

# **Manual de utilizare**

**sistem de masurare  
ambulatorie a tensiunii  
arteriale ABPM-06**



# CUPRINS

## Contents

1. Descrierea produsului .....	4
1.1 Denumire componente.....	5
2. Utilizarea Holterului .....	10
2.1 Instalare software .....	10
2.2 Pregătire Holter .....	11
2.2.1 Inserati 2 baterii AA in interiorul dispozitivului.....	11
2.2.2 Conectati dispozitivul la PC.....	11
2.2.3 Mod comunicare .....	11
2.3 Testare comunicare.....	12
3. Programare ABPM-06 .....	12
3.1 Programare ABPM-06 prin PC.....	12
3.2 Programare dispozitiv.....	13
3.3 Fixati dispozitivul pe pacient .....	14
3.3.1 Masuratoare de control .....	14
3.4 Preluare date.....	14
3.5 Personalizati, revizuiti si imprimati datele.....	15
3.6 Programare manuala ABPM-06 .....	15
3.7 Procedura de masurare a tensiunii arteriale .....	17
3.7.1 Afisarea presiunii mansetei .....	18
3.7.2 Valoare presiune initiala .....	18
3.7.3 Parametri stocare .....	18
3.7.4 Masuratori repetate .....	18
2.1.1 Funcția SleepWell®.....	19
2.1.2 Bateria ceasului.....	19
4. Informații pacienți.....	19
5. Manșete.....	22
5.1 Dimensiuni .....	22
5.2 Utilizarea manșetei.....	22

6. Batteries .....	24
7. Măsuri de siguranță .....	25
8. Curățarea și protejarea.....	26
9. Întreținerea .....	27
10. Utilizare prevăzută, indicații și contraindicații .....	27
11.1 Utilizarea prevăzută .....	27
11.2 Indicații pentru monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale .....	28
11.1 Contraindicații.....	28
1. Lista posibilelor accesorii .....	29
Specificatii tehnice.....	30
2. Depanare.....	31
13.1 Coduri de eroare.....	31
3.Utilizarea programului CardioVisions.....	32
Programarea aparatului ABPM cu icoana <i>Programming ABPM</i> .....	34

## 1. Descrierea produsului

Acest sistem de masurare al tensiunii arteriale Meditech ABPM-06 oferă informații precise despre variabilitatea tensiunii arteriale, (dipping) și (morning surge) pentru un management și control fiabil al hipertensiunii.

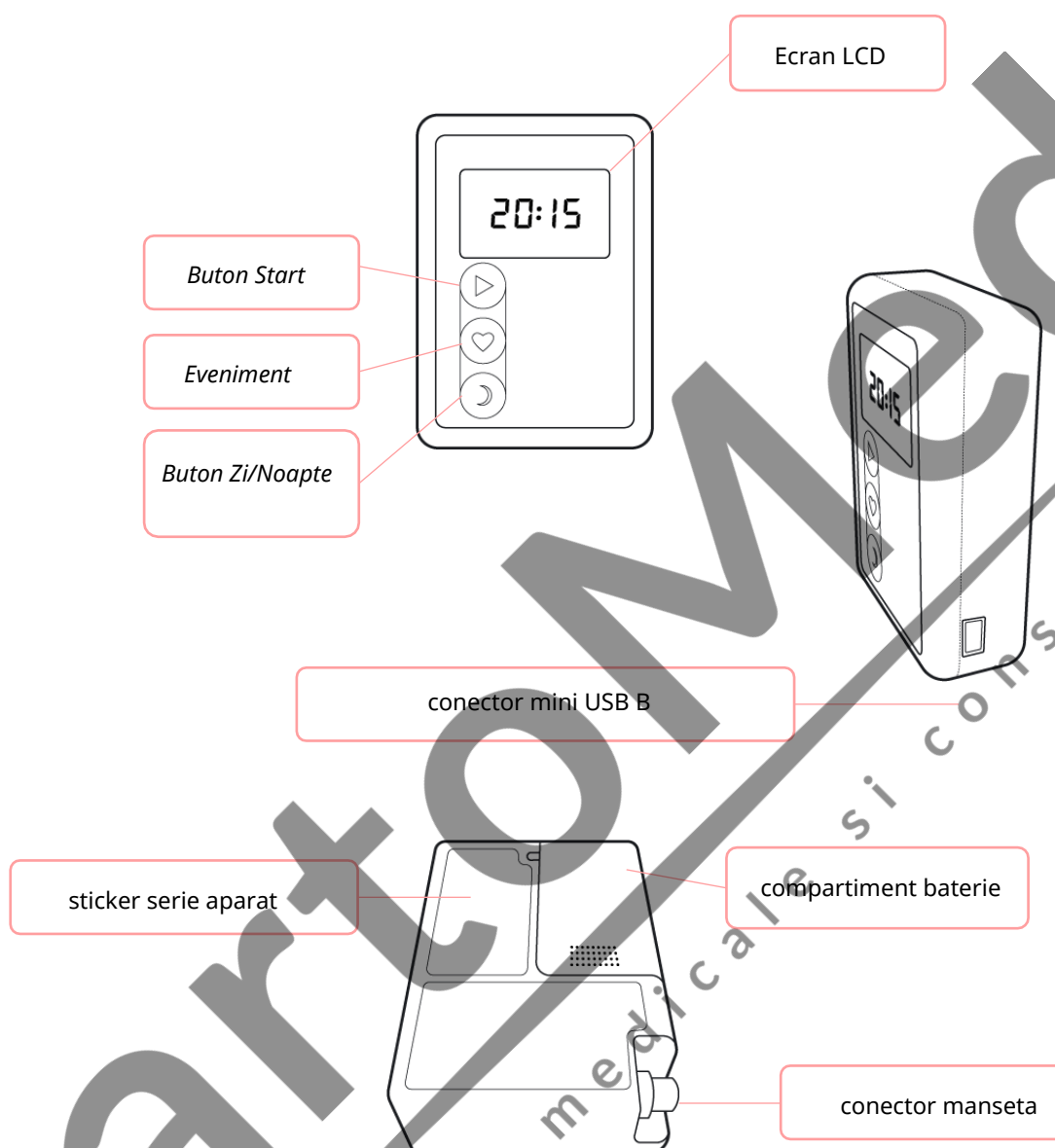
Monitorul încorporează un algoritm validat conform protocoalelor ESH-IP (Protocolul Internațional al Societății Europene de Hipertensiune), BHS (Societatea Britanică a Hipertensiunii) și AAMI (Asociația pentru Avansarea Instrumentelor Medicale).

ABPM-06 de la Meditech este un dispozitiv de monitorizare a tensiunii arteriale aprobat, validat pentru adulți, conform Consiliului Consultativ Științific STRIDE BP. STRIDE BP (o inițiativă comună cu ESH & ISH) este o organizație științifică internațională non-profit fondată de experți în hipertensiune arterială cu misiunea de a îmbunătăți acuratețea măsurării tensiunii arteriale și de a diagnostica și gestiona hipertensiunea arterială. Listele de dispozitive electronice precise pentru măsurarea tensiunii arteriale la birou, acasă și ambulatoriu concepute de STRIDE BP sunt recomandate în ghidurile de practică a hipertensiunii arteriale 2020 ale Societății Internaționale de Hipertensiune..

**! Atentie:** Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

**Dispozitivul poate fi utilizat numai la pacienți adulți (pentru mai multe informații, consultați capitolul Contraindicații).**

## 1.1 Denumire componente



## 1.2 Ecran LCD

Următorul tabel conține informațiile afișate pe ecranul ABPM-06.

16:38	stare normală: este afișată ora (nu există date de măsurare în dispozitiv care să nu fie descărcate pe un computer)	PUL 86	valoarea pulsului a măsurătorilor recent finalizate (bătăi/minut)
08:26 Ⓢ	aparatură va porni măsurători automate ale tensiunii arteriale (simbol ceas)	16:38 Ⓢ✓	planul de măsurare este finalizat, datele de măsurare <b>NU</b> sunt încă descărcate pe un computer (ceas și bifă simbol afișat simultan)
u 0 mmHg	măsurarea tensiunii arteriale inițiată (mmHg)	- : -	markerul eveniment este setat /butonul Eveniment este apăsat
n 54 mmHg	pompa este în funcțiune, creând presiunea pentru măsurare, presiunea actuală este afișată (mmHg)	E 31	afișarea codului de eroare
u 93 mmHg	dezumflarea în timpul măsurării, este afișată presiunea curentă (mmHg)	- -	dispozitivul este oprit, nu va începe nicio măsurătoare automată, butoanele sunt inactive
SYS 145 mmHg	tensiunea arterială sistolică este afișată după o măsurare cu succes (mmHg)	OFF	măsurarea tensiunii arteriale este anulată prin apăsarea unui buton

	tensiunea arterială diastolică este afișată după o măsurare cu succes (mmHg)		simbol inimă intermitent: măsurare în curs (mmHg)
	modul noapte: este afișată ora iar pe ecranul LCD este vizibil simbolul lunii		verificare LCD: sunt afișate toate segmentele
	afișajul tensiunii bateriei (2.53 V)		epuizarea bateriei (bateria tăiată) sub 2,3V
	comunicare PC		măsurarea tensiunii arteriale pornit (kPa)
	pompa este în funcțiune, creând presiunea pentru măsurare, presiunea actuală este afișată (kPa)		dezumflare în timpul măsurării, este afișată presiunea curentă (kPa)
	tensiunea arterială sistolică este afișată după o măsurare cu succes (19.2 kPa)		simbol inimă intermitent: măsurare în curs (kPa)
	tensiunea arterială diastolică este afișată după o măsurare cu succes (kPa)		pornire înregistrare vocală (3 linii verticale în stânga, numărul de serie în dreapta)
	înregistrare vocală în curs (linii verticale de la stânga la dreapta)		programare în curs: 4 pătrate intermitente
	ceasul nu este setat (zerouri intermitente pe afișaj)		

### 1.3 Butoane

Pe partea frontală a dispozitivului sunt 3 butoane:

1. *Start*
2. *Event (Eveniment)*
3. *Day/night (Zi/Noapte)*

Pacientul poate apăsa orice buton pentru a opri măsurarea tensiunii arteriale în curs. Acest lucru va duce la dezumflarea imediată și rapidă a manșetei.

Când este apăsat, un sunet scurt indică faptul că butoanele funcționează corect. Unele dintre butoane pot avea mai multe funcții. Pentru a comuta între ele, apăsați și mențineți apăsat butonul și eliberați-l când funcția dorită apare pe LCD. Funcția comută la fiecare 5 secunde. Dacă butonul rămâne apăsat după ultima funcție disponibilă, afișajul ceasului va fi afișat din nou și toate funcțiile butonului vor fi dezactivate până când butonul este eliberat. Din motive de siguranță, măsurătorile automate ale tensiunii arteriale nu pot fi pornite atunci când este apăsat un buton, astfel încât măsurarea nu va începe și codul de eroare corespunzător va fi stocat în lista de date..

#### **Buton Start**

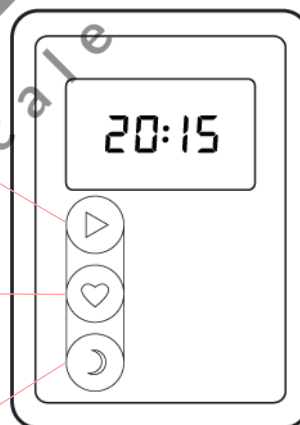
- Pornire masuratoare manuala
- Verificare LCD
- Verificare voltaj

#### **Buton eveniment**

- Marcare eveniment
- Inregistrare vocala

#### **Buton Zi/Noapte**

- Indică ora de culcare/trezire
- Comută manual perioada de timp (zi/noapte)





### 1.3.1 Funcțiile butonului Start

1. Pornire măsurare: după un test LCD de 3 secunde în care toate segmentele se aprind, monitorul porneste o măsurare a tensiunii arteriale.
2. Test LCD: Apăsând și menținând apăsat butonul Start (de până la 5 secunde) se efectuează un test de ecran. În timpul testului LCD, dacă butonul este eliberat, dispozitivul va începe o măsurătoare.
3. Măsurarea tensiunii bateriei (Apăsați și mențineți apăsat butonul Start timp de 5 până la 10 secunde): Afișajul arată tensiunea bateriei în Volți. Dacă tensiunea curentă este mai mare de 2,30 V, șterge indicația de joasă tensiune (dacă există) de pe ecran. Bateriile încărcate complet au o tensiune de 2,5 V (afișată în următorul format: 2\_50).



*Indicația de joasă tensiune va rămâne pe ecran până când tensiunea ajunge din nou la 2,4 V. Dacă tensiunea la borne scade sub 2,0 V, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, semnalul nu va dispărea chiar dacă crește din nou peste 2,4 V. În acest caz, semnul bateriei descărcate poate fi îndepărtat printr-o măsurare a tensiunii bateriei sau prin înlocuirea bateriilor, cu condiția ca în timpul măsurării tensiunii, tensiunea la borne să fie peste limita menționată mai sus. (2.3V).*

4. Opreire (apăsați și mențineți apăsat butonul Start mai mult de 10 secunde): pe ecran apar două linii orizontale. Dispozitivul intră în modul de putere redusă, oprește măsurătorile automate, iar butoanele devin inactive. Pentru a ieși din acest mod, apăsați și mențineți apăsat butonul Start pentru cel puțin 5 secunde sau scoateți bateriile. Un eveniment „Opreire” este stocat în lista de date.

### 1.3.2 Funcțiile butonului Eveniment

Butonul Eveniment poate avea următoarele 2 funcții, în funcție de configurația dispozitivului.

1. Setarea unui marker de eveniment (apasare scurtă) Apasarea butonului generează un eveniment „Button press” în lista de date, care este afișat în lista de date a software-ului de evaluare. De obicei, acesta este un indiciu al consumului de medicamente. Un eveniment/minut poate fi stocat



*Pacientul trebuie informat: toate evenimentele trebuie înregistrate în secțiunea corespunzătoare din jurnalul pacientului.*

2. Înregistrare vocală (ține apăsat timp de 5 până la 10 secunde) Apasati si mentineti apasat butonul de eveniment pana cand apar 3 linii vertical. După eliberarea butonului, se aude un bip de 1 secundă, după care puteți înregistra

timp de 15 secunde. Liniile verticale încep să apară continuu de la stânga la dreapta în

timpul înregistrării unei note vocale, indicând timpul scurs. Când apare a 8-a linie verticală, nota vocală va opri înregistrarea. Un semnal sonor scurt indică sfârșitul notei vocale. Înregistrarea poate fi întreruptă în orice moment apăsând oricare dintre butoane.

### 1.3.3 Funcțiile butonului ZI/NOAPTE

Funcționarea butonului Zi/noapte depinde de modul în care este programat dispozitivul:

1. Indică ora de somn/trezire Dacă funcția Activare manuală zi/noapte nu este bifată (funcția nu este activată), apăsarea butonului modifică perioada de timp (cum ar fi ora de culcare și cea de trezire) din date listă, dar frecvența măsurărilor automate nu se va modifica.
2. Comută manual perioada de timp (disponibilă cu doar 2 ore înainte de ora de comutare programată)

Dacă funcția Activare manuală zi/noapte este bifată (funcția este activată) în timpul programării, pacientul poate comuta între frecvența de măsurare noapte și zi apăsând butonul Zi/noapte (simbolul lunii din colțul din dreapta sus al ecranului indică că dispozitivul se află în perioada de noapte). În acest moment, în același mod ca mai sus, are loc o modificare a perioadei de timp în lista de date, dar, în același timp, frecvența măsurărilor automate se modifică și la frecvența perioadei următoare. După o comutare manuală, nu este posibilă revenirea la perioada anterioară. Evenimentul de modificare a perioadelor de timp este stocat în memorie doar până la sfârșitul planului. Evenimentele de modificare a perioadei după încheierea planului nu sunt stocate.

## 2. Utilizarea Holterului

### 2.1 Instalare software



Instalați fie software-ul CardioVisions, fie EasyABPM pe computer de pe suportul de date furnizat. Dacă suportul de date nu pornește automat, rulați programul start.exe.



**CardioVisions (potrivit și pentru scopuri de cercetare)**

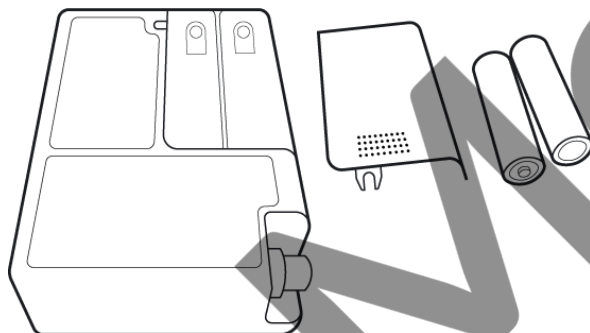


**EasyABPM pentru soluții rapide și de bază**

## 2.2 Pregătire Holter

### 2.2.1 Inserati 2 baterii AA in interiorul dispozitivului

După introducerea bateriilor, tensiunea curentă este afișată timp de 10 secunde. Tensiunea tipică pentru bateriile reîncărcabile complet încărcate ar trebui să fie peste 2,5 V, iar pentru bateriile alcaline proaspete, peste 3 V. Puteți verifica mai târziu tensiunea bateriei în orice moment, ținând apăsat butonul Start timp de 5 până la 10 secunde.



### 2.2.2 Conectati dispozitivul la PC

ABPM-06 folosește un cablu standard USB A - mini USB B care permite comunicarea între dispozitiv și PC. Terminați întotdeauna instalarea software-ului înainte de a conecta dispozitivul la PC! (Driverul USB este instalat împreună cu software-ul, altfel computerul nu va recunoaște dispozitivul.) Chiar și atunci când computerul și dispozitivul sunt conectate prin cablu, dispozitivul efectuează măsurători automate și toate celelalte funcții funcționează normal.

**! ATENȚIE:** Dispozitivul poate fi conectat la computer numai după deconectarea manșetei!

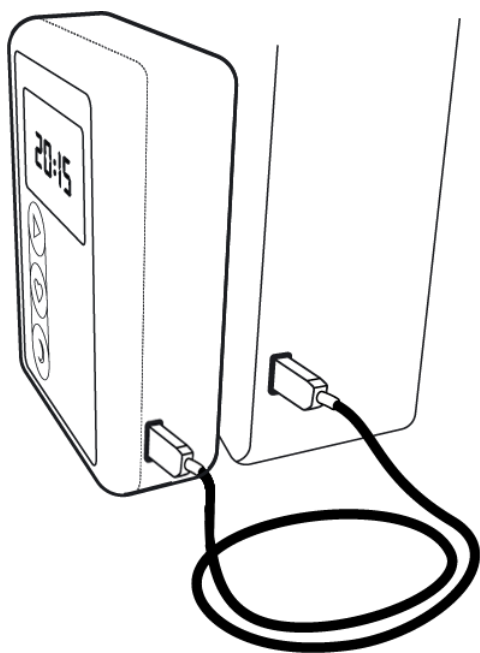
### 2.2.3 Mod comunicare


Aparatul intră în modul de comunicare când începeți programarea dispozitivului sau descărcarea datelor de măsurare. Aceste evenimente sunt considerate intervenții ale utilizatorului, prin urmare, o măsurare în curs de desfășurare a tensiunii arteriale va fi întreruptă de această comunicare și va fi stocat un cod de eroare de comunicare PC pentru măsurarea respectivă..



*Nu poate fi inițiată măsurarea tensiunii arteriale când dispozitivul este în modul Comunicare.*

Lățimea de bandă USB disponibilă depinde de numărul și tipul de dispozitive USB conectate la computer. Dacă întâmpinați probleme de comunicare, poate doriți să încercați să eliminați alte dispozitive USB (dacă este posibil).



Căutați un port USB (simbolul comun al unui port USB arată astfel: ) pe PC.

Conectați cablul USB la computer.

Conectați dispozitivul la cablul USB.

Cablul este flexibil, dar se poate rupe cu ușurință atunci când este tăiat sau pliat. Dacă cablul este înfășurat prea strâns sau într-un arc mic sau dacă cablul este supus unei forțe puternice de tăiere (de exemplu, se blochează sub un sertar), firele conductoare din interior se pot deteriora și pot apărea probleme de comunicare.

## 2.3 Testare comunicare



CardioVisions: *Tools > Options > Communication*, selectare ABPM-06 și click *Test*.



EasyABPM: *Device > Read data*



## 3. Programare ABPM-06

Aparatul poate fi configurat cu un PC sau prin programare manuală.

### 3.1 Programare ABPM-06 prin PC



CardioVisions: Detectarea fibrilației atriale nu este disponibilă pe ABPM-06.

## 3.2 Programare dispozitiv

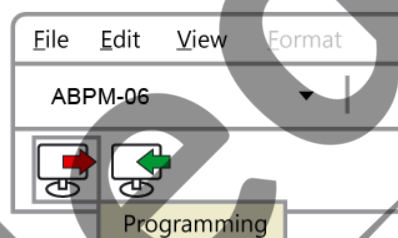
### - Start programare



Programarea dispozitivului șterge toate datele de măsurare anterioare. Prin urmare, nu este posibilă restaurarea datelor anterioare odată ce dispozitivul a fost reprogramat.



CardioVisions(acasa ):click icoana Programare.



EasyABPM: Device > New Examination

- Înregistrați noi date de pacient sau selectați un pacient din baza de date
- Creați un plan de monitorizare care se potrivește cu rutina zilnică a pacientului.



CardioVisions

	Start (hh:mm)	End (hh:mm)	Interval
Morning period:	06:00	06:00	10 minute(s)
Day period:	10:00	22:00	20 minute(s)
Night period:	22:00	06:00	40 minute(s)
Special period:	12:00	13:00	10 minute(s)

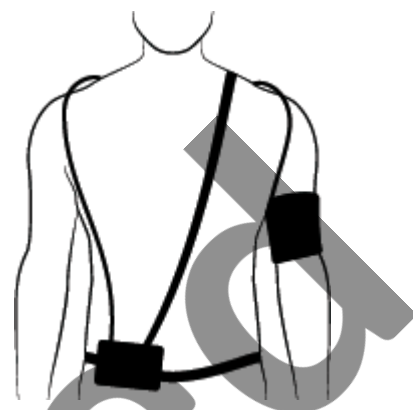
1. Durata maximă disponibilă a planului este de 51 de ore în software-ul CardioVisions (48 de ore în EasyABPM).
2. Cel mai mic interval dintre două măsurători care poate fi setat este de 5 minute.
3. Planul poate include până la 400 de măsurători.

### - Trimiteți planul de monitorizare de pe computer la dispozitiv

Patru cercuri intermitente în partea de sus a afișajului indică faptul că dispozitivul este în curs de programare.

### 3.3 Fixați dispozitivul pe pacient

- Aplicați o manșetă de dimensiune adecvată pe brațul nedominant al pacientului și asigurați-vă că indicatorul „Arteră” este peste artera brahială.
- Conectați tubul la dispozitiv.
- Așezați dispozitivul în husa și fixați de pacient folosind centura de talie/cureaua de umăr.
- Asigurați-vă ca dispozitivul funcționează corect cu o măsurare manuală a tensiunii arteriale sau așteptați măsurarea automată de control dacă aceasta a fost activată în timpul programării.
- Furnați un jurnal de evenimente pentru pacient (o probă este disponibilă pe suportul de date Meditech) și informați pacientul despre scopul examinării, rezultatele așteptate și utilizarea corectă a dispozitivului.



#### 3.3.1 Masuratoare de control

Este posibilă efectuarea unei măsurători de control automat între momentul programării aparatului și începerea planului de măsurare (timp de programare + 2 minute). Prin efectuarea acestei măsurători, este posibil să se verifice amplasarea corectă a manșetei și funcționarea corectă a dispozitivului fără a fi nevoie să aștepte prea mult pentru prima măsurare a planului de măsurare.



CardioVisions: Masuratoare automată de control poate fi activată din meniul Programare -*Blood Pressure Advanced Settings* tab.



EasyABPM: *Tools > Settings > Programming > Control measurement*

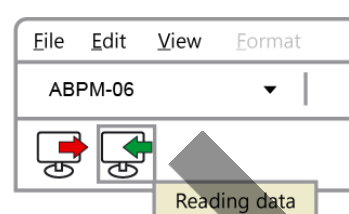
Aparatul efectuează apoi măsurătorile conform planului de măsurare. Durata planului este de obicei de 24 de ore, deși acest parametru poate fi modificat în planul de măsurare. La sfârșitul planului, datele pot fi descărcate pe un computer.

### 3.4 Preluare date

- Scoateți manșeta și dispozitivul de pe pacient, solicitați jurnalul pacientului și întrebați despre evenimente, simptome, comentarii sau plângeri care au avut loc în timpul măsurării.
- Porțiți software-ul.
- Stabiliți comunicarea între dispozitiv și PC și preluați datele de măsurare.



CardioVisions (Ecran de pornire): selectați dispozitivul dvs. din meniul drop-down și clic pe pictograma Citire date. Dacă ați programat dispozitivul utilizând programarea manuală sau dispozitivul a fost programat folosind o altă bază de date, înregistrați informațiile pacientului în baza de date după preluarea datelor.



EasyABPM: *Device > Read data*

### 3.5 Personalizați, revizuiți și imprimați datele

a) Personalizați raportul standard.



CardioVisions: *Tools > Options > Standard reports > ABPM report*



EasyABPM: *Tools > Settings > Report*

b) Examinați raportul și editați-l dacă este necesar.

c) Creați și salvați sau imprimați raportul.

### 3.6 Programare manuală ABPM-06

Următoarele 3 planuri de măsurare sunt disponibile în timpul programării manuale:  
PLAN A): măsurătorile se fac la fiecare 15 minute în timpul zilei și la fiecare 30 de minute în timpul nopții.

PLAN B): măsurătorile se fac la fiecare 20 de minute în timpul zilei și la fiecare 40 de minute în timpul nopții.

PLAN C): măsurătorile se fac la fiecare 30 de minute atât în timpul zilei, cât și în timpul nopții.

#### Cum se programează manual dispozitivul



Apăsați și mențineți apăsată butoanele Start și Zi/Noapte simultan. Frecvențele de măsurare ale planurilor sunt afișate după 10 secunde, fiecare pentru o perioadă de 3 secunde. Planurile de măsurare apar pe afișaj după cum urmează: în stânga, frecvența de măsurare în timpul zilei și, în dreapta, frecvența de măsurare pe timp de noapte, care este indicată și de simbolul lunii.

Pentru a selecta planul adecvat, butoanele trebuie eliberate în timp ce planul selectat este afișat. În acest moment pot fi auzite două bipuri și patru litere „o”



intermitente apar în partea de sus a afișajului pentru a indica faptul că dispozitivul este programat. După programarea cu succes, se aud 5 bipuri și planul selectat este afișat din nou timp de 5 secunde. Programarea poate fi întreruptă în unele cazuri, ceea ce monitorul indică întotdeauna.



*Atât pentru programarea pe computer, cât și pentru programarea manuală, programarea cu succes a dispozitivului este indicată de o pictogramă oră.*



*IMPORTANT: Ceasul nu poate fi setat în timpul programării manuale. Dacă ceasul este inexact, măsurătorile vor fi luate la momentul nepotrivit. Dacă trebuie să setați ceasul, utilizați un computer pentru a programa dispozitivul și ceasul va fi setat automat.*



*Dacă ceasul dispozitivului nu a fost setat înainte de programare (Programare PC), ceasul este setat la 01.01.2001 00:00:00.*

Prima măsurătoare este pentru verificarea programării aparatului și se face în al doilea minut după programare. Monitorul generează întotdeauna planul începând de la ora 00:00 conform frecvenței de măsurare specificate în planul de măsurare. Când programarea este finalizată, există o perioadă de așteptare de 5 minute. După aceasta, prima măsurătoare se va face la prima dată posibilă, pe baza planului preprogramat. De exemplu, cu un plan de 15 minute programat la 16:27, dispozitivul va adăuga un timp de așteptare de 5 minute, astfel încât obținem 16 ore și 32 de minute, deci următorul timp posibil de măsurare (datorită planului de 15 minute) este de 16 și 45 de minute, care este timpul primei măsurători. Există întotdeauna măsurători la începutul/sfârșitul perioadelor de timp (6:00 și 22:00). Timpul pentru restul măsurătorilor este determinat de frecvența de măsurare. Ultima măsurătoare se face exact la 24 de ore după a doua măsurătoare.

Datele pacientului pot fi create sau selectate ulterior în software.



### Informații afișate în timpul programării manuale:

12:34	stare normală: este afișată ora	2040'	măsurare Planul 2: măsurare 20/40- frecvență masurare
1234	Standby de 10 secunde: afișare a timpului fără cele două puncte	3030'	plan de măsurare 3: măsurare 30/30- frecvență masurare
1530'	plan de măsurare 1: frecvență de măsurare 15/30 minute		

### Parametrii planului de masurare a tensiunii arteriale

Planul de programare manuală are următorii parametri:

- Începutul perioadei de măsurare: timpul de programare + 5 minute
- Durata perioadei de măsurare: 24 de ore
- Începutul perioadei de zi: 6 ore
- Începutul perioadei de noapte: 22 de ore
- Presiune maxima: 300 mmHg
- Modificare manuală a frecvenței de măsurare: dezactivată
- Pornirea măsurătorilor manuale (prin apăsarea butonului Start): activată
- Repetarea măsurătorilor: dezactivată
- Afișaj LCD în timpul măsurării: activat
- Unitate de masurare: mmHg

### 3.7 Procedura de masurare a tensiunii arteriale

În timpul măsurării tensiunii arteriale, dispozitivul afișează presiunea curentă a manșetei în mmHg sau kPa, în funcție de planul de măsurare. La sfârșitul unei măsurători cu succes a tensiunii arteriale, valorile sistolice, diastolice și puls ale tensiunii arteriale sunt afișate secvențial. Fiecare valoare este afișată timp de 2 secunde înainte ca dispozitivul să treacă la următoarea. Rezultatul este afișat de două ori în cazul unei măsurători automate a tensiunii arteriale și de 6 ori pentru o măsurare declanșată manual. Afișarea valorilor poate fi întreruptă prin apăsarea unui buton sau chiar poate fi începută o nouă măsurare a tensiunii arteriale.



CardioVisions: Selectati *Tools > Options > Blood pressure > Displaying blood pressure in [kPa] units* pentru a comuta între unitatile mmHg sau kPa .



EasyABPM: Selectato *Tools > Settings > Analysis > Unit of pressure group* pentru a comuta între unitățile mmHg sau kPa.

### 3.7.1 Afisarea presiunii mansetei

În timpul măsurătorilor tensiunii arteriale, ecranul LCD afișează continuu presiunea curentă în manșetă. Dispozitivul indică depășirea intervalului de presiune nominală prin clipirea valorii maxime a intervalului de presiune nominală.

Intervalul de presiune nominală al ABPM-06 este 0 - 300 mmHg.

### 3.7.2 Valoare presiune initiala

Dispozitivul ia în considerare rezultatele măsurătorilor anterioare ale tensiunii arteriale atunci când începe o măsurare. Programarea dispozitivului șterge istoricul și, în acest caz, prima măsurătoare începe la 160 mmHg.

### 3.7.3 Parametri stocare

Dispozitivul poate stoca peste 600 de intrări, inclusiv datele măsurătorilor tensiunii arteriale declanșate manual și automat, precum și alte indicații de eveniment, cum ar fi apăsarea butonului Eveniment, introducerea bateriilor, schimbarea perioadei de timp etc.



*Rezultatele și evenimentele măsurătorilor nu vor fi stocate dacă ceasul instrumentului nu este setat sau incorect.*

### 3.7.4 Masuratori repetate

Dispozitivul poate repeta măsurătorile începute automat, care se termină cu codul de eroare E - 1 (măsurare eșuată), dacă repetarea măsurătorilor este activată în planul de măsurare activ. Măsurătorile pornite manual, iar măsurătorile repetate nu sunt repetate.

În funcție de tipul de software, măsurătorile repetate pot fi activate în următoarele moduri:



CardioVisions: *Programming > BP Settings > Enable measurement repeat*



EasyABPM: *Tools > Settings > Programming > Repeat*

Dacă măsurătorile repetate sunt activate, o măsurătoare nereușită va fi repetată la 5 minute după măsurarea eșuată. Măsurătorile se repetă o dată.

Repetarea măsurătorilor va fi dezactivată dacă 5 măsurători consecutive nu au succes.

După aceasta, trebuie să fie 2 măsurători consecutive reușite ca aparatul să repete măsurarea nereușită. Aceste 2 măsurători consecutive reușite pot fi manuale, automate sau repetate.

### 2.1.1 Funcția SleepWell®

Funcția SleepWell evită perioadele lungi între măsurătorile reușite, iar în același timp, ajută ca măsurătorile să fie inconfortabil de frecvente. Prin urmare, aparatul va repeta măsurătorile dacă frecvența măsurătorii este mică și nu a fost reușită într-o lungă perioadă de timp:

1. nu a fost nici o măsurătoare reușită în ultimele 30 de minute
2. nu s-au făcut mai mult de 2 măsurători în ultimele 30 de minute (incluzând măsurătorile manuale sau repetate)
3. următoarea măsurătoare programată este la cel puțin 30 de minute distanță

În funcție de aplicație, funcția SleepWell® poate fi activată în următoarele moduri:



CardioVisions: *Programming > BP Settings > Enable SleepWell(R)*



EasyABPM: *Tools > Settings > Programming > SleepWell®*



*Măsurătorile repetate trebuie să fie activate atât în CardioVisions, cât și în EasyABPM pentru ca funcția SleepWell® să fie disponibilă.*

### 2.1.2 Bateria ceasului

Ceasul intern al dispozitivului va continua să funcționeze chiar și atunci când bateriile sunt descărcate sau scoase datorită bateriei interne cu litiu CR1620. Bateria trebuie schimbată în funcție de utilizarea aparatului, aceasta trebuie schimbată de către producător.

Programul CardioVisions măsoară voltajul bateriei înainte de fiecare programare, iar dacă acesta este sub valorile critice, un mesaj de avertizare va apărea în tab-ul Home al ferestrei Programming.

## 4. Informații pacienți

- Pentru a evita riscul infecțiilor și din motive de igienă, aparatul, manșeta, și tubul niciodată nu ar trebui să fie în contact direct cu pielea. Este recomandată purtarea unei bluze/cămăși subțiri.
- Dacă aveți probleme de coagulare sau urmați un tratament în acest sens, raportați asta medicului.

- Nu este permisă modificarea dispozitivului. Nici deconectarea vreunui accesoriu. În timpul examinării, raportați medicului orice problemă sau când bateriile sunt descărcate.
- Nu (re)poziționați manșeta peste răni, sau regiuni ale pielii iritate sau infectate.
- Înainte de fiecare măsurătoare, dispozitivul va porni pompa internă pentru a umfla manșeta la presiunea necesară. Pompa are un sunet scăzut și o ușoară senzație de vibrație pe măsură ce manșeta este umflată. Măsurarea presiunii arteriale are loc pe măsură ce manșeta este dezumflată. Faza de umflare durează aproximativ 30 de secunde. În acest timp sunteți rugat să încetați orice mișcare inutilă, în special activitatea fizică intensă. Pregătiți-vă să stați relaxat, țineți mâna pe care e manșeta relaxată ușor depărtată de corp în timpul deflației, până la dezumflarea completă a manșetei. Acest lucru va ajuta la prevenirea perturbărilor extreme de mișcare ale măsurătorii.
- Nu scoateți manșeta nici noaptea. Dacă, din oarecare motiv, manșeta trebuie să fie scoasă în timpul examinării, când o puneți înapoi, aveți grijă să o poziționați pe același braț iar tubul acesteia este orientat către umăr iar însemnul alb (manșeta din textil), sau semnul „Artery” (manșeta din neopren) este plasat deasupra arterei brahiale. Asigurați-vă că manșeta este suficient de strânsă fără să vă provoace disconfort. Cereți ajutorul altei persoane când repuneți manșeta.
- În cazul puțin probabil în care tubul manșetei se deconectează de la dispozitiv, conectați racordul manșetei la cel al dispozitivului și rotiți racordul manșetei în sensul acelor de ceasornic până se oprește și face click.  
Nu măsurați tensiunea arterială a altcuiva în timpul examinării.
- Aveți grijă să nu răsuciți tubul pentru un flux bun al aerului.
- Aveți grijă să nu încălciți manșeta și tubul acesteia pentru a preveni strangularea sau problemele de circulație a aerului.
- Dacă este necesar (simțiți dureri sau amortește mâna), apăsați orice buton pentru a opri măsurătoarea. Manșeta se va dezumfla imediat.
- Dacă experimentați congestioni, vânătași, amorteala brațului sau durere după măsurătoare, manșeta trebuie îndepărtată imediat, iar incidentul raportat medicului cel târziu după examinare.

- Dacă simțiți amețeli, angină pectorală, palpitații sau dureri de cap, apăsați scurt butonul Start pentru a începe o măsurare manuală a tensiunii arteriale.
- Apăsați scurt butonul Eveniment pentru a marca un eveniment (de exemplu, luarea de medicamente). Astfel de evenimente ar trebui notate și în jurnalul pacientului.
- Nu utilizați acest dispozitiv într-un mediu RM, adică în imediata apropiere a, de exemplu, cuptoare cu microunde, echipamente de înaltă tensiune, dispozitive electronice mari, transformatoare, cutii de transformatoare, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) etc.
- Pericol de explozie: nu utilizați acest dispozitiv într-o atmosferă explozivă sau în prezența unor anestezice sau gaze inflamabile.
- Dacă este activat în timpul programării, puteți utiliza butonul Zi/Noapte pentru a comuta manual la următoarea perioadă cel mai devreme cu 2 ore înainte de modificarea planificată. De asemenea, puteți indica activitatea dvs. (mersul la culcare și trezirea) apăsând butonul Zi/Noapte.
- Înregistrare note vocale (numai pe ABPM-06): Apăsați și mențineți apăsat butonul Eveniment până când în partea dreaptă a afișajului apar 3 linii verticale cu numărul notei vocale. După eliberarea butonului, se aude un bip de 1 secundă, după care puteți înregistra timp de 15 secunde. Liniile verticale încep să apară continuu de la stânga la dreapta în timpul înregistrării unei note vocale, indicând timpul scurs. Când apare a 8-a linie verticală, nota vocală va opri înregistrarea. Un semnal sonor scurt indică sfârșitul notei vocale. Înregistrarea poate fi întreruptă oricând apăsând oricare dintre butoane.
- Nu utilizați aparatul în duș sau cadă.
- Nu scufundați dispozitivul în apă sau orice lichid de curățare și protejați-l de vărsări și stropiri. Nu-l expuneți la ploii abundente sau la abur și nu îl purtați într-un mediu umed, de exemplu, la duș, cadă sau piscină. Dacă apa ajunge pe dispozitiv, ștergeți-l cu o cârpă uscată.
- Dacă apă pătrunde în interiorul dispozitivului, scoateți-l, scoateți bateriile și returnați dispozitivul medicului.
- Contactați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

## 5. Manșete

### 5.1 Dimensiuni

Nume	Dimensiunile manșetelor	Circumferința brațului
large	15*33 cm	33-42 cm
normal	12*25 cm	25-32 cm
small	9*18 cm	18-24 cm

Dacă circumferința brațului pacientului nu se încadrează în niciunul dintre intervalele din tabelul de mai sus, utilizați manșeta cea mai apropiată de circumferința brațului și efectuați așa-numitul calcul de undercuffing (manșetă prea mică) sau overcuffing (manșetă prea mare).

Dispozitivul determină automat dimensiunea manșetei conectate la începutul fiecărei măsurători.

### 5.2 Utilizarea manșetei

**Purtați o cămașă subțire sau o bluză sub manșetă.**

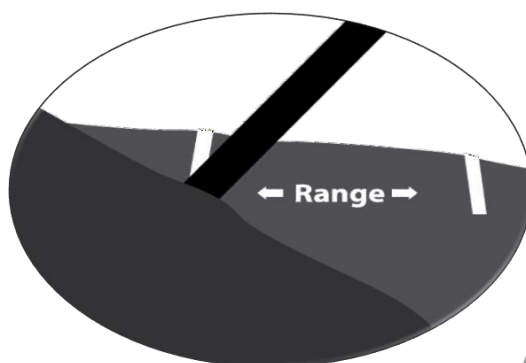
Purtarea hainelor subțiri sub manșetă nu afectează acuratețea măsurării, dar previne posibilele probleme cauzate de purtarea îndelungată (transpirație, mâncărime etc.).

**Aplicați manșeta și asigurați-vă că indicatorul „Artery” este peste artera brahială.**

Așezați manșeta pe partea superioară a brațului astfel încât tubul de cauciuc să fie orientat către umărul pacientului și înscrisul alb și indicația „Artery” a manșetei să fie plasate deasupra arterei brahiale. Spre deosebire de amplasarea obișnuită cu tubul îndreptat în jos, avantajul este că pacientul poate purta o jachetă lejeră peste manșetă.



**Când este aplicat corect, capătul manșonului (cel mai aproape de tub) ar trebui să fie în intervalul indicat.**



### **Conectați tubul manșetei la dispozitiv.**

Conectați mufa de aer al manșetei la mufa conectorului de aer al dispozitivului împingând ușor cei doi conectori împreună și rotind conectorul manșetei în sensul acelor de ceasornic.



*Aveți grijă să evitați blocarea fluxului de aer în tubul manșetei și răsucirea tubului. Asigurați-vă că manșeta și tubulatura acesteia nu sunt strangulate sau au probleme de circulație.. În cazul în care pacientul simte amorțeală la braț sau durere rămasă după finalizarea oricărei măsurători a tensiunii arteriale,manșeta trebuie îndepărtată pentru a*

*Evita leziunile vasculare sau neurale permanente. Aplicarea manșetei peste o rană poate provoca răni suplimentare! Aplicarea manșetei și presurizarea acesteia ar putea duce la rănirea pacientului din cauza interferenței temporare cu fluxul de sânge pe orice membru în care este prezent accesul sau terapia intravasculară sau un șunt arterio-venos (A-V). Presurizarea manșetei poate cauza temporar pierderea funcției unui echipament medical de monitorizare utilizat simultan pe același membru. Nu are nici o relevanță aplicarea manșetei și presurizarea acesteia pe brațul părții unei mastectomii.*

Puneți manșeta suficient de strâns pe brațul pacientului încât să fie confortabilă.

Montarea mai lejeră a manșetei crește timpul necesar pentru fiecare măsurătoare și probabilitatea de întrerupere a măsurărilor din cauza timeout-ului, deoarece dispozitivul va trebui să pompeze mai mult aer pentru a atinge presiunea corectă. Măsurătorile mai lungi fac de asemenea pacientul să se simtă inconfortabil, iar măsurătorile întrerupte reduc cantitatea de date care pot fi evaluate. Dacă pacientul îndepărtează manșeta în timpul monitorizării, aceasta trebuie reaplicată, la fel de strâns, cu ajutorul unei alte persoane, dacă este necesar.

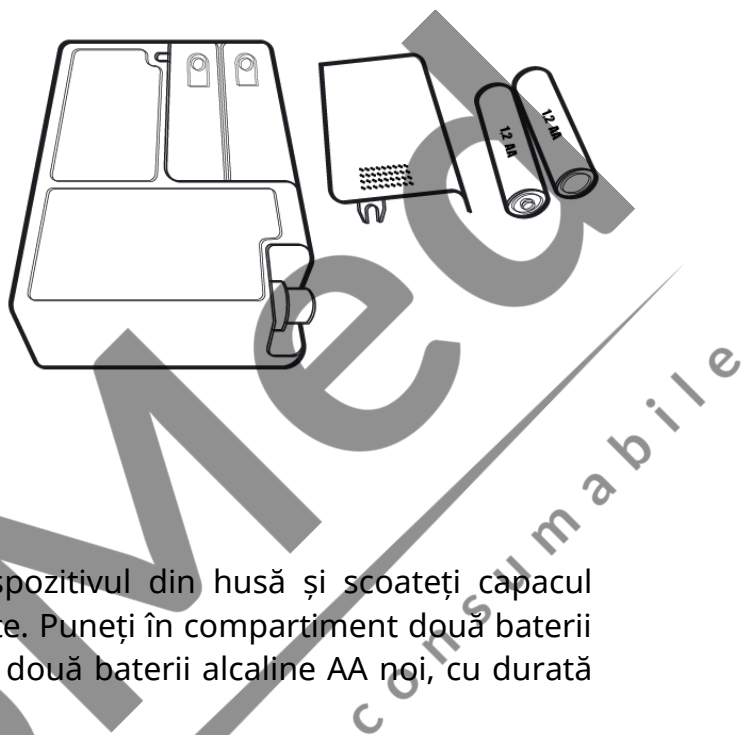
Manșeta este o componentă care, conform standardelor relevante, este protejată împotriva descărcărilor electrostatice. Utilizarea manșetelor diferite de cele furnizate de Meditech poate duce la o eroare de măsurare și/sau, în anumite cazuri, poate cauza deteriorarea dispozitivului principal, daune care nu sunt

acoperite de garanția oferită de Meditech Kft..

## 6. Baterii

Meditech ABPM-06 este alimentat de două baterii standard AA de 1,5 V sau două baterii reîncărcabile de 1,2 V AA.

Un set de baterii de mare capacitate complet încărcate va permite dispozitivului să efectueze până la 250 de măsurători ale tensiunii arteriale în timpul unei sesiuni de monitorizare de 24 de ore. Dacă utilizați baterii alcaline, alegeți produse de mare capacitate, cu durată lungă de viață, pentru a permite o funcționare fiabilă.



Pentru a schimba bateriile, scoateți dispozitivul din husă și scoateți capacul compartimentului pentru baterii din spate. Puneți în compartiment două baterii reîncărcabile AA de mare capacitate sau două baterii alcaline AA noi, cu durată lungă de viață, apoi închideți-l.



### **Utilizați baterii alcaline standard sau reîncărcabile NiMH.**

Utilizați numai baterii standard de lungă durată (alcaline) sau baterii reîncărcabile NiMH standard de dimensiunea corespunzătoare. Nu utilizați baterii cu litiu. Nu amestecați diferite tipuri de baterii și nu amestecați baterii noi și vechi.

Nu utilizați niciodată baterii de calitate scăzută sau necunoscută sau baterii pre-utilizate, deoarece este posibil să nu acopere nevoile de alimentare ale monitorului. Acestea pot conține, de asemenea, electroliți acizi care pot curge și corodează componentele electronice. Nu utilizați niciodată baterii care sunt deteriorate în vreun fel.

### **Nu începeți o nouă sesiune de monitorizare cu baterii descărcate.**

Se recomandă insistent să folosiți acumulatori proaspăt încărcăți sau baterii noi la fiecare examinare, astfel încât bateriile să nu se descarce în timpul monitorizării, chiar și în cazul unor valori foarte mari ale tensiunii arteriale și/sau al unei sesiuni lungi de monitorizare. După introducerea bateriilor în dispozitiv, se recomandă să verificați tensiunea acestora înainte de programare. Tensiunea tipică pentru bateriile reîncărcabile complet încărcate ar trebui să fie peste 2,5 V, iar pentru bateriile alcaline, peste 3 V.



Verificarea tensiunii bateriei: Apăsăți și mențineți apăsat butonul Start timp de 5 până la 10 secunde.

Pentru funcționarea corectă a ceasului dispozitivului, folia de etanșare din compartimentul bateriei trebuie îndepărtată..



***Dacă măsurătorile nu încep la timp, înlocuiți bateria ceasului intern.***

*Dacă măsurătorile nu încep la ora specificată sau nu încep deloc, este probabil ca bateria ceasului intern să fie descărcată. În acest caz, este necesar ca bateria să fie înlocuită de producător. Aceasta este o operațiune fără garanție. Vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră.*

***Dacă bateriile se descarcă, înlocuiți-le chiar și în timpul unei sesiuni de monitorizare.***

*Dacă bateriile se descarcă în timpul unei sesiuni de monitorizare, acestea pot fi înlocuite. Monitorizarea va continua și datele nu se vor pierde.*

***Scoateți bateriile dacă monitorul nu este în uz.***

*Dacă nu utilizați dispozitivul, este indicat să scoateți bateriile, deoarece acestea se pot descărca din cauza consumului mic, dar constant de energie al circuitelor integrate ale dispozitivului. Datele de pe monitor nu se pierd chiar dacă bateriile se descarcă sau sunt scoase.*

## **7. Măsuri de siguranță**

### **Protecție împotriva șocurilor electrice**

ABPM-06 este echipat cu protecția necesară împotriva șocurilor electrice. Dispozitivul este alimentat de 2 baterii AA de 1,5V sau 2 baterii reîncărcabile de 1,2V AA, care elimină posibilitatea de șoc electric, chiar și în cazul defectăunilor multiple ale dispozitivului.

Multe computere personale nu au o protecție adecvată împotriva șocurilor electrice sau standarde stricte de siguranță care sunt esențiale pentru utilizarea instrumentelor medicale. Din aceste motive, păstrați o distanță minimă de 1,5 metri între pacient și computer atunci când utilizați ABPM-06 cu un computer. Aceasta este distanța de siguranță necesară.

**Înainte de a conecta ABPM-06 la computer, scoateți-l de la pacient și asigurați-vă că capacul bateriei este în poziție. În caz contrar, computerul personal trebuie să îndeplinească cerințele standardului EN 60950-1.**

**! Atenție: Aparatul trebuie protejat de căldura radiantă și de temperaturile ridicate prelungite!**

### **Biocompatibilitate**

Pentru a evita riscurile de infecție și din motive de igienă generală, dispozitivul, manșeta și tubulatura nu trebuie să intre în contact direct cu pielea pacientului. Materialele manșetei îndeplinesc cerințele de biocompatibilitate aferente.

### **Materiale periculoase**

Bateriile uzate sunt considerate deșeuri periculoase și trebuie aruncate cu grijă. Dispozitivul nu conține materiale calificate ca substanțe farmaceutice sau țesut de origine animală. Nu conțin materiale periculoase pentru oameni.

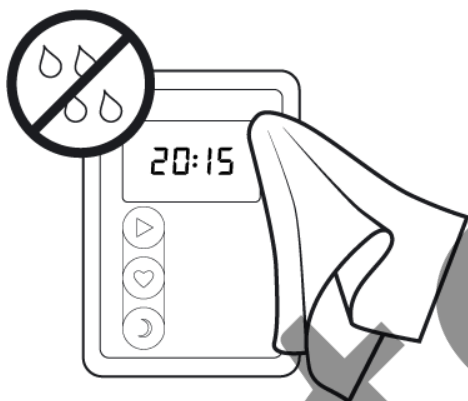
## Risc de diagnostic incorect

Utilizarea prevăzută a Meditech ABPM-06 este de a înregistra valorile tensiunii arteriale și ale pulsului. Pacienții trebuie informați cu privire la regulile de comportament cooperant, manipularea corectă a dispozitivului și rezultatele așteptate ale monitorizării înainte de începerea măsurării. Dispozitivul furnizează date numai pentru a sprijini deciziile de diagnosticare ale unui medic calificat; nu oferă automat un diagnostic de niciun fel. În timpul evaluării valorilor tensiunii arteriale înregistrate, posibilele artefacte datorate perturbărilor externe, mișcării și zgomotului electric trebuie observate cu precauție și luate în considerare.

*Consultați capitolul Manșete pentru mai multe informații..*

## 8. Curățarea și protejarea

ABPM-06 este protejat IP22.



### Curățarea dispozitivului

Un mijloc recomandat de curățare este ștergerea monitorului cu un șervețel de curățare dezinfectant (de exemplu, Henkel Ecolab Incides și produse similare). Alternativ, ștergeți cu o cârpă ușor umedă, apoi uscați-o cu un șervețel antistatic. Nu expuneți monitorul la căldură extremă, inclusiv la expunerea îndelungată la lumina directă puternică a soarelui.

### Curățarea manșetei din neopren

Ștergeți manșeta cu o cârpă umedă sau cu un șervețel detergent/dezinfectant (de exemplu, etanol 70%, alcool izopropilic 70%, Microzid). Vă rugăm să rețineți că burduful nu poate fi îndepărtat.



*Evitați orice scurgere în tub atunci când curățați manșeta. (Conectați tubul.)*

*Nu puneți monitorul într-o mașină de sterilizare.*

*Nu utilizați înălbitor.*

### Protecție

**! Atenție:** Nu scufundați aparatul în apă sau în orice alt lichid și nu îl supuneți la șocuri sau stropire cu apă!

Nu expuneți la ploaie, abur sau umezeală. Nu utilizați în medii umede, cum ar fi dușuri, băi sau piscine. Dacă umiditatea ajunge pe dispozitiv, ștergeți-l cu o cârpă uscată. Dacă există posibilitatea condensului, păstrați dispozitivul într-un loc uscat timp de cel puțin o oră înainte de utilizare.

Dacă intră apă înăuntru, scoateți bateriile și trimiteți dispozitivul la producător.

**! Atenție:** Nu sterilizați monitorul!

Nu puneți niciodată dispozitivul într-o mașină de dezinfectare sau sterilizare!

## 9. Întreținerea

**Verificarea preciziei de măsurare a presiunii este recomandată bianual.**

**Dispozitivul este acoperit de o garanție de doi ani** în condițiile generale de garanție ale Meditech Kft., pentru detalii, consultați capitolul relevant. Această garanție nu acoperă nicio disfuncționalitate sau defect care rezultă din utilizarea necorespunzătoare sau din utilizarea accesoriilor inadecvate, accident, furt sau utilizarea dispozitivului în afara specificațiilor de mediu de funcționare sau a intervalului de măsurare prevăzut. Îndepărtarea etichetei de pe partea din spate a dispozitivului anulează această garanție.

**! Avertisment:** Întreținerea și repararea acestui echipament trebuie efectuate numai de personal calificat și aprobat de Meditech!

**În interiorul dispozitivului nu există piese reparable de utilizator;** conține componente electronice complexe și mecanice de precizie. Dacă aveți probleme, vă rugăm să trimiteți dispozitivul personalului de service calificat. Utilizatorul poartă întreaga responsabilitate pentru orice consecințe ale intervenției necorespunzătoare. Pentru informații despre service, vă rugăm să contactați distribuitorul sau Meditech Kft. Documentația și expertiza necesară reparației se găsesc la producător, Meditech Kft., și la firmele distribuitoare. **Disposal**

Acest dispozitiv conține o baterie internă Li/MnO<sub>2</sub> (nereîncărcabilă) care este considerată deșeu periculos și trebuie eliminată în consecință. Restul dispozitivului trebuie tratat ca deșeu electronic. Bateriile uzate sunt deșeuri periculoase și trebuie eliminate în mod corespunzător.

## 10. Utilizare prevăzută, indicații și contraindicații

### 11.1 Utilizarea prevăzută

ABPM-06 este un dispozitiv medical activ, un monitor de tensiune arterială oscilometric neinvaziv, care este destinat să fie utilizat cu un program computerizat dedicat pentru înregistrarea și afișarea tensiunii arteriale sistolice și diastolice și a ritmului cardiac. Afișarea și evaluarea datelor înregistrate (care țin cont de recomandările medicale relevante, cum ar fi ghidurile Societății Europene de Cardiologie) sunt efectuate de un program de utilizator care rulează pe PC după ce datele au fost descărcate. Este destinat utilizării ca ajutor sau adjuvant la diagnostic și tratament atunci când este necesară măsurarea tensiunii arteriale sistolice și diastolice ale unui pacient adult pe o perioadă lungă de timp. Sistemul este doar pentru măsurare, înregistrare și afișare (monitorizarea la pat sau monitorizarea terapiei intensive excluse) pentru a ajuta un medic autorizat să

pună un diagnostic

## 11.2 Indicații pentru monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale

Lista indicațiilor clinice se bazează pe Ghidurile ESC/ESH 2018 pentru managementul hipertensiunii arteriale:

- a) Afecțiuni în care fenomenul halat alb este mai frecvent:
  - i. Hipertensiunea de grad I la măsurarea tensiunii arteriale la birou
  - ii. Creștere marcată a tensiunii arteriale la birou fără afectare de organ mediată de hipertensiune (HMOD)
- b) Afecțiuni în care hipertensiunea mascată este mai frecventă, de exemplu:
  - i. Tensiune arterială normală- ridicată la birou
  - ii. Tensiunea arterială normală la birou la persoanele cu HMOD sau cu risc cardiovascular ridicat.
- c) Hipotensiunea arterială posturală și postprandială la pacienții netratați și tratați
- d) Evaluare rezistent hypertension
- e) Evaluarea tensiunii arteriale, în special la pacienții cu risc crescut tratați;
- f) Răspunsul exagerat al tensiunii arteriale la efort;
- g) Când există o variabilitate considerabilă a tensiunii arteriale la cabinet;
- h) Evaluarea simptomelor cu hipotensiune consistentă în timpul tratamentului;
- i) *Indicații specifice pentru ABPM mai degrabă decât HBPM:*
  - i. Evaluarea valorilor tensiunii arteriale nocturne și status dipping (de exemplu, suspiciunea de hipertensiune arterială nocturnă, cum ar fi apneea în somn, boala renală cronică (IRC), diabetul, hipertensiunea endocrină sau disfuncția autonomă)

Aceste recomandări sunt de asemenea în conformitate cu Ghidul 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/ AGS/APHA/ASH/ASPC/NMA/PCNA pentru prevenirea, detectarea, evaluarea și gestionarea hipertensiunii arteriale la adulți.

## 11.1 Contraindicații

- a) Pacienți necooperanți, pacienți inconștienți sau incapabili în alt mod
- b) Pacienții care necesită îngrijiri cardiace urgente/de urgență
- c) Pacienți cu tulburări de coagulare
- d) Pacienți cu mobilitate gravă sau alte deficiențe fără supraveghere
- e) Dispozitivele pot fi aplicate numai pacienților adulți. Cuvântul „adult” este folosit inclusiv pentru pacienții minori/adolescenți supuși procedurilor ABPM și/sau holter ECG bazate pe indicații medicale bine stabilite, dacă dimensiunile corpului lor (în special circumferința brațului superior pentru ABPM și/sau dimensiunea toracelui pentru ECG) sunt substanțial echivalente cu cele ale pacienților cu vârsta peste 18 ani, dacă circumferința brațului lor se încadrează în intervalul manșetelor aplicabile și dacă compoziția mentală a acestor pacienți indică faptul că se poate aștepta în mod rezonabil o cooperare adecvată a pacientului. Pacientele gravide sunt de asemenea incluse în acest

grup de pacienți adulți.

- i. Deși Meditech nu are rezultate ale investigațiilor clinice privind utilizarea ABPM-06 în timpul sarcinii, nu sunt de așteptat riscuri semnificative de aplicare, deoarece metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale este de ultimă generație. de asemenea, setările dispozitivului variază în mare măsură între software-ul Cardiovisions și EasyABPM. Cu toate acestea, din cauza populației sensibile, urmărirea clinică a pacienților în timpul utilizării dispozitivului este recomandată.
- e) Deși s-a constatat că algoritmul de măsurare a tensiunii arteriale utilizat funcționează corect la pacienții cu fibrilație atrială sau alte aritmii comune, metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale este în general recomandată pentru utilizare numai cu precauție specială la pacienții cu aritmii, boala Parkinson. sau alte boli cu tremor.

## 1. Lista posibilelor accesorii

denumire	Tip/ID	Nota
<b>ABPM-06</b>		
Gentuta	Gentuta	Gentuta port-aparat
Manseta normala	BP4-A010-MED	-
Manseta pediatria	BP4-A012-MED	-
Manseta obeza	BP4-A011-MED	-
Cablu interfata USB	USB A Standard – cablu mini USB B	-
Manual de utilizare(EN)	BP6KT_UMEN_revXX	Suport de date și versiune tipărită
Baterii alcaline	Standard	Minim 1600 mAh, AA 2 pcs
Jurnal pacient (HU/EN)	BP5_BP6KT_patient_diary_revXXHU BP5_BP6KT_patient_diary_revXXEN	Suport de date și versiune tipărită
Informatii pentru pacienti	BP5BP6USER_HU_VXX BP5BP6USER_EN_VXX	Brosura
Software	USB	

Accesoriile dispozitivului pot varia în funcție de piesele comandate. Meditech Kft. furnizează numai baterii nereîncărcabile împreună cu dispozitivul.

## Specificatii tehnice

Parametrii tehnici	ABPM-06
incarcator	2 baterii alcaline AA sau acumulate NiMH reîncărcabile (minimum 1600 mAh)
baterie ceas	CR1620
display	cristal-lichid
data stocare	memorie internă cu stare solidă
transmitere date	USB 2.0, USB A – cablu mini USB B
mediul de operare	
temperature dispozitiv	10-45 °C (*)
temperatura manseta	10-40 °C
umiditate (non condens)	10-85%
presiune atmosferica	70-106 kPa
storage & transportation	
temperatura	-20 - 50 °C
umiditate (non condens)	10-95%
marime	70*99*30 mm
greutate	196 g
greutate (cu baterii)	≈ 240 g (depinde de baterii)
metoda de masurare a tensiunii arteriale	oscilometrica
stocarea maximă a tensiunii arteriale	peste 600 masuratori
interval de masurare	tensiunea arterială: 30 - 280 mmHg(4-37 kPa); puls: 40-240bătăi/minut
acuratețe pasivă	+/- 3 mmHg (0,4 kPa) sau +/- 2% din valoarea măsurată (stabilitate: 2 ani)
precizia măsurării pulsului	Valoare masurata +/- 1%
precizia măsurării tensiunii arteriale	algoritm de măsurare validat conform protocoalelor ESH-IP, BHS și AAMI
sensor presiune	piezorezistent
umflare	pompa controlata automat
securitate	umflare maximă 300 mmHg (40 kPa), supapă de eliberare de siguranță independentă
dezumflare și eliberare rapidă de aer	supapă automată de eliberare a presiunii
numărul maxim de inregistrari stocate	8 inregistrari de maxim 15 secunde

## 2. Depanare

Site-ul nostru web vă poate ajuta să răspundeți la întrebările frecvente legate de funcționarea dispozitivului și a software-ului:

<https://www.meditech.hu/en/q-a.html>

Dacă nu puteți găsi răspunsul la întrebarea dvs. sau dacă aveți nevoie de servicii suplimentare, vă rugăm să trimiteți următorul formular cât mai detaliat completat posibil: <https://www.meditech.hu/en/troubleshooting.html>

### 13.1 Coduri de eroare

În timpul funcționării, pot apărea defecțiuni, care sunt indicate de un „E” și de un număr pe afișaj. De asemenea, un bip 4x4 avertizează utilizatorul că ceva a mers prost. Codurile de eroare rămân pe afișaj timp de 10 secunde - sau până la intervenția utilizatorului - și apoi dispar. În funcție de natura erorii, dispozitivul stochează codurile de eroare generate, care pot fi analizate ulterior de software-ul utilizatorului.

Cod eroare	Explicatie
<b>Eroare masuratoare</b>	
E1: masuratoare intrerupta	Măsuratoarea este întreruptă din cauza expirării timpului (pacientul se mișcă)
E2: măsuratoare întreruptă manual	Măsuratoarea a fost oprită prin apăsarea unui buton sau un buton a fost apăsat continuu, astfel încât măsurarea automată nu a fost pornită
E3: baterii descărcate	Măsurătoarea a fost întreruptă din cauza Bateriei slabite
E8: limita de presiune depășită	Dispozitivul trebuie să fi pompat peste limita de presiune permisă pentru a măsura presiunea sangelui
<b>Eroare manseta</b>	
E31: manșeta lipsă sau larga	Nu era nicio manșetă conectată la dispozitiv sau manșeta era prea slăbită pe brațul pacientului
E32: tubul manșetei înfundat	Manșeta este înfundată sau tubul de cauciuc este spart
E33: manșeta are scurge sau este larga	Manșeta sau dispozitivul are scurgeri
E34: manșetă nu este pe braț	Manșeta este atașată la dispozitiv, dar nu este pe pacient
<b>Eroare dispozitiv</b>	



E90: eroare dispozitiv	Dispozitivul nu a putut măsura din cauza unei erori hardware
E99: eroare dispozitiv	Dispozitivul detectează presiune ridicată, până când această presiune înaltă se normalizează nu porneste alte măsurători

### 3.Utilizarea programului CardioVisions

La pornire programul cere numele utilizatorului și parola. După completarea datelor apare ecranul **Inițializare (Starting screen)**. În program veți întâlni mai multe ecrane. În ecranele **Inițializare** și **Bază de date (Database screen)** nu pot fi vizualizate măsurători. Măsurătorile vor fi vizualizate în ecranul **Evaluare (Evaluation screen)**. Ecranul **Editare raport (Report editor screen)** poate fi accesat numai din ecranul **Evaluare**. Dacă din ecranul **Evaluare** sau **Editare raport** vă întoarceți la ecranul **Inițializare** sau **Bază de date**, măsurătorile vizualizate se închid.

#### Operațiuni în baza de date.

Introducerea unui pacient nou în baza de date:

Pentru această operațiune puteți proceda în mai multe moduri:

- Porniți programul CardioVision și în ecranul **Inițializare** apăsați icoana **Add new patient** sau butonul **New patient** de pe bara de unelte.
- Puteți introduce un pacient nou și din ecranul **Bază de date** apăsând butonul **New patient** de pe bara de unelte.

Apăsând aceste butoane, se va deschide fereastra **Editare date pacient (Edit patient data window)** pe care îl completați conform instrucțiunilor având grijă să selectați baza de date dorită.

Datele scrise cu caracter îngroșat sunt obligatoriu de completat.

- Recomandat este să introduceți un pacient nou din fereastra **Bază de date** selectând mai întâi baza de date, apoi pacientul dorit din lista pacienților și clic cu butonul drept al mouse-ului. Din meniul derulant ce se deschide selectați opțiunea dorită (**New examination** sau **New patient**) după care procedați ca și în cazul precedent.

#### Vizualizarea unei înregistrări din baza de date.

Pentru a vizualiza o înregistrare porniți programul CardioVision și apăsați butonul **Database function** sau icoana **Browse database**. Se deschide ecranul **Bază de date** în care veți vedea 3 ferestre. În fereastra din stânga, **Select folder**, puteți alege fișierul în care ați salvat datele pacientului. În fereastra din dreapta sus, **Patients**, se va afișa lista cu pacienții din fișierul selectat. Alegeți pacientul dorit din listă. În fereastra din dreapta jos, **Examinations**, se va afișa lista înregistrărilor pacientului. Executând un dublu clic pe înregistrarea dorită, în ecranul **Evaluare** se vizualizează datele înregistrării.



## Copierea pacienților și a înregistrărilor.

Pentru copierea unui sau mai multor pacienți selectați din baza de date utilizați butonul **Copy** de pe bara de unelte. În fereastra care apare apăsați butonul **Start** pentru confirmarea operației. Dacă vreți să copiați doar numele pacienților, fără înregistrări, deselectați opțiunea din fereastra de confirmare (Along with examination). Programul copiază pacienții selectați în **Clipboard**. Alegeți fișierul în care vreți să copiați pacienții apoi activați butonul **Paste**. Datele pot fi inserate și într-un program extern, de exemplu într-un editor de text și pot fi transmise prin mail.

Pentru copierea unor înregistrări selectați-le, apoi procedați în modul descris anterior.

## Ștergerea unor date.

Pentru ștergerea unui sau mai multor pacienți selectați din baza de date utilizați butonul **Delete** de pe bara de unelte. Datele șterse vor putea fi șterse definitiv, sau restaurate, de administratorul sistemului.

## Crearea unui plan de măsurători.

Pentru crearea unui plan de măsurători apăsați icoana **Programming ABPM** și la pasul **Start recorder programing** dezactivați opțiunea **Recorder programming**. Puteți termina operațiunea executând clic pe butonul **Next**. Programul de măsurători se va regăsi printre rezultatele examinărilor pacientului selectat.

Pentru a transfera planul de măsurători la aparatul ABPM selectați planul dorit din panoul **Examinations** al ecranului **Bază de date (Database screen)** și utilizați comanda **Load plan into device** al meniului **Device**. Comanda va activa icoana **Programming ABPM** cu setările planului de măsurători, apoi urmăriți instrucțiunile.

## Operațiuni de evaluare.

### Corecții:

Alegeți măsurătoarea eronată (artefact) în fereastra **Grafice (Graph frame)** sau în fereastra **Lista de date (List of data)** și ștergeți-o cu butonul **Delete** pentru a nu influența calculele statistice.

### Redactarea unui raport:

Raportul conține numai elementele setate implicit, care pot fi modificate în fereastra **Opțiuni (Option window)**. Cu ajutorul butonului **Add active frame to the report** puteți adăuga conținutul unei ferestre active la raport. Cu ajutorul butonului **Report editor** puteți activa editorul de text pentru descrierea observațiilor. Acționând butonul **Evaluation** vă întoarceți la ecranul **Evaluare (Evaluation)**.

Pentru redactarea observațiilor poate fi folosit și butonul **Opinion** (de pe bara principală de unelte) și editorul de text care se deschide. Conținutul ferestrei se adaugă la raport cu butonul **Add active frame to the report**.

Indicații practice:

## Pregătirea pacientului, programarea aparatului.

**Schimbarea sursei de energie** (baterii / acumulatori): se recomandă utilizarea bateriilor noi sau a acumulatorilor proaspăt încărcăți în cazul fiecărui pacient pentru ca ele să nu se descarce nici în cazul unor valori tensionale extreme mari, sau a unor perioade lungi de monitorizare, cu frecvență mare de măsurare.

**Instruirea pacientului, așezarea manșetei:** prin monitorizarea ambulatorie a tensiunii pot fi obținute rezultate corecte dacă pacientul respectă anumite reguli. Informați pacientul în fiecare caz despre scopul examinării, a rezultatelor posibile, comunicați regulile de comportament recomandate în timpul monitorizării. Nu uitați jurnalul de evenimente și rugați pacientul să-l completeze regulat.

**Programarea aparatului:** porniți programul CardioVision și alegeți aparatul ABPM corespunzător, apoi executați un clic pe butonul **Programming ABPM** în ecranul **Inițializare (Starting screen)**, pentru o programare simplă, sau acționați icoana **Programming ABPM** și urmăriți instrucțiunile.

### Reguli de securitate:

Nu utilizați metoda de monitorizare ambulatorie a tensiunii la pacienți imobilizați, inconștienți sau în incapacitate de a se autocontrola din alte motive, la copii sub 8 ani fără supraveghere. Nu utilizați metoda la pacienți cu probleme de coagulare.

Perioada de monitorizare este în general de 24 ore. Pacientul să-și continue activitatea cotidiană, să apese butonul de evenimente în momentul producerii lor și să completeze jurnalul de evenimente în concordanță cu marcarea lor.

## Programarea aparatului ABPM cu icoana **Programming ABPM**

### Fereastra de programare ABPM (ABPM Programing screen).

În primul pas, prin icoana **Programming ABPM**, alegeți pacientul din baza de date sau, dacă este cazul, cu icoana **Add new patient** introduceți pacientul nou în baza de date. Dacă ați ales pacientul dorit, executați un clic pe butonul **OK** și apare fereastra de programare. (**Programming ABPM**). În Fereastră veți găsi patru urechi: **Summary, BP Settings, BP Special settings, Time list**. Cu ajutorul butonului **Load** pot fi salvate, respectiv activate diversele tipuri de programări memorate.

#### Pagina **Summary:**

Aici pot fi văzute datele generale de programare și aici se poate regla durata monitorizării respectiv se poate declanșa programarea cu butonul **Send plan to device**.

Câmpul **Device data** conține un buton care identifică portul de comunicare selectat în fereastra **Option/Communication** pentru aparatul utilizat. Dacă apăsați acest buton, puteți verifica comunicarea dintre aparatul racordat și calculator. Dacă comunicarea are loc atunci în câmpul **Device data** va apărea seria și starea aparatului. Dacă comunicarea nu are loc pe portul selectat, programul va verifica toate celelalte porturi de comunicare accesibile. Dacă în continuare comunicarea nu are loc, programul oferă posibilitatea selectării unui alt port. Dacă selectați opțiunea **Yes** atunci se va deschide fereastra **Option / Communication**, unde puteți alege alt port.

În câmpul **Time** puteți seta ora startului respectiv durata monitorizării. Pentru setarea orei de start executați un clic pe butonul care afișează ora startului și în fereastra care apare alegeți ora care vă convine.

Pentru reglarea ceasului calculatorului, în câmpul **PC date and**, executați un clic pe butonul care afișează ora curentă. Acest ultim reglaj este necesar în cazul în care ceasul calculatorului nu este exact.

În fereastra se va afișa numărul de măsuratori programate

#### Pagina **BP settings:**

Aici pot fi setate perioadele monitorizării și frecvențele de măsurare ale perioadelor autorizate. Selectați momentele de început ale diverselor perioade de monitorizare, (**activa, pasiva, speciala**) care constituie totodată și sfârșitul perioadei anterioare. Puteți seta ora și minutul. În cazul aparatului ABPM-05 puteți autoriza comutarea pe frecvența de măsurare pasivă. În acest caz, dacă pacientul apasă butonul de schimb, aparatul va trece la frecvența de măsurare setată pentru perioada de noapte.

#### Pagina **BP special settings:**

Dacă vreți ca datele monitorizate să fie afișate imediat după citirea lor din aparat, selectați opțiunea **Display during measurement**. În caz contrar deselectați opțiunea respectivă. Din listele derulante puteți selecta tipul manșetei și presiunea maximă de umflare. Dacă nu este selectată presiunea maximă de umflare, sistemul va regla automat presiunea de umflare în funcție de valorile măsurate. Dacă este selectată opțiunea Unknown, atunci recorderul va recunoaște automat tipul manșetei în timpul funcționării.

#### Pagina **Time list:**

Aici aveți posibilitatea ca în lista de măsurători să inserați momente individuale, respectiv să ștergeți sau să modificați orele existente cu ajutorul butoanelor puse

la dispoziție.

Pentru programarea aparatului sau introducerea unui pacient nou în baza de date puteți proceda și astfel: după lansarea programului intrați în baza de date cu icoana **Browse database**. Alegeți pacientul dorit și dublu clic pe numele lui va deschide fereastra de programare. Dacă pacientul nu se găsește în baza de date, clic cu butonul drept va deschide un meniu din care alegeți opțiunea **New patient**, introduceți pacientul în baza de date, după care procedați ca înainte.

Dacă ați verificat toate reglajele, din fereastra **Summary** puteți programa aparatul racordat.

Citirea (descărcarea) datelor din aparat, evaluarea lor și tipărirea raportului.

Îndepărtați manșeta și aparatul de pe pacient, apoi racordați aparatul la calculator. Porniți programul CardioVision și alegeți aparatul ABPM corespunzător, apoi apăsați butonul **Read data from ABPM** din ecranul **Inițializare (Starting screen)** pentru o citire simplă, sau apăsați icoana **Read data from ABPM** și urmăriți instrucțiunile.

Evaluarea rezultatelor și editarea raportului: citiți datele, jurnalul de evenimente, întrebați pacientul despre detalii dacă este cazul. În ecranul **Evaluare (Evaluation)** puteți interpreta rezultatele. Raportul poate fi tipărit cu opțiunea **Print** al meniului sau în limba română sau engleză **File**

## TUTORIAL ABPM

### PROGRAMAREA APARATULUI

Pregatiti pacientul si aparatul pentru programare (verificati bateriile)

#### A. Alegerea / Introducerea pacientului din/in baza de date

1. Lansati programul
2. Racordati aparatul la calculator prin cablul mini USB din dotare
3. Intrati in fereastra baza de date (clic stinga pe icoana **Browse database**)
4. Selectati baza de date daca este cazul (in fereastra **Select folder**)
5. Selectati pacientul dorit, sau introduceti un pacient nou in baza de date. Pentru introducerea unui pacient nou :clic dreapta in fereastra **Pacients** si optiunea **New patient** din meniul derulant. Completati fereastra care se deschide (caracterele ingrosate sunt obligatorii), apoi apasati butonul **Add**. Pacientul nou va fi introdus in baza de date.

#### B. Transferul programului de masurare

6. Dublu clic stinga pe pacientul selectat din baza de date deschide fereastra de programare
7. Daca datele afisate va convin (lungimea inregistrarii, frecventa de masurare, etc.), apasati butonul **Send plan to device** (clic stinga) si programul de masurare va fi transferat in aparat. (O bara de transfer va indica evolutia transferului de date). Daca datele afisate nu va convin, efectuati mai intii modificarile dorite.

### TRANSFERUL (CITIREA) DATELOR DIN APARAT IN CALCULATOR

1. Porniti programul
2. Racordati aparatul la calculator prin cablul mini USB din dotare (verificati bateriile)
3. Apasati icoana **Read data from ABPM-06**. Datele vor fi transferate in baza de date si salvate automat (o bara de transfer va indica evolutia transferului de date)

### TIPARIREA RAPORTULUI

1. Porniti programul
2. Intrati in baza de date
3. Selectati pacientul dorit din baza de date (clic stinga)
4. Apasati odata icoana **R (Add standard report to the report)** de pe bara de unelte
5. Cu icoana **Add active frame to the report** puteti adauga continutul unei ferestre (active) la raport.
6. Apasati icoana **Report editor** (clic stinga), apare raportul. Adaugati comentariile dorite.
7. Tipariti raportul cu comanda print :clic stinga pe icoana print de pe bara de unelte sau comanda Print din meniul derulant File