogát.

Minden egyéb garancia kizárása. A Meditech Kft. kizár minden egyéb kifejezett vagy vélelmezett garanciát, ideértve többek között a forgalmazhatóságra és bármely speciális célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat a termék és tartozékai, a termékkel szállított szoftver, valamint a mellékelt dokumentáció tekintetében.

A következményes károktól való felelősség kizárása. A Meditech Kft. kizár minden felelősséget bármilyen speciális, véletlen, indirekt vagy következményes kár tekintetében (ideértve, de ezzel egybeként nem kizárva, üzleti haszon elmaradásából, üzleti tevékenység félbeszakadásából, üzleti

információk elvesztéséből, adatok elvesztéséből vagy egyéb anyagi veszteségekből adódó károkat), amelyek a termék és tartozékai, a termékkel szállított szoftver, valamint a mellékelt dokumentáció használatából vagy bármely célra való használhatatlanságából erednek, még abban az esetben is, ha a Meditech Kft.-t tájékoztatták az ilyen károk bekövetkeztének lehetőségéről.

14. EasyABPM szoftver licenszszerződés

Jelen dokumentum szerződésnek minősül Ön (mint természetes- vagy jogi személy) és a Meditech Kft. között a Windows alapú EasyABPM szoftverrel ("SZOFTVER") kapcsolatban, amely számítógépszoftvert tartalmaz és tartalmazhat hozzátartozó adathordozót, kísérő nyomtatott dokumentumokat és "online" vagy elektronikus dokumentációt. A SZOFTVER telepítésével, másolásával, illetve bármiféle egyéb módon történő használatával Ön kötelező érvénnyel vállalja jelen szerződés feltételeit. Amennyiben jelen szerződés feltételeit nem fogadja el magára nézve kötelezőnek, haladéktalanul juttassa vissza a használaton kívüli SZOFTVERT a beszerzési helyére.

Szoftver licenzs: A szoftvert a szerzői jog és a nemzetközi szerzői jogvédelmi megállapodások, valamint egyéb, a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények és szerződések védelme alatt áll. Jelen licenszszerződéssel a SZOFTVER használatát engedélyezzük, de tulajdonát nem ruházzuk át.

A licenzs terjedelme

Jelen licenszszerződés az alábbi jogokat biztosítja Önnek:

Szoftver: Jogosult a SZOFTVER egy példányát a számítógépre telepíteni és azon használni.
Tárolás/hálózati felhasználás: Jogosult a SZOFTVER számítógépes szoftver elemének egy példányát a számítógépen úgy tárolni, illetve telepíteni, hogy a SZOFTVERT a belső hálózatba kapcsolt többi számítógépe bármelyikén használhassa.

Egyéb korlátozások és jogok

A visszafordításra, visszafejtésre és a belső felépítés elemzésére vonatkozó korlátozások: A SZOFTVERT tilos visszafordítani, visszafejteni, belső felépítését elemezni.

Az alkotóelemek elkülönítése: A licens a SZOFTVERRE, mint egységre vonatkozik, annak alkotóelemei nem különíthetők el egyenlő több számítógépen történő alkalmazás céljából.

Bérleti korlátozások: A SZOFTVERT nem veheti bérbe vagy haszonbérbe, csak a Meditech Kft.-től vagy annak felhatalmazott képviselőjétől. A SZOFTVERT nem adhatja bérbe vagy haszonbérletbe.

Demonstráció: csak abban az esetben mutathatja be vagy adhatja át a szoftvert másnak, ha a jelen licenszszerződésben foglalt információkról tájékoztatja a harmadik felet.

Szoftver átruházása: Jelen szerződés értelmében az itt leírt jogait nem ruházhatja át, kivéve abban az esetben, ha ezt megelőzőleg a Meditech Kft. írásban jóváhagyja.

Megszűnés: Egyéb jogok iránti jogfenntartással a Meditech a jelen engedélyt visszavonhatja, amennyiben Ön a licenszszerződésben foglalt feltételeket és kikötéseket megszegi. Ezesetben Ön köteles megsemmisíteni a SZOFTVER összes másolatát és alkotóelemét.

Szerzői jog

A SZOFTVERNEK, az összes írásos dokumentációnak, a SZOFTVER összes másolatának tulajdonosi és szerzői joga a Meditech Kft.-t illeti meg. A SZOFTVERT a szerzői jog és nemzetközi megállapodások védik. Következésképpen, a SZOFTVERT, mint minden más szerzői jog alá tartozó alkotást, védett anyagnak kell tekintenie. A SZOFTVERRŐL másolatot kizárólag ellenőrzés és kiértékelés céljából készíthet. A SZOFTVER mellékelt írásos dokumentációja nem sokszorosítható.

Vegyes rendelkezések

Jelen szerződést a magyar törvények szabályozzák. Minden, a jelen szerződéssel kapcsolatos további kérdéssel lépjen kapcsolatba a Meditech Kft.-vel.

Korlátozott jótállás

A Meditech garanciát vállal arra, hogy (a) a SZOFTVER az átvételt követő kilencven (90) napon át alapvetően a mellékelt írásos anyagokban foglaltaknak megfelelően fog működni, valamint (b) minden, a SZOFTVERT kiegészítő hardver, az átvételtől számított egy (1) éven át, rendeltetésszerű használat és szerviz mellett, mentes lesz minden anyag-, illetve gyártási hibától. Egyéb garanciák kizárása. A Meditech Kft. elhárít minden egyéb kifejezett vagy vélelmezett garanciát, ideértve többek között a forgalmazhatóságra és meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat a szoftver, a mellékelt írásos anyagok és a mellékelt hardver tekintetében.

Az okozott károkért való felelősség kizárása. A Meditech Kft. elhárít minden felelősséget bármilyen kárért (ide értve, de ezzel egyebeket nem kizárva, az üzleti haszon elmaradásáért, az üzleti tevékenység felfeszakadásáért, az üzleti információk elvesztéséért, adatok elvesztéséért, vagy egyéb anyagi veszteségekből fakadó adódó károkért), amely ezen termék használatából vagy használhatatlanságából ered, még abban az esetben is, ha a Meditech-et tájékoztatták az ilyen károk bekövetkeztének lehetőségéről.

15. EMC információk

Az orvosi elektronikus eszközöket elővigyázatosan kell kezelni, és az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC, electromagnetic compatibility) megfelelő jelzetekkel összhangban kell használni, illetve a kézikönyvhöz csatolt elektromágneses összeférhetőségi szabványok szerint kell installálni, mivel a mobil RF távközlési berendezések kibocsátásai zavarhatják működésüket.

Elektromágneses zavarkibocsátás

Az ABPM-05 és az ABPM-04 készülék alkalmas az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a termék ilyen körülmények között működjön.

Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az ABPM-05 és az ABPM-04 RF energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért az RF kibocsátás nagyon kicsi, és nem valószínű, hogy zavarja a környezetében lévő elektronikus berendezéseket.
RF zavarkibocsátások CISPR 11	B osztály	Az ABPM-05 és az ABPM-04 alkalmas arra, hogy hazai létesítményekben, illetve olyan épületekben használják, amelyek közvetlenül kisfeszültségű villamoshálózathoz csatlakoznak.
Felharmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	Nem alkalmazható	---
Feszültségingadozások/Flicker kibocsátások IEC61000-3-3	Megfelel	Az ABPM-05 és az ABPM-04 készülék alkalmas arra, hogy olyan létesítményekben használják, melyeket közvetlenül kisfeszültségű fővezetékhez csatlakoztatnak.

Elektromágneses zavartűrés

Az ABPM-05 és az ABPM-04 alkalmas az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a termék ilyen körülmények között működjön.

Zavartűrési vizsgálat	IEC60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV érintkezési ± 8 KV levegőátütési	± 8 KV levegő	Fa, beton vagy kerámia padlóburkolat szükséges; amennyiben a padlót szintetikus anyaggal fedték le, akkor a relatív nedvességtartalomnak legalább 30 százaléknak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2KV a tápellátó vezetéken ± 1KV a bemeneti/kimeneti vezetékeken	Nem alkalmazható	A hálózat energiaminősége egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Lökőhullám (Surge) IEC 61000-4-5	± 1KV differenciál módusú + 2KV közös módusú	Nem alkalmazható	A hálózat energiaminősége egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültségletörések, rövid feszültségkimaradások és feszültségingadozások a bemeneti tápellátó vezetéken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% feszültségletörés az U_T -hez képest) 0.5 periódusig 40% U_T (60% feszültségletörés az U_T -hez képest) 5 periódusig 70% U_T (30% feszültségletörés az U_T -hez képest) 25 periódusig <5% U_T (>95% feszültségletörés az U_T -hez képest) 5 sec-ig	Nem alkalmazható	A hálózat energiaminősége egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha az ABPM-05 használója igényli a folyamatos működést feszültségkimaradás esetén, akkor ajánlott az ABPM-05 vagy az ABPM-04 szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való táplálása.
Hálózati frekvenciájú (50/60Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Hálózati frekvenciájú mágneses tér szintje egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemző helyén előforduló szintjével.

Megjegyzés: U_T a hálózati váltakozó feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Zavartűrési vizsgálat	IEC60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3V eff 150KHz-80MHz	Nem alkalmazható	Hordozható és mobil RF távközlési berendezéseket nem szabad az ABPM-05 vagy az ABPM-04, beleértve a hozzá tartozó kábeleket is, az adó frekvenciájától függő képlettel meghatározott védőtávolságon belül használni. Ajánlott védőtávolság: $d=(3,5/V_1) \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,5GHz	3V/m	$d=(3,5/3V/m) \sqrt{P}$; (80MHz-800MHz) $d=(7/3V/m) \sqrt{P}$; (800MHz-2,5GHz) ahol: P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény (W) d az ajánlott védőtávolság (m)

- megjegyzés: 80MHz vagy 800 Mhz esetén a nagyobb (felső) frekvenciatartományt kell alkalmazni
- megjegyzés: Ezek csupán irányelvek. Az aktuális feltételek eltérőek lehetnek.

Ajánlott védőtávolság

Az ABPM-05 és az ABPM-04 készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF zavarások ellenőrzés alatt állnak. A készülék vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses befolyásolás megakadályozását a hordozható és mobil RF távközlési berendezések (adók) és a készülék közötti, a távközlési berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő legkisebb, az alábbiak szerint számítható védőtávolság meghatározásával.

Az adó frekvenciájától függő védőtávolság (m)			
Az adó megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye (W)	150KHz-80MHz $d=(3,5/\sqrt{P})\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=(3,5/\sqrt{E1})\sqrt{P}$	800MHz-2,5GHz $d=(7/\sqrt{E1})\sqrt{P}$
0,01	Nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1	Nem alkalmazható	0,38	0,73
1	Nem alkalmazható	1,2	2,3
10	Nem alkalmazható	3,8	7,3
100	Nem alkalmazható	12	23

A táblázatban nem szereplő legnagyobb kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetén a méterben (m) kifejezett d ajánlott védőtávolságot az adó frekvenciájától függő egyenlet felhasználásával lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt-ban (W).

- megjegyzés: 80MHz és 800MHz esetén a nagyobb (felső) frekvenciatartományt kell alkalmazni.
- megjegyzés: Ezek csupán irányelvek. Az aktuális feltételek eltérőek lehetnek.

Definíciók

A definíciók a Laplace Instruments honlapjáról letöltött szabványmagyarázatok alapján:

CISPR 11 készülékek: Minden ipari, tudományos célú és Orvosi (ISM) készüléknek meg kell felelni a CISPR 11 szabvány elektromágneses zavarkibocsátási előírásainak.

1. csoport (Group 1) ISM készülékek: Minden ISM készülék, amely szándékoltan csak a készülék saját belső működéséhez szükséges RF jeleket kelt.

2. csoport (Group 2) ISM készülékek: Minden ISM készülék, amely RF jeleket állít elő fémek elektromágneses besugárzással való kezelése vagy szikraforgácsolás céljából.

A osztályú (Class A) készülékek: minden készülék, kivéve az otthoni használatra szánt, kisfeszültségű villamos hálózatra közvetlenül csatlakozó készülékeket.

B osztályú (Class B) készülékek: otthoni használatra szánt, kisfeszültségű villamos hálózatra közvetlenül csatlakozó készülékek.