



Gebruikershandleiding



ABPMpro



Fabrikant

SOMNOmedics GmbH Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker Tel.: (+49) 931 / 35 90 94 - 0 Fax: (+49) 931 / 35 90 94 - 49 E-mail: info@somnomedics.de Internet: www.somnomedics.de





Index

Index.		3
1 In	leiding	5
1.1	Toepassingsgebied	5
1.2	Betekenis van symbolen in deze handleiding	5
2 0	ver de ABPMpro	6
21	Model en annaraatnummer	7
2.1	Besturingen	 9
2.3	Configuratie	9
2.4	Beoogd gebruik	10
2.	4.1 Medisch bedoeld gebruik	10
2.	4.2 Gebruikers en gebruikscontext	10
2.	4.3 Patiënten	11
2.	4.4 Indicaties	11
2.	4.5 Contra-Indicatie en uitsiuitingen	12
2.		12
3 Vo	eiligheidsinstructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en te nemen acties	13
4 Se	oftware voorbereidingen	15
4.1	Systeemvereisten	15
4.2	Installatie van de ABPMpro software	15
4.3	Update van de software	20
5 D	e ABPMpro bedienen	22
5.1	Initialisatie	22
5.2	Toepassing van de ABPMpro en zijn sensoren	25
5.	2.1 Het basisapparaat toepassen	25
5.	2.2 De externe ECG-sensor aanbrengen	26
5.	2.3 De pletsensor aanbrengen (ABP510 en ABP510R)	27
5.3	De meting starten	28
5.	3.1 Voorzorgsmaatregelen voor het starten van een meting	28
5.	3.2 Een meting starten	29
5.4	De gegevens overbrengen naar de pc	31
6 A	BPMpro Software	33
6.1	Een meting openen	33
6.2	Een meting aanpassen en analyseren	35
6.3	Een rapport genereren	41
6.4	ECG-analyse	44

Medizinische	Geräte	für	Schlafdiaanostik	und	-therapie
TVIO GIZI IIO OTIO	001010	i Gi	oon liaraiagnoonik	and	norapio

	edizinische Geräte für Schlafdiagnostik und -therapie	SOMNO
<u> </u>	4.1 Hartslaganalyse	medics
7 Fe	outmeldingen en probleemoplossing	46
8 O	nderhoud en desinfectie	48
8.1	Onderhoud	48
8.2	Reiniging en desinfectie	48
8.3	Gebruik van de interne batterij	49
8.4	Essentiële vereisten	49
9 Se	ervice	50
9.1	Technische gegevens ABPMpro	
9.2	Levensduur	50
9.3	Gebruiks-, opslag- en transportomstandigheden	51
9.4	EMC-informatie	51
9.5	Storing	53
9.6	Garantie	53
9.7	Verwijdering van toepassingsonderdelen en/of de ABPMpro	53
9.8	Accessoires en reserveonderdelen	54
9.9	Opmerkingen	55



1 Inleiding

Bedankt voor de aankoop van dit product van SOMNOmedics. Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat installeert en gebruikt.

Suggesties om de functionele kenmerken van het apparaat en de gebruiksaanwijzing te verbeteren, accepteren we te allen tijde. We stellen uw feedback zeer op prijs. U kunt contact met ons opnemen via een van de onderstaande methoden.



Onze telefonische hotline biedt de hele dag door deskundige hulp en advies:

24 uur 7 dagen per week +49 (0) 9 31 / 35 90 94 994*



Per fax kun je ons altijd snel een bericht sturen:

+49 (0) 9 31 / 35 90 94 49



Via e-mail kunt u uw verzoek ook altijd schriftelijk aan ons doorgeven: <u>service@somnomedics.de</u>



De service login van onze website <u>www.somnomedics.de</u> geeft je gratis toegang tot de laatste software updates.

Helaas kan er om technische redenen een netwerkstoring optreden waardoor de verantwoordelijke medewerker niet direct bereikbaar is. In dat geval wordt u doorgeschakeld naar onze mailbox. Laat een bericht achter met uw naam en telefoonnummer, zodat we u kunnen terugbellen zodra het netwerk is hersteld.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor de ABPMpro (ABP050) inclusief alle accessoires.

Strikte naleving van de gebruiksaanwijzing is een voorwaarde voor het beoogde en veilige gebruik van het apparaat.

1.2 Betekenis van symbolen in deze handleiding



Geeft een hint of tip aan. Dit symbool biedt hulp bij mogelijke problemen tijdens het werken met de ABPMpro.

Dit waarschuwingssymbool duidt op potentieel gevaar voor patiënten, eigendom of gegevensverlies.



2 Over de ABPMpro

De ABPMpro bestaat uit de volgende hardware:

- ABPMpro recorder met geïntegreerde versnellingsmeter en positiesensor;
- Brachiale bloeddrukmanchet (3 maten beschikbaar die passen bij de armomvang van de patiënt) met geïntegreerde 1-kanaals ECG-sensor;
- Optioneel: 3-kanaals ECG-sensor;
- Optioneel: plethsensor;

Afhankelijk van de sensorconfiguratie kan de recorder fungeren als een:

- 1. Tot 40 uur oscillometrische ambulante bloeddrukmeter;
- 2. 24 uur continue ambulante bloeddrukmeter;
- 3. Langdurige 3-kanaals ECG-recorder;
- 4. Mix van bovenstaande opties.



Afbeelding 2-1: Voorkant ABPMpro





Afbeelding 2-2: Onderkant ABPMpro



Afbeelding 2-3: Geïntegreerde ECG-elektrode in de manchet

2.1 Model en apparaat nummer

Controleer onmiddellijk na ontvangst van het apparaat of het niet beschadigd is en of de bestelde accessoires volgens de leveringsbon zijn meegeleverd. De modelnaam op het productlabel (aan de achterkant van het apparaat) moet ABPMpro zijn en het referentienummer ABP050.



Afbeelding 2-4: Productlabel ABPMpro



8	Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u met de ABPMpro gaat werken.
KW01 2022	Fabrikant afgedrukt rechts van dit symbool, onder zodra de week plus jaar van fabricage
REF	Referentienummer
SN	Serienummer
*	Het apparaat voldoet aan beschermingsklasse BF
	Gebruikte elektrische apparaten mogen niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid
CE	De CE-markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan alle toepasselijke EU-richtlijnen en dat de fabrikant heeft verklaard dat het in overeenstemming is. Het nummer is de referentie van de aangemelde instantie.
IP22	Dit apparaat voldoet aan IP-beschermingsklasse 22 (druipwaterbescherming)
int. 🛲 3,6V 0,5A	Specificatie van de interne bedrijfsspanning en het stroomverbruik
ext. 🛲 5,0V 1,1A	Specificatie van de externe bedrijfsspanning en het stroomverbruik

Productlabel ABPMpro - Informatie, symbolen, pictogrammen en classificatie op dit label



Afbeelding 2-5: Productlabel manchet

Productlabel Manchet ABPMpro - Informatie, symbolen, pictogrammen en classificatie op dit label

	Fabrikant printte rechts van dit symbool
REF	Referentienummer
CE	De CE-markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan alle toepasselijke EU-richtlijnen en dat de fabrikant heeft verklaard dat het in overeenstemming is. Het nummer is de referentie van de aangemelde instantie





Afbeelding 2-6: Symbolen op voeding ABPMpro

Belangrijke symbolen op voeding ABPMpro model GTM46101-1005-USB

	GlobTek Fabrikant afgedrukt rechts van dit symbool
\square	De voeding is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis
	Gebruikte elektrische apparaten mogen niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid
	De voeding voldoet aan de vereisten van beschermingsklasse II en heeft geen extra aansluiting voor een aardleiding nodig.
()	De CE-markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan alle toepasselijke EU-richtlijnen en in overeenstemming is verklaard met de fabrikant.

2.2 Besturingselementen

Кпор	Functie
	Aan/Uit en bevestig
t I	Scrollknop en patiëntmarkering

2.3 Configuratie

De ABPMpro bestaat uit de volgende hardware:

- ABPMpro recorder met geïntegreerde versnellingsmeter en positiesensor;
- Brachiale bloeddrukmanchet (3 maten beschikbaar om aan te passen aan de armomvang van de patiënt) met geïntegreerde 1-kanaals ECG-sensor;
- Optioneel: 3-kanaals ECG-sensor;
- Optioneel: plethsensor (led);

Afhankelijk van de sensorconfiguratie kan de recorder worden gebruikt als:

- 1. 24-uurs oscillometrische recorder voor ambulante bloeddrukmeting;
- 2. 24-uurs recorder voor continue ambulante bloeddrukmeting;
- 3. 24-uurs 3-kanaals ECG-recorder.

2.4 Beoogd gebruik

2.4.1 Medisch bedoeld gebruik

De ABPMpro is een draagbaar apparaat voor het opnemen van fysiologische signalen. De ABPMpro wordt gebruikt als bloeddrukmeter voor de lange termijn en als ECG-apparaat voor de lange termijn.

2.4.2 Gebruikers en context van gebruik

De ABPMpro is een draagbaar apparaat dat met een manchet om de bovenarm wordt gedragen en wordt gebruikt als oscillometrische 24-uurs ambulante bloeddrukmeter.

De ABPMpro bestaat uit de volgende hardware:

- ABPMpro recorder met geïntegreerde versnellingsmeter en positiesensor;
- Brachiale bloeddrukmanchet (3 maten beschikbaar om aan te passen aan de armomvang van de patiënt) met geïntegreerde ECG-elektroden
- Optioneel: 3-kanaals ECG-sensor
- Optioneel: Plethysmogram-sensor (LED)

De ABPMpro registreert, accumuleert en slaat de volgende gegevens op:

- Op oscillometrie gebaseerde systolische, diastolische en gemiddelde arteriële bloeddruk
- Polsslag (gebaseerd op oscillometrische metingen)
- Continu 1-kanaals ECG
- Continue motorische activiteit
- Continue lichaamshouding
- Accuspanning
- Drukcurve

Optioneel kunnen de volgende gegevens worden geregistreerd:

- Continue pulsgolf
- Continu 3-kanaals ECG en cardio impedantie

De opgenomen gegevens door de ABPMpro recorder in combinatie met de ABPMpro softwaresuite bieden:

- Slaap-waakstatus afgeleid van positie en activiteit,
- hartslag afgeleid van de ECG-sensoren,
- lichaamspositie op basis van ext. ECG en
- ademhalingsfrequentie gebaseerd op ext. ECG.

Optionele gegevens:

- Pulsdoorlooptijd (PTT) afgeleid van het ECG en plethsignaal,
- De pulsgolfsnelheid wordt berekend op basis van de PTT (door een gepatenteerd en gevalideerd algoritme) waardoor een continue systolische, diastolische en gemiddelde atriale bloeddruk wordt verkregen,
- PEP (pre-ejectie periode) gebaseerd op ext. ECG.
- Op basis van de analyse van de polsgolven kan de centrale systolische en diastolische bloeddruk worden bepaald.

De medische professional brengt het apparaat voor de eerste keer aan, legt de toepassing uit aan de patiënt en observeert vervolgens de eerste bloeddrukmeting. Na de eerste meting voert de recorder automatisch het geselecteerde programma uit.

De ABPMpro gebruikersgroep bestaat uit medisch personeel en de patiënten zelf. De groep medisch personeel bestaat uit artsen en hun medisch assistenten. Alleen artsen mogen de evaluatie uitvoeren, inclusief diagnose en rapportage. Onderstaande activiteiten kunnen worden gedelegeerd onder leiding en verantwoordelijkheid van de arts.

Medisch personeel:

- initialiseren van de meting door de montage en de duur van de meting te selecteren
- definitie en invoer van patiëntgegevens, toewijzing aan het apparaat
- het apparaat en de sensoren aanzetten voor het begin van de meting
- de patiënt instrueren om het apparaat en de sensoren om te doen
- startmeting en kalibratie van continue bloeddruk
- verwijdering van het apparaat en de sensoren na afloop van de meting
- gegevensoverdracht van de ABPMpro naar de analysecomputer.

Patiënt:

- het apparaat en de sensor aansluiten
- basisapparaat (zonder sensortoepassing) kan voor korte tijd worden verwijderd om bijvoorbeeld te douchen
- het verwijderen van het apparaat en de sensoren na afloop van de meting

2.4.3 Patiënten

De ABPMpro en toebehoren mogen alleen gebruikt worden bij patiënten van 12 jaar en ouder. Het mag alleen worden gebruikt op intacte huid.

2.4.4 Indicaties

Het apparaat maakt langetermijnmetingen van bloeddruk en ECG tot 24 uur mogelijk. Indicaties voor het

ICD - 10	Beschrijving
I 10	Essentiële (primaire) hypertensie
I 11.9	Hypertensieve hartziekte zonder hartfalen
I 20.8	Andere vormen van angina pectoris
I 95.1	Orthostatische hypotensie
R 03.0	Verhoogde bloeddruk, zonder diagnose van hypertensie
R55	Syncope en instorting
Z01.30	Encounter voor onderzoek van bloeddruk zonder abnormale bevindingen
Z01.31	Bezoek voor bloeddrukonderzoek met abnormale bevindingen

gebruik van de ABPMpro zijn:

Indicaties voor het gebruik van de ABPMpro zijn, maar niet beperkt tot:

ICD - 11	Beschrijving
BA00-BA04	Hypertensieve aandoeningen
BA20-BA2Z	Hypotensie

2.4.5 Contra-indicatie en uitsluitingen

Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 12 jaar.

In het geval dat accessoires, zoals sensoren, niet worden toegepast zoals gespecificeerd, kan een correct meetresultaat niet worden gegarandeerd. Vooral in het geval van kinderen moet bij het aanbrengen van sensoren en de uiteindelijke evaluatie van de meting rekening worden gehouden met deze omstandigheid.

Bij kinderen mogen de metingen alleen onder toezicht worden uitgevoerd.

Het systeem is uitsluitend bedoeld voor diagnostische toepassingen of als gegevensbron voor het stellen van een diagnose. Het is niet bedoeld voor gebruik in levensinstandhoudings- en bewakingssystemen. Het gebruik van de ABPMpro en de bijbehorende accessoires is uitgesloten voor patiënten die bewaking en intensieve zorg nodig hebben.

De ABPMpro mag dus niet onafhankelijk of in combinatie met een ander product worden gebruikt als een life-support of monitoringsysteem. Er wordt geen aanspraak gemaakt op compatibiliteit met diagnostische beeldvormingsapparatuur. Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in de hulpdienstenomgeving volgens IEC 60601-1-12.

Het apparaat mag niet worden gebruikt met HF-chirurgische apparatuur.

Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in fysiologische gesloten regelaars volgens IEC 60601-1-

11. Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in een röntgenomgeving.

Gebruik het apparaat niet bij patiënten met ventriculaire hulppompen met continue flow, dialyseshunts, recente operatiewonden en lymfoedeem.

Bestaande hartritmestoornissen kunnen leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen. De beoordeling is de verantwoordelijkheid van de arts.

2.4.6 Bijwerkingen

Door de druk op de arm kunnen de manchet en de sensoren drukpunten op de huid veroorzaken. Dit zal na verloop van tijd verdwijnen.

Ook kunnen ECG-elektroden roodheid van de huid en/of huidirritatie veroorzaken, die na verloop van tijd verdwijnen.

3

Veiligheidsinstructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en te ondernemen acties

Controleer de behuizing van het apparaat, alle kabels en connectors voor elk gebruik op beschadigde isolatie. Beschadigde onderdelen mogen niet meer worden gebruikt en moeten onmiddellijk worden vervangen. Alleen door SOMNOmedics ontworpen en geleverde sensoren mogen met dit apparaat worden gebruikt.

Dit apparaat is NIET ontworpen voor gebruik in een Life Support situatie, operatiekamers, intensive care units of in voertuigen voor noodgevallen.

Bevestig de manchet en de sensor-/elektrodraden stevig aan de patiënt om wurging te voorkomen. Maak de sensorkabel indien nodig vast met plakband.

De apparaten zijn geen speelgoed. Houd de apparaten uit de buurt van kinderen, huisdieren en ongedierte.

Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer of in een verbrandingsbevorderende atmosfeer.

Het apparaat heeft een IP22-classificatie wat betreft het binnendringen van vocht en water.

Het apparaat moet beschermd worden tegen temperaturen onder 5°C en boven 40°C. Bovendien kan het binnendringen van stof, vuil en water het apparaat beschadigen.

Als er vloeistoffen in het apparaat terecht zijn gekomen, moeten deze onmiddellijk door de klantenservice van SOMNOmedics worden verwijderd en moet het apparaat een veiligheidsinspectie ondergaan. Gebruik het apparaat in een dergelijk geval niet.

Als het apparaat voor langere tijd wordt opgeslagen, moet het in een gesloten ruimte worden bewaard om condensatie door temperatuurschommelingen met een hoge luchtvochtigheid te voorkomen.

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de ABPMpro worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

Vermijd het gebruik van radio's in de directe omgeving van het apparaat. Hoogfrequent werkende apparatuur, draadloze (mobiele) telefoons, CB-radio's, magnetrons, etc., waardoor de elektrische velden hoger kunnen zijn dan 10 V/m (in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2).

Elektrostatische ontlading (ESD) kan artefacten veroorzaken in het signaal van het apparaat. Vermijd omstandigheden waar elektrostatische ladingen zich kunnen vormen op tapijten, kleding en vellen van synthetische vezels door lage vochtigheid en wrijving.

Tijdens het gebruik mogen geleidende onderdelen of de stekker van de ECG-sensor niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, inclusief aarde.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires, transducers, kabels of netvoeding dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik met HF-chirurgische apparaten.

I



Bij patiënten met pacemakers of andere geïmplanteerde stimulatoren MOET de analyse van de hartimpedantie worden uitgeschakeld tijdens de initialisatie door de pacemakerdetectie te selecteren of mag het externe ECG niet worden gebruikt.

Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van ontsmettingsmiddelen. Houd je aan de voorgeschreven dosis en contacttijd.

Het openen van de behuizing, repareren of wijzigen van de ABPMpro op welke manier dan ook, doet de garantie vervallen. Alleen SOMNOmedics en haar geautoriseerde distributeurs mogen het apparaat repareren.

Bij beschadiging van de garantiezegel "Garantie vervalt indien zegel is verbroken" vervalt onmiddellijk de garantie van dit ABPMpro-product.

Het apparaat is niet beschermd tegen ontlading door een defibrillator.

Metingen omvatten persoonlijke gegevens die op de pc zijn opgeslagen. Daarom moeten alle nodige maatregelen worden genomen om deze gegevens te beschermen (bijv. automatisch uitloggen van gebruikerssessies met een timer, beperking van fysieke en netwerktoegang tot het opslagapparaat, gebruik van meerlaagse authenticatie, sterke wachtwoorden).

Te frequente metingen kunnen letsel veroorzaken door verstoring van de bloedcirculatie. Zorg ervoor dat er minimaal 1 tot 1,5 minuut tussen twee opeenvolgende metingen zit, zodat de bloedcirculatie in de arm zich kan herstellen.

Als externe apparaten worden aangesloten op hetzelfde ledemaat als het ABPMpro-systeem en onder of op de manchet worden geplaatst, kan dit leiden tot tijdelijk functieverlies of artefactgerelateerde signalen.

Als een langdurige belemmering van de bloedsomloop wordt waargenomen, haal het apparaat dan onmiddellijk van de manchet om de druk in de manchet onmiddellijk te laten ontsnappen.

4 Software voorbereidingen

4.1 Systeem vereisten

ABPMpro Software	Minimaal	Aanbevolen
Besturingssysteem	Windows 10, 64 bit	Windows 10, 64 bit
RAM, Processor	4 GB, Intel i5	16 GB, Intel i5
Verbindingen	1x USB 2.0	1x USB 2.0
Harde schijf	1 GB (SSD)	Min. 10 GB Max. 2 TB (SSD)

Gebruik geschikte antivirussoftware en een firewall om je systeem te beschermen tegen malware.

4.2 Installatie van de ABPMpro software

Controleer de bovengenoemde systeemvereisten voor de ABPMpro software. Gebruik alleen een installatiebestand dat afkomstig is van een betrouwbare bron, zoals meegeleverd met het systeem, geleverd door onze distributeur of gedownload van onze website (klantenlogin).

Het installatiebestand is etup_x64.exe.

Selecteer de gewenste taal en druk op 2 om naar het volgende venster te gaan.

Choose installation language:			
English (United Kingdom)			
French (France) German (Germany)			
Japanese (Japan) USA Version			
SOMNOmedics	1	6	
	W	1	

Afbeelding 4-1: ABPMpro software installeren

Bevestig het welkomstbericht door te drukken op



Afbeelding 4-2: ABPMpro software installeren

Bevestig de standaard installatiemap of pas de map aan door op "Bladeren..." te klikken. Installeer de software **NIET** in de map Program Files van Windows omdat dit ertoe kan leiden dat de software niet correct werkt. Bevestig vervolgens met .



Afbeelding 4-3: ABPMpro software installeren

Setun Type	7
Select the setup type of the application.	LIL SOMINO medics
New installation	
Complete installation of all software- and video modules	3.
SOMNOmedics	
SOMNOmedics	@ Ø Ø

Afbeelding 4-4: ABPMpro software installeren

SOMNO medics

Selecteer de componenten die moeten worden geïnstalleerden druk op

Select Components Choose the components Installation Wizard will install.		լտ_	SOMN media
Application and settings (415,21 MB)			
This files are required for application.			
SOMNOmedics	()	¢	3

Afbeelding 4-5: ABPMpro software installeren



Om de eigenlijke installatie te starten, bevestigt u dit scherm door op 应 te drukken.

Fleady to Install the Program The Installation Wizard is ready to install the ABPMpro.	լտ-	SOMNO medics
You are now ready to install ABPMpro.		
Press the Next button to begin the installation or the Back button to re-en information.	ter the instal	lation
SOMNOmedics (V)		8

Afbeelding 4-6: ABPMpro software installeren

De installatie wordt nu uitgevoerd.

Setup Status	լր	SOMN
Please wait. ABPMpro installation is in progress.		
If you want to interrupt installation process, press the	Cancel button. But in this case c	orrect
function of the program is not guaranteed.		
Copying C:\SOMNOmedics\ABPMpro 2022-05-19\bir	164\dbxcommondriver270.bpl	
All files		
SOMNOmedics	(X
1		

Afbeelding 4-7: ABPMpro software installeren

Nadat de installatie is voltooid, verschijnt de vraag of het USB-station moet worden geïnstalleerd. Vink het vakje aan (zie onderstaande afbeelding) dat is gemarkeerd met een rood vierkantje. Bevestig vervolgens met

SO[®]

N()

Installation Complete The Installation Wizard has successfully installed ABPMpro.
ABPMpro has been successfully installed. Press the Finish button to exit Setup program. The computer has to be restarted that the changes of the installation take effect. Especially relevant for Windows operating systems 8.1 / 10.
SOMNOmedics

Afbeelding 4-8: ABPMpro software installeren

De installatie van het USB-stuurprogramma start nu automatisch.

Druk op "**Volgende** >" om de installatie te bevestigen en volg de getoonde stappen totdat de installatie is voltooid.



Afbeelding 4-9: Installatie USB-stuurprogramma

4.3 Update van de software

In onze software krijg je automatisch een melding wanneer er een update beschikbaar is. Als je de software wilt bijwerken, installeer de software dan in dezelfde map als waarin de huidige versie is geïnstalleerd.

Er wordt gevraagd of je het zeker weet, bevestig met "Ja".

► ABPN	lpro setup		
?	You've specified a folder which alread Are you sure that you want to install	dy exists. ABPMpro to	o this folder?
		Vac	Ne

Afbeelding 4-10: ABPMpro-software bijwerken

In plaats van een nieuwe installatie verschijnt het volgende selectiescherm, selecteer de gewenste optie en

bevestig met²². De verschillende opties hebben de volgende betekenis:

- **Update nieuws (aanbevolen)**: nieuwe analyses, kanalen en functies van de software worden bijgewerkt. De instellingen van de analyse en de analysesjablonen blijven zoals voorheen;
- Gebruiker gedefinieerde update: je kunt kiezen welke componenten ge
 ïnstalleerd moeten worden (Afbeelding 4-12);
- Volledige software-update: alle instellingen worden overschreven met de nieuwe standaardinstelling van de software.

		All states	in Au
Update news (recommended)			
User defined update			
Complete software update			
Dependence of emphasize and an electric translation operations	advanced Mass and	alusas an	-
corresponding parameters will be added.	nonangeu, ivew and	alyses an	a
SOMNOmedics		6	

Afbeelding 4-11: ABPMpro software bijwerken



Selecteer welke onderdelen moeten worden bijgewerkt en bevestig met

Salact Componants Choose the components Installation Wizard will install.			լտ-	SOMNO medics
This files are required for application.				
SOMNOmedics	0	٥	6	3

Afbeelding 4-12: Door gebruiker gedefinieerde update ABPMpro software

Ongeacht welke optie werd geselecteerd, volg nu de stappen die gelijkwaardig zijn aan de initiële installatie.

5 De ABPMpro bedienen

Tijdens de initialisatie worden datum en tijd van de ABPMpro gesynchroniseerd met de klok van het pc-systeem. Daarom is het belangrijk dat de juiste datum en tijd vooraf zijn ingesteld op het pc-systeem. Houd er rekening mee dat metingen die worden uitgevoerd tijdens de overgang van zomernaar wintertijd een tijdverschuiving hebben.

De taal op de ABPMpro wordt gesynchroniseerd met de ABPMpro softwaretaal op het pc-systeem.

5.1 Initialisatie

Er zijn twee manieren om een opname te starten, waarbij we de eerste methode aanraden:

- 1. Sluit de ABPMpro aan op de pc en gebruik de software;
- 2. Start een meting op het apparaat met het laatst geprogrammeerde protocol.

Initialisatie Optie 1 - de pc gebruiken



Sluit de ABPMpro aan op de pc met de meegeleverde USB-kabel en het virtuele dockingstation zou moeten verschijnen, zoals hieronder afgebeeld.

Als het niet verschijnt, raadpleeg dan hoofdstuk 7 voor hulp bij fouten.



Afbeelding 5-1: Virtueel dockingstation

Klik op de knop "Initialise" om een protocol in te stellen voor de volgende meting. Het volgende venster verschijnt om een nieuwe opname voor te bereiden.



Afbeelding 5-2: Nieuwe opname voorbereiden



Intervallen

Als u tijdens het dag- en/of nachtinterval "Uit" selecteert, werkt het apparaat alleen met de continue bloeddruk (het externe ECG en de plethsensor zijn verplicht). Als u voor beide intervallen "Uit" selecteert, wordt de manchet bij de allereerste meting opgeblazen omdat dit de kalibratie is.

Max. bloeddruk

Het apparaat blaast niet op boven de maximaal ingestelde manchetdruk. Als je een patiënt hebt met een hogere bloeddruk, pas dan deze waarde aan of in het geval van kinderen waarbij je niet te veel wilt oppompen, kun je deze waarde verlagen. De minimale waarde is 130mmHg.

In de automatische modus wordt de systolische bloeddruk gedetecteerd en zal de ABPMpro niet onnodig hoog pompen.

Weergave

- Display uit, waarden uit: In dit geval is het display uitgeschakeld, tenzij het wordt ingeschakeld met de aan-knop op het apparaat. Als in dit geval het display aan is, zijn er slechts twee balken zichtbaar en geen meetwaarden.
- Weergave uit, waarden aan: Zelfde als hierboven, maar ook de bloeddrukwaarden van de laatste meting zijn zichtbaar.
- Display aan, waarden aan: Deze modus raden we niet aan voor langdurige opnames, omdat het display altijd aan is en de bloeddrukwaarden ook worden weergegeven.

Externe ECG-modus

- Pacemaker/ICD is een pacemaker/ICD-detectie. Het moment dat de pacemaker of ICD wordt geactiveerd, wordt weergegeven in het ECG-signaal;
- Impedantiecardiografie (ICG) met deze meting kunnen we de ademhalingsfrequentie en de preejectieperiode bepalen die deel uitmaakt van ons algoritme voor continue bloeddruk.

5.2 Toepassing van de ABPMpro en zijn sensoren

5.2.1 Het basisapparaat toepassen

Volg deze stappen om de ABPMpro correct toe te passen:

Meet eerst de armomtrek met het meegeleverde meetlint. Meet de omtrek in het midden van de bovenarm.

Selecteer op basis van de omtrek de juiste manchetmaat, zie onderstaande tabel

Grootte manchet	Artikelnummer	Armomtrek
Klein	ABP500	18 - 24 cm
Medium	ABP501	24 - 34 cm
Groot	ABP502	34 - 46 cm

Breng de manchet aan op de bovenarm volgens onderstaande afbeelding. Voor een correcte meting moet u ervoor zorgen dat de rode streep op de slagader zit zoals op de afbeelding hieronder.



Afbeelding 5-3: De ABPMpro toepassen



Schuif de ABPMpro stevig op het dockingstation totdat u een klik hoort. Pas dan is het apparaat goed bevestigd.



Als je geen externe ECG-sensor hebt bevestigd en de interne ECG-sensor wilt gebruiken, zorg er dan voor dat beide metalen noppen contact maken met de huid. Er is geen huidpreparatie nodig en ook geen geleidende gel.



5.2.2 De externe ECG-sensor aanbrengen

Zorg ervoor dat de huid goed wordt gereinigd met isopropanol op de plaats waar de ECG-elektroden op de huid worden bevestigd. Als de patiënt veel borsthaar heeft op de plaatsen waar de elektroden moeten worden bevestigd, raden we aan dit te scheren.

Bevestig een ECG-elektrode voor eenmalig gebruik aan elk van de klikelektroden op de sensor. Breng de elektroden aan zoals weergegeven in de afbeelding.

Zorg ervoor dat ze niet aan het sleutelbeen vastzitten, omdat dit de signalen beïnvloedt.



Het belangrijkste deel van de sensor (geel) is de locatie van de geïntegreerde positiesensor. Om er zeker van te zijn dat de positie correct wordt gemeten, controleer je of de sensor rechtop staat en niet kan draaien of zwenken tijdens een meting. Om dit te voorkomen kun je plakband gebruiken op een of meer kabels.

Om het risico op wurging te verminderen, vooral bij kleinere patiënten, moet plakband worden gebruikt om de beweging van overtollige kabellengten te minimaliseren.

Steek de stekker van de externe ECG-sensor in een van de beschikbare poorten (zie afbeelding 2-1). Het kan zijn dat de poorten zijn afgedekt met blinde pluggen om te voorkomen dat er stof en vuil in de poorten komt.



Afbeelding 5-4: externe ECG-toepassing



Als referentie om de plethsensor correct aan te brengen, vind je een groene streep op de manchet, aan de achterkant van de arm als de manchet goed is bevestigd. De plethsensor moet op dit punt onder de manchet worden bevestigd. Zorg ervoor dat de plethsensor helemaal onder de manchet zit en dat de platte kant van de sensor contact maakt met de huid.

SON

Er is geen huidpreparaat of geleidende gel nodig.

Om te voorkomen dat de sensor tijdens de meting beweegt, raden we je aan om een klein strookje plakband te gebruiken om de sensor op de huid te bevestigen.

Steek de stekker van de pletsensor in een van de beschikbare poorten (zie afbeelding 2-1). Het kan zijn dat de poorten zijn afgedekt met blinde stoppen om te voorkomen dat er stof en vuil in de poorten terechtkomen.



Afbeelding 5-5: Pleth-sensortoepassing gezien vanaf de achterkant



5.3 De meting starten

5.3.1 Voorzorgsmaatregelen voor het starten van een meting

Volg de onderstaande meetprocedure voor de eerste meting

Voorwaarden

- Rustige kamer met aangename temperatuur;
- 30 minuten voor de meting niet roken, geen cafeïne gebruiken, niet eten en niet sporten;
- Blijf 3 5 minuten zitten en ontspannen voordat u met de meting begint;
- Geen gepraat door patiënt en/of personeel tijdens de

meting; Houding

- Je patiënt zit comfortabel en rechtop, met de voeten plat naast elkaar op de vloer;
- De manchet om de arm moet ter hoogte van je hart zitten;
- De hand moet ontspannen zijn;
- De arm en/of hand moet worden ondersteund zoals in de afbeelding hieronder.



Afbeelding 5-6: Houding tijdens de eerste meting

De operator in de dokterspraktijk staat naast de patiënt en kan de waarden van het scherm aflezen. Tijdens de volledige 24-uursmeting is de patiënt de operator en wordt het apparaat op de bovenarm van de patiënt gedragen.

Meting

De eerste meting moet succesvol zijn (de bloeddrukwaarden moeten op het scherm verschijnen), **anders** start het apparaat het geprogrammeerde protocol niet. Als de meting niet succesvol was, controleer dan de foutcode op het scherm aan de hand van de codes in hoofdstuk 7 om te zien wat u kunt doen om herhaling te voorkomen. Herhaal dan de bovenstaande procedure. Als de meting geslaagd is, kunt u de patiënt ontslaan.



Als tijdens de initialisatie de verkeerde manchetmaat is geprogrammeerd, kan deze op het apparaat worden

aangepast. Druk op (pijl) om de cursor te verplaatsen naar de hoofdletter S, M of L. Gebruik (aan) om de huidige geselecteerde manchetmaat te wijzigen. Gebruik de pijltjestoets om terug te keren naar de startopname.

Als het apparaat tijdens de eerste meting een andere manchetmaat opmerkt, verschijnt de foutmelding "cuff mismatch" en knippert de manchetmaat. Voer de juiste manchetmaat in en herhaal de meetprocedure.



Afbeelding 5-7: Selectie manchet

Voor het starten van een meting controleert het apparaat de batterijlading. Als deze niet meer voldoende is voor de geïnitialiseerde meting, wordt een waarschuwing weergegeven - om de opnameduur aan te passen.

5.3.2 Een meting starten



Zet het apparaat aan door de knop (aan) drie seconden ingedrukt te houden. Het logo en de firmwareversie worden weergegeven door de datum van de firmware weer te geven. Daarna wordt het onderstaande startscherm weergegeven.

Achter "Mode" wordt net als bij een lichtkrant het momenteel geprogrammeerde protocol weergegeven. Daaronder worden het serienummer, de manchetgrootte en de batterijstatus weergegeven.



Afbeelding 5-8: Opname starten

Bevestig met de knop (aan) om de opname te starten. Het apparaat zoekt nu automatisch naar aangesloten sensoren. Hierna begint het apparaat automatisch de manchet op te blazen. Het opblazen en leeglopen wordt weergegeven in staafjes. Er wordt geen druk weergegeven totdat de eerste meting is voltooid.

Zodra de meting klaar is, worden de waarden en een balk met de totale geplande opnameduur getoond. Deze balk vult zich van links naar rechts om aan te geven hoeveel tijd er voorbij is gegaan.





Afbeelding 5-9: Weergave na de eerste succesvolle meting

Als je de opname wilt annuleren, gebruik dan de [[]] knop om de cursor naar "Cancel" te verplaatsen.

Bevestig met de knop (aan) om de opname te annuleren. Je moet dit nog een keer bevestigen. Daarna wordt de meting geannuleerd.

Als de modus Display uit is geselecteerd, wordt het scherm uitgeschakeld en volgt de meting het ingestelde protocol. Als de patiënt het apparaat inschakelt, kan het volgende worden weergegeven. De tweede balk toont het tijdsinterval tot de volgende keer dat de manchet wordt opgepompt. Deze balk telt af.



Afbeelding 5-10: Weergave uit, waarden aan modus



Afbeelding 5-11: Beeldscherm uit, modus waarden uit



Tijdens de meting kan de patiënt op de (pijl) knop drukken om een patiëntmarkering te plaatsen. Deze worden opgenomen en weergegeven in de meting. Het apparaat geeft een korte pieptoon en het scherm licht op om aan te geven dat de patiëntmarkeerder is geplaatst.

De gegevens overbrengen naar de PC

5.4

Om de gegevens van de ABPMpro over te brengen, maakt u de ABPMpro los van de manchet. **Zorg ervoor dat het apparaat en de ECG-sensor niet meer op de patiënt zijn aangesloten.** Sluit nu de ABPMpro met de USB-kabel aan op de pc.



Het virtuele dockingstation wordt weergegeven zoals hieronder. Als het apparaat is aangesloten op de PC en er loopt nog een meting, dan wordt deze automatisch gestopt. Het kan ook niet opnieuw worden gestart - een nieuwe meting moet opnieuw worden gestart.

SOM



Afbeelding 5-12: Overdracht van de meting



Afbeelding 5-13: Gegevens downloaden naar PC



6 ABPMpro software

Klik op het onderstaande pictogram om de software te openen. Dit moet op je bureaublad staan.



Een meting openen

6.1

Na het openen van de ABPMpro Software verschijnt de patiëntenlijst. Selecteer de meting die u wilt openen.

😡 Ope	en Recording												×
										Searc	h filter All		- 2
Number	Last Name		First Name	DOB	Patient ID	Start	Duration	Size	Analysed	Archived	Device ID	Description	
1	Doe		John	07.12.20.		07.12.2022 13:38	00:56	6,6 MB	?		0088		
1													
*													>
	e	亦	A	C:\SOMNOmedia	s\ABPMpro_2	022-11-14_RC\measure	ement		\sim	Default	Folder	Select Fo	older
2	Rename/Copy	/	Close	Reset and rea	nalyse					Add folde	er to list		
C:\SOMN	Omedics\ABPN	Mpro_2022	-11-14_RC\measur	ement\Doe John.07 Af	.12.2022\07.1 beelding	2.2022\1\Doe John - 07 6-2: Een metin	7.12.2022.dtx g opene	en					

Als de meting nog niet is geanalyseerd, wordt deze nu automatisch geanalyseerd. In het geval "Automatische verwerking" is geselecteerd tijdens de overdracht zal de meting worden geopend in dezelfde status als hieronder getoond.

Medizi Geröte SchlafÖagnostik





Afbeelding 6-3: Eerste blik op een meting



6.2 Een meting aanpassen en analyseren

Houd er rekening mee dat bloeddrukmetingen kunnen worden beïnvloed door de meetlocatie, de positie van de patiënt (staand, zittend, liggend), lichaamsbeweging of de fysiologische toestand van de patiënt. Hoe u een meting kunt uitsluiten, wordt uitgelegd bij punt vier in dit hoofdstuk.

1. Meetgegevens / Statistiek

Door te dubbelklikken op het venster hieronder kunt u de patiëntgegevens aanpassen. Ook worden de waarden van de manchetten weergegeven zoals ze in het rapport worden weergegeven.

Het aanpassen van de gegevens wordt besproken in punt 4 van dit hoofdstuk.

Measurement data / Statistic							
Demomessung,	Normativ	/e		(F)			
ID:		Date (of Birth: 10.0	5.1995			
Start : 28.02.202	2 12:19 E	nd : 01.0	03.2022 12:2	20			
	Total	Day	Night				
Duration:	24:00:00	17:09:20	06:50:39				
Sys [mmHg]:	109	114	95				
Dia [mmHg]:	66	71	55				
BP-Class.:	normal	normal	normal				
			Dipper				
Valid: 77 of 84 (91%)							

Afbeelding 6-4: Meetgegevens / Statistiek

2. Weergave

Met het onderstaande menu kun je kiezen welk signaal je aan de linkerkant wilt zien. Zolang je in de "Standaard" modus blijft. In de "Uitgebreide" modus heb je de mogelijkheid om alle ruwe data van de opgenomen signalen te analyseren. Omdat deze modus bijna alleen voor onderzoek wordt gebruikt, bespreken we deze niet in de handleiding.

Om de selectie van kanalen aan te passen, vink je gewoon een vakje aan of uit en het scherm wordt automatisch bijgewerkt.

Dis	splay 🛞
Default	Advanced
Channels	🗸 cont. BP
Cuff Pulse	✓ Heart rate (HR)
Activity (Act)	Position
HR-average 8	BP-average 8 🖨

Afbeelding 6-5: Beeldscherminstellingen

3. Analyse-instellingen

De middelingsopties zijn er om zowel het continue hartslagsignaal als het continue bloeddruksignaal af te vlakken. Het wijzigen van de waarde heeft onmiddellijk effect op de weergegeven signalen. De resultaten in het rapport worden niet gewijzigd.

Het onderstaande venster toont de aanpassing van enkele instellingen.



Als bij de initialisatie zowel inflatie als deflatie is geselecteerd, dan kun je kiezen welke je wilt gebruiken om de meting te analyseren: Inflatie, Deflatie of beide.

De BP-Artefact diff. Is de minimale waarde die tussen de systolische en diastolische bloeddruk moet liggen. In de afbeelding is dit 20 mmHg. Als het verschil kleiner is, definieert de software dit als een artefact. Als het verschil groter is, wordt de gemeten waarde weergegeven.

Als je een continue bloeddruk hebt gemeten, kun je zelf bepalen hoe vaak de continue bloeddruk gekalibreerd moet worden:

- Eén punt dit is de allereerste meting die in de dokterspraktijk wordt gedaan;
- Twee punten dit is de allereerste en laatste meting met de manchet;
- Alle manchetmetingen Elke succesvolle manchetmeting is een kalibratiepunt voor de continue bloeddrukmeting.

Nadat u de instellingen hebt aangepast, moet u op de knop "Herberekenen" drukken om de analyse te wijzigen.

BP-Settings	BP-Artefact (diff. 20 🖨 mmHg
Deflation		
PTT calibration me	ethod	
🔿 One point	O Two point	All cuff meas.
C C	Recalculate	()

Afbeelding 6-6: Analyse-instellingen

4. Controleer het meetvenster van de manchet

Het uitsluiten van meetwaarden kan via het venster hieronder, zorg ervoor dat de meting in de Bewerkmodus staat (Menu: Modus > Bewerkmodus). Als u meetwaarden op basis van manchetten wilt uitsluiten, kunt u deze verwijderen door met de rechtermuisknop op de meetwaarde te klikken en te kiezen voor "Verwijderen". Als u een handmatig verwijderde meting wilt herstellen, klikt u met de rechtermuisknop op de meting en kiest u voor "Herstellen".

Spring naar de volgende manchetmeting met de pijlen in de linkerbovenhoek van dit venster.



Afbeelding 6-7: Selectie van metingen



5. Venster met meetoverzicht

In het overzichtsvenster worden dag en nacht gemarkeerd door respectievelijk de zon en de maan. De maan vertegenwoordigt de tijd in bed (TIB). Deze tijd wordt automatisch aangepast op basis van de lichaamshouding en de activiteit. Als je de tijd wilt aanpassen aan een ander tijdstip. Zorg ervoor dat de meting in de bewerkingsmodus staat: Menu "Modus" > Bewerkingsmodus. Beweeg de muis naar de tijdbalk en ga dicht bij de ingestelde markering staan. Nu zou er een kleine pijl moeten verschijnen en kunnen de Licht uit- en aanmakers gemakkelijk worden versleept.



Afbeelding 6-8: Meetoverzicht

Medizinische Geräte für Schlafdiagnostik und -therapie





Afbeelding 6-9: Meetoverzicht bloeddrukmeting met manchet



Medizinische Geräte für Schlafdiagnostik und -therapie

Afbeelding 6-10: Meetoverzicht continue bloeddrukmeting



Uitleg van wat we zien in de twee bovenstaande overzichten:

- A. Perioden overdag
- B. Tijd in bed (TIB) periode(s) gemarkeerd door de lichten uit en aan markeringen
- C. Systolische (rood) en diastolische (lila) grenzen voor hypertensie volgens de vastgestelde richtlijnen
- D. Gemeten systolische waarden door de manchet in het bovenste venster en continue door Pulse Transit Time (PTT) in het onderste venster
- E. Gemeten diastolische waarden door de manchet in het bovenste venster en continu door (PTT) in het onderste venster
- F. Gemeten hartslag tijdens de manchetmeting in het bovenste venster, continu in het onderste venster dat kan worden uitgezet met behulp van het interne ECG of de externe ECG-sensor.
- G. Activiteit weergegeven door de blauwe balken hoe hoger de amplitude, hoe hoger de activiteit was
- H. Positie, die ook "wandelen" omvat

Grijs gearceerde gebieden met een grijze A in het midden zijn artefacten - de meting op basis van de manchet is mislukt.

6.3 Een rapport genereren

Ga naar Menu om een rapport te genereren: Rapport. Het rapport wordt gegenereerd. Dit kan worden geëxporteerd door naar Menu te gaan: Bestand > Exporteren, in de volgende formaten: pdf, rtf, docx en xlsx.

Hieronder ziet u een voorbeeld van de eerste pagina van het rapport, de grafiek en tabel tonen alleen de meetwaarden van de bloeddruk op basis van het manchet.





Afbeelding 6-11: Rapport van de eerste pagina - bloeddrukmeting met manchetten



De tweede pagina geeft een samenvatting van de continue bloeddrukwaarden.

PTT BP Day/Night



Afbeelding 6-12: Rapport van de tweede pagina - continue bloeddrukmeting



Hier zijn de bloeddrukwaarden op basis van manchetten uitgezet voor de tijdsintervallen. De blauwachtige achtergrond komt overeen met de TIB.

Time	Sys [mmHg]	MAP [mmHg]	Dia [mmHg]	PP [mmHg]	Pulse [bpm]	Act [m
12:19:47	114	95	65	49	74	13
12:34:47	121	97	70	50	73	9
12:49:47	112	91	75	37	73	8
13:04:47	114	97	74	40	74	8
13:19:47	121	93	74	47	74	ţ
13:34:47	142	122	82	60	110 👻	
13:49:47	114	98	73	40	82	4
14:04:47	109	83	67	42	76	(
14:19:47	104	93	65	40	79	2
14:34:47	107	101	71	36	78	
14:49:47	108	98	71	37	93	9
15:04:47	109	95	69	39	89	2
15:19:47	112	92	68	43	69	
15:34:47	96	90	59	37	69	
15:49:47	110	84	71	39	68	
16:04:47	107	87	62	45	69	
16:19:47	105	87	64	41	69	
16:34:47	116	96	73	44	67	
16:49:47	118	96	76	42	67	
17:04:47	118	88	76	42	70	
17:19:47	125	103	87	38	75	1
17:34:47	-	-	-	-	-	34
17:37:13	-	-	-	-	-	34
17:49:47	124	115	72	52	130	2
18:04:47	139	114	75	64	96	2
18:19:47	116	105	79	37	85	1
18:34:47	106	90	63	43	68	
18:49:47	121	95	73	48	66	
19:04:47	107	99	76	31	69	1(
19:19:47	110	86	76	34	70	
19:34:47	111	97	74	37	69	13
19:49:47	124	97	49	75	102	18
20:04:47	108	97	74	33	96	1;
20:19:47	108	86	65	43	68	
20:34:47	106	94	69	37	67	
20:49:47	111	85	67	44	70	
21:04:47	106	87	61	45	68	
21:19:47	121	97	70	51	72	
21:34:47	123	96	73	50	73	
21:49:47	109	90	66	43	66	
22:04:47	103	78	62	41	72	2
22:34:47	110	80	63	47	60	
23:04:47	109	87	75	33	90	1
23:34:47	98	82	58	39	58	
00:04:47	92	77	53	39	56	
00:34:47	97	71	47	50	56	
01:04:47	95	82	55	40	60	

Afbeelding 6-13: Rapport van de derde pagina - bloeddruktabel op basis van manchetten



6.4 ECG Analyse

De ABPMpro Software heeft slechts een beperkte ECG-analysefunctie, die verderop wordt uitgelegd. Voor een volledige ECG-analyse raden we aan om externe ECG-analysesoftware te gebruiken, zoals Cardiomatics. De gegevens moeten worden geëxporteerd uit onze meting om ze te kunnen importeren in de externe ECG-analysesoftware. Volg de onderstaande stappen voor het exporteren van het ECG-signaal uit de ABPMpro Software, voor het importeren in de externe software verwijzen we naar de handleiding van de externe software.

Ga naar bestand en selecteer "EDF-ECG export".



Afbeelding 6-14: Export EDF-ECG

Je wordt nu gevraagd waar je het bestand wilt opslaan. Zorg ervoor dat je een locatie gebruikt die je gemakkelijk terug kunt vinden als je het bestand weer nodig hebt voor het importeren van de gegevens in de externe software.

De gegevens worden opgeslagen in EDF-formaat en als de externe software dat formaat accepteert, kun je nu de ECG-gegevens importeren in de externe software volgens hun procedure.

6.4.1 Hartslag analyse

Om de bron of instellingen voor de hartslaganalyse aan te passen, gaat u naar "Analyse-instellingen" (hoofdstuk 6.2 - "Analyse-instellingen").

Artefact Varia	ition [bpm]	Body /	Artefact [s]	HRV Aver	aging			
46		3,0		60				
Asystole [ms]	Tachycar	dia [bpi	m] Bradyca	ardia [bpm]	Min. Durat	ion [s]		
3000	90		40		30	•		
Use wav	elet							
	row comple	ex Taci	nycardia					
Tachycardia	[bpm] Min	beats	count					
100	3		\$					
Wide comple	x QRS min	[ms]	Narrow con	plex QRS	max. [ms]			
120		\$	120					
Acceleration/Deceleration								
Anhythmia Va	ariation [%]	Min. D)uration [s]	Min. Chan	ge [1/min]	Max. Dura	tion [s]	
40	۲	3	۲	20		30		
Limit Tac	hycardia							
Colour coding and Analysis sources								
Hea	rt Rate 🔳			Cardiac	Source	ECG I	[•
Acceleration			Artefact Sourc		Source 🔽	Positio	n Analysis	
Decel	eration 📕							
	Artefact Varia 46 Asystole [ms] 3000 Use wav Wide/Nar Tachycardia 100 Wide comple 120 Archythmia Va 40 Limit Tac Hea Accel Decel	Artefact Variation [bpm] 46 Asystole [ms] Tachycar 3000 90 Use wavelet 	Artefact Variation [bpm] Body 46 3.0 Asystole [ms] Tachycardia [bp 3000 90 90 3 Use wavelet 	Artefact Variation [bpm] Body Artefact [s] 46 3.0 4 Asystole [ms] Tachycardia [bpm] Bradyca 3000 90 40 Use wavelet Wide/Narrow complex Tachycardia Tachycardia [bpm] Min. beats count 100 3 5 Wide complex QRS min. [ms] Narrow com 120 120 Arceleration/Deceleration Arrhythmia Variation [%] Min. Duration [s] 40 3 Limit Tachycardia Heat Rate Acceleration Deceleration	Artefact Variation [bpm] Body Artefact [s] HRV Aver 46 3.0 60 Asystole [ms] Tachycardia [bpm] Bradycardia [bpm] 3000 90 40 1 3000 90 40 1 Wide /Narrow complex Tachycardia Tachycardia [bpm] Min. beats count 100 3 1 1 Wide complex QRS min. [ms] Narrow complex QRS 120 Vide complex QRS min. [ms] 120 120 Acceleration/Deceleration 120 120 Arrhythmia Variation [%] Min. Duration [s] Min. Change 40 3 20 1 Limit Tachycardia 20 1 1 Heart Rate Cardiac 1 Acceleration Artefact 2	Artefact Variation [bpm] Body Artefact [s] HRV Averaging 46 3.0 60 60 Asystole [ms] Tachycardia [bpm] Bradycardia [bpm] Min. Durat 3000 90 40 30 Use wavelet 	Artefact Variation [bpm] Body Artefact [s] HRV Averaging 46 3.0 60 Asystole [ms] Tachycardia [bpm] Bradycardia [bpm] Min. Duration [s] 3000 90 40 30 I Use wavelet Wide /Narrow complex Tachycardia Wide /Narrow complex Tachycardia Tachycardia [bpm] Min. beats count 100 3 3 3 Wide complex QRS min. [ms] Narrow complex QRS max. [ms] 120 120 Acceleration/Deceleration Arrhythmia Variation [%] Min. Duration [s] Min. Change [1/min] Max. Duration 40 3 20 30 Umit Tachycardia 20 Heart Rate Cardiac Source Acceleration Artefact Source Positio Deceleration	Artefact Variation [bpm] Body Artefact [s] HRV Averaging 46 3.0 60 4 Asystole [ms] Tachycardia [bpm] Bradycardia [bpm] Min. Duration [s] 3000 90 40 30 40 Use wavelet - Wide/Narrow complex Tachycardia Tachycardia [bpm] Min. beats count 100 3 3 3 Wide complex QRS min. [ms] Narrow complex QRS max. [ms] 120 120 120 - Acceleration/Deceleration Arthythmia Variation [%] Min. Duration [s] Min. Change [1/min] Max. Duration [s] 40 3 20 30 30 Limit Tachycardia EColour coding and Analysis sources Heatt Rate Cardiac Source ECG II Acceleration Analysis Deceleration



Afbeelding 6-15: Hartslaganalyse



De berekening van de hartfrequentie is gebaseerd op het volgende algoritme "QRSDet" van Hamilton, Tompkins, W. J., "Quantitative investigation of QRS detection rules using the MIT/BIH arrhythmia database", IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-33, pp. 1158-1165, 1987, in der versie 12/04/2000.

De hartslag wordt berekend op basis van de afstand tussen twee R-pieken. Met behulp van de volgende formule:

In het veld Hartbron kan de bron worden geselecteerd waarop de hartslaganalyse wordt gebaseerd.



7 Foutmeldingen en problemen oplossen

Foutbeschrijving	Mogelijke hoofdoorzaak	Controleer op hoofdoorzaak					
Intialisatie / Overdracht							
Virtueel dockingstation wordt niet weergegeven	Virtueel dockingstation was gesloten	Ga naar de installatiemap > bin64 > ABPMDockingStation.exe Na de herstart zou het weer moeten werken					
Virtueel dockingstation wordt niet weergegeven	Verkeerde USB-kabel	Controleer of u de originele USB-kabel gebruikt					
	Meetduur te kort						
De meetduur is te kort	De meting werd beëindigd voor het einde van de duur	Controleer in het logboek wat er is gebeurd. Ga naar het menu: Extra > Info > Montage Controleer hoe de meting werd afgebroken					
De meetduur is te kort	De meting werd beëindigd voor het einde van de duur	Controleer in het logboek wat er is gebeurd. Ga naar het Menu: Extra > Info > Logboek Controleer of de batterij leeg was voor het einde van de meting.					
Signalen							
Er is geen signaal opgenomen	De sensor was niet bevestigd voor de start van de meting of was gebroken	Controleer welke sensoren deel hebben uitgemaakt van de meting Ga naar het Menu: Extra > Info > Montage Controleer welke signalen zijn opgenomen					

Foutmeldingen

Foutcode	Bericht	Mogelijke acties
E1	Geen druk Manchet controleren	Controleer of de manchet goed is aangebracht
E2	Manchet verwijderd Manchet controleren	Controleer of de manchet goed is aangebracht
E3	Time-out Wordt herhaald	
E4	Beweging Houd arm stil	Beweeg niet tijdens de meting van de manchet
E5	Geen pulsen Controleer de manchet	Er zijn geen pulsen gedetecteerd Controleer hoe de manchet is aangebracht
E6	Beweging Houd arm stil	Beweeg niet tijdens de meting van de manchet
E7	Beweging Houd arm stil	Beweeg niet tijdens de meting van de manchet
E8	Geen pulsen Wordt herhaald	
E11	Beweging Houd arm stil	Beweeg niet tijdens de meting van de manchet
E12	Beweging Houd arm stil	Beweeg niet tijdens de meting van de manchet

E13	Manchet	Er is een lek gedetecteerd.
	voor	Controleer of het apparaat correct
	lekcontrol	aan de manchet is bevestigd.
	e	Controleer of de blaas lekt

E14 Beweging	Beweeg niet tijdens de meting van
Houd arm stil	de manchet

SOMNO medics

Storingsberichten						
Foutcode	Bericht	Mogelijke acties				
F1	Sensor defect Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				
F2	Externe ECG-defect Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				
F3	Pleth Bel service	Neem contact op met uw distributeur				
F4	Intern ECG Manchet goed vastmaken	Zorg ervoor dat de manchet strak om de huid zit, zodat de interne ECG-noppen contact maken met de huid.				
F5	Laad de batterij op voor de meting	De batterij moet worden opgeladen				
F6	Defecte pomp Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				
F7	Defecte motor Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				
F8	Probleem met SD- kaart Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				
F10	Trage klep defect Neem contact op met de serviceafdeling	Neem contact op met uw distributeur				
F11	Snelle klepdefect Neem contact op met de serviceafdeling	Neem contact op met uw distributeur				
F12	Beide kleppen defect Bel service	Neem contact op met uw distributeur				
F13	Lekkage Bel service	Neem contact op met uw distributeur				
F14	RTC-defect Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				
F15	Verbinding SD-kaart Bel de service	Neem contact op met uw distributeur				



8 Onderhoud en desinfectie

8.1 Onderhoud

Het ABPMpro systeem heeft elke 2 jaar onderhoud nodig. Het onderhoud omvat kalibratie, het vervangen van de interne batterij, onderzoek op schade, een test op goede werking en, indien nodig, een firmware-update.

Onderhoud kan alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door de fabrikant gecertificeerde professional.

De kalibratie-interval kan in bepaalde landen anders zijn geregeld door nationale wet- of regelgeving. Controleer de regelgeving in uw land.

8.2 Reiniging en desinfectie

Desinfecteer de apparaten tussen elke patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.

Object	Desinfectiemiddele n (handelsnamen)	Concentratie	Frequentie	Diverse
ABPMpro ECG-sensor	wisdesinfectie - getest:			Verwijder indien nodig lijm residuen.
Pleth-Sensor	Terralin Vloeibaar	klaar voor gebruik		Volg de
Manchet	Mikrozid AF doeken	klaar voor gebruik	Na gebruik	instructies!

De door de fabrikant van het desinfectiemiddel voorgeschreven inwerktijd en dosering moeten strikt worden aangehouden.

Een alternatief ontsmettingsmiddel op basis van de ingrediënten kan zijn: Wipe Out - Isopropyl doekjes.

Dit SOMNOmedics-apparaat voldoet aan beschermingsklasse IP 22 met betrekking tot het binnendringen van vocht en water. Reiniging moet worden uitgevoerd met een pluisvrije en vochtige doek.

Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het apparaat

terechtkomen tijdens het reinigen. Het apparaat en de

sensoren kunnen niet worden gesteriliseerd of gesteriliseerd

in een autoclaaf.



Speciale reinigingsinstructies voor het wassen van de manchet

Houd er rekening mee dat de manchet door het wassen in de wasmachine veel sneller kan verslechteren dan door het wassen met de hand of door het schoonmaken zoals hierboven beschreven.

Als je de manchet wilt wassen, volg dan de onderstaande stappen:



1. Verwijder de blaas. De binnenkant van de manchet bestaat uit twee lagen stof die elkaar in het midden overlappen. Door deze overlapping kan de blaas in de manchet worden geplaatst of verwijderd.

-50-

2. Sluit het klittenband en doe de manchet in een waszakje

3. Was de manchet op 30°C met een mild wasmiddel. Niet chemisch reinigen, niet bleken, niet in de droger, strijken op max. 100 ° C.

5(

4. Laat de manchet aan de lucht drogen. Er mag geen water meer in de slang van het dockingstation zitten. Plaats vervolgens de blaas terug in het daarvoor bestemde zakje.





Afbeelding 8-1: Haal de blaas uit de manchet

5. Voer een controlemeting uit om te controleren of het apparaat klaar is voor gebruik.

8.3 Gebruik van de interne batterij

De interne batterij is een oplaadbare Lithium-Ion (Li ION) batterij. De batterij heeft een lange levensduur (ongeveer 500 ladingen), is niet gevoelig voor geheugeneffecten en is milieuvriendelijk.

Het duurt ongeveer 2,5 uur om een volledig ontladen accu op te laden. De batterij is volledig opgeladen wanneer de batterij op het ABPMpro-scherm volledig gevuld is. Om de ABPMpro op te laden gebruikt u de meegeleverde USB-kabel om hem aan te sluiten op de pc of de voeding om het systeem op te laden zonder pc.

Bovendien moeten de bedrijfs-, opslag- en transportvoorwaarden van het basisapparaat in acht worden genomen, zoals beschreven in hoofdstuk 0.

8.4 Essentiële vereisten

In overeenstemming met de IEC 80601-2-30 Ed. 2 norm zijn de volgende prestatiekenmerken gedefinieerd:

٠	Foutlimieten van de manometer	201.12.1.102
•	Reproduceerbaarheid van de bloeddrukbepaling	201.12.1.107

Deze worden onderworpen aan de medisch technische controle (MTK) als onderdeel van het 2-jarig onderhoud. Hierbij wordt de druksensor van het apparaat opnieuw gekalibreerd en wordt gecontroleerd of de absolute drukwaarden behouden blijven.

Bovendien wordt aan de vereiste essentiële prestatiekenmerken volgens IEC 60601-2-47:2012 voor de automatische analyses, gedetailleerd in 201.12.1.101, voldaan door software van derden die aan deze norm voldoet. Deze omvatten:

•	Hartslag	201.12.1.101.3.1
•	Supraventiculaire ectopie	201.12.1.101.3.2
•	Venticulaire ectopie	201.12.1.101.3.3
•	Bradycardie gegevens	201.12.1.101.3.4
•	Pauzes	201.12.1.101.3.5
•	ST-segmentverschuiving	201.12.1.101.3.6
•	Papieren ECG-record	201.12.1.101.3.7



9 Service

9.1 Technische gegevens ABPMpro

Signaal	Resolutie	Meetinterval	Frequentie-interval	Nauwkeurigheid
Druk	12 bit	0 - 300 mmHg	1000 Hz	1,5 %
Intern ECG	16 bit		0,1 - 100 Hz	
ECG extern	16 bit	±6 mV	0,03 - 150 Hz	±0,2 % + ±5 %
Pleth-Sensor	24 bit			
Lichaamshouding / Activiteit	12 bit	±4 G		±30 mg + 2%/°C
Accuspanning	16 bit			±25 mV

Afmetingen en gewicht	125 g, 101 x 75 x 25 mm
Gegevensverwerking	Actief filteren van de signalen
Voeding Akku	Afmetingen: 60 x 25 x 11 mm Nominale spanning: 3,7 V Maximale laadspanning: 4,2 V Nominale capaciteit: 1800 mAh Maximale laadstroom: 1,5 A Geïntegreerd beveiligingscircuit met overlaadbeveiliging bij 4,2 V, diepontladingsbeveiliging bij 2,8 V De levensduur is 15 maanden of ongeveer 500 laadcycli. De batterij is permanent geïnstalleerd en kan niet worden vervangen!

Voeding ABPMpro (ABP530)

Invoer	100 - 240 V
	~50 - 60 Hz
	0,32 - 0,19 A
Uitgang	5,1 VDC
	2,4 A
Beschermingsklasse	II

9.2 Leven tijd

De veronderstelde productlevensduur voor de ABPMpro is 7 jaar.

We raden u daarom sterk aan om de aanbevolen onderhoudsintervallen van 2 jaar aan te houden. Anders kunnen we de verwachte levensduur van het product niet garanderen.



Voortijdige veroudering of defecte sensoren en aansluitkabels moeten worden vervangen.

9.3 Bedrijfs-, opslag- en transportomstandigheden

Bewaar het apparaat en de accessoires in de meegeleverde transporttas. Dit beschermt het apparaat tegen stof, pluizen, licht en ongedierte.

Vochtigheid	Tijdens bedrijf: 15 % - 90 %, niet-condenserend. Tijdens opslag/transport: 20 % - 95 %, niet- condenserend
Omgevingstemperatuur	Tijdens bedrijf: +5 °C - +40 °C Tijdens opslag/transport: -20 °C - +70 °C
Atmosferische druk	700 hPa - 1060 hPa

Producten moeten voor transport worden verpakt in verpakkingen met voldoende schokabsorberende materialen. Alles wordt verpakt en verzonden in een geschikte transportverpakking. Transport en levering worden uitgevoerd door servicepersoneel of distributeurs.

Het apparaat moet worden beschermd tegen binnendringend water en vocht. Het apparaat mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving.

Vanaf de minimale opslagtemperatuur tot aan het gebruik moet het apparaat één uur opwarmen bij een omgevingstemperatuur van 20°C.

Vanaf de maximale opslagtemperatuur tot aan het gebruik moet het apparaat een half uur afkoelen bij een omgevingstemperatuur van 20°C.

Voorkom condensatie.

9.4 EMC informatie

Raadpleeg de tabellen in dit hoofdstuk voor specifieke apparaatinformatie voor naleving van de IEC60601-1-2 normen.

Deze informatie is ontleend aan de Europese normen voor elektrische medische apparatuur. Deze moeten in acht worden genomen bij het installeren en combineren van SOMNOmedics-apparaten met producten van andere fabrikanten. Bij onduidelijkheden moet de volledige norm worden geraadpleegd.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De apparatuur gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De apparatuur is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2 (*)	N.V.T.	Alleen voor apparaten met een stroomverbruik >75 W
Spanningsschommeling/ flikkering IEC 61000-3-3 (*)	N.V.T.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

	<u> </u>		
De apparatuur is bedoeld vo	oor gebruik in de elektromag	gnetische omgeving die hieronder wordt gespecifi	ceerd.
De klant of de gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt			
gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601- Testniveau	Elektromagnetische omgeving - beg	eleidina



SOMNO medics

Elektrostatische	± 8 kV contact	Vloeren moeten van hout, beton of	
ontlading (ESD),		keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn	
IEC61000-4-2		met synthetisch materiaal, moet de relatieve	
	± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV lucht	vochtigheid op	
		ten minste 30 %.	
Snelle elektrische	± 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen	
stroomstoot		met die van een typische commerciële of	
/burst, IEC 61000-4-4		ziekenhuisomgeving.	
	± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Ingang/uitgang niet bruikbaar. Alle kabels zijn korter	
		dan 3m.	





9.5 Storing

Als veilig en correct gebruik niet meer mogelijk is, mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het veilig worden opgeborgen om onbedoelde bediening en letsel te voorkomen. Dit is van toepassing:

- als het apparaat zichtbaar beschadigd is (kapotte behuizing)
- als het apparaat niet meer functioneert (onjuiste meetresultaten)
- als onderdelen van het apparaat loszitten
- als connectoren beschadigd zijn (beschadigde kabels)

Maak in zo'n geval gebruik van onze telefoonservice! Wij verzekeren je van snel en competent advies en afhandeling. Onze contactgegevens vind je in hoofdstuk 1.

9.6 Garantie

Garantie op veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het apparaat wordt door SOMNOmedics alleen gegeven indien:

- Toevoegingen, wijzigingen en reparaties worden uitsluitend uitgevoerd door personen die door SOMNOmedics zijn geautoriseerd of door personeel van SOMNOmedics.
- het apparaat alleen wordt gebruikt door geïnstrueerde personen en geschoolde werknemers.
- Het apparaat mag alleen worden vervoerd in de originele verpakking.
- de bedrijfslocatie voldoet aan de omgevingscondities van het apparaat.
- het apparaat wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing (denk aan de veiligheidsinstructies)

De garantie heeft alleen betrekking op het hoofdapparaat ABPMpro en omvat een periode van 24 maanden.

Als u accessoires gebruikt die niet door SOMNOmedics zijn goedgekeurd en het gaat om dienstverlening, dan wordt dit in rekening gebracht.

Het is niet toegestaan om het apparaat te openen. Reparaties, het openen van het apparaat en wijzigingen worden uitsluitend door onze geautoriseerde servicepartners of SOMNOmedics uitgevoerd.

9.7 Verwijdering van toepassingsonderdelen en/of de ABPMpro



Gebruikte of vervangen onderdelen mogen niet bij het huishoudelijk afval. Houd rekening met de regionale milieuvoorschriften voor het afvoeren van gebruikte elektronische apparaten en elektronische onderdelen.

Patiëntgegevens die op de geheugenkaart van het hoofdapparaat zijn opgeslagen, moeten om redenen van gegevensbescherming worden gewist.

Opmerking: Sinds 1 oktober 1998 mogen draagbare batterijen na gebruik niet langer bij het huishoudelijk afval. De consument is verplicht om gebruikte batterijen in te leveren bij de fabrikant, de winkelier of een gemeentelijk inzamelpunt.



Onderdeelnumm	Beschrijving	Kabellengte	Onderdeel van
er			onderdeelnummer
ABP050	ABPMpro	-	•
ABP500	Manchet - Klein	-	0
ABP501	Manchet - Medium	-	•
ABP502	Manchet - Groot	-	0
ABP530	Stroomvoorziening	-	•
BT-K0000502	USB-oplaadkabel	150 cm	•
ABP520	3-kanaals-ECG-sensor	Sensorkabel: 50 cm	0
		Groene elektrode: 35 cm	
		Rode elektrode: 35 cm	
		Zwarte elektrode: 50cm	
ABP510	Plethsensor continue	20 cm	0
	manchetloze bloeddruk		
ABP510R	Plethsensor	20 cm	0
	bloeddruk zonder		
	manchet		
SEN030	Nuprep reiniger	-	0
SEN006	Elektroden met drukknop	-	0

9.8 Accessoires en reserveonderdelen

Inbegrepen
optioneel



9.9 Opmerkingen

