

BCM - Body Composition Monitor

Bruksanvisning

**Caution!**

These Operating Instructions in pdf-format are for information only. They are not a replacement for the Operating Instructions supplied with the machine/device and options.

Programvareversjon: 3.2.x

Opplag: 7/05.10

Art.-nr. M44 691 1



Fresenius Medical Care

Innhold

1	Viktig informasjon	5
1.1	Innledning	5
1.2	Bruksanvisning	5
1.3	Forskriftsmessig bruk	6
1.3.1	Bruksområder	6
1.3.2	Bruk av apparatet	6
1.3.3	Klassifisering	7
1.3.4	Instrukser ved bruk	7
1.4	Betjening	8
1.5	Vedlikehold	8
1.6	Reparasjoner	8
1.7	Garanti / produktansvar	8
1.8	Adresser	9
2	Apparatets oppbygning	10
2.1	Framsiden	10
2.2	Bakside / koblinger	11
2.3	Skjerm	11
2.4	Generelt	12
2.5	Målemodus	13
2.6	Pasientkort	13
3	Måling	15
3.1	Forberedelse av målingen	15
3.2	Fremgangsmåte ved betjening av apparatet	18
3.3	Måling uten kort	19
3.3.1	Legg inn behandlingsdata	19
3.3.2	Utføre måling	23
3.3.3	Visning av måleresultatene	25
3.4	Måling med et ikke-personlig BCM Pasientkort	27
3.4.1	BCM Pasientkort / Enkeltmåling (tomt)	27
3.4.2	BCM Pasientkort / Enkeltmåling	28
3.5	Måling med et personlig BCM Pasientkort	29
3.6	5008 PatientCard	32
3.7	Avsluttende arbeid	32

3.8	Faktorer som påvirker målingen	33
3.8.1	Pasientrelaterte faktorer	33
3.8.2	Målerelaterte faktorer.....	34
4	Systemmeny	35
4.1	Systemtest	36
4.2	Skjermtest	37
4.3	Dato / klokkeslett	38
4.4	Språk	38
4.5	Device Info (Apparatinformasjon)	38
4.6	Battery status (Batteristatus)	39
4.7	Kalibrering	39
5	Tilbehør/alternativ	40
5.1	Tilbehør	40
5.2	Alternativer	41
6	Desinfeksjon	42
7	Prosedyre ved alarm	43
8	Første måling	46
9	Beskrivelse av apparatet	49
9.1	Beskrivelse av apparatet	49
9.2	Tekniske data	49
9.2.1	Dimensjoner, vekt og materiale	49
9.2.2	Elektrisk sikkerhet.....	50
9.2.2.1	EMC retningslinjer og produsenterklæring	50
9.2.3	Elektrisk forsyning.....	53
9.2.4	Målefunksjon.....	54
9.2.5	Merkeplate	55
9.2.6	Driftsforhold	55
9.2.7	Eksterne koblingsmuligheter.....	55
9.2.8	Billedsymboler	55
9.3	Lagring / Transport / Forsendelse	58

9.4	Miljøvennlighet og gjenvinning	59
9.5	Tekniske sikkerhetskontroller	60
10	Ordliste	64
10.1	Korreksjonsverdier ved amputasjoner	66
10.1.1	Tabell for OH-verdier	66
10.1.2	Tabell for V-verdier	67

1 Viktig informasjon

1.1 Innledning

BCM - Body Composition Monitor kan kun installeres, håndteres og brukes av personer som har den nødvendige faglige kompetanse eller kunnskap samt tilstrekkelig erfaring med bruk av elektrisk utstyr til medisinsk bruk.

BCM - Body Composition Monitor må ikke tas i bruk før produsenten har instruert personen som er ansvarlig for driften i håndtering av apparatet.

1.2 Bruksanvisning

Bruk

Bruksanvisningen skal studeres nøye før apparatet tas i bruk.

Denne bruksanvisningen er del av dokumentasjonen og dermed del av BCM - Body Composition Monitor. Den inneholder alle instruksjoner for bruken av apparatet med programvareversjonen 3.2.x.

Symboler

Forklaring på symbolene:



Merk

Gjør brukeren oppmerksom på at dersom man ikke følger de punktene som er beskrevet, kan en funksjon eventuelt ikke bli utført eller bli utført feil, eller en ønsket effekt blir ikke oppnådd.



OBS

Dette er informasjon som gjør brukeren oppmerksom på at det kan oppstå skader på utstyret eller ha negative effekter på pasienten hvis utstyret ikke betjenes korrekt.



Under dette symbolet får du brukertips og nyttig informasjon som er en hjelp for å kunne bruke apparatets funksjoner på best mulig måte.

1.3 Forskriftsmessig bruk

1.3.1 Bruksområder

Objektiv registrering av væskestatus har stor klinisk betydning i alle behandlingsfaser av kronisk og akutt nyresvikt.

Rutinemessig estimering av væskebalansen skjer ved vurdering av kliniske symptomer som f. eks. høyt blodtrykk, respirasjonsproblemer og ødemer. Disse symptomene opptrer hyppig først ved stor grad av overhydrering, men kan i tillegg ha andre årsaker, som ikke har sammenheng med væskebalansen.

BCM - Body Composition Monitor hjelper legen og helsepersonell til å vurdere væskestatusen ved hjelp av bioimpedans-spektroskopisk måling av kroppens sammensetning. I tillegg oppgis referanseområder fra en sunn populasjon i samme aldersgruppe, for å muliggjøre en rask og enkel tolkning av måleresultatene.

I tillegg til væskestatusen registrerer apparatet også pasientens ernæringstilstand. I løpet av de siste årene har det vært et større fokus på betydningen av ernæringsstatus innenfor nyrebehandling. En reduksjon av kroppsmassen kompenseres ofte med væskeansamling og dermed forblir pasientens vekt uendret. Apparatet muliggjør kontinuerlig monitorering av kroppens sammensetning og bidrar med et objektivt mål for ernæringsstatusen ved hjelp av LTI (Lean Tissue Index) og FTI (Fat Tissue Index).

I tillegg beregner BCM - Body Composition Monitor raskt og pålitelig distribusjonsvolumet for urea for beregning av dialysedosen (Kt/V).

BCM - Body Composition Monitor er ment for bruk til pasienter med nyresvikt som er i dialysebehandling eller andre ekstrakorporeale behandlinger. Det kan benyttes ved dialyseavdelinger, på legekontor eller ved dialyse i hjemmet.



OBS

Parametrene for kroppssammensetning og væskebalanse som vises er basert på en fysiologisk modell og er kun ment som en veiledning.

Behandlingsparametre og endringer må ikke avgjøres utelukkende på grunnlag av verdiene som BCM - Body Composition Monitor beregner.

Legens uavhengige diagnose er også helt nødvendig.

1.3.2 Bruk av apparatet

Apparatet må kun benyttes sammen med de godkjente engangselektroderne.

1.3.3 Klassifisering

Apparatets overensstemmelse med MDD 93/42 EC er dokumentert ved CE-merket.

BCM - Body Composition Monitor er produsert på bakgrunn av dagens tekniske nivå og tilsvarer kravene i forskriftene EN 60601-1 (IEC 601-1) og EN 60601-1-2.

Apparatet er klassifisert som klasse II a utstyr (iht. MDD 93/42/EC, vedlegg IX, regel 10).

1.3.4 Instruksjer ved bruk



OBS

- Det må ikke benyttes bærbart eller mobilt HF-kommunikasjonsutstyr i nærheten av dette apparatet når det er i drift.
Det kan føre til funksjonsfeil på BCM - Body Composition Monitor.
 - Apparatet er ikke egnet til drift i nærheten av lett antennelig anestetisk blanding med luft eller nitrogenoksid.
 - Brukeren må selv sjekke apparatets funksjonssikkerhet og at apparatet er i god stand før det tas i bruk.
 - Adapteren må kun benyttes til stikkontakter i veggen som oppfyller kravene og normene for det aktuelle landet.
Det er strengt forbudt å bruke multistikkontakter, skjøteledninger og liknende produkter!
-

Pasientnært område

Det pasientnære området er definert i normen for medisinske produkter IEC60601.

Følgende systemkomponenter kan befinne seg i pasientnære områder:

- BCM - Body Composition Monitor
- Strømkabel til BCM - Body Composition Monitor
- Elektrodekabel
- Måleelektroder
- Pasientkort

Følgende apparater må **ikke** befinne seg i pasientnære områder:

- PC med kortleser
- Testboks for systemtesten



OBS

Produsenten forbyr berøring med systemkomponenter som befinner seg utenfor pasientnære omgivelser, hvis det samtidig er i kontakt med pasienten.

1.4 Betjening

Vær oppmerksom på følgende under innlegging av parametre:
De innstilte parameterne skal verifiseres av brukeren, dvs. at brukeren må kontrollere at de innstilte verdiene er riktige. Hvis kontrollen viser avvik mellom de faktiske parameterne og parameterne som vises på apparatet, må man justere innstillingen før målingen starter.

De faktiske verdiene som vises skal sammenlignes med de forventede forhåndsdefinerte verdiene.

1.5 Vedlikehold

Funksjonen til apparatet og elektrodekabelen må kontrolleres med en systemtest (se side 36). Systemtesten med den vedlagte testboksen må gjennomføres minst en gang i måneden eller ved uregelmessige måleresultater eller alarmmeldinger. Dette sikrer at måleapparatet og systemkomponentene fungerer feilfritt.

Skjermtesten må gjennomføres en gang i måneden (se side 37).

Hvert andre år må det gjennomføres en sikkerhetsteknisk kontroll (TSC) i henhold til sjekklisten (se side 60).

1.6 Reparasjoner

Montering, utvidelse, justeringer, endringer og reparasjoner skal kun utføres av produsenten eller av personer som produsenten har autorisert.

1.7 Garanti / produktansvar

Garanti

Garantiytelsene fremgår av de respektive kjøpekontraktene.

Produktansvar

Kjøperens rettigheter vedrørende produktansvar retter seg etter gjeldende lovfestede forskrifter.

Elektrodekabelen er unntatt fra garantien / produktansvaret.

1.8 Adresser

Spørsmål kan rettes til:

Produsent:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Germany
Telefon: +49 (0)6172 609-0
www.fmc-ag.com

**Kundeservice
Internasjonalt**

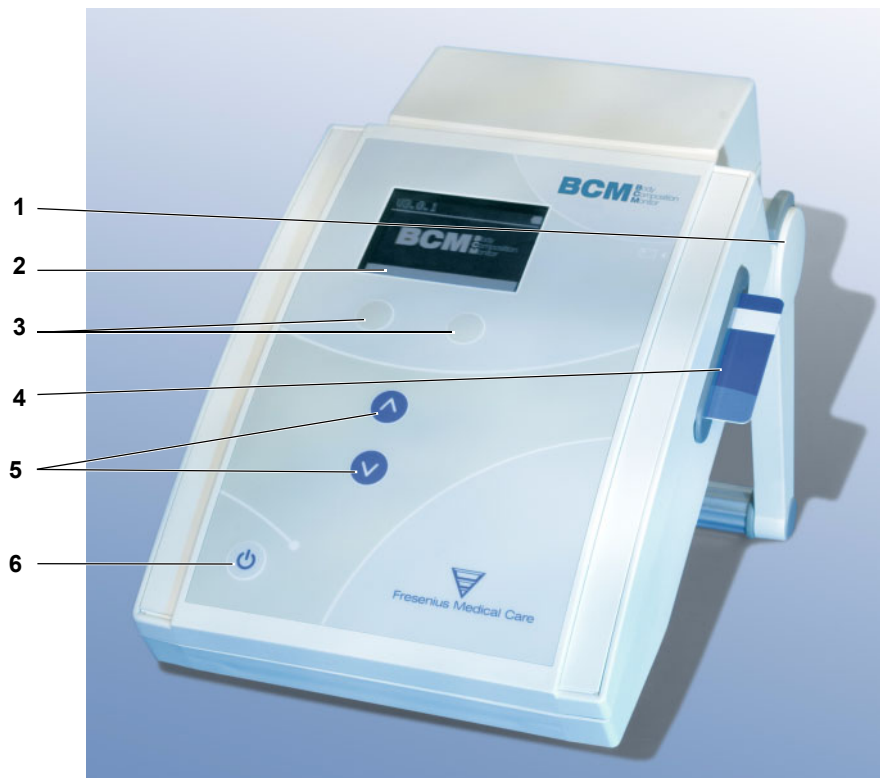
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
Germany
Telefon: +49 (0)9721 678-333 (Hotline)
Faks: +49 (0)9721 678-130

**Kundeservice
Lokal**

Vingmed AS
Fjordveien 1, Postboks 374
1323 Høvik
Tlf. 67 58 06 80

2 Apparatets oppbygning

2.1 Framsiden



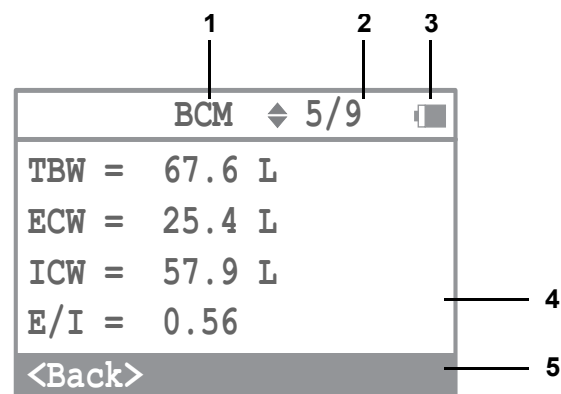
- 1 Svingbart håndtak
- 2 Skjerm
- 3 Navigasjonstaster
- 4 Spor for pasientkort
- 5 Up-/Down-taster for valg og inntasting av numeriske data
- 6 PÅ/AV-tast

2.2 Bakside / koblinger



- 1 Port for elektrodekabel
- 2 Port for strømkabel

2.3 Skjerm



- 1 Pasientens navn / BCM - Body Composition Monitor
- 2 Resultatfremstilling 5 av 9
(kan velges med Up/Down-tastene)
- 3 Aktuell batteristatus
- 4 Eksempel på resultatbilde
- 5 Tastebetegnelse for navigasjonstasten

2.4 Generelt

● Batterilading

Straks strømkabelen er koblet til, vil batteriet begynne å lades. Dette kan man se på indikatoren for batteristatus. Apparatet må ikke være "på" for å lade batteriet.

● Batteristatus

Batteriets oppladning kan ses på indikatoren for batteristatus.

Antall stolper i batterisymbolet gir informasjon om batteriets status.

Hvis alle feltene er lyse, er batteriet fulladet.

Hvis kun en stolpe er fremstilt, må apparatet kobles til med strømkabelen. Ved batteristatus på mindre enn 25%, blinker batterisymbolet på skjermen.

● Automatisk frakobling

Hvis apparatet står ubenyttet ca. 30 minutter, kobles det automatisk fra, for å redusere strømforbruket.

Apparatet kan slås på igjen med PÅ/AV-tasten.

● Svinging av håndtaket



Håndtaket kan benyttes til å bære apparatet. I tillegg benyttes det til å plassere apparatet i en egnet posisjon.

Ved å trykke på begge tastene på håndtaket, kan håndtaket justeres.

● Endring av tallverdier



Med Up/Down-tastene kan tallverdiene endres. Hvis man holder en tast inne, endrer verdien seg i et raskere tempo.

2.5 Målemodus

Det er mulig å gjennomføre målingen på to forskjellige måter:

Uten pasientkort

Måling uten pasientkort anbefales dersom pasientens måledata kun skal ses på eller noteres ned. I denne modusen kan dataene ikke lagres.

Med pasientkort

Fordelen med å bruke et pasientkort er at resultatene lagres automatisk.

2.6 Pasientkort

Det finnes to forskjellige pasientkort som begge kan brukes til BCM: BCM pasientkort og 5008 PatientCards.

BCM Pasientkort

BCM pasientkort kan være enten personlig eller ikke-personlig. Et ikke-personlig kort kan gjøres om til et personlig kort ved å programere kortet en gang med pasientens høyde, kjønn og alder. Et ikke-personlig pasientkort blir i BCM betegnet som "BCM PatientCard/Single measurement", et personlig pasientkort blir betegnet som "BCM PatientCard (FMT)".

BCM Pasientkort/ Enkeltmåling:

Kun en enkeltmåling kan lagres på et ikke-personlig pasientkort. Denne målingen kan overskrives med en ny måling så ofte man ønsker det. Pasientkort for enkeltmålinger er tiltenkt pasienter som først blir kjent for brukeren kort tid før målingen utføres.

BCM Pasientkort (FMT):

Et tomt kort for enkeltmåling kan gjøres personlig ved hjelp av PC-programmet Fluid Management Tool (FMT) og chipkortleseren. På den måten lagres informasjon som høyde, kjønn og andre pasientdata som er identiske for alle målinger, på kortet. Kun aktuell kroppsvekt må legges inn før hver måling, i tillegg til eventuelt blodtrykk og planlagt UF-volum. På et personlig kort kan det lagres opp til 20 målinger. Bruk av BCM Pasientkort (FMT) anbefales hvis pasienten skal undersøkes over en lengre tidsperiode.

5008 PatientCard

Opp til 3 målinger kan lagres på 5008 PatientCard. Før første måling må kortet klargjøres for bruk til BCM med Fluid Management Tool (FMT) PC-program og chipkortleseren. Klargjøring er kun mulig om pasientens navn og fødselsdato er lagret på PatientCard (pasientdata er tilgjengelig). Denne prosessen lagrer høyde, kjønn og andre pasientdata som dermed gjelder for alle målingene. Kun aktuell kroppsvekt må legges inn før hver måling, i tillegg til eventuelt blodtrykk og planlagt UF-volum. Hvis blodtrykket ble målt med BPM på 5008 behandlingssystem vises gjennomsnittsverdien av blodtrykksmålinger

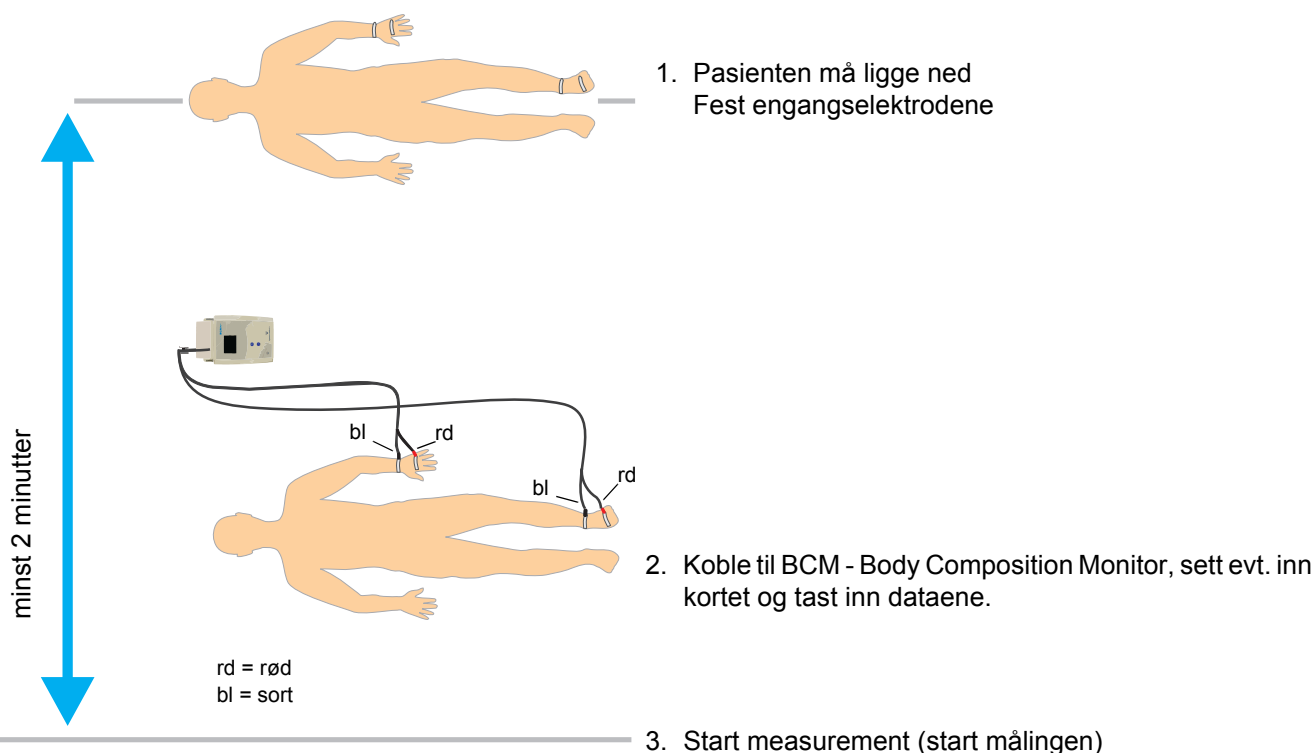
fra de tre siste dialysebehandlingene som startverdi på innstillingen. Startverdien som vises for ultrafiltrasjonsvolumet er gjennomsnittsverdien av ultrafiltrasjonsvolumet de tre siste behandlingene. Bruk av 5008 PatientCard er å anbefale når pasienter skal undersøkes over en lengre tidsperiode og blir dialysert med 5008 behandlingssystem.



Merk

Dersom kortet settes inn eller fjernes mens apparatet er i drift, går apparatet tilbake til startskjermen.

3 Måling



3.1 Forberedelse av målingen

- | | |
|--|--|
| Plassering av apparatet | – Plasser apparatet på et stabilt, vannrett underlag, f.eks et nattbord. |
| Sikre strømforsyning | – Før måling må batteriet vært tilstrekkelig ladet.
Dersom det ikke er tilstrekkelig ladet, må apparatet kobles til strømnettet med strømkabelen. |
| Plassering av pasienten | – Legg pasienten flatt på ryggen, for å sikre en jevn væskefordeling. |
| Fest og koble til engangselektroden | – Finn frem koblingskabelen og engangselektroden. |



OBS

BCM - Body Composition Monitor må kun benyttes med de godkjente engangselektrodene.

Det er **ikke tillatt** å utføre målinger på pasienter med sentralvenøst kateter som er koblet til behandlingsapparater. Elektrodekablene må heller ikke komme i direkte kontakt med kateteret.

Det er **ikke tillatt** å utføre målinger på pasienter med implanterte hjertestartere, pacemakere, stenter eller med suturer av metall i hjertet eller hovedpulsåren.

Det er **ikke tillatt** å ha apparatet i drift samtidig med at andre elektriske apparater (EKG, el.a.) er tilkoblet.

Pasienten må frakobles apparatet før defibrillering.

Elektrodene må ikke plasseres på hudområder med skader eller sykdom.

Pasienten må ligge på en overflate som ikke er strømførende.



Merk

Fest ikke engangselektrodene til fistel-armen.

Måling må ikke foretas under eller rett etter en hemodialysebehandling, ettersom kvaliteten på dataene påvirkes av behandlingen.

Peritonealdialyse-pasienter kan måles med fylt eller tømt peritoneum. Vekten som oppgis i BCM - Body Composition Monitor, er vekten med tømt peritoneum.

Hvis pasienten har mye kroppshår, må hudområdet der engangselektrodene skal festes barberes.

Ved ekstrem fuktig eller fet hud, må kontaktstedene rengjøres med alkohol og tørkes før engangselektrodene festes.

Begge parene med engangselektroder må festes.

Etter at engangselektrodene er festet, må man vente **minst 2 minutter** før målingen kan starte.

Trykk lett på elektrodene for å sikre best mulig kontakt med huden før målingen starter.

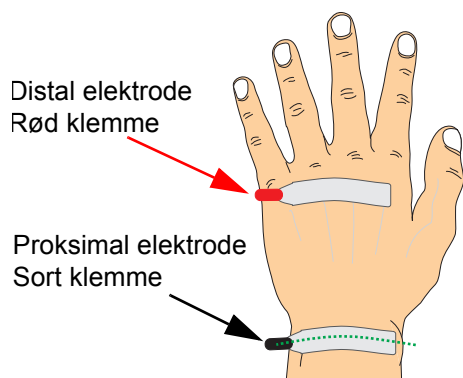
Romtemperaturen under målingen bør være mellom 22 og 26°C, for å unngå at varme påvirker måleresultatet.

Feilplasserte engangselektroder må ikke brukes om igjen.

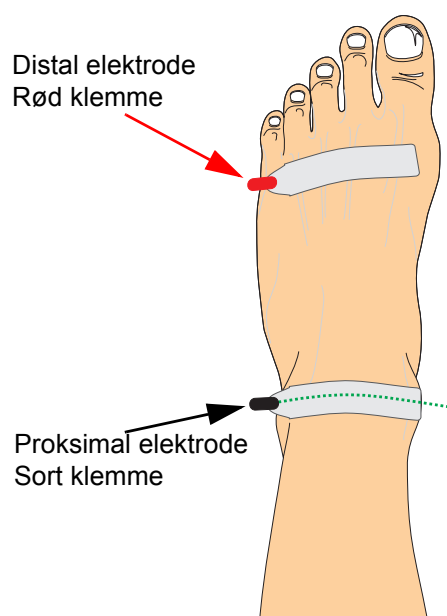
Nøyaktige målinger på amputerte pasienter eller pasienter med metall-implantat kan ikke garanteres.

Slå opp i ordlisten når det gjøres målinger på pasienter med amputasjoner. Her finnes en tabell som tillater korrigering av resultatene målt med BCM - Body Composition Monitor, sett i forhold til amputasjonen.

Plassering av elektrodene



- Plasser én elektrode (distalt) på håndbaken over fingerknokkene, og den andre elektroden (proksimalt) plasseres **mest mulig nøyaktig** langs en tenkt linje mellom håndleddet og armen.



- Plasser en elektrode (distalt) på fotryggen over tåleddene, den andre elektroden (proksimalt) plasseres **mest mulig nøyaktig** langs en tenkt linje mellom foten og leggen.

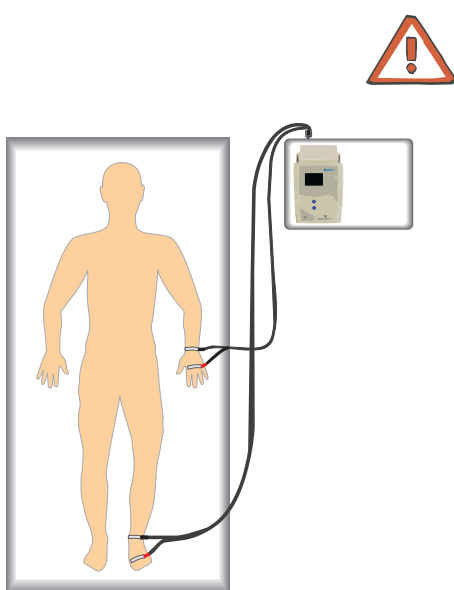


Merk

Posisjonen til de proksimale elektrodene på hånden og foten er av avgjørende betydning for målingens kvalitet. Du må derfor være veldig nøy med plasseringen.

Koble elektrodekabelen til BCM - Body Composition Monitor

- Koble elektrodekabelen til det angitte punktet på apparatet.



OBS

For å forhindre at måleresultatene påvirkes, må du ta hensyn til følgende:

Elektrodekabelen må ikke være sammensnurret.

Elektrodekabelen må ikke berøre gulvet, metallgjenstander eller personer.

Elektrodekabelen må ikke ligge i nærheten av høyspent- eller høyfrekvensanlegg (PC-skjerm, mobiltelefon, strømforsyning osv.).

Armene må ikke berøre kroppen. Pasienten må holde bena adskilt.

Pasienten må ikke komme i kontakt med metallgjenstander eller andre gjenstander som avleder eller påvirker elektrisk strøm.

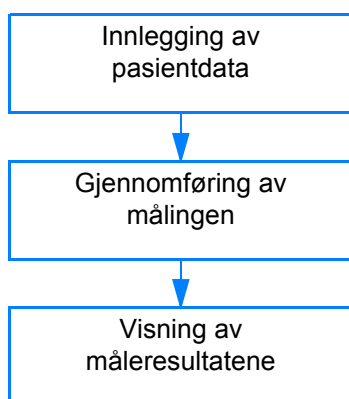
I løpet av målingen skal ikke pasienten bevege seg, spenne muskulaturen eller snakke.

Pasienten må ligge flatt på ryggen minst 2 minutter før målingen og under selve målingen. Engangselektrodene må festes på pasienten minst 2 minutter før målingen. Engangselektrodene må plasseres i spesifikke posisjoner på pasientens hånd og fot. Elektrodene må være minst 3 cm fra hverandre, for små barn kan avstanden bli kortere.

3.2 Fremgangsmåte ved betjening av apparatet

Nedenfor beskrives gjennomføringen av en måling med BCM - Body Composition Monitor.

Hver måling er delt i tre trinn, uavhengig om det brukes pasientkort:



1. Innlegging av pasientdata

For å gjennomføre en måling, trenger apparatet informasjon om pasientens kjønn, vekt, høyde og alder.

2. Gjennomføring av målingen

Brukeren starter målingen. I løpet av de 10 sekundene målingen varer, må pasienten ikke bevege seg. Deretter beregner apparatet måleresultatene.

3. Visning av måleresultatene

Etter at beregningen er gjennomført, vises resultatene og lagres automatisk hvis det er lagt inn et pasientkort.

Nedenfor beskrives trinnene for gjennomføring av en måling **uten** pasientkort. Det anbefales at man gjør seg kjent med apparatet ved hjelp av denne modusen. Endringer i fremgangsmåten, som fremkommer ved bruk av pasientkort, vises i separate avsnitt (se side 27).

3.3 Måling uten kort

3.3.1 Legg inn behandlingsdata

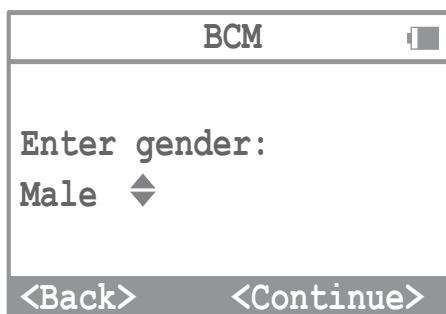
Slå apparatet på

- Trykk på **PÅ/AV-tasten**, for å slå på BCM - Body Composition Monitor.



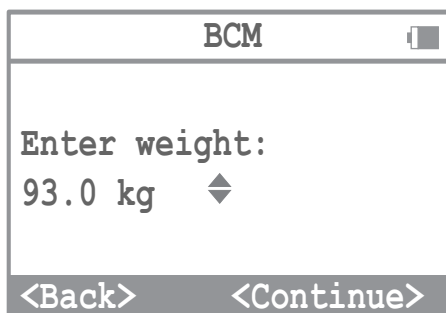
Startskjermen vises.

- Bekreft **<No chipcard>** (uten kort) med den høyre navigasjonstasten.



Enter gender (velg kjønn)

- Velg pasientens kjønn med **Up/Down-tastene**.
Valg: **Male** (mann) / **Female** (kvinne)
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).

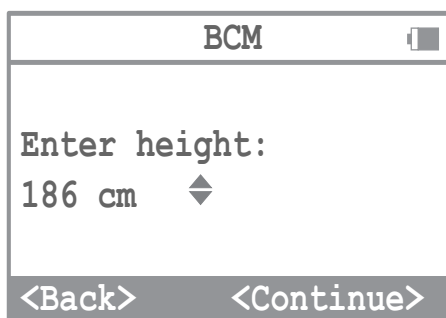


Enter weight (oppgi vekt)

- Velg pasientens vekt med **Up/Down-tastene**. Vekten oppgis i kilogram, **kg**.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).



Vekten til pasienten (se side 34) må fastsettes så nøyaktig som mulig, ettersom måleresultatenes nøyaktighet avhenger av dette.



BCM

Enter height:
186 cm ◆

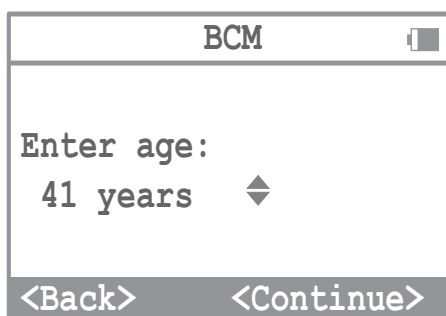
<Back> <Continue>

Enter height (oppgi høyde)

- Velg pasientens høyde med **Up/Down-tastene**. Høyden oppgis i centimeter, **cm**.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).



Høyden til pasienten må fastsettes så nøyaktig som mulig, ettersom måleresultatenes nøyaktighet avhenger av dette.



BCM

Enter age:
41 years ◆

<Back> <Continue>

Enter age (oppgi alder)

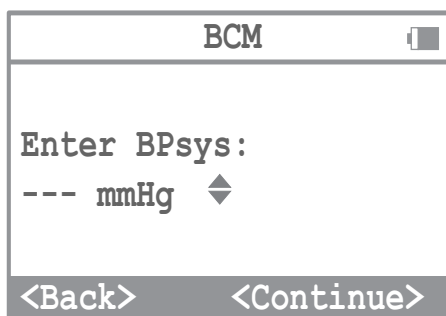
- Velg pasientens alder med **Up/Down-tastene**. Alderen oppgis i **years**, år. Alderen brukes f. eks. for sammenligning med referansepopulasjonen.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).



Merk

Blodtrykk og UF-volum kan legges inn. Dersom de ikke legges inn, vil enkelte måleresultater ikke være tilgjengelige.

Blodtrykksverdiene som legges inn må være typiske verdier for denne pasienten. Det anbefales at man bruker gjennomsnittsverdien for de siste 2 ukene.



BCM

Enter BPsyst:
--- mmHg ◆

<Back> <Continue>

Enter BPsyst (oppgi BTsyst)

- Dersom man ikke ønsker å legge inn det systolske blodtrykket **BPsyst**, bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett) eller
- Velg pasientens systolske blodtrykk **BPsyst** i **mmHg** med **Up/Down-tastene**.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).

BCM

Enter BPdia:
 --- mmHg ◆

<Back> <Continue>

Enter BPdia (oppgi BTdia)

- Dersom man ikke ønsker å legge inn det diastoliske blodtrykket **BPdia**, bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett)

eller

- Velg pasientens diastoliske blodtrykk **BPdia** i **mmHg** med **Up/Down-tastene**.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).

BCM

Enter UF volume:
 ----- ml ◆

<Back> <Continue>

Enter UF volume (oppgi UF-volum)

- Dersom man ikke ønsker å legge inn UF-volumet (ultrafiltrasjonsvolum) , bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett)

eller

- Velg pasientens UF-volum i **ml** med **Up/Down-tastene**.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett). Gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).

BCM

Gender = Male
 Height = 186 cm
 Weight = 93.0 kg
 Age = 41 years

<Back> <Confirm>

Pasientdataene som er lagt inn, vises.

Gender [Male / Female] (Kjønn [Mann / Kvinne])

Height (Høyde [cm])

Weight (Vekt [kg])

Age [years] (Alder [år])

- Dersom verdiene ikke er korrekte, kan du gå tilbake til den aktuelle menyen med tasten **<Back>** (tilbake) og utføre endringer.
- Trykk på tasten **<Confirm>** (bekreftelse), dersom verdiene er korrekte.

BCM

BPsys = 140 mmHg
 BPdia = 90 mmHg
 UF-Vol = +1000 ml

<Back> <Confirm>

Pasientdataene som er lagt inn, vises.

BPsys [mmHg]

BPdia [mmHg]

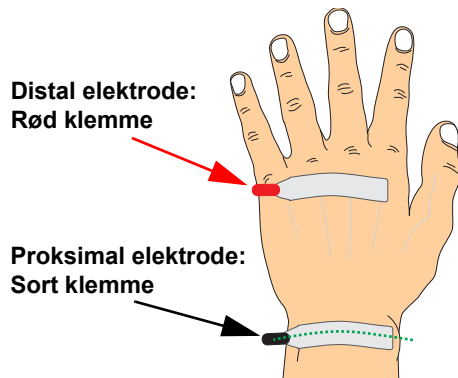
UF-Vol [ml]

- Dersom verdiene ikke er korrekte, kan du gå tilbake til den aktuelle menyen med tasten **<Back>** (tilbake) og utføre endringer.
- Trykk på tasten **<Confirm>** (bekreftelse), dersom verdiene er korrekte.

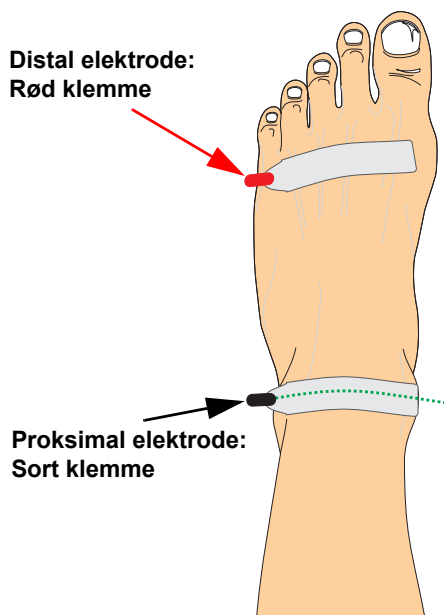


OBS

Brukeren er ansvarlig for å legge inn pasientdataene på korrekt måte. Feilaktig inntasting registreres ikke automatisk av BCM - Body Composition Monitor og kan medføre feilaktige måleresultater.

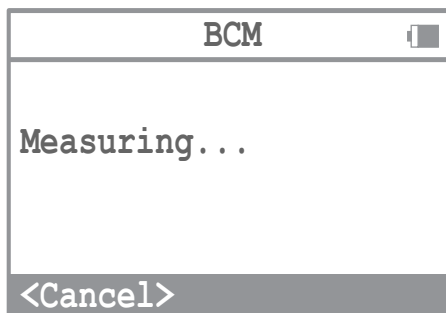
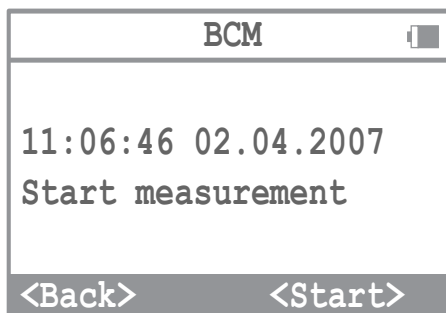


- Fest elektrokabelens røde klemme til den distale elektroden og den sorte klemmen til den proksimale elektroden.



- Fest elektrokabelens røde klemme til den distale elektroden og den sorte klemmen til den proksimale elektroden.

3.3.2 Utføre måling



Merk

Et kort signal markerer starten og avslutningen av målingen. Pasienten må ikke bevege seg eller snakke i løpet av denne tiden.

Start measurement (start målingen)

Aktuelt tidspunkt og dato vises.

- Sjekk at pasienten er riktig tilkoblet.
- Trykk på **<Start>**, for å starte målingen.

Measuring... (måling pågår)

Et kort signal markerer starten på målingen.

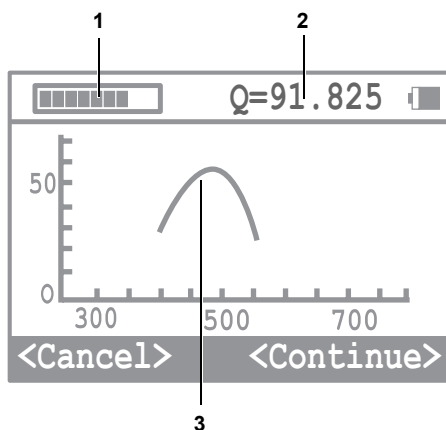
Målingen utføres.

- Målingen kan avbrytes ved at man trykker på tasten **<Cancel>** (avbryt).

Et kort signal markerer at målingen er ferdig.



Fra dette tidspunktet kan pasienten bevege seg igjen. Dersom ingen andre målinger er planlagt, kan elektrodekabelen fjernes fra pasienten. Engangselektrodene forblir tilkoblet dersom det er nødvendig å gjenta målingen f. eks. på grunn av dårlige eller manglende resultater.



Optimaliseringsskjermen vises.

Det utføres optimalisering av måleresultatene. Her vises rådata i forhold til en modell.

Optimaliseringen kan ta fra ett til flere minutter.

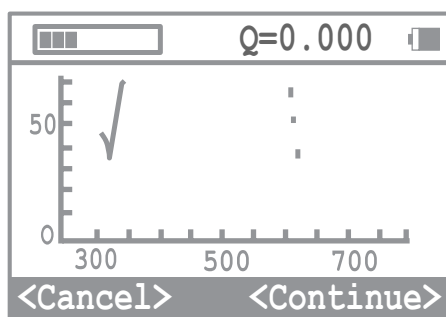
Optimaliseringens fremdrift vises ved hjelp av **stolpen (1)**.

Kvalitetsverdien Q (2) nærmer seg verdien 100 i løpet av optimaliseringen, avhengig av kvaliteten på dataene.

Datakurven (3), fremstiller forløpet til en korrekt måling av en pasient med normal ernærings- og væskestatus.

- Trykker man på tasten **<Cancel>** (avbryt) avbrytes optimaliseringen. Måleresultatene vises ikke.
- Trykker man på tasten **<Continue>** (fortsett), stanses optimaliseringen før tiden. Måleresultatene som er beregnet inntil dette tidspunktet vises, men er ikke optimale.

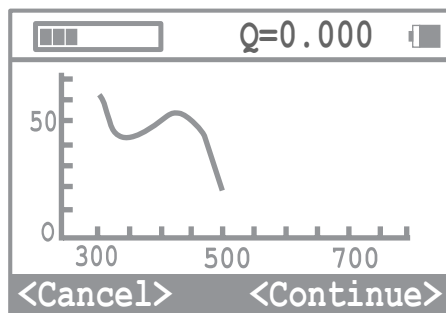
For å oppnå måleresultateter av god kvalitet, må optimaliseringsprosessen ikke avbrytes.



Datakurvene som vises her, er eksempler på målinger med svært dårlig kvalitet.

Det øverste bildet indikerer utilfredsstillende målebetingelser som kan være forårsaket av at pasientens føtter er i kontakt med hverandre. Det nederste bildet viser rådatakurven ved dårlig elektrode-hud kontakt.

Vi anbefaler at optimaliseringen avbrytes, ettersom man ikke kan forvente gode nok resultater. Før målingen må man lese kapittel 3.1 Forberedelse av målingen (se side 15)



3.3.3 Visning av måleresultatene

Visningen av måleresultatene er fordelt på 9 skjerm.



Med **Up/Down-tastene** kan man veksle mellom de enkelte sidene.



Dersom pasientkort ikke benyttes, må man notere ned måleresultatene.

Betydningen av de enkelte forkortelsene: (se side 64)

Skjerm	Parameter	Enhet	Sammen- ligning med ref.pop.	Beskrivelse
1/9	Overhydration (OH) (Overflødig væske (OH))	l	ja	Overhydrering sammenlignet med referansepopulasjonen
2/9	V	l	-	Urea distribusjonsvolum
3/9	OH	l	ja	Overhydrering
	OH/ECW	%(ECW)	-	Relativ overhydrering
	OHpost	l	ja	Forventet overhydrering etter dialyse (kun hvis UF-Vol er lagt inn av bruker)
	OHpost/ECW	%(ECW)	-	Forventet relativ overhydrering etter dialyse
4/9	NH-weight	kg	-	Normohydrert vekt
	Weight (Vekt)	kg	-	Pasientens vekt
	BPpre	mmHg	-	Systolisk og diastolisk blodtrykk (kun hvis det er lagt inn av bruker eller det er tilgjengelig på 5008 PatientCard)
	UF-Vol	ml		Planlagt ultrafiltrasjonsvolum (kun hvis det er lagt inn av brukeren)
5/9	TBW	l	-	Kroppens totale væskemengde TBW
	ECW	l	-	Ekstracellulær væske
	ICW	l	-	Intracellulær væske
	E / I	-	ja	Kvotienten fra ECW og ICW
6/9	BMI	kg/m ²	-	Kroppsmasseindeks (kroppsvekt / høyde ²)
	LTI	kg/m ²	ja	Fettfri kroppsmasse (LTM / høyde ²)
	FTI	kg/m ²	ja	Fettmasse (ATM / høyde ²)

Skjerm	Parameter	Enhet	Sammen- ligning med ref.pop.	Beskrivelse
7/9	LTM, rel. LTM	kg, %	-	Fettfri kroppsmasse (LTM), relativ LTM (LTM / kroppsvekt)
	FAT, rel. FAT	kg, %	-	Total fettmasse relativt fett (FAT / kroppsvekt)
	ATM	kg	-	Adipose Tissue Mass (total fettmengde inkl. væske i fettvev)
	BCM	kg	-	Body Cell Mass (total mengde celler i kroppen)
8/9	Data quality (Q) (Datakvalitet (Q))	-	-	Måledataenes kvalitet
9/9	Gender (Kjønn)	-	-	Pasientdata
	Weight (Vekt)	kg		
	Height (Høyde)	cm		
	Age (Alder)	years (år)		

Resultatene kontrolleres av apparatet for å se om de er pålitelige.

Dersom verdiene ikke kan fremstilles, vises --- på skjermen.

Ved hjelp av lett forståelige symboler gjennomføres en sammenligning av måleresultatene med referansepopulasjonen.

Symbolene har følgende betydning:

- ↓ mindre enn referansepopulasjonen
- = ingen forskjell i forhold til referansepopulasjonen
- ↑ større enn referansepopulasjonen

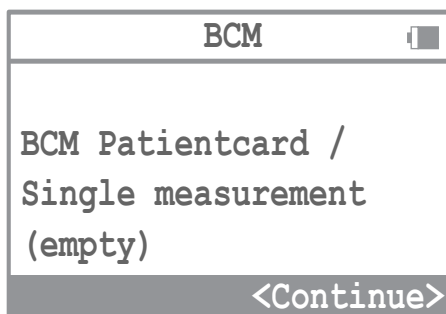
3.4 Måling med et ikke-personlig BCM Pasientkort

3.4.1 BCM Pasientkort / Enkeltmåling (tomt)

BCM Pasientkort / Enkeltmåling (se side 13)

Slå apparatet på

- Trykk på **PÅ/AV-tasten**, for å slå på apparatet.



BCM Patientcard / Single measurement (empty) **(BCM Pasientkort / Enkeltmåling (tomt))**

- Sett Pasientkortet inn i sporet på høyre side av apparatet.

Korttypen **BCM Patientcard / Single measurement (empty)** (BCM Pasientkort / Enkeltmåling (tomt)) vises

- Trykk på tasten **<Continue>** (fortsett).



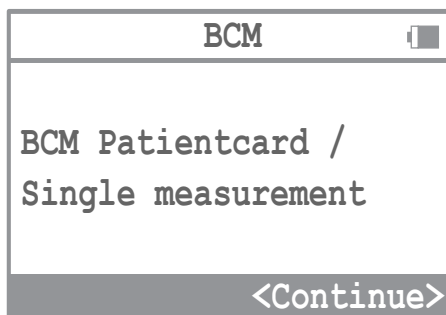
Dersom **Continue** (fortsett) velges, må pasientdataene legges inn på nytt. De benyttes som standardverdier. Videre fremgangsmåte tilsvarer den som benyttes ved måling uten kort (se side 19).

3.4.2 BCM Pasientkort / Enkeltmåling

BCM Pasientkort / Enkeltmåling (se side 13)

Slå apparatet på

- Trykk på **PÅ/AV-tasten**, for å slå på apparatet.



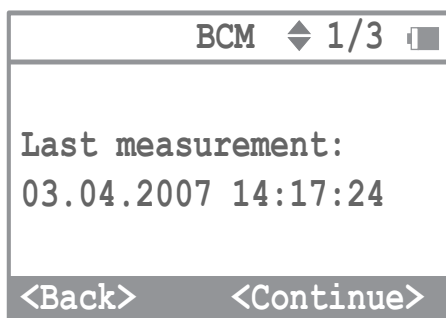
BCM Patientcard / Single measurement (BCM Pasientkort / Enkeltmåling)

- Sett kortet for enkeltmåling inn i sporet på den høyre siden av apparatet.

Korttypen **BCM Patientcard / Single measurement** (BCM Pasientkort / Enkeltmåling) vises.

- Trykk på tasten **<Continue>** (fortsett)

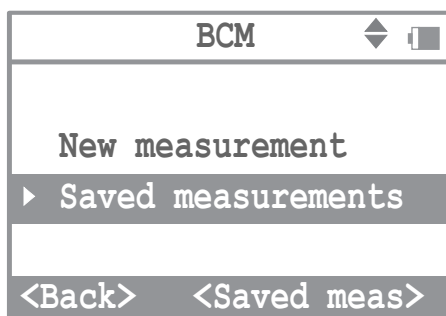
Ved bruk av et BCM Pasientkort / Enkeltmåling



Last measurement (Siste måling)

Fremstillingen av pasientdataene vises over 3 sider. Med **Up/Down-tastene** kan man veksle mellom de enkelte sidene.

- Trykk på tasten **<Continue>** (fortsett)



New measurement / Saved measurements (Ny måling / Lagrede målinger)

Mulighetene vises.

- Velg ønsket meny med **Up/Down-tastene**.

Bruk høyre navigasjonstast for å bekrefte menyen.



Dersom **New measurement** (Ny måling) velges, må pasientdataene legges inn på nytt. De lagrede dataene overskrives. De benyttes som standardverdier. Videre fremgangsmåte tilsvare den som benyttes ved måling uten kort (se side 19).

Se **Saved measurements** / Lagrede målinger (se side 25).

Hvis BCM Pasientkort / Enkeltmåling fjernes under en måling, vises startskjermen.

På BCM Pasientkort / Enkeltmåling kan det lagres en enkelt måling. Denne målingen kan overskrives med en ny måling så ofte man ønsker det.

Dersom kortet skal tilhøre en bestemt pasient, anbefales det at man skriver pasientens navn eller ID på kortet.

3.5 Måling med et personlig BCM Pasientkort

BCM Pasientkort (FMT) (se side 13)



Er det 20 målinger på BCM Pasientkortet (FMT) kan det ikke gjøres flere. En melding vises der man bes overføre data til Fluid Management Tool.

Slå apparatet på

- Trykk på **PÅ/AV-tasten**, for å slå på BCM - Body Composition Monitor.

BCM Patientcard (FMT) (BCM Pasientkort (FMT))

- Sett Pasientkortet inn i sporet på høyre side av apparatet. Korttypen vises.
- Trykk på tasten **<Continue>** (fortsett).

Pasientdataene for den siste målingen vises på 5 sider (1/5 – 5/5). Med **Up/Down-tastene** kan man veksle mellom de enkelte sidene.

Eksempel: Visning av pasientdata på tidspunktet for den siste målingen.

1/5

ID

Fornavn

Etternavn

DOB (= Date of birth) (fødselsdato)

J. Doe ◆ 2/5 

Last measurement:
11.04.2007 07:05:36

<Back> <Continue>

2/5

Last measurement (Siste måling)

J. Doe ◆ 3/5 

Gender = Male
Weight = 93.0 kg
Height = 186 cm
Age = 42 years

<Back> <Continue>

3/5

Gender (Kjønn)
[Male / Female] [Mann / Kvinne]

Weight (Vekt [kg])

Height (Høyde [cm])

Age [years] (Alder [år])

J. Doe ◆ 4/5 

BPsys = 120 mmHg
BPdia = 90 mmHg
UF-Vol = +1000 ml

<Back> <Continue>

4/5

BPsys [mmHg]

BPdia [mmHg]

UF-Vol [ml]

J. Doe ◆ 5/5 

Chipcard memory
(datakort minne)
Used: 2
Free: 18

<Back> <Continue>

5/5

Chipcard memory (datakort minne)

Used (i bruk)

Free (ledig)

Total (total)

- Trykk på tasten **<Continue>** (fortsett).

New measurement / Saved measurements (Ny måling / Lagrede målinger)

Mulighetene vises.

- Velg ønsket meny med **Up/Down-tastene**.
- Bruk høyre navigasjonstast for å bekrefte menyen.



Dersom **New measurement** (Ny måling) velges, må vekten legges inn. Lagrede data som høyde og kjønn videreføres. Alder beregnes ved hjelp av fødselsdatoen. Videre fremgangsmåte tilsvarende den som benyttes ved måling uten kort (se side 19).

Select measurement (Velg måling)

Ved valg av **Saved measurements** (Lagrede målinger)

En liste med de lagrede målingene vises.

- Velg ønsket måling med **Up/Down-tastene**.
- Bekreft med tasten **<Select>** (velg), gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).

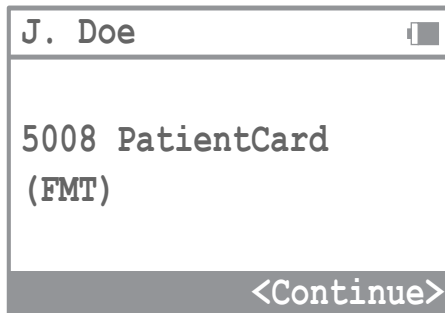
Måleresultatene vises (se side 25).

Eksempel: **Overhydrering**

- Velg ønsket visning med **Up/Down-tastene**.
- Gå tilbake til forrige utvalg med tasten **<Back>** (tilbake).

Ved måling av barn tilpasses det viste referanseområdet og skalaen automatisk.

3.6 5008 PatientCard



5008 PatientCard (FMT)

5008 PatientCard muliggjør lagring av 3 BCM målinger. Hvis nok en måling gjøres overskrives den eldste målingen automatisk.

Hvis 5008 PatientCard inneholder behandlingsdata fra de siste 2 ukene, vil gjennomsnittsverdien for blodtrykket fra alle lagrede behandlinger fremkomme som BPpre, denne verdien kan justeres. Siste lagrede UF volum blir brukt som startverdi for innleggelse av UF-Vol.

3.7 Avsluttende arbeid

Etter at målingene er avsluttet må engangselektrodenes kobles fra elektrodekabelen, fjernes fra pasienten og kastes.



Merk

Engangselektrodenes må ikke brukes på nytt, ettersom det ikke kan garanteres at den nødvendige klebe- og ledningsevnen er like god ved gjentatt bruk. Dette vil redusere nøyaktigheten på måleresultatet.

BCM - Body Composition Monitor er klar til neste måling.

Slå av BCM - Body Composition Monitor etter at siste måling er fullført.

Slå maskinen av

- Trykk på PÅ/AV-tasten i ca. 1 sekund.

3.8 Faktorer som påvirker målingen

3.8.1 Pasientrelaterte faktorer



OBS

For gjennomføring av feilfri måling, må betingelsene for forberedelse og gjennomføring av en måling som er beskrevet i punkt 3.1 og 3.2, overholdes. Dersom punktene ikke følges, kan feilfri måling ikke garanteres og heller ikke fremstilling av måleresultater.

Følgende forhold påvirker målingen og må tas hensyn til ved tolkningen av resultatene:

- Stort inntak av mat og væske rett før målingen kan påvirke måleresultatet. Maten eller væsken registreres ved veiing av pasienten (vektøkning), men ettersom maten befinner seg i magen, kan den ikke registreres av bioimpedansmålingen. Dermed undervurderes det ekstracellulære- og det intracellulære volumet og vektøkningen tydes som fettmasse.
- Store endringer i det perifere blodomløpet (armer, ben) kan medføre endringer i måleresultatene. Slike endringer kan oppstå ved uvanlige romtemperaturer, patologiske forhold (f. eks. feber) eller stor sportslig aktivitet før målingen. Man må derfor passe på at pasienten befinner seg i et behagelig temperert rom og at han/hun ikke svetter eller fryser mye.
- Man må også ta hensyn til at kroppen utsettes for endringer gjennom dagen, spesielt når det gjelder blodomløp samt væskefordeling og -balanse. Dersom pasientens kroppssammensetning skal måles med BCM - Body Composition Monitor over et lengre tidsrom, anbefales det at målingene foretas omtrent på samme tidspunkt hver dag. Dette vil medføre at målingene lettere kan sammenlignes.
- Økt kroppstemperatur (feber) og lav kroppstemperatur (nedkjøling) fører til endring i vevsmotstanden. For hver grad endring i kroppstemperaturen, må man regne med en feil på 1-2 % for den respektive måleverdien.
- Måleresultater som er utført like etter anstrengende sportslige aktiviteter eller andre aktiviteter som virker inn på væskebalansen (f.eks. badstu), kan medføre unøyaktigheter ettersom kroppen bruker tid på å justere væskebalansen.
- Ru, tørr hud eller andre hudproblemer kan ha innvirkning på kontakten mellom elektrodene og huden og dermed påvirke måleresultatene.

3.8.2 Målerelaterte faktorer



OBS

For gjennomføring av feilfri måling, må betingelsene for forberedelse og gjennomføring av en måling som er beskrevet i punkt 3.1 og 3.2, overholdes. Dersom punktene ikke følges, kan feilfri måling ikke garanteres og heller ikke fremstilling av måleresultater.

Veiling og bestemmelse av pasientens høyde

For å oppnå en mest mulig nøyaktig måling av kroppssammensetningen og væskebalansen ved hjelp av bioimpedans-spektroskopi, må man utvise stor nøyaktighet ved beregning av pasientens vekt og høyde. Tabellen nedenfor viser hvilken virkning en unøyaktig måling av vekten eller høyden har på måleresultatene.

Tabellen viser hvilken virkning feil ved innleggingsverdiene har på resultatene. Her vises endringer i verdiene for: ekstracellulærvæske - ECW, intracellulærvæske - ICW, overhydrering - OH, fettfri kroppsmasse - LTM og fettmasse.

Feilkilde	Δ ECW [liter]	Δ ICW [liter]	Δ OH [liter]	Δ LTM [kg]	Δ Fat [kg]
Høyde (1 cm)	0,14	0,211	0,057	0,63	-0,56
Vekt (200 g)	0,01	-0,01	-0,01	-0,05	0,19
Vekt (1,1 kg)	0,08	-0,01	-0,04	-0,28	1,04

Man ser at spesielt fettmassen (Fat) påvirkes av mulige målefeil.



Merk

Ved fastsettelse av vekten må man forsikre at pasienten ikke har på seg spesielt tunge klær under veiing. Dette gjelder f. eks.: sko, klær laget av lær, ullgensere, jakker eller håndvesker.

Ekvilibrerings av pasienten før målingen

Før målingen foretas er det nødvendig at væsken i kroppen er fordelt så jevnt som mulig (ekvilibrerings). Det er derfor nødvendig at pasienten ligger så flatt som mulig og at han/hun blir liggende i denne posisjonen under hele målingen.

Elektrodenes må festes på respektive punkter like etter at pasienten har inntatt liggende posisjon. Det må gå minst **2 min** etter at elektrodene er festet til målingen begynner. Hydrogelet som benyttes på elektrodene kontaktflate kan føre til bevegelse i løpet av de første **2 min**.

4 Systemmeny

Tilgang til systemmenyen

Slå apparatet på

- Trykk på **PÅ/AV-tasten**, for å slå på BCM - Body Composition Monitor.

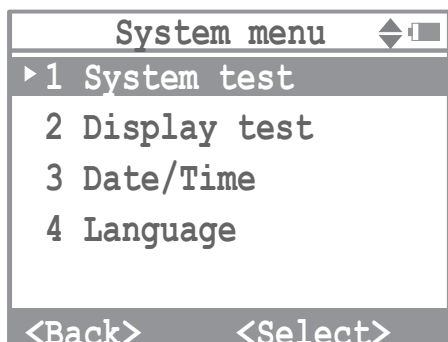
Det må ikke være kort i apparatet.

Tilgang til systemmenyen

- Trykk ca. 2 sekunder på venstre navigasjonstast.

System menu (systemmenyen) er tilgjengelig.

Med **Up/Down-tastene** kan de enkelte menyene velges.

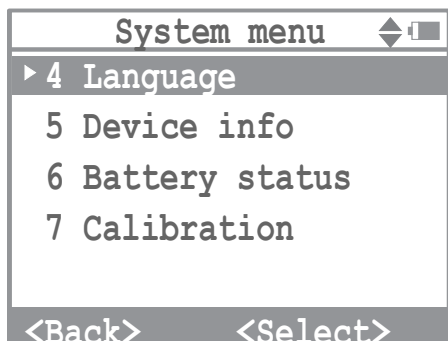


- Velg ønsket meny med **Up/Down-tastene**.

Utvalg

- 1 System test (systemtest)
- 2 Display test (skjermtest)
- 3 Date/Time (dato/klokkeslett)
- 4 Language (språk)
- 5 Device info (apparatinformasjon)
- 6 Battery status (batteristatus)
- 7 Calibration (kalibrering)

- Bruk høyre navigasjonstast for å bekrefte menyvalget.



Forlate systemmenyen

Man kan forlate **System menu** (systemmenyen) ved å slå av apparatet eller ved å trykke på tasten **<Back>** (tilbake).

4.1 Systemtest



OBS

Systemtesten må gjennomføres hver måned for å sikre at BCM - Body Composition Monitor og elektrodekablene fungerer korrekt. I tillegg skal testen utføres når skjermen viser påminnelse om dette eller ved andre uregelmessigheter som kan påvirke måleresultatene.



Merk

BCM husker dato og resultat av siste utførte systemtest. Hvis det har gått mer enn 60 dager siden siste vellykkede systemtest ble utført, vises følgende melding før en måling:

****Service**:** Please initiate System test. (****Service**:** Utfør systemtest.)

Hvis siste systemtest mislyktes, vil følgende melding vises før en måling:

**** Service**** Systemtest failure. Measurement results are questionable.
(****Service**** Systemtest mislykket. Måleresultatene er tvilsomme.)

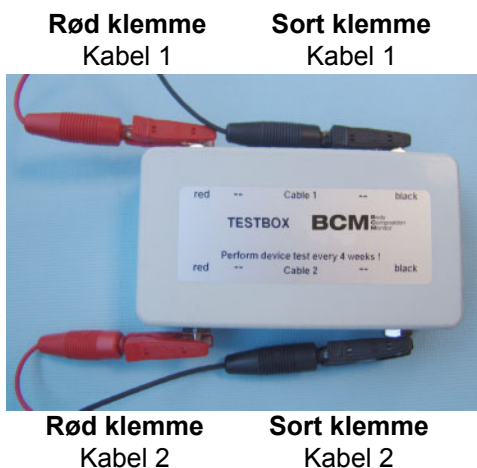


OBS

Elektrodekabelen må ikke være sammensnurret.

Elektrodekabelen må ikke berøre gulvet, metallgjenstander eller personer.

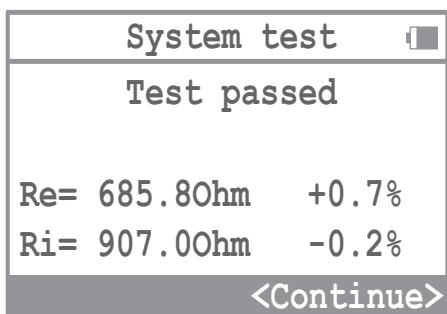
Elektrodekabelen må ikke ligge i nærheten av høyspent- eller høyfrekvensanlegg (PC-skjerm, mobiltelefon, strømforsyning osv.).



- På oppfordring skal elektrodekabelen kobles til testboksen som vist på bildet.
- Bekreft med tasten **<Continue>** (fortsett).
- Start systemtesten med tasten **<Start>**.



- Ved å trykke på tasten **<Cancel>** (avbryt) kan testen når som helst avbrytes.



System test (Systemtest)

Målingen pågår. Under beregningen av måledataene vises optimeringsindikatoren.

Test passed (test bestått) vises, når testen er bestått.

De målte motstandene Re og Ri vises sammen med prosentvis avvik fra den nominelle verdien.

Hvis avviket < 2 %, er systemtesten bestått.

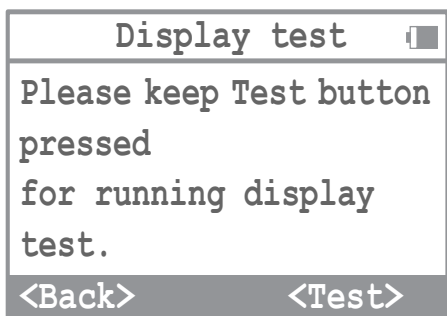
- Trykk på tasten **<Continue>** (fortsett) for å komme til systemmenyen.



Merk

Dersom systemtesten ikke kan gjennomføres, selv med tilkoblet testboks, må du kontakte teknisk service.

4.2 Skjermtest



Display test (Skjermtest)

- Please keep **<Test>** button pressed for running display test. (For skjermtesten holdes Test-knappen inne.)

Skjermen veksler mellom lys og mørk.

Eventuelle piksel-feil vil bli påvist på denne måten.

Ved piksel-feil, må du kontakte teknisk service.

4.3 Dato / klokkeslett

Date/Time	
Dato:	14.12.2004
Time:	11:45:00
Accept	
Cancel	
<Accept> < >	

Date/Time (dato/klokkeslett)

- Med høyre navigasjonstast kan man velge dag, måned, år, time, minutt og sekund.
- Velg ønsket verdi med **Up/Down-tastene**.

Marker **Accept** (bekrefte) med høyre navigasjonstast og bekreft med tasten **<Accept>** (bekrefte).



Dersom **Cancel** (avbryte) velges, eller apparatet slås av, vil de nye innstillingene ikke bli lagret.

4.4 Språk

Language	
English ()	
Deutsch (✓)	
<Back> <Select>	

Language (Språk)

- Velg ønsket språk med **Up/Down-tastene**.

Valg:

English (engelsk)

Deutsch (tysk)

- Bekreft valg av språk med tasten **<Select>** (velge), gå tilbake til forrige skjermbilde med tasten **<Back>** (tilbake).

4.5 Device Info (Apparatinformasjon)

Device Info	
Serial No:	7BJA0088
Software	V3.0.3
Crc =	0xD1A9
MeasCount:	11
<Back>	

Device Info (Apparatinformasjon)

Serienummer **Serial No**, **Software** version (Programvare versjon), **CRC** (Cyclic Redundancy Check Code) og antall målinger (**MeasCount**) som er utført hittil, vises.

- Gå tilbake til forrige skjerm med tasten **<Back>** (tilbake).

4.6 Battery status (Batteristatus)

Battery status 	
Charge	: 99 %
Voltage	: 15.45 V
Current	: -104 mA
<Back>	

Battery status (Batteristatus)

Følgende verdier vises:

Charge (lading) [%]

Voltage (spenning) [V]: aktuell batterispenning

Current (strøm) [mA]: aktuell batteristrøm

+ Batteriet lades.

- Batteridrift (batteriet lades ut)

– Gå tilbake til forrige skjerm med tasten **<Back>** (tilbake).

4.7 Kalibrering

Kalibrering skal kun gjøres av Service.

5 Tilbehør/alternativ



OBS

Tilleggsutstyr som kobles til apparatets digitale grensesnitt må samsvare med EN-spesifikasjonene (f.eks. EN 60950 for apparater som bearbeider data og EN 60601 (IEC 601) for elektromedisinske apparater). Samsvaret skal være dokumentert. Videre må alle konfigurasjonene oppfylle standarden EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1). Dersom man kobler andre apparater til noen av portene, kan dette påvirke systemkonfigurasjonen og det er derfor viktig å sikre at utstyret samsvarer med retningslinjene som er gitt i EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1).

Det er kun tillatt å bruke tilleggsutstyr som produsenten anbefaler.

Montering, utvidelse, justeringer, endringer og reparasjoner skal kun utføres av produsenten eller av personer som produsenten har autorisert.

5.1 Tilbehør

Betegnelse	Artikkel-nummer	Inkludert i leveransen	Beskrivelse
Elektrodekabel	M35 135 1	1 x	Kabel for tilkobling av engangs-elektroderne til BCM - Body Composition Monitor.
Engangselektroder	M35 143 1	40 x (10 x 4)	Engangselektroder er nødvendige for gjennomføring av målingen.
Testboks	M39 044 1	1 x	Testboksen er nødvendig for å kunne gjennomføre systemtesten.
Strømkabel med nasjonal adapter		1 x	Strømkabelen benyttes ved tilkobling av BCM - Body Composition Monitor til nettspenningen.
Engangselektroder barn	M41 656 1	40 x (10 x 4)	Engangselektroder er nødvendige for gjennomføring av målingen.

5.2 Alternativer

Betegnelse	Artikkel-nummer	Inkludert i leveransen	Beskrivelse
Pasientkort	M34 860 1	10 x	På pasientkortet lagres pasientdataene og måleresultatene.
Fluid Management Tool	M43 170 1	1 x	Fluid Management Tool Fluid Management Tool benyttes til evaluering av måledata og til å administrere pasientkort på en PC med Windows.
Ekstern kortleser	M37 485 1	1 x	Den eksterne kortleseren er nødvendig for initialisering av pasientkort og for å lese de lagrede måledataene med PC'en.
Koffert	M40 179 1	1 x	Koffert til transport av BCM - Body Composition Monitor.
BCM Porter	629 743 1	1 x	BCM Porter for sikker og komfortabel oppstilling av BCM - Body Composition Monitor i avdelingen.

6 Desinfeksjon

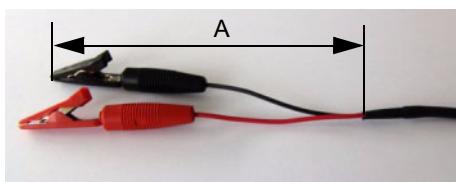
Alle apparater må kobles fra strømnettet når de skal desinfiseres.



OBS

Ved desinfeksjon må man unngå at væske kommer inn i apparatet.

Alle deler av BCM - Body Composition Monitor som betjenes, må desinfiseres daglig.



Klemmene på elektrodekabelen og ca. 10 cm av ledningen må desinfiseres etter hver måling.

Hele elektrodekabelen må desinfiseres en gang i uken.

For desinfeksjon må apparatet, komponentene og elektrodekabelen tørkes med en myk klut som er dyppet i desinfeksjonsmiddel.



Merk

Man kan kun benytte rengjørings- og desinfeksjonsmidler med konsentrasjon på virkestoff for amfotensider på < 5 % og for alkohol på < 48 %. Bruk ikke skarpe gjenstander til rengjøringen.

● Anbefalte midler for utvendig desinfeksjon og rengjøring

Artikkel	Artikkelnumm er	Informasjon
Fresenius ClearSurf™		(6 x 2 liter)
D, F, NL, I	508 569 1	Desinfeksjonsmåte: vask/tørk desinfeksjon
GB, E, P, SLO	508 573 1	Basis av virksomme stoffer: kationiske tensider
RUS, PL, RO, BG	508 579 1	Konsentrasjonen for virkestoffet: 0,5 % til 1 time
S, DK, CZ, SK	508 577 1	1,0 % til 15 minutter
GR, H, HR, TK	508 578 1	(det henvises til produktbeskrivelsen)

7 Prosedyre ved alarm

Melding	Årsak	Tiltak
Attention! Chipcard not empty. Overwrite?  No (OBS! Data på kortet. Overskrive?  Nei)	Apparatet kan ikke lagre data på pasientkortet uten å slette data som allerede finnes på kortet og advarer derfor før start med en ny melding. Kortet er et BCM Pasientkort / Enkeltmåling som allerede har lagret en måling.	Overfør målingen på BCM Pasientkort / Enkeltmåling til FMT (Fluid Management Tool) og slett måledata på kortet. Bruk et tomt chipkort for å lagre den planlagte målingen eller skriv over dataene på kortet.
Attention! Invalid chipcard. Please remove chipcard. (OBS! Kortet er ugyldig. Fjern kortet.)	Kortet kan ikke leses. Kortet er defekt eller data er ikke slettet på riktig måte.	Bruk FMT til å slette data på kortet. Dersom det ikke er mulig å slette data på kortet, er kortet defekt.
Attention! No more memory on chipcard. Measurement not possible with this chipcard. (OBS! Ikke mer plass på kortet. Måling ikke mulig med dette kortet.)	Apparatet kan ikke lagre data på dette pasientkortet og advarer derfor med en ny melding før start. Kortet er et BCM Pasientkort (FMT) som allerede har lagret 20 målinger.	Lag et nytt BCM Pasientkort (FMT) til denne pasienten i FMT eller overfør målingene til FMT og slett målingene på kortet.
Attention! Bad data quality. Measurement results are questionable. (OBS! Dårlig kvalitet på dataene. Måleresultatet er tvilsomt.)	Kvaliteten på dataene ved slutten av optimeringsprosessen er fortsatt dårlig. Denne informasjonen vises dersom brukeren har avsluttet optimeringen for tidlig, kvaliteten til måledataene er for dårlig eller apparatet har avsluttet optimeringen, ettersom ytterligere tiltak ikke har medført bedre kvalitet.	Gjenta målingen. Sjekk instruksjonene før måling (se side 15). Trykk på engangselektrodene en gang til og pass på at pasienten ikke beveger seg eller snakker under målingen.

Melding	Årsak	Tiltak
Attention! Measurement failure. Please check cable and electrodes. (OBS! Feil ved målingen. Kontroller kabel og elektroder.)	Apparatet kan ikke foreta målinger på grunn av problemer med elektrodene og kablene. Problemet kan være forårsaket av dårlig kontakt mellom apparatet, pasientkabelen, den røde klemmen, den distale elektroden eller pasientens hud.	Trykk på tasten <Continue> (fortsett), kontroller alle koblingene og korrigjer eventuelle problemer som er forårsaket av dårlig kontakt. Sjekk spesielt huden. Start ny måling. Dersom informasjonen vises gjentatte ganger selv om korrekte koblinger er bekreftet, utfør en systemtest. Dersom systemtesten mislykkes til tross for korrekte tilkoblinger, må du kontakte teknisk service.
Attention! Measurement failure. Please check black cable and electrode. (OBS! Feil ved målingen. Kontroller sort kabel og elektrodene.)	Apparatet kan ikke foreta målinger på grunn av problemer med elektrodene og kablene. Problemet kan være forårsaket av dårlig kontakt mellom apparatet, pasientkabelen, den sorte klemmen, den proksimale elektroden eller pasientens hud.	Trykk på tasten <Continue> (fortsett), kontroller alle koblingene og korrigjer eventuelle problemer som er forårsaket av dårlig kontakt. Sjekk spesielt huden. Start ny måling. Dersom informasjonen vises gjentatte ganger selv om korrekte koblinger er bekreftet, utfør en systemtest. Dersom systemtesten mislykkes til tross for korrekte tilkoblinger, må du kontakte teknisk service.
Attention! Time has been set back. Proceed to measurement? No  (OBS! Klokkeslett ble tilbakestilt. Fortsette for måling? Nei )	Dato/tid ble innstilt til et tidspunkt som ligger før den sist gjennomførte målingen. Målingen som er utført vil ikke vises i korrekt rekkefølge ettersom dataene blir sortert kronologisk basert på tidspunktet for lagring av målingen.	Dersom tidsinnstillingen er riktig og målingen skal lagres med den aktuelle dato-/tidsverdien: – Velg Yes (ja) med Up/Down-tastene – Trykk på tasten <Continue> (fortsett), for å fortsette målingen. Hvis ikke må du korrigere dato/tid i systemmenyen.
Fatal error: XXX (Kritisk feil XXX)		Dersom det oppstår en kritisk feil, kan man ikke lenger benytte apparatet. Kontakt teknisk service og oppgi feilkoden.
Service Please initiate systemtest (**Service** Utfør systemtest.)	Det er lengre enn 60 dager siden siste vellykkede Systemtest.	Gjennomfør systemtesten.

Melding	Årsak	Tiltak
Service Systemtest failure. Measurement results questionable (**Service** Systemtest mislykket. Måleresultatene er tvilsomme.)	Siste utførte Systemtest var mislykket.	Utfør ny systemtest etter anvisningene. Hvis problemet vedvarer, kontakt Service.
5008 PatientCard Not ready for BCM. Please remove card (5008 PatientCard Ikke klart til BCM. Fjern kortet.)	5008 PatientCard ble ikke programert til BCM.	Bruk Fluid Management Tool eller et annet understøttet datasystem til å programmere 5008 PatientCard til BCM.
Noncritical error Error code: xxxx Sub code: xx (Feil Feilkode: xxxx Underkode: xx)		Dersom en feil oppstår, kan apparatet benyttes igjen. Som regel må den siste funksjonen gjentas. I tillegg til den feilkoden, vises i noen tilfeller en underkode. Dersom en feil opptrer hyppig eller permanent, må man ta kontakt med teknisk service og oppgi feilkoden (og evt. underkoden).

8 Første måling

Man må finne et egnet sted for plassering av BCM - Body Composition Monitor. Apparatet må ikke utsettes for direkte sollys. Den elektriske tilkoblingen må være fri for elektriske forstyrrelser.

Dersom apparatet transporteres fra et kjølig rom til et varmere, må apparatet oppnå driftstemperatur før det tas i bruk.

Før apparatet tas i bruk første gang, må man kontrollere at leveransen er fullstendig.

Leveranse

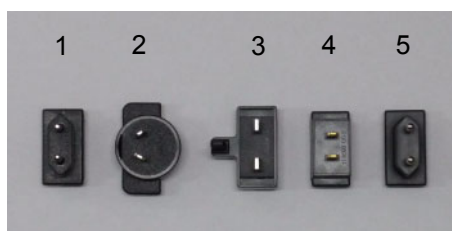
- Måleapparat BCM - Body Composition Monitor
- Bruksanvisning
- Elektrodekabel
- Strømkabel med nasjonal adapter
- Testboks
- 10 x 4 engangs-elektroder
- 10 pasientkort
- Ekstern kortleser
- Fluid Management Tool for initialisering av pasientkort, beregning av måledata og lagring av pasientdata
- Måleprotokoll pasientlekkasjestrøm
- Register medisinsk utstyr

Generell ekstern kontroll

Undersøk om BCM - Body Composition Monitor har eventuelle transport- eller andre skader.

Konfigurer strømforsyningen

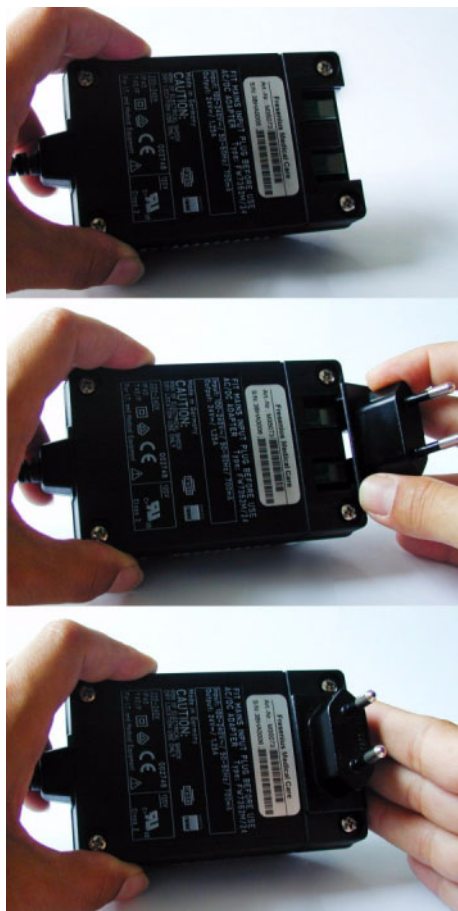
Strømforsyningen kan benyttes over hele verden. Ved hjelp av adaptere kan den anvendes.



Velg adapter for det respektive landet:

- 1 Europa (EU)
- 2 Australia (AUS)
- 3 UK (UK-2)
- 4 USA/Japan (US-2)
- 5 Korea (KOR)

Betegnelsene EU, AUS, UK-2, US-2 og KOR står på de respektive adapter.



Plasser adapterne i de aktuelle koblingene og sikre at de sitter helt fast.



Merk

BCM - Body Composition Monitor versjon 3.2 skal kun brukes med AC adapter merket med etiketten "Reduced leakage current limit".



AC adapter med etiketten "Reduced leakage current limit"

Tilkoblinger

Koble strømkabelen til apparatet og sett den i stikkontakten.

Lade batteriene

Dersom apparatet skal brukes på batteridrift, må apparatet kobles til strømmettet i 3 timer før bruk slik at batteriet kan lades. Batterisymbolet på skjermen må være fullt.

Slå på apparatet

Trykk på PÅ/AV-tasten i 1 sekund, for å slå på apparatet.

Gjennomfør systemtesten

Systemtesten må gjennomføres (se side 36).

Ved vellykket systemtest er BCM - Body Composition Monitor klart til bruk.

9 Beskrivelse av apparatet

9.1 Beskrivelse av apparatet

Følgende komponenter er bestanddeler av systemet BCM - Body Composition Monitor:

BCM - Body Composition Monitor	med: – Pasientkort – Engangselektroder – Elektrodekabel – Strømkabel BCM - Body Composition Monitor
Fluid Management Tool	med: – Dataanalyse programvare – Kortleser

9.2 Tekniske data

9.2.1 Dimensjoner, vekt og materiale

Dimensjoner	Høyde: 11,2 cm (med håndtak 17,4 cm) Bredde: 16,8 cm Dybde: 27,2 cm
Vekt	2000 g
Materiale	ABS (UL 94 HB)

9.2.2 Elektrisk sikkerhet

(klassifikasjon iht. IEC 601/part 1 – EN 60601-1/08-90 + A1 + A2)

Type vern mot elektrisk støt

Sikkerhetsklasse II: Dobbeltisolert



Grad av vern mot elektrisk støt

Type B



Grad av vern mot inntrenging av væske

IPX 0

Pasientlekkasjestrøm

iht. TSC

9.2.2.1 EMC retningslinjer og produsenterklæring

Systemet BCM - Body Composition Monitor er beregnet på bruk i omgivelser som er angitt under. Kjøperen eller brukeren av systemet bør sørge for at det kun blir brukt i slike omgivelser.

● Elektromagnetiske emisjoner

Støyemisjonsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
HF-emisjoner etter CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet anvender kun HF-energi til sin interne funksjon. Derfor er HF-emisjonen svært lav, og det er usannsynlig at nærliggende elektroniske apparater vil bli forstyrret.
HF-emisjoner etter CISPR 11	Klasse B	
Emisjoner av oversvingninger etter IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjoner av spenningsvariasjoner (flakking) etter IEC 61000-3-3	Stemmer overens	Systemet er egnet til bruk i alle innretninger, inkl. oppholdsrom og andre som er koblet direkte til et offentlig strømnett, som også forsyner bygninger til boligformål.

● Elektromagnetisk immunitet

Immunitetskontroll	IEC 60601-testnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) etter IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktutlading ±8 kV luftutlading	±6 kV ±8 kV	Gulv bør være av antistatisk materiale f. eks. tre, betong, keramiske fliser eller linolium. Er gulvet dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Immunitets-kontroll	IEC 60601-testnivå	Overens-stemmelses-nivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Hurtigforbigående elektriske støytopper etter IEC 61000-4-4	±2 kV for nettleidninger ±1 kV for nettingangs- og utgangsledninger	±2 kV Ikke aktuell	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til typiske omgivelser i forretningsbygg og/eller sykehus.
Overspenninger etter IEC 61000-4-5	±1 kV "Differential mode" ±2 kV "Common mode"	±1 kV ±2 kV	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til typiske omgivelser i forretningsbygg og/eller sykehus.
Spenningsfall, kortvarige brudd og svingninger i forsyningsspenning en etter IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % brudd i U _T) for ½ periode 40 % U _T (60 % brudd i U _T) i 5 perioder 70 % U _T (30 % brudd i U _T) i 25 perioder < 5 % U _T (> 95 % brudd i U _T) i 5 s	OK OK OK OK	Ved brudd på energiforsyningen overtar akkumulatoren til energiforsyningen uten forsinkelse. U _T er vekselspenningen før bruken av testnivået.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens en (50/60 Hz) etter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvensen bør svare til de typiske verdiene som man finner i omgivelser i forretningsbygg og sykehus.

Immunitets-kontroll	IEC 60601-testnivå	Overens-stemmelses-nivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Ledende HF-støytoper etter IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff}	Bærbare og mobile radioapparater bør ikke brukes nærmere apparatet, inkl. ledninger, enn anbefalt sikkerhetsavstand, som beregnes med den ligningen som gjelder for sendefrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand: $d = 0,9 \cdot \sqrt{P}$ for 150 kHz til < 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ for 80 MHz til < 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i Watt (W) i henhold til produsentens senderopplysninger og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).
Strålende HF-støytoper etter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrken til stasjonære radiosendere bør for alle frekvenser iht. en undersøkelse på stedet ^a være lavere enn overensstemmelsesnivået ^b . I omgivelsene til apparater som er merket med følgende symbol, er forstyrrelser mulige. 

Disse retningslinjene kan kanskje ikke anvendes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon til bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basisstasjoner for mobiltelefoni og mobil jordbunden radioteknikk, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og TV-stasjoner kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk på forhånd. For å beregne de elektromagnetiske omgivelsene med hensyn til stasjonære sendere, bør man vurdere en studie av bruksstedet. Hvis målt feltstyrke på stedet hvor apparatet brukes, overskrider det ovenfor nevnte overensstemmelsesnivå, bør man observere apparatet for å påvise at apparatet fungerer forskriftsmessig. Legger man merke til uvanlige egenskaper, kan det kreves andre tiltak i tillegg, som f.eks. en endret utretting av eller et annet brukssted for apparatet.

^b Over et frekvensområde fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 4 V/m.

● Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og BCM - Body Composition Monitor

Apparatet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser med kontrollerte HF-støytoper. På den måten kan kunden eller brukeren bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater (sendere) og apparatet, avhengig av utgangseffekten til kommunikasjonsapparatet, som angitt under.

Senderens nominelle effekt	Sikkerhetsavstand avhengig av sendefrekvens (m)		
	150 kHz til < 80 MHz	80 MHz til < 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
W	$d = 0,9 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,09	0,12	0,23
0,1	0,28	0,38	0,73
1	0,90	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	9,0	12	23

For sendere hvis maks. nominelle effekt ikke er angitt i tabellen over, kan den anbefalte sikkerhetsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som hører til hver enkelt kolonne. I denne forbindelse er P senderens maks. nominelle effekt i Watt (W) iht. produsentens senderopplysninger.

Disse retningslinjene kan kanskje ikke anvendes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon til bygninger, gjenstander og mennesker.

9.2.3 Elektrisk forsyning

Strømforsyning

Nettspenning	100 – 240 AC, 50 – 60 Hz (Avgjørende er nettspenningen og strømforbruket som er angitt på merkeplaten på apparatet.)
Inngangsstrøm	700 mA (Avgjørende er nettspenningen og strømforbruket som er angitt på merkeplaten på apparatet.)
Utgangsspenning	24 V DC
Utgangsstrøm	1,25 A

BCM - Body Composition Monitor

Nettspenning	24 V DC (Avgjørende er nettspenningen og strømforbruket som er angitt på merkeplaten på apparatet.)
Effektforbruk	1 A (Avgjørende er nettspenningen og strømforbruket som er angitt på merkeplaten på apparatet.)
Batteri	Lithium-ion batteri (vedlikeholdsfritt) 14,4 V, 2250 mAh

9.2.4 Målefunksjon

Måleverdi	Motstand Reaktans Fasevinkel
Verdier som er utledet fra modelleringen av væskerommene i kroppen	TBW OH OH/ECW OHpost OHpost/ECW ECW ICW E / I BMI LTI LTM, rel. LTM FAT, rel. FAT ATM BCM NH-vekt V
Andre data	Data quality (Q) (Datakvalitet (Q))
Målestrøm	50–800 µA, trinnløs
Målefrekvensområde	5 kHz–1 MHz i 50 diskrete frekvenser med 0,05 % frekvensnøyaktighet
Elektrisk målenøyaktighet	Impedans [Ohm] = $(0,005 * Z) + 0,4 + (0,01 * Z / F) + (0,00001 * Z * F) + (0,001 * F)$ Fasenøyaktighet [grader] = $0,25 + A + (1,0 / F) + (0,001 * F) + B$ Frekvens F [kHz] Impedans Z [Ohm] Faser P [grader] $A = (10 / Z)$ hvis $Z > 1$ Ohm ellers $A = 10$ $B = 0,02 * F / Z$ hvis $Z > (0,002 * F)$ ellers $B = 0$
Elektrisk oppløsning	Impedans 0,01 Ohm Fase: 0,01 grad

Målenøyaktigheten til størrelsene fra den beregnede modellen

ECW	±1 l referansem metode natriumbromid fortynning
ICW	±1 l referansem metode total kroppskalium
TBW	±1,5 l referansem metode deuterium fortynning
BCM	±2 kg total kroppskalium
Fat	±2,8 kg referansem metode og 4C modell

Reproduserbarheten ved gjennomføring av flere målinger hvis det tas hensyn til stadardavviket er på 1 % variasjonskoeffisient (ECW, ICW, TBW) og 4 % variasjonskoeffisient (Fat, BCM, LTM).

9.2.5 Merkeplate**9.2.6 Driftsforhold**

Temperaturområde for drift	0 °C–35 °C
Relativ luftfuktighet	30–70 %
Lufttrykk	700–1060 hPa

9.2.7 Eksterne koblingsmuligheter

Elektrodekabel

Strømforsyning

9.2.8 Billedsymboler

OBS, se vedlagte dokumenter; generell risiko

IPX 0

Type vern mot inntrenging av væske: IPX0



Grad av vern mot elektrisk støt: Type B



Type vern mot elektrisk støt: Sikkerhetsklasse II

E-code xxx

Apparatets utstyrskode



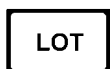
CE-tegnet dokumenterer overensstemmelse for BCM - Body Composition Monitor med kravene til MDD (MPG) (MDD: medical device directive, MPG: lovgivningen for medisinprodukter). Oppnevnt sted: TÜV PRODUCT SERVICE 0123.



Vekselstrøm



Likestrøm



Produksjonsnummer



Ikke til gjenbruk



Forbudt for personer med pacemaker



Produktet inneholder ikke latex



Tillatt temperaturområde

Beregnet til barn som veier mindre enn 25 kg



Utløpsdato



Beskyttes mot varme



Beskyttes mot fuktighet



Kjennetegn på elektrisk og elektronisk utstyr

9.3 Lagring / Transport / Forsendelse

Krav til omgivelsene BCM - Body Composition Monitor

Temperatur	-10 °C til +45 °C
	-10 °C til +50 °C over kort tid, maksimalt 1 uke
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 %
Luftrykk	700 hPa–1060 hPa

Batteri - lagring og transport



Merk

Ved permanent bruk av batteriet er det mest optimalt å lade det helt ut før det lades opp igjen.

Ved lagring må batteriet lades opp hver 6. måned.

Engangselektroder - betingelser for omgivelsene og holdbarhet



Merk

Engangselektrodene har en minimumsholdbarhet. Ikke bruk engangselektrodene til målinger etter utløpsdato.

Transport

BCM - Body Composition Monitor skal transporteres i original emballasje eller i koffert ment til dette bruk.

9.4 Miljøvennlighet og gjenvinning

Kun miljøvennlige og resirkulerbare materialer er brukt i produksjonen av dette apparatet.

Apparatet tas i retur i medlemsstatene i EU iht. direktiv 2002/96/EF (WEEE). Se også gjeldende lokale bestemmelser.

Apparatet må generelt vurderes som kontaminert og bør desinfiseres av de ansvarlige i henhold til produsentens anbefalinger.

Elektroniske kort kan destrueres som elektronisk avfall.

Når det gjelder oppladbare batterier, må de destrueres i samsvar med den til enhver tid gjeldende forskrift.

9.5 Tekniske sikkerhetskontroller



Merk

Dersom BCM - Body Composition Monitor blir brukt sammen med AC-adapteret, blir **lekkasjestrømmen fra bruksdelen definert gjennom AC-adapteret etter (DIN) EN 62353: 2008, IEC 62353: 2007**.



OBS

Det må kun brukes godkjent tilbehør!



OBS

AC-adapter deles mellom **AC-adapter tilhørende en spesifikk BCM**, og **AC-adapter som ikke tilhører en spesifikk BCM**.

For AC-adapter uten apparattilhørighet gjelder følgende:

AC-adapteret er merket med etiketten "**Reduced leakage current limit**" og er kontrollert i henhold til **(DIN) EN 62353: 2008, IEC 62353: 2007, Lekkasjestrøm fra bruksdelen** med en grenseverdi for lekkasjestrøm på maksimalt 45 μA . Den reduserte maksimale lekkasjestrømmen på 45 μA sikrer at AC adapter som ikke tilhører en spesifikk BCM kan brukes med forskjellige BCM - Body Composition Monitor apparater uten risiko, forutsatt at de er testet i nødvendige intervaller.

For AC-adapter med apparattilhørighet gjelder følgende:

AC-adapteret er merket med etiketten "**To be used with BCM - Body Composition Monitor SN: "**" og er kontrollert iht. **(DIN) EN 62353: 2008, IEC 62353: 2007, Lekkasjestrøm fra bruksdelen** med en grenseverdi for lekkasjestrøm på maksimalt 100 μA . Dette AC-adapter skal kun brukes sammen med BCM - Body Composition Monitor, med tilsvarende serienummer.



Merk

Tidligere var **AC-adapteret knyttet til en spesifikk BCM**, denne hadde en normert lekkasjestrøm-verdi på maksimalt **45 μA** målt under TSC. Disse AC-adapterne kan nå bli gjort om til **AC-adaptore uten apparattilhørighet** ved hjelp av modifiseringssett (EE/NRS BCM LEKKASJESTRØM, art.-nr. M43 334 1).

AC-adapter uten apparattilhørighet letter arbeidet for betjeningspersonalet og er derfor standard ved nye BCM - Body Composition Monitor fra E-Code 050.

**BCM - Body
Composition
Monitor**
Prøveprotokoll - TSC


Teknikerens navn:	Kunde / Kundenr.:	
Servicerapportnummer:	Utstyrskode:	Apparatnummer:
Serienummer AC-adapter	Serienummer BCM - Body Composition Monitor:	
☐ AC-adapter med apparatilhørighet, Lekkasjestrøm maksimalt 100 μ A, Merket med „To be used with BCM - Body Composition Monitor SN:“		
☐ AC-adapter uten apparatilhørighet, Lekkasjestrøm maksimalt 45 μ A, Merket med „Reduced leakage current limit“		

Nr.	Betegnelse	Endring	Måleverdi	✓
1	Visuelle kontroller			
1.2	Klistremerker og tekst er tilgjengelige og leselige.	☐ Ja ☐ Nei		☐
1.3	Mekanisk tilstand tillater videre sikker bruk.	☐ Ja ☐ Nei		☐
1.4	Ingen tegn til skade eller kontaminasjon.	☐ Ja ☐ Nei		☐
2	Generell kontroll			
2.1	Systemtesten er vellykket utført	☐ Ja ☐ Nei		☐
3	Kontroll av elektrisk sikkerhet iht. (DIN) EN 62353: 2008, IEC 62353: 2007			

Nr.	Betegnelse	Endring	Måleverdi	✓
3.1	AC-adapteret er merket med følgende etikett: „To be used with BCM - Body Composition Monitor SN:“ ELLER „Reduced leakage current limit“			☐
3.2	Bruksdelens lekkasjestrøm er i overensstemmelse med bestemmelsen i (DIN) EN 62353: 2008, IEC 62353: 2007 for direkte måling av apparatets lekkasjestrøm, fig. 4			☐
	Strømforsyningens nominelle spenning: _____ V			
3.2.1	AC-adapter med apparatilhørighet Normert lekkasjestrøm maksimalt 100 µA . Merket med „To be used with BCM - Body Composition Monitor SN:“			
	Bruksdelens lekkasjestrøm , nettpolaritet 1: _____ µA,			
	med nettspenning 1: _____ V			
	Normert til nettspenning: AC-adapter med apparatilhørighet maksimalt 100 µA AC		_____ µA,	☐
	Bruksdelens lekkasjestrøm , nettpolaritet 2: _____ µA,			
	med nettspenning 2: _____ V			
	Normert til nettspenning: AC-adapter med apparatilhørighet maksimalt 100 µA AC		_____ µA,	☐
3.2.2	AC-adapter uten apparatilhørighet Normert lekkasjestrøm maksimalt 45 µA . Merket med „Reduced leakage current limit“,			
	Bruksdelens lekkasjestrøm , nettpolaritet 1: _____ µA,			
	Med nettspenning 1: _____ V			
	Normert til nettspenning: AC-adapter uten apparatilhørighet maksimalt 45 µA AC		_____ µA,	☐
	Bruksdelens lekkasjestrøm , nettpolaritet 2: _____ µA,			
	med nettspenning 2: _____ V			
	Normert til nettspenning: AC-adapter uten apparatilhørighet maksimalt 45 µA AC		_____ µA,	☐

Nr.	Betegnelse	Endring	Måleverdi	✓
4	Funksjonskontroll			
4.1	Systemtesten er vellykket utført	☐ Ja ☐ Nei		☐
5	Slutttest			
5.1	Data oppført i "Medical Device Register".			☐

Testutstyr benyttet:

Redusert grenseverdi for lekkasjestrøm
(type, serienummer):

Bemerkninger:**Dato:****Underskrift:****Stempel:**

Apparatet er godkjent for videre bruk.
(Merk apparatet med godkjent)

☐ Ja
☐ Nei

**Neste
kontrolldato:**

Bemerkninger:**Dato:****Underskrift:****Stempel:**

10 Ordliste

Faguttrykk	Beskrivelse
ATM	ATM viser den totale mengden fettvev i kroppen.
Adipose Tissue Mass Kroppsfett	Apparatet beregner ATM basert på måleverdiene ved hjelp av en fysiologisk modell.
BCM	BCM viser total mengde celler i kroppen. Den ekstracellulære væsken i metabolsk vev er ikke inkludert. Apparatet beregner BCM basert på måleverdiene ved hjelp av en fysiologisk modell.
Body Cell Mass Cellemasse i kroppen	
BP	BPsys og BPdia viser systolisk og diastolisk blodtrykk, som måles ved hjelp av en blodtrykksmåler. Disse verdiene legges direkte inn i apparatet av brukeren.
Blood Pressure Blodtrykk	
ECW	ECW er en sammensetning av interstitiell væske, plasmavæske og transcellulærvæske. ECW representerer andelen ikke-cellulært total bundet kroppsvæske. Økning av ECW og samtidig reduksjon av ICW kan være en indikasjon på væskeansamling i kroppen.
Extracellular Water Ekstracellulær væske	Apparatets beregning av ECW er basert på Hanai-modellen fra de målte motstandsverdiene. ECW som er beregnet av apparatet er validert mot referansemeter (fortynning).
E / I	Forholdet mellom ekstra- og intracellulær væskemengde. Kvotienten benyttes til registrering av overflødig væske og inneholder informasjon både om kroppens sammensetning samt væskestatus. Det er dermed ikke mulig å foreta en uavhengig bestemmelse av enten ekstra- eller intracellulær væskemengde med E / I.
Kvotienten fra ECW og ICW	
OH	OH viser pasientens overflødig væske i kroppen. Nesten all den overflødige væsken befinner seg ekstracellulært og er dermed en del av det målte ECW.
Overhydration Overhydrering	Apparatet beregner OH basert på måleverdiene ved hjelp av en fysiologisk modell.
OH/ECW	Relativ overhydrering, relatert til det ekstracellulære volumet
FAT	FAT beskriver mengden kroppsfett inkludert essensielle lipider. Den inkluderer ikke vanninnholdet i fettvevet.
Lipid Mass Fettmasse	Apparatet beregner fettstet basert på måleverdiene ved hjelp av en fysiologisk modell.
	FAT vises både som absolutt verdi og relativt i forhold til kroppsvekt.
FTI	FTI beregnes som kvotient fra ATM og høyde ² . Det gir sammen med LTI mulighet for en vurdering av pasientens ernæringsstatus.
Fat Tissue Index Fat Tissue Index	

Faguttrykk	Beskrivelse
ICW Intracellular Water Intracellulær væske	ICW står for hele det intracellulære væskevolumet. Redusert ICW kan gi informasjon om redusert muskel- og fettfri kroppsmasse. Apparatets beregning av ICW er basert på Hanai-modellen fra de målte motstandsverdiene. ICW beregnet av apparatet er validert mot referansemeter (total kroppskalium).
LTI Lean Tissue Index Lean Tissue Index	LTI beregnes som kvotient fra LTM og høyde ² . Det kan gi en indikasjon på pasientens ernæringsstatus.
LTM Lean Tissue Mass Fettfri kroppsmasse	LTM beskriver kroppsmassen uten fettvev og eventuell overhydrering. Apparatet beregner LTM basert på måleverdiene ved hjelp av en fysiologisk modell. LTM vises både som absolutt verdi og relativt i forhold til kroppsvekt.
Normohydration Weight	Normohydrert vekt betegner den normohydrerte vekten til pasienten. Den blir kalkulert ut i fra innlagt vekt på pasienten, minus kalkulert overhydrering.
OHpost	OHpost vises kun hvis et planlagt ultrafiltrasjonsvolum (UFV) er oppgitt. OHpost beregner overhydreringen etter ultrafiltrasjon (UFV) av den overflødige væsken (OH). $OHpost = OH - UFV$.
OH / ECW Post	OH / ECW Post beskriver relativ overhydrering etter ultrafiltrasjon, relatert til det ekstracellulære volumet.
UFV Ultrafiltration Volume Ultrafiltrasjonsvolum	UFV viser planlagt ultrafiltrasjon for en dialysebehandling.
TBW Total Body Water Total kroppsvæske	TBW viser væskevolumet i hele kroppen. Den er summen av ECW og ICW.
V Urea distribution volume V Urea distribusjonsvolum	V beskriver urea distribusjonsvolum. Dette er kalkulert ut i fra totalt kroppsvann TBW og ultrafiltrasjon.

10.1 Korreksjonsverdier ved amputasjoner

Når det gjøres målinger på pasienter med amputasjoner, må måleresultatene for OH og V korrigeres tilsvarende. For å korrigere målte verdier, velg verdien for BCM målingen i venstre kolonne i tabellen under, bruk så kolonnene til høyre for å korrigere verdien avhengig av type amputasjon. Korreksjonsverdier for hender og føtter er ikke vist siden disse avvikene kan ignoreres.

10.1.1 Tabell for OH-verdier

Målt med BCM: OH i [L]	Korreksjonsverdier ved amputasjoner:		
	Under kneet	Over kneet / armen	Hele benet
-4	-4,0	-4,0	-3,7
-3	-3,0	-3,0	-2,9
-2	-2,1	-2,1	-2,0
-1	-1,1	-1,1	-1,2
0	-0,2	-0,2	-0,3
1	0,8	0,8	0,5
1,5	1,3	1,2	0,9
2	1,7	1,7	1,4
2,5	2,2	2,2	1,8
3	2,7	2,6	2,2
3,5	3,2	3,1	2,6
4	3,6	3,6	3,0
4,5	4,1	4,0	3,5
5	4,6	4,5	3,9
5,5	5,1	5,0	4,3
6	5,5	5,5	4,7
6,5	6,0	5,9	5,1
7	6,5	6,4	5,6
7,5	7,0	6,9	6,0
8	7,4	7,3	6,1

10.1.2 Tabell for V-verdier

Målt med BCM: V i [L]	Korreksjonsverdier ved amputasjoner:		
	Under kneet	Over kneet / armen	Hele benet
10	9,4	9,2	8,2
15	14,2	13,9	12,4
20	18,9	18,5	16,6
25	23,7	23,2	20,8
30	28,4	27,8	25,0
35	33,2	32,5	29,2
40	37,9	37,1	33,4
45	42,7	41,8	37,6
50	47,4	46,4	41,8
55	52,2	51,1	46,0
60	56,9	55,7	50,2
65	61,7	60,4	54,4
70	66,4	65,0	58,6
75	71,2	69,7	62,8
80	75,9	74,3	67,0

