

ASPEL S.A.

PL 32-080 Zabierzów, os. H. Sienkiewicza 33

tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30

www.aspel.com.pl



Instrukcja użytkowania

Rejestrator ciśnienia

ASPEL 308 ABPM

v.1xx, v.2xx

Dziękujemy za zakup rejestratora ciśnienia ASPEL 308 ABPM.

Nasze urządzenia to efekt wieloletniej tradycji, nieustające dążenie do doskonałości oraz doświadczenie nabyte w bezpośrednich kontaktach z klientem. Rejestrator ciśnienia ASPEL 308 ABPM łączy w sobie estetykę wykonania, ponadczasową wytrzymałość i efektywne działanie.

Firma ASPEL dysponuje szerokim asortymentem aparatury medycznej: aparaty EKG, rejestratory holterowskie EKG, nieinwazyjne rejestratory ciśnienia tętniczego krwi, zestawy do prób wysiłkowych i rehabilitacji, spirometry, ergospirometry. Nasze urządzenia współpracują z wybranymi rozwiązaniami telemedycznymi oraz wspierają diagnostykę zwierząt.

Wszystkie urządzenia posiadają bogatą bazę dodatkowych akcesoriów, takich jak: papier EKG, elektrody, wózki pod aparaty, torby na aparaty, kable EKG i inne.

***Zapraszamy do zapoznania się z pełną ofertą na naszej stronie:
www.aspel.com.pl***

Instrukcja zawiera wskazówki dotyczące bezpiecznej instalacji, użytkowania oraz konserwacji. Dodatkowo instrukcja przedstawia kilka praktycznych porad pozwalających zoptymalizować sposób użytkowania wyrobu. Prosimy uważnie zapoznać się jej treścią.

Proszę zachować niniejszą instrukcję w celu ewentualnych konsultacji.

Spis treści

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
1.1. UWAGI PRODUCENTA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA	5
1.2. WSKAZANIA DO WYKONYWANIA ABPM.....	8
1.3. PRZECIWWSKAZANIA DO WYKONYWANIA ABPM.....	9
1.4. KORZYŚCI KLINICZNE.....	9
1.5. WARUNKI PRACY, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	10
1.6. ZNACZENIE SYMBOLI	10
2. OPIS REJESTRATORA	12
2.1. PRZEZNACZENIE	12
2.2. OGÓLNY OPIS	12
2.3. WYGLĄD.....	13
2.4. OPIS KLAWIATURY	13
2.5. WYGLĄD EKРАНU GŁÓWNEGO.....	14
2.6. MENU REJESTRATORA	15
2.7. PODSTAWOWE PARAMETRY TECHNICZNO-EKSPLOATACYJNE	16
2.8. CECHY UŻYTKOWE	17
2.9. DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW	18
2.10. DOCELOWY UŻYTKOWNIK	18
2.11. WYPOSAŻENIE	19
2.12. PRODUCENT	19
2.13. OZNACZENIE.....	19
3. BADANIE.....	20
3.1. PRZYGOTOWANIE REJESTRATORA.....	20
3.1.1. <i>Programowanie automatyczne poprzez oprogramowanie</i>	20
3.1.2. <i>Szybki, ręczny start</i>	21
3.1.3. <i>Zaawansowane programowanie ręczne</i>	21
3.2. WYMIANA BATERII	23
3.2.1. <i>Informacje ogólne</i>	23
3.2.2. <i>Wersja v.1xx</i>	23
3.2.3. <i>Wersja v.2xx</i>	24
3.2.4. <i>Wyczerpane ogniwa</i>	25
3.3. PRZYGOTOWANIE PACJENTA.....	26
3.4. ROZPOCZĘCIE REJESTRACJI POMIARÓW	27
3.5. PRZYCIŚK ZDARZEŃ.....	27
3.6. ZAKOŃCZENIE REJESTRACJI POMIARÓW	28
3.6.1. <i>Urządzenie zablokowane (zaprogramowane automatycznie)</i>	28
3.6.2. <i>Urządzenie bez blokady (zaprogramowane ręcznie)</i>	28
3.7. ODCZYT POMIARÓW	29
4. FUNKCJE ZAAWANSOWANE.....	30
4.1. USTAWIENIE DATY I GODZINY	30
4.2. WYBÓR TYPU BATERII OGNIWA.....	30
4.3. USTAWIENIE TRYBU PEDIATRYCZNEGO	31
4.4. TEST MANOMETRU	31
4.5. USTAWIENIA FABRYCZNE	32
4.6. TEST SZCZELNOŚCI	33
4.7. ODBLOKOWANIE URZĄDZENIA	34
5. KONSERWACJA I POMOC TECHNICZNA	36
5.1. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, KONSERWACJA, PRZEGLĄD	36
5.2. OCHRONA ŚRODOWISKA.....	36
5.3. OBSŁUGA KLIENTA.....	36
5.4. JAK ZARADZIĆ TYPOWYM PROBLEMOM.....	37

6. DODATEK A – DEKLARACJA DOTYCZĄCA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ.....	40
7. DODATEK B – WSPÓŁPRACA REJESTRATORA ASPEL 308 ABPM Z KOMPUTEREM PC	42
7.1. WPROWADZENIE	42
7.2. WYMAGANIA OGÓLNE DOTYCZĄCE MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH	42

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

1.1. Uwagi producenta dotyczące bezpieczeństwa użytkownika



Instrukcja użytkownika

- **Niewłaściwe użytkowanie wyrobu może stać się przyczyną wypadku.**
- **Zaleca się, aby przechowywać Instrukcję Użytkownika z urządzeniem, tak aby służyła ona pomocą przy obsłudze rejestratora ciśnienia i rozwiązywaniu problemów z nim związanych.**
- **Instrukcja Użytkownika pomoże użytkownikowi we właściwej obsłudze i konserwacji rejestratora ciśnienia.**
- **Przestrzeganie uwag zawartych w niniejszej instrukcji zapewni sprawne funkcjonowanie, niezawodność i spełnienie zadań, których użytkownik oczekuje od rejestratora ciśnienia oraz bezpieczeństwo obsługi.**

Personel

- **Rejestrator powinien być używany i zakładany pacjentowi pod kontrolą wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu medycznego.**
- **Personel medyczny przeprowadzający badanie jest bezwzględnie odpowiedzialny za kwalifikację Pacjenta do wykonania badania z użyciem rejestratora długotrwałych zapisów nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.**
- **Personel medyczny przeprowadzający badanie, powinien, bezwzględnie upewnić się, poprzez obserwację kończyny, przeprowadzony uprzednio wywiad medyczny z pacjentem, że założenie mankietu lub w szczególności mankietu z metalową klamrą nie wywoła u Pacjenta upośledzenia krążenia krwi, a w konsekwencji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.**

Pacjent

- **Długotrwałe ciśnienie w mankiecie spowodowane splątaniem i / lub załamaniem się przewodów powietrznych zakłóca przepływ krwi i może powodować szkodliwie obrażenia u pacjenta.**
- **Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia pacjenta z powodu zakłóceń przepływu krwi.**

Rejestrator ASPEL 308 ABPM

- **Rejestrator jest urządzeniem medycznym zasilanym wewnątrz z częścią aplikacyjną typu CF i obudową z tworzywa ABS. Pacjent nie jest w żaden sposób narażony na porażenie przez rejestrator prądem elektrycznym.**
- **Rezultaty pomiarów ciśnienia tętniczego krwi dostarczone przez rejestrator są tylko punktem odniesienia. Ostateczna diagnoza należy do lekarza.**

- Na każdy pomiar ciśnienia tętniczego krwi może mieć wpływ miejsce pomiaru, pozycja pacjenta (stojącego, siedzącego, leżącego), wysiętek fizyczny lub stan fizjologiczny pacjenta.
- Należy zwrócić uwagę, iż takie czynniki jak np. częste arytmie, przedwczesne bicie lub migotanie przedsionków lub komór, stwardnienie tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, wiek, ciąża, stan przedzucawkowy, choroby nerek, ruchy pacjenta, drżenie, dreszcze mogą mieć wpływ na działanie rejestratora i/lub odczyt ciśnienia krwi.
- W przypadku utraty funkcjonowania zasadniczego lub bezpieczeństwa podstawowego rejestratora należy wycofać urządzenie z użytkowania do czasu naprawy.
- Czas właściwego działania rejestratora zależy głównie od sprawności jego elementów, które w normalnych warunkach powinny zachować sprawność przez 10 lat. Jeżeli czas ten jest przekroczony istnieje zwiększone prawdopodobieństwo uszkodzeń wynikających ze starzenia elementów, co może prowadzić do awarii urządzenia.
- Wszelkie naprawy powinny być wykonywane w autoryzowanych punktach serwisowych ASPEL S.A.
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu.

Środowisko użytkowania

- Nie wolno eksploatować rejestratora w miejscach wilgotnych, bezpośrednio nasłonecznionych i narażonych na opady atmosferyczne, w obecności pyłu i kurzu, blisko materiałów łatwopalnych lub grożących wybuchem, w atmosferze zanieczyszczonej składnikami wywołującymi korozję.
- Rejestrator nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy, lub opary substancji łatwopalnych oraz nie jest przystosowany do użycia w środowisku bogatym w tlen.
- W celu otrzymania prawidłowych wyników, pacjent powinien być poinformowany o unikaniu przebywania w bezpośredniej bliskości urządzeń elektrycznych o dużej mocy lub innych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych takich jak elektryczny koc, elektryczna poduszka itp.
- W stosownych przypadkach, na działanie rejestratora mogą mieć wpływ skrajne wartości temperatury, wilgotności i wysokości nad poziomem morza.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF, np. telefony komórkowe (w tym również urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do dowolnej części rejestratora, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji funkcjonowania urządzenia.
- Należy unikać korzystania z rejestratora w pobliżu lub ustawionego w stos z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie.
- Nie należy umieszczać rejestratora, w tym również akcesoriów bezpośrednio w pobliżu źródeł ciepła takich jak: piece, grzejniki itp.

Baterie

- W rejestratorze należy stosować baterie alkaliczne, akumulatory Ni-MH, Li-Ion lub baterie Li-Fe.

- **Niewłaściwa obsługa rejestratora może prowadzić do przegrzania, zapalenia, wybuchu lub do zmniejszenia pojemności baterii. Dlatego niezbędne jest uważne zapoznanie się z Instrukcją Użytkownika i zwrócenie uwagi na komunikaty ostrzeżeń.**
- **Pozostawienie baterii w nieużywanym rejestratorze lub użycie niesprawnych, wadliwych baterii może spowodować jego uszkodzenie i utratę gwarancji na urządzenie.**
- **Nie należy podgrzewać baterii ani wrzucać jej do ognia lub wody.**
- **Kiedy nastąpi wyciek lub da się odczuć nieprzyjemny zapach z baterii, należy bezzwłocznie zaprzestać korzystania z niej. Jeżeli skóra lub odzież była w kontakcie z elektrolitem z baterii, należy oczyścić ją czystą wodą. Jeżeli wyciek elektrolitu z baterii dostał się do oczu, nie należy ich wycierać, tylko przemyć dużą ilością czystej wody i niezwłocznie udać się do lekarza.**

Akcesoria

- **Z rejestratorem należy stosować tylko akcesoria dołączone przez producenta.**
- **Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej rejestratora i spowodować nieprawidłowe działanie.**
- **Mankiet należy dobierać zgodnie z rozmiarem ramienia. Stosowanie niewłaściwego rozmiaru mankieta może skutkować nieprawidłowymi, zafałszowanymi wynikami pomiarów ciśnienia tętniczego.**

Użytkowanie

- **Niewłaściwe użytkowanie rejestratora może stać się przyczyną wypadku.**
- **Rejestrator nie jest przystosowany do współpracy z urządzeniami chirurgicznymi wielkiej częstotliwości.**
- **Należy unikać ściskania lub ograniczania przewodu powietrznego.**
- **Należy chronić rejestrator przed zalaniem lub zamoczeniem.**
- **Do złącza USB należy podłączać tylko takie urządzenia, aby na tych złączach nie pojawiało się napięcie przekraczające wartość napięcia bardzo niskiego bezpiecznego (25 V dla prądu przemiennego lub 60 V dla prądu stałego).**
- **Połączenie przewodowe rejestratora z innymi urządzeniami, poprzez USB, może powodować niezidentyfikowane wcześniej ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich, które przed takim połączeniem należy zawsze zidentyfikować, przeanalizować, oszacować i nim sterować. Dodatkowo każde zmiany w interfejsie USB mogą wprowadzać nowe ryzyko i wymagają dodatkowej analizy.**
- **W trakcie równoczesnej pracy rejestratora z komputerem PC i wykonywania pomiaru, wymagane jest by tak skonstruowany system spełniał wymagania dotyczące izolacji i prądów upływu dla medycznych systemów elektrycznych (EN 60601-1) oraz aby urządzenia PC były poza otoczeniem pacjenta (min. 1,5 m wolnej przestrzeni wokół pacjenta).**
- **Należy okresowo kontrolować sprawność akcesoriów i samego rejestratora. Należy zwracać się do autoryzowanego punktu obsługi technicznej za każdym razem, gdy zostaną zauważone nieprawidłowości w funkcjonowaniu rejestratora.**

- Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu klawiatury, do wciskania klawiszy nie wolno używać ostrych ani twardych przedmiotów. Operacje na klawiaturze należy wykonywać wyłącznie palcami.
- Podczas defibrylacji należy zachować szczególne środki ostrożności. Obsługa nie może dotykać pacjenta poddawanego defibrylacji ani urządzeń, do których podłączono pacjenta.
- Rejestrator należy nosić w torbie (etui) przypiętej do paska, na zewnątrz ubrania, nie należy nosić urządzenia bezpośrednio na skórze.

Ochrona środowiska

- Istnieje potencjalne niebezpieczeństwo zanieczyszczenia środowiska związane z usuwaniem sprzętu, akcesoriów i przewodów po zakończeniu ich okresu eksploatacji. Urządzenie i jego akcesoria powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- Utylizacja zużytych baterii i akumulatorów powinna być zgodna z obowiązującym prawem.

Ogólne

- Nieprzestrzeganie ww. zasad może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Producent nie odpowiada za obrażenia osób oraz za uszkodzenie elementów rejestratora lub innych przedmiotów spowodowane przez:
 - nie zapoznanie się oraz nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkownika,
 - niewłaściwe zasilanie,
 - niewłaściwą obsługę,
 - nieodpowiednią konserwację,
 - naprawy prowadzone przez nieautoryzowany serwis,
 - użycie części i akcesoriów nieoryginalnych lub nie zalecanych przez producenta,
 - eksploatację w nieodpowiednich warunkach.

1.2. Wskazania do wykonywania ABPM



Automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego (ABPM) prowadzony jest zwykle w czasie 24 godzin z zaprogramowanymi interwałami kolejnych pomiarów co 15 ÷ 30 minut w okresie aktywności oraz 30 ÷ 60 minut w czasie snu.

1. Potwierdzenie rozpoznania nadciśnienia tętniczego u pacjentów z nadciśnieniem 1. stopnia w pomiarach gabinetowych i niskim / umiarkowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym.
2. Podejrzenie nadciśnienia białego fartucha.
3. Podejrzenie nadciśnienia tętniczego maskowanego.
4. Podejrzenie hipotonii (zawroty głowy, upadki, zasłabnięcia, utraty przytomności) lub dysfunkcji układu autonomicznego.
5. Wykrywanie prawdziwego lub rzekomego nadciśnienia opornego - podejrzenie efektu białego fartucha u pacjentów z leczonym nadciśnieniem tętniczym.
6. Nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży.

7. Nacisnięcie tętnicze u pacjentów z jaskrą.
8. Ocena wysokości ciśnienia tętniczego w nocy i jego spadku u chorych z OBS, cukrzycą, PChN oraz po przeszczepieniu narządów unaczynionych.

1.3. Przeciwwskazania do wykonywania ABPM



Personel medyczny przeprowadzający badanie jest bezwzględnie odpowiedzialny za kwalifikację Pacjenta do wykonania badania z użyciem rejestratora długotrwałych zapisów nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.

1. Stosowanie mankietu nad raną może powodować dalsze szkody dla pacjenta.
2. W przypadku obecności dostępu wewnątrznaczyniowego, terapii lub przetoczki tętniczo-żylniej (A-V) wywieranie nacisku na dowolną kończynę przez mankiety (tymczasowa ingerencja w przepływ krwi) może spowodować obrażenia u pacjenta.
3. Należy rozważyć zastosowanie mankietu i jego wywierania nacisku na ramię po stronie mastektomii lub usuniętych węzłów chłonnych.
4. Zwiększenie ciśnienia w mankiecie może tymczasowo spowodować utratę funkcji równocześnie używanego, monitorującego innego urządzenia na tej samej kończynie.
5. Nie stosować u pacjentów z zaburzonym, nieregularnym rytmem pracy serca, w tym u pacjentów z arytmiami.
6. Nie stosować u pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej lub zwężeniem zastawki aortalnej.
7. Nie stosować u noworodków, pacjentów pediatrycznych poniżej 3 roku życia ani u pacjentów, u których znana jest skłonność do tworzenia sińców.

1.4. Korzyści kliniczne

Wyrób nie posiada bezpośrednich korzyści klinicznych.

Podstawową pośrednią korzyścią kliniczną z wykorzystania rejestratora ASPEL 308 ABPM wraz z oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM jest:

- diagnostyka ciśnienia tętniczego.

Dalszymi pośrednimi korzyściami klinicznymi z wykorzystania rejestratora ASPEL 308 ABPM wraz z oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM są:

- monitorowanie skuteczności leczenia,
- ocena ryzyka sercowo - naczyniowego,
- wczesne wykrycie innych schorzeń,
- ocena reakcji na stres,
- zapobieganie powikłaniom.

Wszystkie powyższe pośrednie korzyści kliniczne, przy zastosowaniu prawidłowej interpretacji i dalszego postępowania (bezpośrednie korzyści klinicznie) przez kompetentnych użytkowników, prowadzą do poprawy stanu zdrowia pacjenta, polepszenia rokowań, lepszej jakości życia, zmniejszenia śmiertelności.

1.5. Warunki pracy, transportu i przechowywania

ASPEL 308 ABPM przeznaczony jest do pracy w następujących warunkach:

- temperatura otoczenia $+5^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna $15\% \div 95\%$ (bez kondensacji),
- ciśnienie atmosferyczne $70 \text{ kPa} \div 106 \text{ kPa}$.

ASPEL 308 ABPM powinien być przechowywany i transportowany w następujących warunkach:

- temperatura otoczenia $-20^{\circ}\text{C} \div +60^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna $10\% \div 95\%$ (bez kondensacji),
- ciśnienie atmosferyczne $70 \text{ kPa} \div 106 \text{ kPa}$.

Powietrze nie powinno być silnie zanieczyszczone składnikami wywołującymi korozję.



Jeżeli rejestrator był przechowywany, lub transportowany w temperaturze przekraczającej zakres warunków pracy, to po wyjęciu urządzenia z opakowania należy odczekać niezbędny czas, aż rejestrator dostosuje się do warunków klimatycznych panujących w pomieszczeniu, w którym będzie używany.

1.6. Znaczenie symboli



Uwagi i ostrzeżenia związane z bezpieczeństwem użytkownika i funkcjonowaniem zasadniczym.



Istotne wskazówki i uwagi producenta.



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika.



Data produkcji.



Adres producenta.



Wyrób medyczny.



Niepowtarzalny kod identyfikacji wyrobu.



Część aplikacyjna typu CF.



Opakowanie transportowe powinno być chronione przed wilgocią.



Wskazuje właściwe pionowe położenie opakowania transportowego.



Zawartość opakowania transportowego jest krucha i dlatego powinno ono być ostrożnie przemieszczane.



Wskazuje maksymalną liczbę identycznych opakowań, które mogą być spiętrzone jedno na drugim.



Wskazuje zakresy temperatury, w których opakowanie transportowe powinno być magazynowane i przemieszczane.



Zakaz pozbywania się zużytego sprzętu razem z innymi odpadami.

2. Opis rejestratora

2.1. Przeznaczenie

Rejestrator ciśnienia ASPEL 308 ABPM jest rejestratorem długotrwałych zapisów nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów dorosłych i pacjentów pediatrycznych (od 3 roku życia). Przeznaczony jest do stosowania we wszystkich placówkach służby zdrowia przez przeszkolony personel. Pomiar i wyznaczenie ciśnienia tętniczego krwi odbywa się poprzez zastosowanie dmuchanego mankietu, dokładnego przetwornika ciśnienia i zaworu do deflacji metodą oscylometryczną.

2.2. Ogólny opis

Rejestrator ciśnienia ASPEL 308 ABPM występuje w kilku wersjach; wszystkie wykonane w nowoczesnej technologii mikroprocesorowej.

Rejestrator w wersji v.1xx jest zasilany z czterech baterii alkalicznych LR6 (AA) lub akumulatorów (AA), co umożliwia tygodniową pracę lub wykonanie przynajmniej 500 pomiarów.

Rejestrator w wersji v.2xx może być zasilany z dwóch lub czterech ogniw baterii alkalicznych LR6 (AA) lub akumulatorów AA, w zależności od zapotrzebowania użytkownika. Wersja v.2xx opiera się na ekologicznym podejściu producenta i maksymalnym wykorzystaniu ogniw baterii czy akumulatorów.

Mała waga i niewielkie gabaryty sprawiają, że rejestrator jest urządzeniem wysoce ergonomicznym.

Rejestrator wykorzystuje 24 bitowe przetwarzanie analogowo-cyfrowe oraz niezależny, autonomiczny układ bezpieczeństwa z wydzielonym dodatkowym torem pomiarowym. Kolorowy, graficzny wyświetlacz OLED umożliwia prezentację bieżącego ciśnienia w formie numerycznej i graficznej, przedstawianie wszystkich zapisanych wyników pomiaru i danych statystycznych. W wersji v.2xx zamiast wskaźnika stanu baterii / akumulatorów pojawia się czytelna informacja o pozostałych dniach pomiarowych dla danego harmonogramu.

Parametry rejestracji ustawiane są poprzez interfejs USB z poziomu programu ASPEL 508 ABPM zainstalowanego na komputerze PC lub z poziomu menu rejestratora.

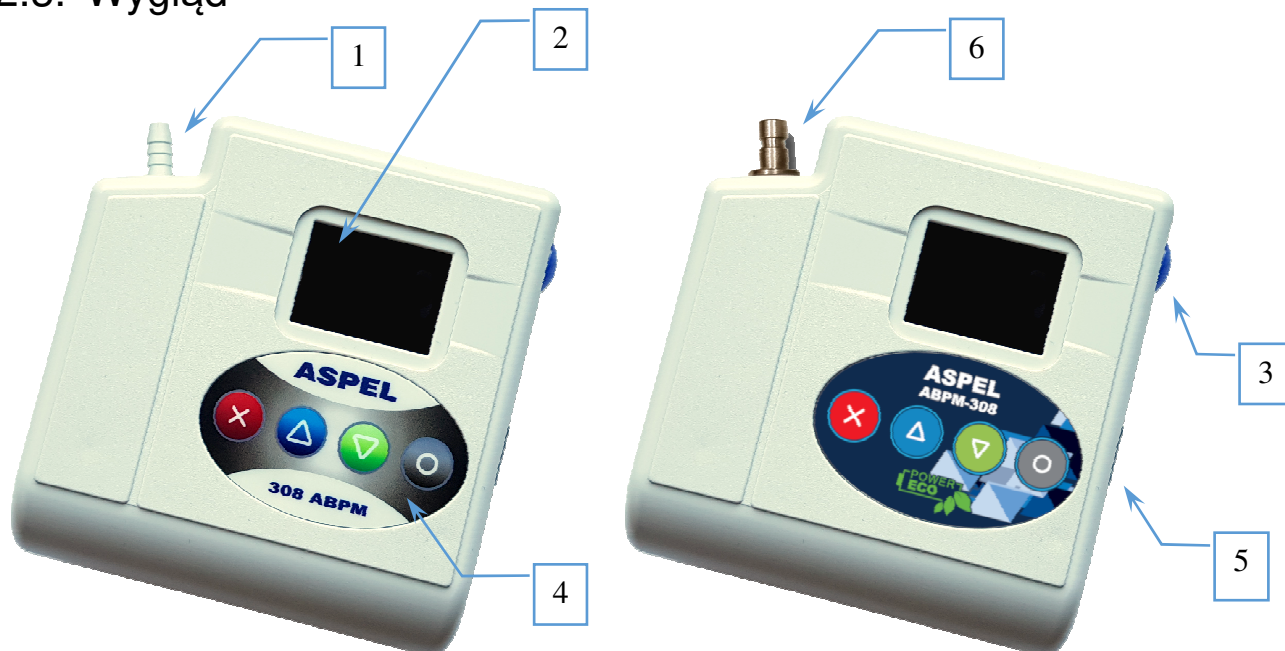
Badania pamiętane są w wewnętrznej nieulotnej pamięci EEPROM do momentu usunięcia przez użytkownika (np. poprzez ponowne zaprogramowanie rejestratora).

Przycisk zdarzeń umożliwia rejestrację ciśnienia na żądanie pacjenta.



Firma ASPEL S.A. oferuje szkolenia z obsługi rejestratora ASPEL 308 ABPM.

2.3. Wygląd



Rys. 2.3.1. Rejestrator ASPEL 308 ABPM v.1xx (po lewej) oraz v.2xx

1. Gniazdo przewodu mankietu.
2. Kolorowy wyświetlacz graficzny OLED.
3. Przyciska zdarzeń.
4. Klawiatura.
5. Gniazdo USB.
6. System szybkiego podłączenia przewodu powietrznego mankietu.

2.4. Opis klawiatury




Rejestrator wyposażony jest w klawiaturę z przyciskami funkcyjnymi.



Rys. 2.4.1. Klawiatura - rejestrator ASPEL 308 ABPM v.1xx (po lewej) oraz v.2xx



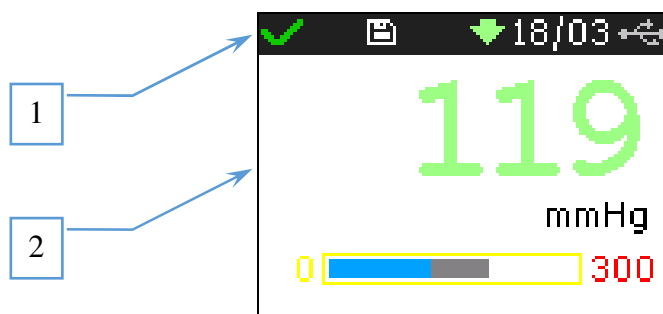
Wyjście z menu, cofnięcie do poziomu wyżej, rezygnacja.

-  Poruszanie się po menu, przewijanie wyświetlanych pozycji w górę i zwiększanie edytowanej wartości.
-  Poruszanie się po menu, przewijanie wyświetlanych pozycji w dół i zmniejszanie edytowanej wartości.
-  Wejście do menu, przejście do poziomu niżej, akceptacja zmian.



Używanie do obsługi klawiatury ostrych przedmiotów może spowodować uszkodzenie klawiatury. Zaleca się obsługę klawiatury wyłącznie palcami.

2.5. Wygląd ekranu głównego



Rys. 2.5.1. Ekran interfejsu graficznego

1. Pasek stanu - zawsze widoczny element ekranu interfejsu graficznego, wyświetlający ikony informacyjne, datę, godzinę, stan baterii, podłączenie do USB.



Status pracy systemu, odpowiednio: wszystko działa sprawnie, uwaga lub weryfikacja działania i błąd poważny.



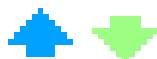
Pediatryczny tryb pracy rejestratora.



W pamięci urządzenia istnieją zapisane badania. Kolor czerwony - pamięć pełna.



Uruchomiony tryb rejestracji zgodnie z zaprogramowanym harmonogramem (metoda Holtera).



Pomiar ciśnienia, odpowiednio: pompowanie i deflacja.



Aktywne połączenie poprzez USB, zasilanie poprzez USB.



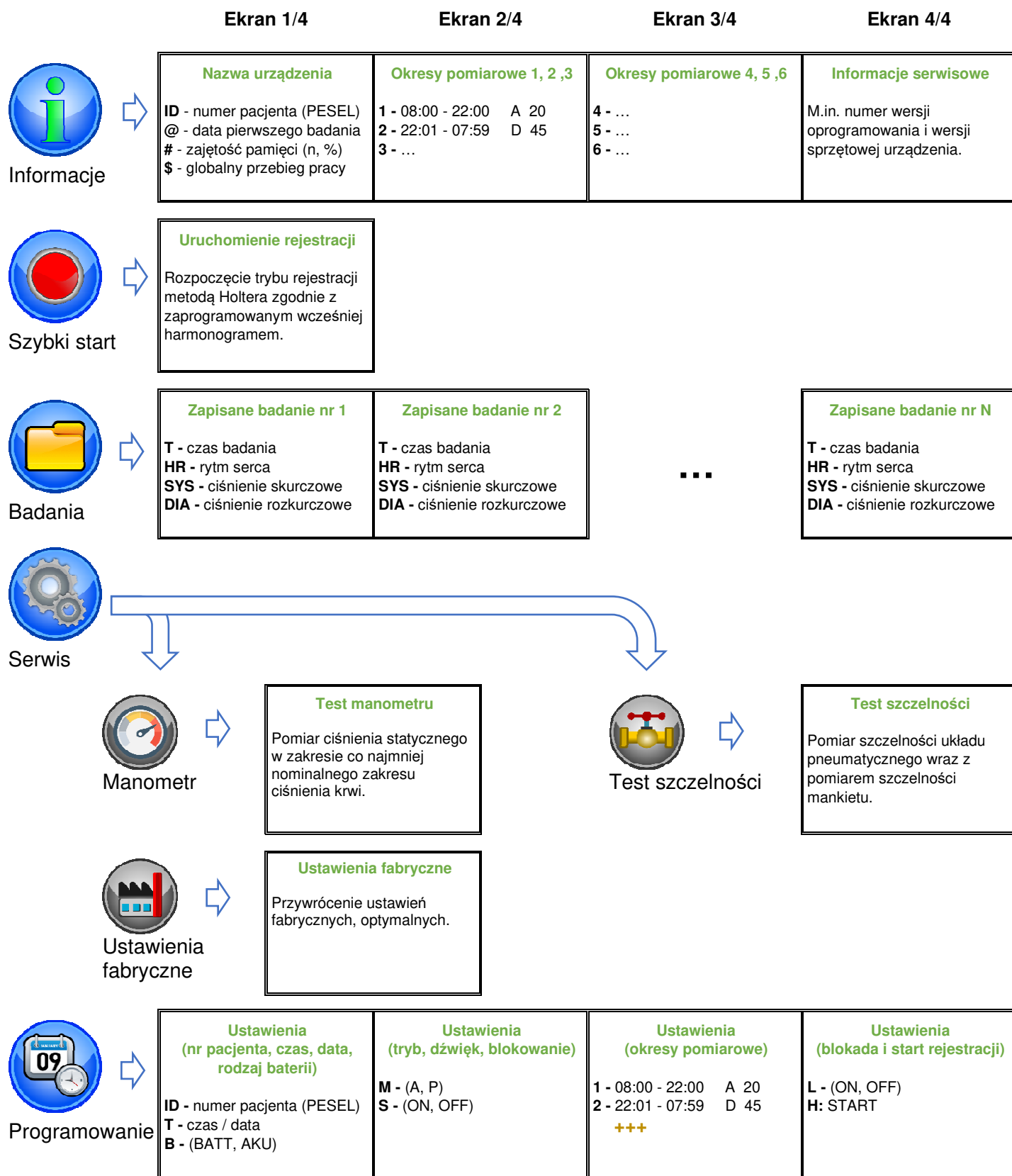
Stan baterii (wersja v.1xx)



Informacja o pozostałych dniach pomiarowych dla danego harmonogramu (wersja v.2xx)

2. Ekran główny - wyświetla główne elementy w zależności od aktualnego stanu pracy rejestratora.

2.6. Menu rejestratora



Rys. 2.6.1. Drzewo menu

2.7. Podstawowe parametry techniczno-eksploatacyjne

Parametry fizyczne

Wymiary: (90 x 36 x 93) mm (dł. x szer. x wys.)

Waga: < 190 g (bez baterii)

Obudowa: formowane tworzywo sztuczne ABS

Parametry elektryczne

Zasilanie: wersja: v.101: cztery baterie alkaliczne LR6 (AA) lub akumulatory (AA)

wersja: v.201: dwie lub cztery baterie alkaliczne LR6 (AA) lub akumulatory (AA)

port USB: 5 VDC

Pobór prądu: wersja v.101: < 400 mA - pomiar, < 45 mA - gotowość do pracy, < 0,5 mA - uśpienie

wersja v.201:

2 baterie: < 900 mA - pomiar, < 90 mA - gotowość do pracy, < 0,5 mA - uśpienie

4 baterie: < 400 mA - pomiar, < 45 mA - gotowość do pracy, < 0,5 mA - uśpienie

z portu USB: < 400 mA - pomiar, < 45 mA - gotowość do pracy

Pomiar ciśnienia

Zakres pomiarowy: tryb dorosły: (0 ÷ 300) mmHg (względem ciśnienia atmosferycznego)

tryb pediatryczny: (0 ÷ 150) mmHg (względem ciśnienia atmosferycznego)

Czujnik ciśnienia: wysokiej klasy o dużej dokładności i niezawodności z obwodem kompensacyjnym

Ogólna dokładność: 1,25%

Kompensacja wpływu temperatury: (0 ÷ 50)°C

Przetwarzanie analogowo – cyfrowe: 24 bity, próbkowanie 1000 sps

Deflacja: liniowa, adaptacyjna

Parametry użytkowe

Szacowany czas pracy: wersja v.1xx: ok. 1 tydzień (pomiar co 30 minut)

wersja v.2xx: 2 baterie: do 5 dni, 4 baterie: do 14 dni przy rekomendowanym harmonogramie pomiarów (patrz pkt. 3.1.2)

Ilość badań w pamięci: 1000

Ilość okresów pomiarowych: 6

Definicja aktywności / snu: tak

Przechowywane dane: imię, nazwisko, ID, nazwa urządzenia

Deflacja:	automatyczna oraz możliwość nastawy (1000 ÷ 5000) µmHg/s, rozdzielczość nastawy 1 µmHg/s
Tryb pracy:	pediatryczny / dorosły
Nastawa ciśnienia:	ciśnienie początkowe i maksymalne
Praca stacjonarna:	praca tylko z USB, sterowanie poprzez USB i ręczne

Dodatkowe wymagania

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym (EN 60601-1):	urządzenie zasilane wewnątrz, urządzenie klasy II
Część aplikacyjna (EN 60601-1):	typu CF
Klasa urządzenia medycznego:	Ila (reguła 10)
Klasa ochrony IP:	IP X0
Kliniczna dokładność pomiarowa:	EN ISO 81060-2 *
Bezpieczeństwo użytkownika:	EN 60601-1, EN 60601-2-30
Kompatybilność elektromagnetyczna:	EN 60601-1-2

* z wyłączeniem pacjentów ciężarnych (w tym przedzucawkowych)

2.8. Cechy użytkowe

Wspólne cechy użytkowe dla obu wersji (v.1xx, v.2xx):

1. Współpraca z oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM i automatyczna konfiguracja rejestratora.
2. Możliwość programowania ręcznego bez użycia komputera i dedykowanego programowania.
3. Możliwość szybkiego rozpoczęcia rejestracji bez użycia komputera i dedykowanego programowania.
4. Wbudowany domyślny, rekomendowany harmonogram rejestracji pomiarów metodą Holtera z podziałem na aktywność i sen.
5. Pamięć 1000 pomiarów.
6. Wewnętrzny zegar czasu rzeczywistego.
7. Użyteczna klawiatura i osobny przycisk zdarzeń umożliwiający asynchroniczne wykonywanie pomiarów (np. w przypadku pogorszenia samopoczucia).
8. Przejrzysty, graficzny kolorowy wyświetlacz OLED (262144 kolorów).
9. Dwie funkcjonalności:
 - o praca bateryjna – pełna funkcjonalność,
 - o praca online – zasilanie wyłącznie z USB, bez udziału baterii – pełna funkcjonalność pomiarowa z możliwością przesyłania danych bieżącego pomiaru online, tryb stacjonarnego ciśnieniomierza,
10. Pełna prezentacja danych pomiarowych z bieżącego badania:
 - o aktualne ciśnienie w makiecie (wartość liczbowa, graficzna – bargraf),

- o wyniki pomiarów (ciśnienie skurczowe, rozkurczowe, średnie i HR),
- o wszystkie możliwe błędy w postaci ostrzeżeń i kodów.

11. Rozbudowane menu:

- o dane informacyjne (m.in. nazwa urządzenia, ID pacjenta, data i godzina rozpoczęcia badań, ilość zapisanych badań i dostępność wolnej pamięci, przebieg całkowity, dodatkowe dane serwisowe),
 - o szybki start - szybkie rozpoczęcie rejestracji z bieżącymi ustawieniami,
 - o wszystkie zapisane wyniki pomiarów (porządkowy numer pomiaru, godzina pomiaru, ciśnienie skurczowe, rozkurczowe, średnie i HR),
 - o przywracanie ustawień fabrycznych,
 - o konfigurowanie i programowanie rejestratora do pracy automatycznej.
12. Funkcja testu manometru (pomiar ciśnienia statycznego z dwóch niezależnych modułów pomiarowych).
13. Funkcja testu szczelności (automatyczna weryfikacja poprawności działania urządzenia, szczelności zaworów, czujników, pompy i szczelności mankietu).
14. Oszczędność energii w trybie wielogodzinnej rejestracji (zastosowanie głębokiego uśpienia).

Dodatkowe cechy dla wersji v.201:

1. Optymalne wykorzystanie energii baterii (ekonomiczność energetyczna).
2. Praca bateryjna możliwa z dwóch lub czterech baterii, w zależności od zapotrzebowania.
3. Automatyczna detekcja ilości włożonych baterii.
4. W czasie pracy bateryjnej prezentacja ile dni pomiarowych pozostało do wyczerpania baterii, umożliwiającą wykorzystanie wielokrotnie tych samych baterii.
5. System szybkiego podłączania przewodu powietrznego mankietu umożliwiający sprawne i pewne łączenie rejestratora z mankietem.

2.9. Docelowa grupa pacjentów

Rejestrator umożliwia wykonanie oceny ciśnienia tętniczego krwi metodą oscylometryczną u pacjentów dorosłych i pacjentów pediatrycznych (od 3 roku życia) z pacjentów ciężarnych (w tym przedrzucawkowych).

2.10. Docelowy użytkownik

Obsługa urządzenia przez przeszkolony personel we wszystkich placówkach służby zdrowia.

2.11. Wyposażenie

1. Mankiet dla dorosłych - rozmiar średni, obwód ramienia (25 ÷ 35) cm
2. Przewód ciśnieniowy
3. Łącznik mankietu i łącznik przewodu powietrznego
4. Torba na rejestrator z pasem
5. Baterie alkaliczne LR6 (AA) – (4 szt.- v.101, 2 szt. – v.201)
6. Instrukcja użytkownika
7. Karta gwarancyjna

Wyposażenie opcjonalne:

1. Etui silikonowe z paskiem
2. Mankiet pediatryczny - rozmiar mały, obwód ramienia (18 ÷ 26) cm
3. Mankiet dla dorosłych - rozmiar duży, obwód ramienia (33 ÷ 47) cm



Wszystkie akcesoria są zawsze dostępne w ASPEL S.A. www.aspel.com.pl.

2.12. Producent

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
PL 32-080 Zabierzów
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
sprzedaz@aspel.com.pl
www.aspel.com.pl

2.13. Oznaczenie



Rys. 2.13.1. Etykieta na wyrobie ASPEL 308 ABPM v.101



Rys. 2.13.2. Etykieta na wyrobie ASPEL 308 ABPM v.201

3. Badanie

3.1. Przygotowanie rejestratora

Przygotowanie rejestratora do wykonywania pomiarów ciśnienia tętniczego krwi w określonym cyklu (tryb rejestracji metodą Holtera) odbywa się poprzez oprogramowanie ASPEL 508 ABPM lub z poziomu menu rejestratora.



Uruchomienie trybu rejestracji metodą Holtera poprzez oprogramowanie czy z poziomu menu rejestratora kasuje wszystkie wcześniej wykonane badania i dane pacjenta.

3.1.1. Programowanie automatyczne przez oprogramowanie



Przed rozpoczęciem pracy z oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM należy zapoznać się z instrukcją użytkownika tego oprogramowania .

Rejestrator za pomocą przewodu USB należy połączyć z komputerem typu PC / laptop z zainstalowanym licencjonowanym oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM. Oprogramowanie dodatkowo umożliwia zaprogramowanie szeregu parametrów rejestracji (m.in. maksymalnego ciśnienia w mankencie czy trybu pediatrycznego).



Komunikacja z oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM może odbywać się bez użycia baterii. Urządzenie zasilane jest przez port USB.

Zaprogramowany przez oprogramowanie rejestrator jest zawsze blokowany, by uniemożliwić zmianę nastaw podczas automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego i/lub utratę danych pomiarowych.



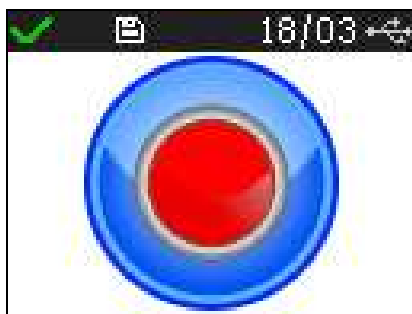
Rys. 3.1.1.1. Zaprogramowany i zablokowany



Oprogramowanie ASPEL 508 ABPM automatycznie aktualizuje datę i godzinę w rejestratorze oraz umożliwia włączenie pokazywania wyników pomiaru.

3.1.2. Szybki, ręczny start

W menu rejestratora należy przejść do uruchomienia szybkiego startu - tryb rejestracji metodą Holtera i zatwierdzić czynność.



Rys. 3.1.2.1. Menu szybki start



Rys. 3.1.2.2. Oczekiwanie na potwierdzenie startu rejestracji



Szybki start umożliwia rozpoczęcie trybu rejestracji metodą Holtera zgodnie z zaprogramowanym wcześniej harmonogramem.

Zaprogramowany poprzez szybki start rejestrator jest zawsze blokowany oraz wyłączony jest pokazywanie wyników pomiaru ciśnienia tętniczego.



W przypadku niezaprogramowanego wcześniej harmonogramu pomiarów, szybki start uruchamia harmonogram domyślny, rekomendowany: aktywność od 6.00 do 23.00, pomiar co 30 minut, sen od 23.00 do 6.00 pomiar co 60 minut.

3.1.3. Zaawansowane programowanie ręczne

W menu rejestratora należy przejść do programowania i postępować zgodnie z kolejnością.



Rys. 3.1.3.1. Menu programowanie

Ekran 1/4 

1. Ustawienie numeru pacjenta (ID, PESEL, inny numer)
2. Ustawienie godziny i daty (jeśli konieczne)
3. Ustawienie rodzaju zastosowanych baterii (jeśli konieczne)

BAT - baterie alkaliczne,
AKU - akumulatory (np. Ni-MH lub Li-Ion).

Ekran 2/4 

1. Ustawienie trybu pracy rejestratora

A - tryb pracy dla pacjentów dorosłych,
P - tryb pracy dla pacjentów pediatrycznych od 3-go roku życia.

2. Ustawienie sygnału dźwiękowego przed pomiarem

ON - dźwięk załączony,
OFF - dźwięk wyłączony.

Ekran 3/4 

1. Dodawanie okresów pomiarowych

Okres pomiarowy definiowany jest przez godzinę rozpoczęcia, godzinę zakończenia, rodzaj aktywności pacjenta (A - aktywność, S - sen) oraz częstotliwość wykonywania pomiarów (w minutach). Można dodać maksymalnie 6 okresów pomiarowych. Dodawanie poprzez symbol „+++”. Tylko ostatni okres pomiarowy może przekraczać północ.

2. Usuwanie okresów pomiarowych

Usunięcie okresu pomiarowego odbywa się poprzez ustawienie częstotliwości pomiarów na wartość zerową i zaakceptowanie usunięcia. Usunięcie jedyne okresu pomiarowego nie jest możliwe - następuje przywrócenie domyślnego, rekomendowanego harmonogramu (dwa okresy pomiarowe): aktywność od 6.00 do 23.00, pomiar co 30 minut, sen od 23.00 do 6.00 pomiar co 60 minut.

Ekran 4/4 

1. Ustawienie blokady rejestratora

ON - blokada załączona,
OFF - blokada wyłączona.

2. Uruchomienie trybu rejestracji (metoda Holtera)



Rys. 3.1.3.2. Oczekiwanie na potwierdzenie startu rejestracji



Uruchomienie trybu rejestracji metodą Holtera, zapisuje nowy cykl pracy urządzenia, rozpoczyna rejestrację i kasuje wszystkie wcześniej wykonane badania.



Podczas ręcznego programowania na każdym etapie można zrezygnować, nie tracąc zapisanych badań i wcześniejszych ustawień.

3.2. Wymiana baterii

3.2.1. Informacje ogólne

Należy zdjąć klapkę baterii umieszczoną na spodzie rejestratora, wyjąć zużyte baterie i włożyć nowe nieużywane baterie alkaliczne LR6 (AA) zgodnie z kodem umieszczonym na obudowie. Można używać także akumulatorów, których pojemność wynosi co najmniej 1000 mAh.

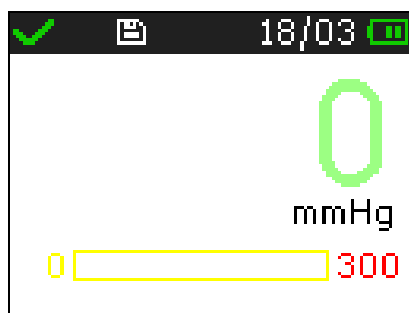


W akumulatorach następuje proces samorozładowania więc należy je naładować bezpośrednio przed włożeniem ich do rejestratora.

3.2.2. Wersja v.1xx

Wersja rejestratora ASPEL 308 ABPM v.1xx jest przystosowana do pracy wyłącznie z czterema ogniwami.

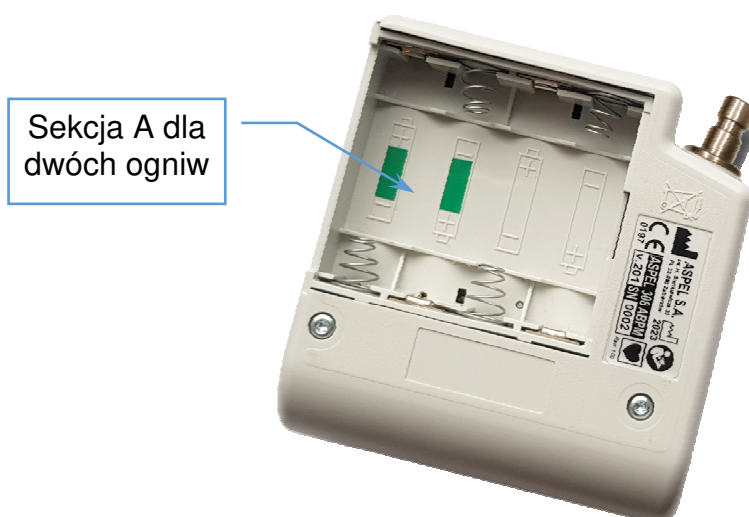
Stan naładowania baterii sygnalizowany jest graficznie w postaci symbolu baterii z trzema poziomami naładowania umieszczonego w prawym rogu ekranu na pasku statusowym.



Rys. 3.2.2.1. Informacja o stanie baterii w wersji v.1xx

3.2.3. Wersja v.2xx

Wersja rejestratora ASPEL 308 ABPM v.2xx wprowadza zmianę opierającą się na ekologicznym podejściu producenta i maksymalnym wykorzystaniu ogniw baterii czy akumulatorów, umożliwiając pracę z dwóch lub czterech ogniw baterii / akumulatorów, w zależności od zapotrzebowania użytkownika - ilości dni pomiarowych w trybie rejestracji badania holterowskiego.



Rys. 3.2.3.1. Oznaczenie sekcji ogniw w wersji v.2xx

Sekcja A, umożliwiającą pracę z dwóch ogniw baterii / akumulatorów jest oznaczona kolorem zielonym.



Podczas pracy z dwóch ogniw baterii / akumulatorów pozostała kieszeń pozostaje pusta. Odpowiednie przegrody zapewniają stabilne osadzenie dwóch wykorzystywanych ogniw.

Urządzenie z poziomu menu daje możliwość sprawdzenia ilości zastosowanych ogniw baterii / akumulatorów lub czy zasilanie pochodzi z portu USB.



Rys. 3.2.3.2. Informacja o ilości ogniw lub zasilaniu z portu USB w wersji v.2xx

Wersja rejestratora ASPEL 308 ABPM v.2xx posiada również wydajniejszą funkcjonalność informująca o stanie ogniw baterii / akumulatorów, umożliwiającą efektywniejsze ich wykorzystanie. Zamiast niewielkiego wskaźnika stanu baterii, pojawia się czytelna informacja o pozostałych dniach pomiarowych zaprezentowana dużymi, czytelnymi znakami na środku ekranu głównego. W miejscu symbolu baterii pojawi się liczba informująca o pozostałych dniach pomiarowych, która zawsze będzie widoczna.



Rys. 3.2.3.3. Informacja o stanie baterii w wersji v.2xx



Celem efektywnego wykorzystania zgromadzonej energii w ogniwach baterii czy akumulatorów należy świadomie wybrać rodzaj zastosowanych ogniw w menu rejestratora (bateria lub akumulator).

3.2.4. Wyczerpane ogniwa

Gdy baterie osiągną stan całkowitego wyczerpania lub zostały użyte rozładowane baterie wyświetlany jest komunikat graficzny i sygnał dźwiękowy.



Rys. 3.2.1. Rozładowane baterie



W przypadku wykrycia baterii niedających się do użycia rejestrator po wyświetleniu stosownego komunikatu przechodzi w stan uśpienia.



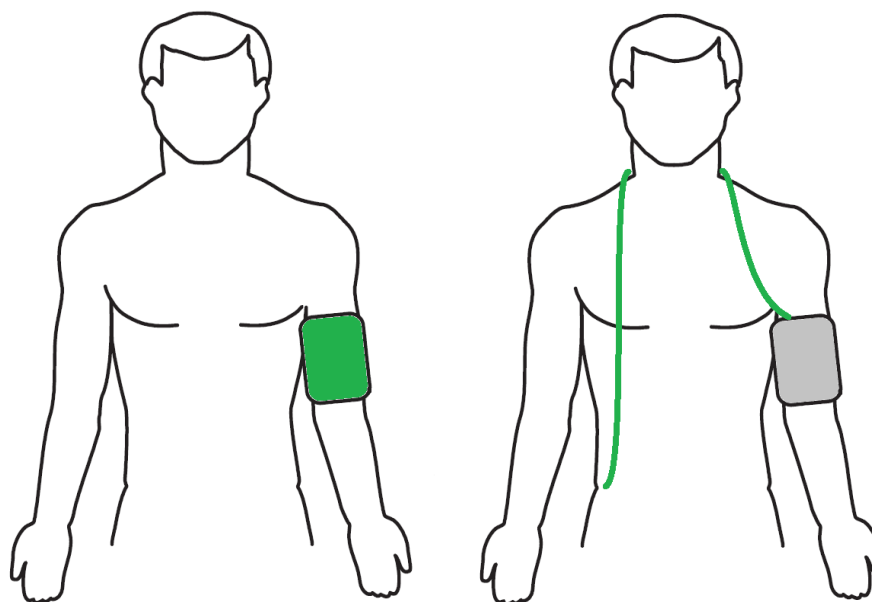
Należy pamiętać, iż pozostawienie baterii w nieużywanym rejestratorze lub użycie niesprawnych, wadliwych baterii może spowodować jego uszkodzenie.



Ze względów na aspekty środowiskowe zużyte baterie należy wyrzucać do pojemników specjalnie do tego przeznaczonych.

3.3. Przygotowanie pacjenta

Należy starannie założyć mankiety na lewą ramię pacjenta w sposób właściwy dla klasycznego ciśnieniomierza. Mankiet nie może być luźny. Przewód ciśnieniowy mankietu może być skierowany ku górze lub ku dołowi, zależy to tylko od wygody użytkownika rejestratora. Koniec mankietu powinien znajdować się ok. 5 cm powyżej łokcia.



Rys. 3.3.1. Umieszczenie mankietu i prowadzenie przewodu powietrznego

W czasie wykonywania pomiaru (pompowanie i deflacja) mankiety nałożony na przedramię musi znajdować się na wysokości serca, a pacjent powinien być rozluźniony i znajdować się w bezruchu.



Przewody ciśnieniowe nie mogą być skręcone lub zaciśnięte, gdyż prowadzi to może do zmniejsza dokładność dokonywanych pomiarów.



Personel medyczny przeprowadzający badanie, powinien, bezwzględnie upewnić się, poprzez obserwację kończyny, przeprowadzony uprzednio wywiad medyczny z pacjentem, że założenie mankietu lub w szczególności mankietu z metalową kłamarą nie wywoła u Pacjenta upośledzenia krążenia krwi, a w konsekwencji zagrożenia zdrowia i życia Pacjenta.

Mankiet powinien być regularnie (raz na miesiąc) sprawdzany na szczelność.

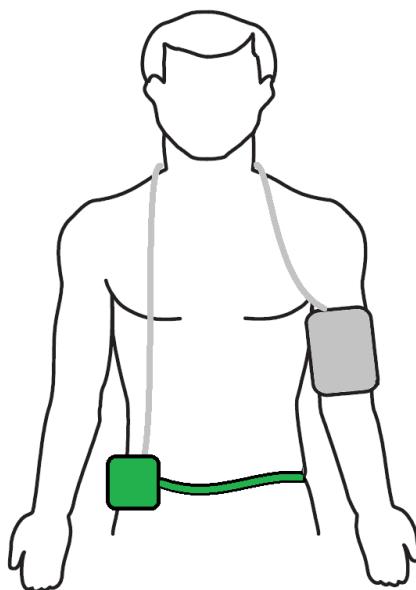
3.4. Rozpoczęcie rejestracji pomiarów

Po zaprogramowaniu żądanych parametrów rejestracji (za pomocą oprogramowania ASPEL 508 ABPM lub ręcznie), przygotowaniu pacjenta (założony mankiety, przewód ciśnieniowy) i włożeniu nowych baterii rejestrator rozpocznie pracę. Następnie rejestrator należy umieścić w przeznaczony do tego celu torbie i zapiąć pas pacjentowi w okolicach pomiędzy pasem biodrowym i miednicowym.

Pierwszy pomiar zostanie wykonany zgodnie z zaprogramowanym harmonogramem.



Przed umieszczeniem rejestratora w przeznaczony do tego celu torbie zawsze można wykonać pierwszy pomiar, niezależnie od harmonogramu, poprzez naciśnięcie przycisku zdarzeń.



Rys. 3.4.1. Umieszczenie rejestratora



Personel zakładający rejestrator pacjentowi, powinien poinformować pacjenta aby pacjent zrelaksował się w miarę możliwości i nie rozmawiał podczas procedury pomiarowej.

3.5. Przycisk zdarzeń

Przycisk zdarzeń używany jest do:

1. uruchomienia pomiaru, gdy rejestrator jest uśpiony, jest w trybie rejestracji i jest zablokowany,
2. wybudzenia rejestratora, gdy rejestrator jest uśpiony i jest bez blokady,
3. uruchomienia pomiaru, gdy rejestrator jest wybudzony,
4. przzerwania pomiaru, gdy rejestrator jest w trakcie pomiaru.

W czasie gdy rejestrator rozpoczyna pomiar, a pacjent nie jest gotowy, to wciśnięcie przycisku zdarzeń przerwie pomiar i pacjent ma czas na przygotowanie się. Z drugiej strony, gdy pacjent odczuwa gwałtowną zmianę ciśnienia tętniczego może poprzez wciśnięcie przycisku zdarzeń uruchomić dodatkowy proces pomiarowy.



Dodatkowe pomiary, wywołane przyciskiem zdarzeń, są również zapisywane w nieulotnej pamięci rejestratora, tak jak zaprogramowane pomiary.



Personel zakładający rejestrator pacjentowi, powinien poinformować pacjenta o funkcjonalności przycisku zdarzeń.

3.6. Zakończenie rejestracji pomiarów

3.6.1. Urządzenie zablokowane (zaprogramowane automatycznie)

Zakończenie rejestracji pomiarów odbywa się: po wyjęciu baterii z rejestratora, w momencie gdy baterie się rozładują lub gdy pamięć pomiarów zostanie zapełniona.

3.6.2. Urządzenie bez blokady (zaprogramowane ręcznie)

Zakończenie rejestracji pomiarów odbywa się: po wyjęciu baterii z rejestratora, w momencie gdy baterie się rozładują, gdy pamięć pomiarów zostanie zapełniona lub poprzez ręczne zakończenie rejestracji.

W menu rejestratora należy przejść do programowania i potwierdzić zakończenie rejestracji.



Rys. 3.6.2.1. Oczekiwanie na potwierdzenie zatrzymania rejestracji



Po wyjęciu lub wyczerpaniu baterii wszystkie wykonane pomiary jak i inne dane zapisane w nieulotnej pamięci rejestratora nie są usuwane.

3.7. Odczyt pomiarów



Przed rozpoczęciem pracy z oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM należy zapoznać się z instrukcją użytkownika tego oprogramowania .

Odczyt wykonanych pomiarów ciśnienia tętniczego krwi z rejestratora odbywa się poprzez oprogramowanie ASPEL 508 ABPM. Rejestrator za pomocą przewodu USB należy połączyć z komputerem typu PC / laptop z zainstalowanym licencjonowanym oprogramowaniem ASPEL 508 ABPM. Oprogramowanie dodatkowo umożliwia wykonanie szeregu czynności związanych z obróbką danych pomiarowych.



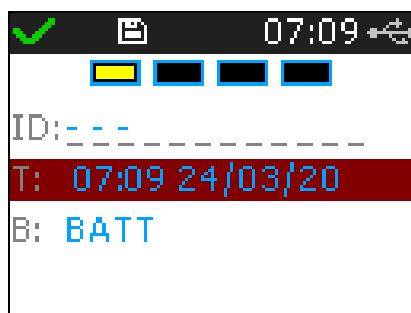
Po odczytaniu badań z rejestratora poprzez oprogramowania ASPEL 508 ABPM, rejestrator zostaje odblokowany i wyłączony jest tryb rejestracji.

4. Funkcje zaawansowane

4.1. Ustawienie daty i godziny

Gdy rejestrator jest odblokowany i nie jest włączony tryb rejestracji, jest możliwość ręcznego ustawienia aktualnej daty i godziny.

W menu rejestratora należy przejść do programowania (postępowanie zgodne z zaawansowanym programowaniem ręcznym) i ustawić datę i godzinę, a następnie nie przechodząc dalej wycofać się z menu.



Rys. 4.1.1. Ustawienie daty i godziny

Data zapisywana jest w formacie dd/mm/rr.



Data i godzina zostają zmienione bez konieczności uruchomienia trybu rejestracji.

4.2. Wybór typu baterii ogniwa

Gdy rejestrator jest odblokowany i nie jest włączony tryb rejestracji, jest możliwość ręcznego wyboru typu baterii.

W menu rejestratora należy przejść do programowania (postępowanie zgodne z zaawansowanym programowaniem ręcznym) i wybrać typ ogniwa, a następnie nie przechodząc dalej wycofać się z menu.



Rys. 4.2.1. Wybór typu ogniwa

Do wyboru są dwa typy ogniów:

1. BATT - oznacza baterie alkaliczne lub Li-Fe,
2. AKU - oznacza akumulatory (np. Ni-MH, Li-Ion).



Nieodpowiedni wybór typu ogniów może spowodować, że rejestrator nie będzie w stanie wykonać maksymalnej liczby pomiarów.



Typ ogniów zostaje zmieniony bez konieczności uruchomienia trybu rejestracji.

4.3. Ustawienie trybu pediatrycznego

Gdy rejestrator jest odblokowany i nie jest włączony tryb rejestracji, jest możliwość ręcznego ustawienia trybu pediatrycznego.

W menu rejestratora należy przejść do programowania (postępowanie zgodne z zaawansowanym programowaniem ręcznym) i ustawić tryb pediatryczny, a następnie nie przechodząc dalej wycofać się z menu.



Rys. 4.3.1. Ustawienie trybu pediatrycznego

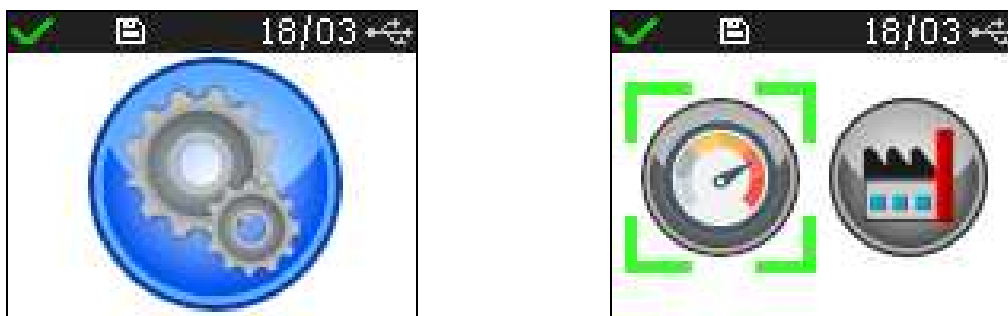


Tryb pediatryczny zostaje ustawiony bez konieczności uruchomienia trybu rejestracji.

4.4. Test manometru

Rejestrator posiada funkcję testu manometru, która umożliwia pomiar ciśnienia statycznego w zakresie nominalnego zakresu ciśnienia krwi.

W menu rejestratora należy przejść do serwisu i następnie wybrać opcję manometru.

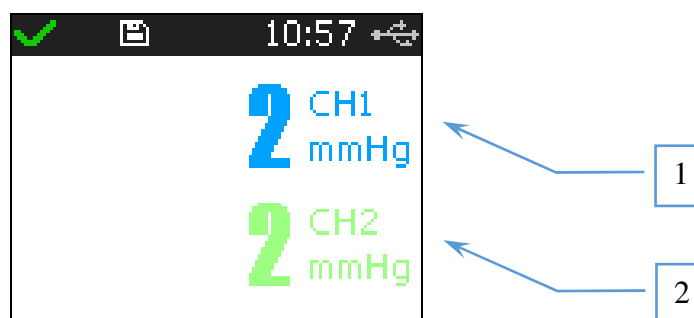


Rys. 4.4.1. Uruchomienie testu manometru

Do gniazda przewodu powietrznego mankietu należy dostarczyć statyczne ciśnienie w zakresie od 10 mmHg do 290 mmHg celem przeprowadzenia weryfikacji.



Procedura przeprowadzenia kalibracji powinna być wykonywana przez personel serwisowy.



Rys. 4.1.2. Test manometru

1. Główny tor pomiarowy (CH1)
2. Dodatkowy tor pomiarowy (CH2)

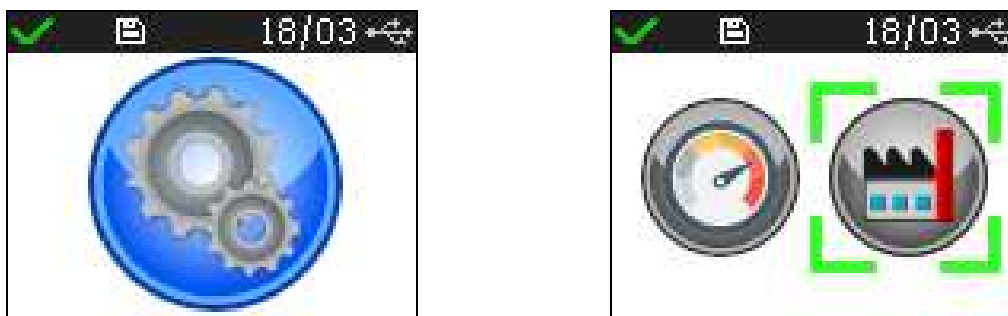
4.5. Ustawienia fabryczne

Rejestrator posiada szereg ustawień, które można modyfikować przez oprogramowanie ASPEL 508 ABPM lub ręcznie. Wszystkie te ustawienia można przywrócić do wartości fabrycznych.



Przywrócenie ustawień fabrycznych nie kasuje danych pacjenta ani zapisanych badań.

W menu rejestratora należy przejść do serwisu i następnie wybrać opcję ustawiania fabryczne i zaakceptować wybór.



Rys. 4.5.1. Przywrócenie ustawień fabrycznych

Po zaakceptowaniu przywrócenia ustawień fabrycznych rejestrator samoczynnie wykona ponowne uruchomienie.

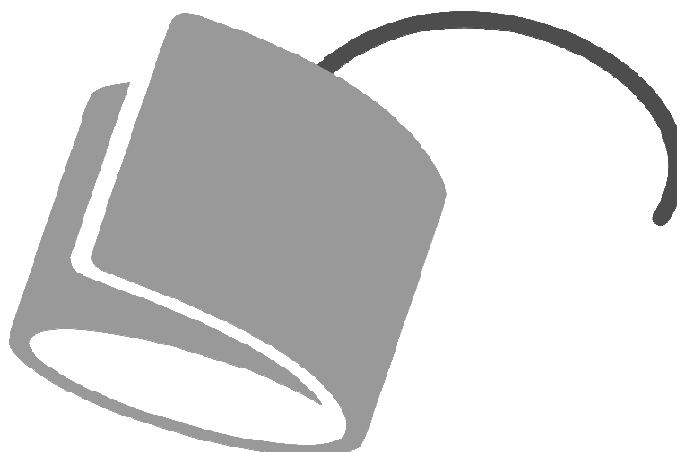
4.6. Test szczelności

Rejestrator posiada funkcję testu szczelności, która umożliwia automatyczną weryfikację poprawności działania urządzenia, szczelności zaworów, czujników, pompy i szczelności zastosowanego mankietu.



Test szczelności można wykonać dla każdego mankietu z którym współpracuje rejestrator.

Do gniazda przewodu powietrznego mankieta rejestratora należy podłączyć wybrany mankieta. Mankieta należy zwinąć i zapiąć rzep.

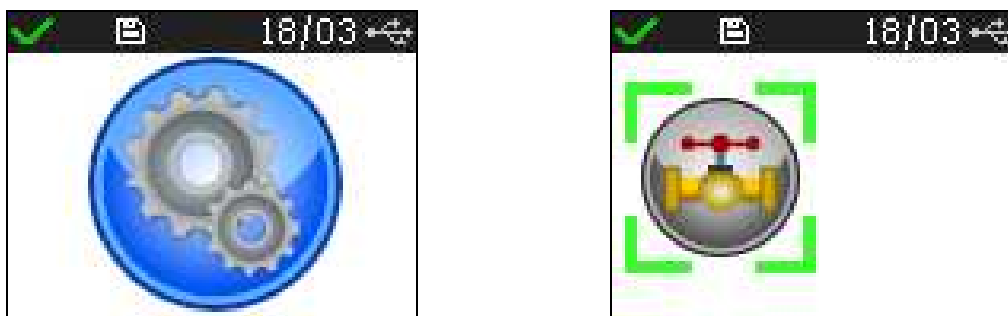


Rys. 4.6.1. Ułożenie mankieta dla testu szczelności



Niezwinięty mankieta może doprowadzić do niepowodzenia testu szczelności.

W menu rejestratora należy przejść do serwisu i następnie wybrać opcję testu szczelności i zaakceptować wybór.



Rys. 4.6.2. Uruchomienie testu szczelności

Po włączeniu testu szczelności rejestrator rozpocznie pompowanie i procedurę automatycznego testowania. Cały test może potrwać kilkadziesiąt sekund. Pozytywne zakończenie sygnalizowane jest stosownym komunikatem.



Rys. 4.6.3. Pozytywne zakończenie testu szczelności

Test szczelności zakończony każdym innym komunikatem stanowi o niepowodzeniu, np. nieszczelny makiet.

4.7. Odblokowanie urządzenia

Rejestrator posiada możliwość odblokowania, nawet po automatycznym zablokowaniu poprzez oprogramowanie ASPEL 508 ABPM.



W celu uniemożliwienia zmiany nastaw podczas automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego i/lub utraty danych nie zaleca się przekazywania pacjentowi procedury odblokowywania rejestratora.



Procedura odblokowywania rejestratora uniemożliwia jego przypadkowe odblokowanie.

Gdy rejestrator jest uśpiony należy rozpocząć pomiar przyciskiem zdarzeń, następnie w trakcie procesu pompowania, należy ponownie nacisnąć przycisk zdarzeń, by wprowadzić rejestrator w stan awaryjnego zatrzymania.



Rys. 4.5.1. Stan awaryjnego zatrzymania

Następnie w krótkim czasie, korzystając z klawiatury, należy wprowadzić następującą sekwencję naciśnięć klawiszy (kolejno po sobie):



Rys. 4.5.2. Sekwencja odblokowania

Po pomyślnie wprowadzonej sekwencji pojawi się dłuższy sygnał dźwiękowy - rejestrator zostaje odblokowany.



Odblokowywanie rejestratora nie zatrzymuje trybu rejestracji.



W celu zminimalizowania ryzyka zmiany nastaw podczas automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego i/lub utraty danych rejestrator odblokowany jest tylko na czas do następnego uśpienia.

5. Konserwacja i pomoc techniczna

5.1. Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja, przegląd

Do czyszczenia obudowy rejestratora oraz mankietu zaleca się używać miękkiej ściereczki, zwilżonej roztworem ciepłej wody z detergentem.



Nie należy używać do czyszczenia rozpuszczalników i innych środków żrących. Nie używać materiałów rysujących powierzchnie. Środki czyszczące należy rozcieńczyć przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta preparatu. Nie dopuszczać, aby środek czyszczący dostał się do środka urządzenia. Nie zostawiać środka czyszczącego na urządzeniu.



Do dezynfekcji należy używać powszechnie dostępnych specjalistycznych środków przeznaczonych do dezynfekcji wyrobów medycznych, np. INCIDIN, BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF itp.



Należy okresowo (raz w roku) kontrolować sprawność rejestratora. Przegląd wykonuje serwis producenta lub upoważniony punkt serwisowy. Powinien on obejmować kontrolę: poboru prądu, funkcjonalności i stanu technicznego rejestratora, stanu przewodu powietrznego mankietu i mankietu, szczelności toru pomiarowego ciśnienia i toru pneumatycznego, zabezpieczenia przed przekroczeniem ciśnienia oraz kontrolę parametrów pomiarowych rejestratora - przynajmniej punkty dla wartości ciśnienia 50 mmHg i 200 mmHg w trybie manometru.

Poza okresowymi planowanymi (gwarancyjnymi i pogwarancyjnymi) przeglądami rejestratora (1 raz na rok przez producenta, lub upoważniony punkt serwisowy) należy kontrolować na bieżąco przewód mankietu, mankiety, stan kieszeni baterii rejestratora oraz szczelność układu.

Kontrola powinna polegać na wizualnym sprawdzeniu i ocenie czy nie ma pęknięć, wżerów i uszkodzeń styków. Każde zauważone nieprawidłowości należy usunąć korzystając z pomocy autoryzowanego punktu serwisowego.

5.2. Ochrona środowiska

Podczas użytkowania rejestrator nie wytwarza niebezpiecznych dla środowiska pozostałości.



Wyeksploatowany rejestrator należy poddać utylizacji odsyłając go do producenta lub kontaktując się z firmą zajmującą się utylizacją urządzeń elektronicznych i elektromechanicznych.

5.3. Obsługa klienta

W celu uzyskania pomocy w diagnozowaniu wszelkich problemów związanych z działaniem rejestratora należy skontaktować się z serwisem ASPEL S.A.

Każdy poważny incydent związany z niniejszym wyrobem należy zgłosić producentowi ASPEL S.A. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W Polsce właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:

- o zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- o czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- o poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

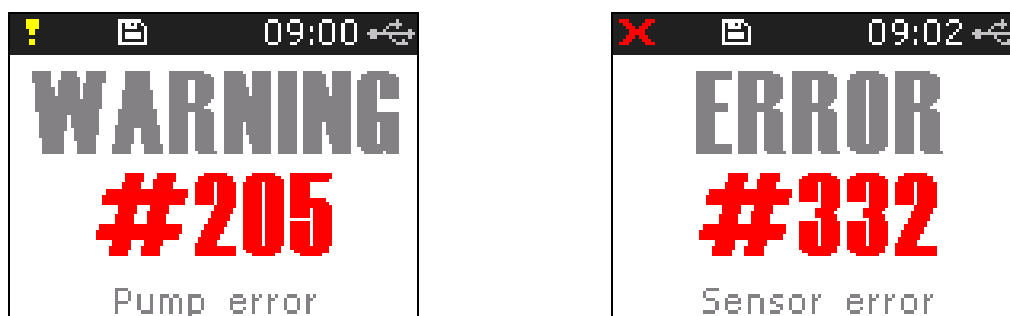
5.4. Jak zaradzić typowym problemom



Rejestrator komunikuje problemy związane ze swoim działaniem oraz przebiegiem pomiaru za pomocą krótkich kodów błędów wyświetlanych na ekranie w formie „#nnnn”. Próbuąc ustalić przyczynę problemu należy zanotować wyświetlany kod.

Kody zaczynające się od „#1...” lub „#2...” informują o problematycznym przebiegu pomiaru i zwykle mogą być rozwiązane bez udziału serwisu.

Kody zaczynające się od „#3...” informują o prawdopodobieństwie usterki i ich regularne występowanie wymaga pomocy serwisu.



Rys. 5.4.1. Przykładowe kody błędów zwracane przez rejestrator

Problem	Rozwiązanie
Pomiar zakończony kodem „#1...” lub pomiar przerwany kodem „#3128”	Pomiar został zakłócony. Upewnić się że na czas pomiaru pacjent pozostaje nieruchomy. Sprawdzić poprawność założenia mankietu. Zweryfikować rozmiar mankietu. Sprawdzić czy wężyk mankietu jest właściwie poprowadzony i nie ma zagięć lub załamań oraz jest właściwie osadzony na króćcu wylotowym. W razie powtarzającego się kodu „#106” skontrolować szczelność mankietu, wężyka oraz rozłączalnego szybkozłącza.
Pomiar przerwany lub zakończony kodem „#2...”	Sprawdzić czy wężyk mankietu jest właściwie poprowadzony i nie ma zagięć lub załamań oraz jest właściwie osadzony na króćcu wylotowym. Jeśli po rozpoczęciu pomiaru z rejestratora nie dobiega odgłos pracy pompki, lub jest on przerywany, zwrócić się do serwisu.
Pomiar przerwany jednym z kodów „#3...”	Poczekać aż rejestrator ponownie się uruchomi lub zresetować go ręcznie poprzez wypięcie kabla USB lub wyciągnięcie baterii. Powtórzyć pomiar. Jeżeli sytuacja się powtarza, zwrócić się do serwisu.
Rejestrator nie pozwala na wczytanie badań lub zaprogramowanie, mimo że kabel USB jest wpięty.	Prawdopodobnie rejestrator jest w trybie przeglądania menu, w którym niektóre funkcje komunikacji są ograniczone. Za pomocą klawiatury opuścić menu i spróbować ponownie.
Urządzenie po włożeniu kabla USB nie załącza się.	Jest to normalna sytuacja. Rejestrator wcześniej przeszedł w stan uśpienia i należy go wybudzić za pomocą przycisku zdarzeń.
Rejestrator nie wykonuje pomiarów wtedy gdy powinien, wykonuje je rzadziej lub częściej niż zakładano.	Skontrolować czy zegar rejestratora jest poprawnie ustawiony. Zweryfikować poprawność zapisanych stref pomiarowych: za pomocą menu 'i' (Info) przejść do listy stref i skontrolować czy są zaprogramowane według wcześniejszych ustaleń. Jeśli nie - urządzenie należy zaprogramować na nowo.
Urządzenie nie wyświetla wyników pomiarów, zamiast tego wyświetla symbol kłódki.	Jest to normalny tryb pracy umyślnie wybrany przez operatora (lekarza lub pielęgniarkę).
Rejestrator nie zgromadził pomiarów w założonym okresie mimo iż był ustawiony do rejestracji długostrzałej.	Upewnić się że baterie zostały prawidłowo włożone. W razie wątpliwości zaleca się wykonać próbny pomiar na bateriach (bez kabla USB) przed wydaniem rejestratora pacjentowi.

Problem	Rozwiązanie
Rejestrator wyświetla czerwony symbol 'x' w lewym górnym rogu ekranu i nie pozwala na przeprowadzenie pomiarów.	Rejestrator uległ poważnej awarii. Zwrócić się do serwisu.
Wersja v.2xx Po włożeniu dwóch baterii / akumulatorów rejestrator nie uruchamia się.	Rejestrator zdążył przejść w stan uśpienia i należy go wybudzić za pomocą przycisku zdarzeń. Jeśli powyższa czynność nie pomogła, należy otworzyć kieszeń baterii i sprawdzić czy zostały włożone prawidłowo i czy znajdują się w sekcji A. Jeżeli problem nadal występuje należy wymienić baterie na nowe lub na naładowane akumulatory.

6. DODATEK A – Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Rejestrator ASPEL 308 ABPM przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rejestratora ASPEL 308 ABPM powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Emisja zakłóceń RF EN 55011 / CISPR 11	Grupa 1	Rejestrator ASPEL 308 ABPM wykorzystuje energię RF (częstotliwości radiowych) tylko dla swych wewnętrznych funkcji, dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie istnieje możliwość wywołania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych
Emisja zakłóceń RF EN 55011 / CISPR 11	Klasa B	Rejestrator ASPEL 308 ABPM jest odpowiedni do użycia we wszystkich zastosowaniach (środowiskach).
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie ma zastosowania	---
Emisja – wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie ma zastosowania	---

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rejestrator ASPEL 308 ABPM przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rejestratora ASPEL 308 ABPM powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – porada
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrzne)	±8 kV (kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrzne)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (BURST) IEC 61000-4-4	±2 kV (linie zasilające) ±1 kV (linie sygnałowe)	Nie ma zastosowania	---
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV między linią (liniami) a linią (liniami) ±2 kV między linią (liniami) a ziemią	Nie ma zastosowania	---
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip w U_T) dla 0,5 okresu i kąta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 1 okresu i kąta 0° 70% U_T (30% dip w U_T) dla 25 okresów i kąta 0° <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 250 okresów i kąta 0°	Nie ma zastosowania	---
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

UWAGA U_T jest napięciem sieciowym AC przed zastosowaniem poziomu badań.

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Rejestrator ASPEL 308 ABPM przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rejestratora ASPEL 308 ABPM powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Zaburzenia przewodzone RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ÷ 80 MHz	3 Vrms	Przenośny sprzęt komunikacyjny RF, np. telefony komórkowe (w tym również urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do dowolnej części rejestratora ASPEL 308 ABPM, w tym kabli określonych przez producenta. Natężenie pola stałego nadajnika RF, określone przez miejscowy pomiar ^{b)} , powinno być mniejsze jak poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^{c)} .
	6 Vrms ISM i amatorskie pasma radiowe pomiędzy 150 kHz ÷ 80 MHz ^{a)}	6 Vrms	
Zaburzenia promieniowe RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz	10 V/m	
Pola bliskie od urządzeń radiowych EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m	
	9 V/m (710, 745, 780) MHz	9 V/m	
	28 V/m (810, 870, 930) MHz	28 V/m	
	28 V/m (1720, 1845, 1970) MHz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m	
Pola bliskie magnetyczne EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m	
	65 A/m 134,2 kHz	65 A/m	
	7,5 A/m 13,56 MHz	7,5 A/m	

^{a)} Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) między 0,15 MHz ÷ 80 MHz to 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz; 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz; 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz; i 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe między 0,15 MHz ÷ 80 MHz to 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; 18,07 MHz ÷ 18,17 MHz; 21,0 MHz ÷ 21,4 MHz; 24,89 MHz ÷ 24,99 MHz; 28,0 MHz ÷ 29,7 MHz i 50,0 MHz ÷ 54,0 MHz.

^{b)} Moc pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych radiostacji, amatorskich radiostacji, AM i FM programów radiowych i programów telewizyjnych nie może być precyzyjnie przewidywana. Aby oszacować elektromagnetyczne środowisko spowodowane stałymi nadajnikami RF, powinien być wzięty pod uwagę miejscowy elektromagnetyczny pomiar. Jeżeli zmierzona wartość mocy pola w miejscu, w którym rejestrator ASPEL 308 ABPM jest używany przekracza dopuszczalny powyższy poziom zgodności RF, rejestrator ASPEL 308 ABPM powinien być obserwowany, aby zweryfikować normalne działanie. Jeżeli nienormalne działanie jest obserwowane, mogą być wymagane dodatkowe działania, takie jak obrót lub przeniesienie rejestratora ASPEL 308 ABPM.

^{c)} W zakresie częstotliwości 150 kHz ÷ 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsza niż 3 V/m.

7. DODATEK B – Współpraca rejestratora ASPEL 308 ABPM z komputerem PC

7.1. Wprowadzenie

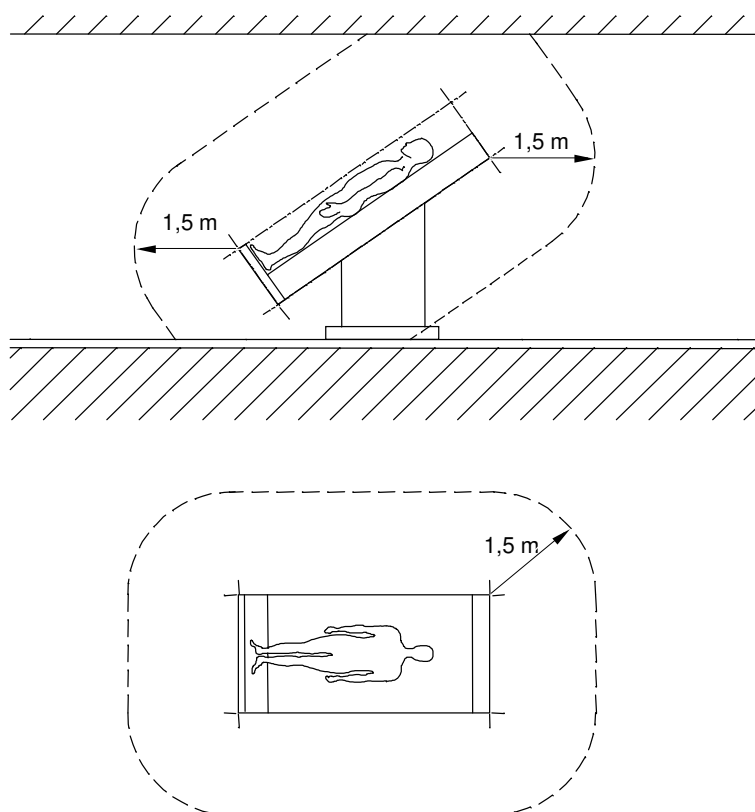
Rejestrator ASPEL 308 ABPM jest medycznym urządzeniem elektrycznym spełniającym odpowiednie wymagania bezpieczeństwa.

Zastosowane w rejestratorze gniazda USB do komunikacji i zasilania z komputera PC pozwala na współpracę rejestratora z urządzeniem elektrycznym nie do użytku medycznego, tworząc w ten sposób medyczny system elektryczny.

7.2. Wymagania ogólne dotyczące medycznych systemów elektrycznych

Medyczny system elektryczny powinien zapewniać:

- o w otoczeniu pacjenta poziom bezpieczeństwa równoważny medycznemu urządzeniu elektrycznemu zgodnemu z normą EN 60601-1; i
- o poza otoczeniem pacjenta, poziom bezpieczeństwa równoważny urządzeniu zgodnemu z odpowiednimi dla niego normami bezpieczeństwa IEC lub ISO.



Rys.7.1.2. Przykład otoczenia pacjenta

Urządzenie nie będące medycznym urządzeniem elektrycznym, gdy jest używane w medycznym systemie elektrycznym, powinno spełniać wymagania norm bezpieczeństwa IEC lub ISO odpowiednich dla danego urządzenia.

Urządzenie, w którym ochrona przed porażeniem zależy wyłącznie od izolacji podstawowej, nie powinno być stosowane w medycznym systemie elektrycznym.



Jednostkom odpowiedzialnym przypomina się, że montaż medycznych systemów elektrycznych i modyfikacja podczas okresu użyteczności podlegają ocenie spełnienia wymagań wg EN 60601-1.



Jednostką odpowiedzialną może być np.: szpital, pojedynczy lekarz lub osoba nieprofesjonalna. W domowych zastosowaniach urządzeń pacjent, operator i jednostka odpowiedzialna mogą być jedną i tą samą osobą.

Wszystkie urządzenia nie do użytku medycznego, spełniające normy bezpieczeństwa właściwe dla pierwotnego przeznaczenia, a umieszczone w otoczeniu pacjenta, wymagają środków w celu ograniczenia prądu dotykowego, jeżeli przekracza on następujące wartości:

- w stanie normalnym prąd dotykowy od części medycznego systemu elektrycznego lub pomiędzy nimi w otoczeniu pacjenta: 100 μA ,
- w przypadku przerwania dowolnego niezainstalowanego na stałe przewodu uziemienia ochronnego, prąd dotykowy od części medycznego systemu elektrycznego lub pomiędzy nimi w otoczeniu pacjenta: 500 μA .