

SysToe Tåtrycksmätare

Arbetssätt / Kort bruksanvisning



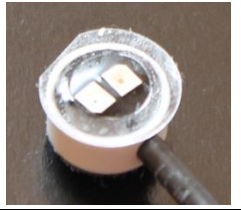
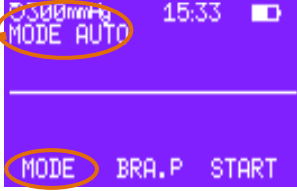
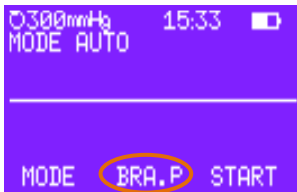
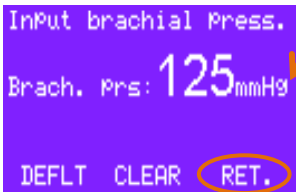
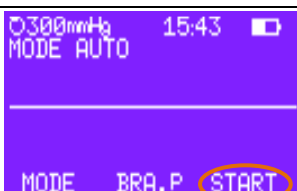
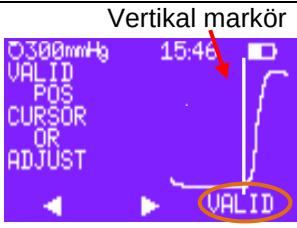
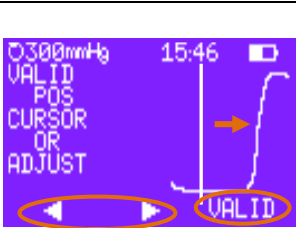
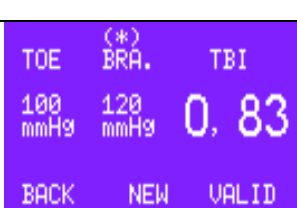
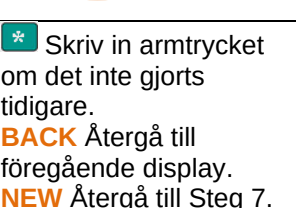
Varför välja SysToe tåtrycksmätning?

- Inför kompressionsbehandling direkt på exempelvis vårdcentral eller vid hembesök utan fördröjande och fördyrande remittering
- Snabb och enkel procedur – endast 2-3 minuter per mätning
- När ankeltryck inte är mätbart eller tillförlitligt pga icke komprimerbara kärl hos exempelvis diabetiker
- Undersökningen är helt smärtfri med tanke på de patienter som redan har ömma och känsliga underben och fötter
- Den är användaroberoende
- Apparaten ger enkelt automatiskt uträknat TBPI (tå-brakial index)
- Apparaten kan mäta så låga systoliska tåtryck som ned till 20 mmHg
- SysToe apparaten detekterar även och ger tillförlitligt TBPI vid höga tåtryck som vid exempelvis misstanke om stenosis
- SysToe fungerar utmärkt som komplement vid årlig undersökning av t ex diabetiker för att i tid uppmärksamma eventuell arteriell insufficiens

Några råd inför mätning av tåtryck med SysToe:

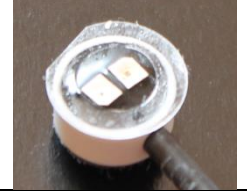
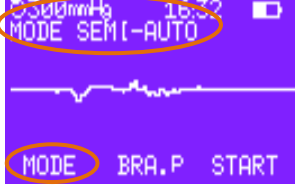
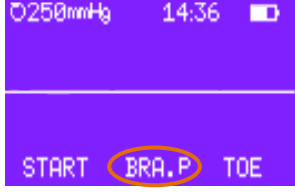
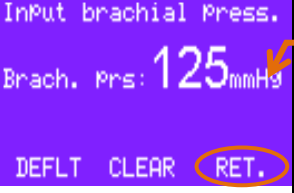
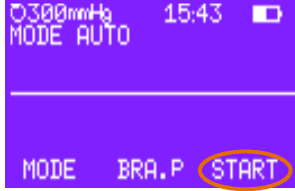
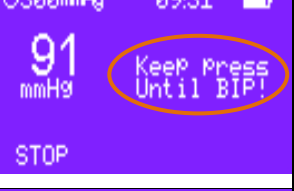
1. Den som utför tåtrycksmätningen ska ha kunskap i hur det ska göras på rätt sätt för att få fram pålitliga värden.
 2. Patienten bör befinna sig i ett varmt och bekvämt rum, liggandes med armar och ben i nivå med hjärtat. Om patienten måste vara sittande, dvs med sittande rygg och benen rakt ut på britsen, ta då i beaktning att tryckvärdet som ges av apparaten generellt är ca 30 mmHg högre än det verkliga värdet.
 3. Patientens fötter bör vara relativt varma ($\approx 27^{\circ}\text{C}$); om det behövs, använd en filt eller handduk för att hålla dem varma.
 4. Manschetterna måste vara rätt placerade på tån (lufttuberna måste löpa längs undersidan av foten).
 5. Tryckmanschetten ska vara 20% längre än tåns diameter. Om manschetten är för kort för den avsedda stortån rekommenderas att man istället utför mätningen på tå nr två alternativt tre. Observera att då krävs den mindre och smalare blodtrycksmanschetten art.nr 14525 – 90 x 15 mm (option).
 6. Sensorn måste vara i kontakt med huden – viktigt att man använder de dubbelhäftande tejpringarna som medföljer apparaten!! Och sensormanschetten får inte vara för hårt åtdragen.
 7. För att få fram ett tå-brakial-index (TBPI) måste patientens högsta systoliska armtryck skrivas in via apparatens siffertangenter innan tåtrycksmätningen påbörjas.
 8. Om man önskar zooma upp det område av kurvan som markören placerats på för att lättare kunna justera markörens position (endast vid behov), tryck då på tangenten  så förstoras mätområdet och på samma tangent på nytt för att återgå till normalstorlek.
 9. Om den första tåtrycksmätningen är 80 mmHg eller lägre rekommenderas det att det värdet bortses ifrån, att man gör två nya mätningar och beaktar medelvärdet av dessa.
 10. **RENGÖRING:** Manschetter, sensor och apparat spritas efter varje användning.
 11. **LADDNING AV APPARATEN:** Apparaten använder sig av laddningsbara batterier. När batteriindikatorn markerar låg batterinivå och den meddelar detsamma, ska apparaten sättas på laddning med den medföljande batteriladdaren, förslagsvis över natten. Den ska inte stå på konstant laddning eftersom det förkortar livslängden på batteriet, utan laddas vid behov. En laddningssekvens tar ca 4 timmar.
 12. Här följer två bildillustrerade korta bruksanvisningar, en för MODE-AUTO dvs för tår som är "normala/längre" där båda manschetterna får plats, och en för MODE SEMI-AUTO för kortare tår där bara själva tryckmanschetten får plats.
- VIKTIGT ATT DESSA LÄSES OCH FÖLJS INFÖR ANVÄNDNING AV APPARATEN.**

Normal/lång tå: MODE AUTO → med två manschetter

1	Patienten skall vila gärna liggandes under ca 10 minuter i ett inte för kallt rum, gärna med temperatur mellan 22°C och 25 °C. Dennes fötter ska om möjligt vara relativt varma (≈27°C)			
2	Placera tryckmanschetten runt nedre delen ("roten") av tån. Se till att den inte sitter för hårt för att undvika eventuellt residualtryck.			
3	Placera en dubbelhäftande tejpring – ÄR ETT MÅSTE – på själva sensorn. Se till att tejpringen INTE täcker de infraröda små sensorerna (vita små rektanglar).			
4	Placera sensorn på den mjuka delen av tån, se bild, och fäst sensormanschetten. Sensorkabel och tryckslang ska löpa nedåt under foten enligt höger bild.			
5	Starta SysToe apparaten:  . Kontrollera att AUTOMATIC MODE är valt. Om så ej är fallet, tryck på MODE .			
6	Tryck på BRA.P för att skriva in det högsta systoliska armtrycket.			Skriv in armtrycket med sifvertangenterna. Tryck på RET.
7	Signalen som visas i displayen är antingen pulserande eller flat. Tryck på START . Mätningen utförs automatiskt.			
8	Tryck på STOP när där finns en klar och tydligt bekräftad ökning av sensorsignalen (återflödet). MEN INTE FÖRRÄN kurvan har börjat plana ut i övre delen av displayen (ca ½ cm).			Tydlig & bekräftad ökning av signalen
9	Detta visas i displayen. Kontrollera den vertikala blinkande markörens position. Den måste vara placerad vid foten av den kraftigaste stigningen av sensorkurvan. Om så är fallet, tryck på VALID .			Om så INTE är fallet, flytta då markören med hjälp av pilarna till optimal placering och tryck VALID .
10	Det systoliska trycket och TBPI värdet visas			Tryck VALID om man önskar spara mätningen i det interna minnet.

Kort tå: MODE SEMI-AUTO → med endast en manschett

SysToe har även en funktion för kortare tår, som ska användas om tån är för kort för placering av både tryck- och sensormanschett (något som ofta är fallet).

1	Gärna liggande patient. Placera tryckmanschetten runt nedre delen ("roten") av tån. Se till att den inte sitter för hårt för att undvika eventuellt residualtryck.			
2	Ta bort sensorn från kardborrefästet i dess manschett och klistra på den OBLIGATORISKA dubbelhäftande tejpringen utan att täcka sensorerna.			
3	Placera sensorn på den mjuka delen av tån, se bild. Sensorkabel och tryckslang ska löpa nedåt under foten..			
4	Starta SysToe apparaten:  Tryck på MODE för att välja SEMI-AUTOMATIC MODE , dvs "halvautomatisk" mätning.			
5	Tryck på BRA.P för att skriva in det högsta systoliska armtrycket.			Skriv in armtrycket med sifvertangenterna. Tryck på RET.
6	Signalen som visas i displayen är antingen pulserande eller flat.			
7	Tryck på START Detta visas nu i displayen, d.v.s. en 5 sekunders förberedande nedräkning innan tryckmanschetten blåses upp.			
8	Under nedräkningen tryck kraftigt på sensorn med två fingrar enligt bild och HÅLL KVAR under tiden som tryckmanschetten blåses upp och Keep press Until BIP visas.			
9	När detta meddelande försvinner och apparaten låter "PIP,PIP,PIP" släpp då omedelbart sensorn. Mätningen utförs automatiskt. Se vidare Steg 8-10 för "Normal/lång tå".			

ANALYS AV KURVA



ANALYS AV SYSTOLISKT TRYCK I TÅ

Det systoliska trycket i tån möjliggör för diagnos av **risk** för arteriell sjukdom.

100 +/- 20 mmHg	Normal
85 (66-105) mmHg	Asymtomatisk arteriell sjukdom
60 (40-78) mmHg	Intermittent kärlkrampsymptom
30 (10-29) mmHg	Decubitus
5 (0-20) mmHg	Nekros

OBS: Den patologiska tröskeln är **80 mmHg**.

Diagnos av arteriell sjukdom kan förstärkas genom beräkning av Tå-Brakial-Index (TBPI).

ANALYS AV TBPI – Tå-Brakial Index

När användaren har lagt in det systoliska brakial-/armtrycket räknar SysToe apparaten automatiskt ut TBPI (tå-brakial-index).

$$TBPI = \frac{\text{Systoliskt tryck i tå (mmHg)}}{\text{Systoliskt brakialtryck (mmHg)}}$$

TBPI möjliggör för en snabb diagnos gällande risken för arteriell sjukdom.

		Toe Systolic pressure (mmHg)																		
		30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190		
Brachial pressure (mmHg)	230	0,13	0,17	0,22	0,26	0,30	0,35	0,39	0,43	0,48	0,52	0,57	0,61	0,65	0,70	0,74	0,78	0,83	230	
	220	0,14	0,18	0,23	0,27	0,32	0,36	0,41	0,45	0,50	0,55	0,59	0,64	0,68	0,73	0,77	0,82	0,86	220	
	210	0,14	0,19	0,24	0,29	0,33	0,38	0,43	0,48	0,52	0,57	0,62	0,67	0,71	0,76	0,81	0,86	0,90	210	
	200	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	200	
	190	0,16	0,21	0,26	0,32	0,37	0,42	0,47	0,53	0,58	0,63	0,68	0,74	0,79	0,84	0,89	0,95	1,00	190	
	180	0,17	0,22	0,28	0,33	0,39	0,44	0,50	0,56	0,61	0,67	0,72	0,78	0,83	0,89	0,94	1,00	1,06	180	
	170	0,18	0,24	0,29	0,35	0,41	0,47	0,53	0,59	0,65	0,71	0,76	0,82	0,88	0,94	1,00	1,06	1,12	170	
	160	0,19	0,25	0,31	0,38	0,44	0,50	0,56	0,63	0,69	0,75	0,81	0,88	0,94	1,00	1,06	1,13	1,19	160	
	150	0,20	0,27	0,33	0,40	0,47	0,53	0,60	0,67	0,73	0,80	0,87	0,93	1,00	1,07	1,13	1,20	1,27	150	
	140	0,21	0,29	0,36	0,43	0,50	0,57	0,64	0,71	0,79	0,86	0,93	1,00	1,07	1,14	1,21	1,29	1,36	140	
	130	0,23	0,31	0,38	0,46	0,54	0,62	0,69	0,77	0,85	0,92	1,00	1,08	1,15	1,23	1,31	1,38	1,46	130	
	120	0,25	0,33	0,42	0,50	0,58	0,67	0,75	0,83	0,92	1,00	1,08	1,17	1,25	1,33	1,42	1,50	1,58	120	
	110	0,27	0,36	0,45	0,55	0,64	0,73	0,82	0,91	1,00	1,09	1,18	1,27	1,36	1,45	1,55	1,64	1,73	110	
	100	0,30	0,40	0,50	0,60	0,70	0,80	0,90	1,00	1,10	1,20	1,30	1,40	1,50	1,60	1,70	1,80	1,90	100	
	90	0,33	0,44	0,56	0,67	0,78	0,89	1,00	1,11	1,22	1,33	1,44	1,56	1,67	1,78	1,89	2,00	2,11	90	

TBPI < 0,3 Uttalat (kritiskt) sänkt

TBPI 0,3 – 0,49 Måttligt sänkt

TBPI 0,5 – 0,64 Lätt sänkt

TBPI > 0,65 Normal

TBPI < 1,0 Normal

TBPI > 1.0 Risk för förkalkning/stenos

	TBPI < 0,3 Uttalat (kritiskt) sänkt
	TBPI 0,3 – 0,49 Måttligt sänkt
	TBPI 0,5 – 0,64 Lätt sänkt
	TBPI > 0,65 Normal
	TBPI < 1,0 Normal
	TBPI > 1,0 Risk för förkalkning/stenos

Mätvärden ABPI resp TBPI enligt RiksSårs rekommendationer

Diagnos av arteriell insufficiens görs genom mätning av ankeltrycksindex med ultraljudsdoppler eller mätning av tåtrycksindex med tåtrycksmätning.

Falskt höga värden (ca > 1,4) pga icke komprimerbara kärl hos t ex diabetiker, bör uppmärksammas. Då ska tåtrycksmätning utföras för att få tillförlitliga värden.

Ankeltrycksindex (ABPI):

* Normalt	>0,9
* Lätt sänkt	0,8 - 0,9
* Måttligt sänkt	0,5 - 0,79
* Uttalat (kritiskt) sänkt	<0,5

Tåtrycksindex (TBPI):

* Normalt	>0,65
* Lätt sänkt	0,5 - 0,65
* Måttligt sänkt	0,3 - 0,49
* Uttalat (kritiskt) sänkt	<0,3

Remiss till kärlkirurg är obligatorisk vid ABPI <0,5 och vid TBPI <0,3. Det kan givetvis även vara aktuellt vid lätt sänkta värden om sår läkningen avstannat eller vid besvärande symtom på nedsatt arteriell cirkulation. TBPI <0,5 hos diabetiker tolkas som uttalad arteriell nedsättning.

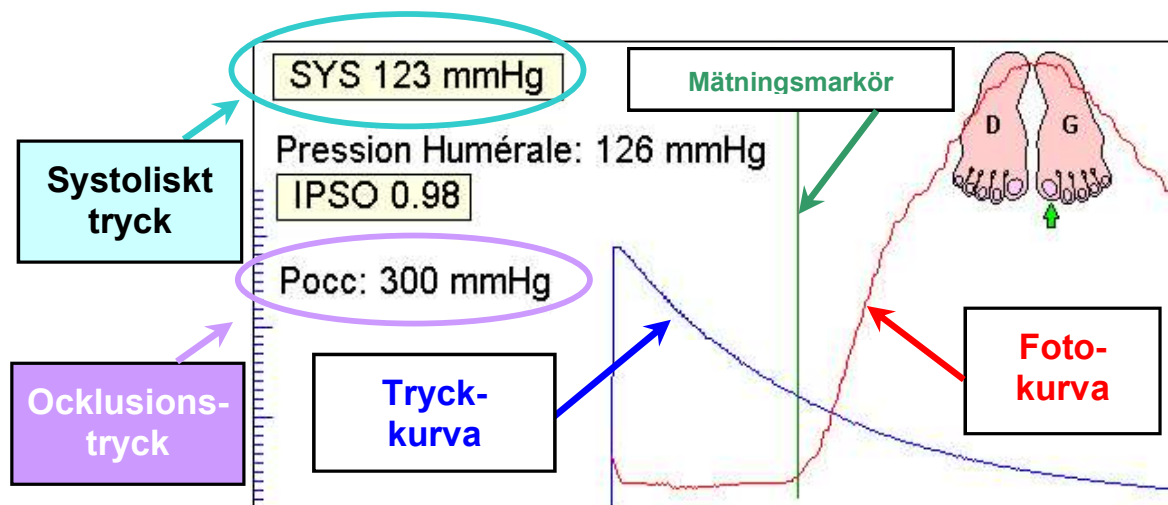
Råd vid förberedelse

- Patienten bör befinna sig i ett varmt och bekvämt rum, liggandes med armar och ben i nivå med hjärtat
- Patientens fötter bör vara relativt varma ($\approx 27^{\circ}\text{C}$); om det behövs, använd en filt eller en handduk för att hålla dem varma
- Manschetterna måste vara rätt placerade på tån (lufttuberna måste löpa längs undersidan av foten)
- Tryckmanschetten ska vara 20% längre än tåns diameter
- Sensorn måste vara i kontakt med huden och sensormanschetten får inte vara för hårt åtdragen
- Det är inte nödvändigt att ha en pulserande signal för att starta mätningen
- Om den första mätningen är ≤ 80 mmHg, rekommenderas det att bortse från det värdet, göra två nya mätningar och beakta medelvärdet av dessa.



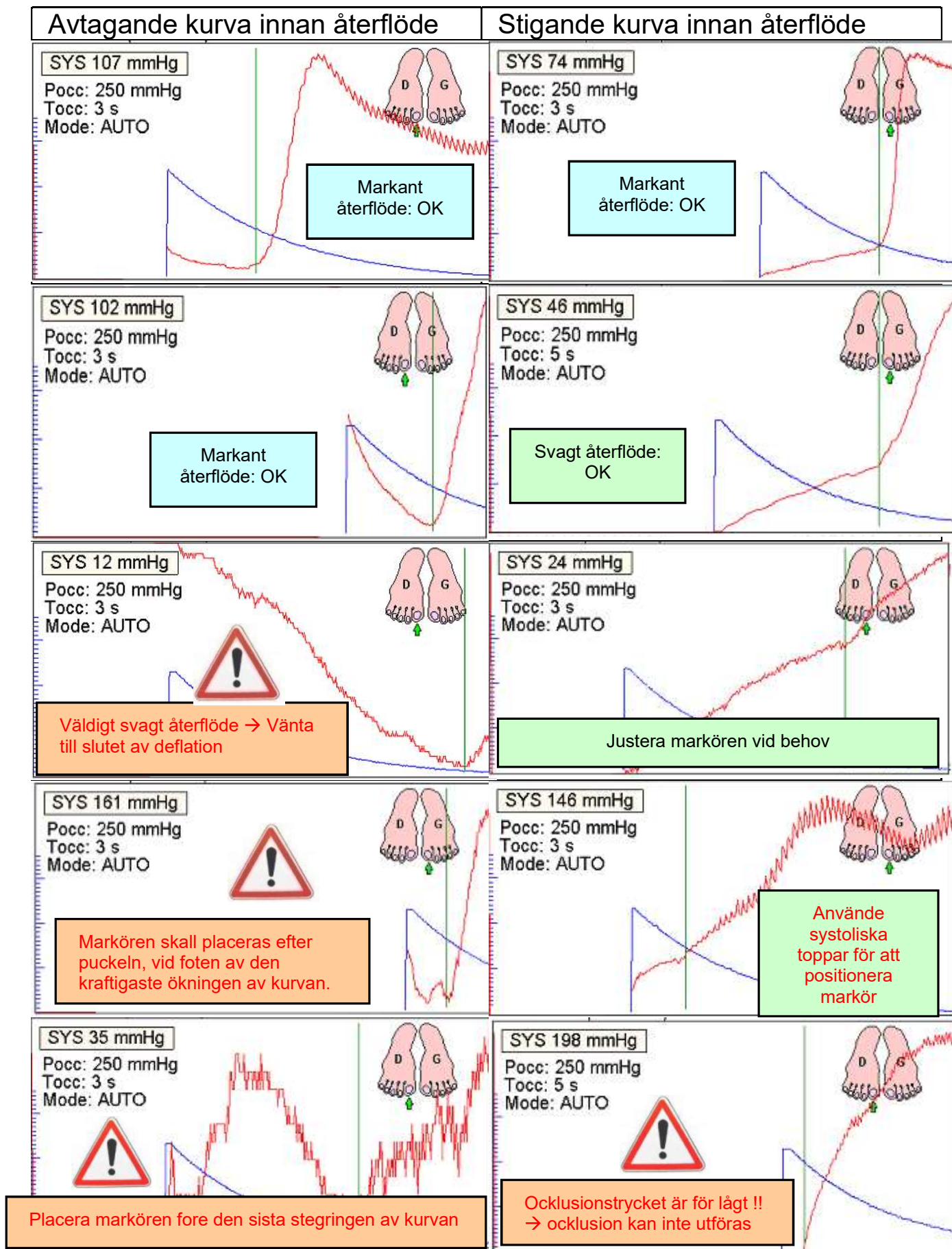
Typisk kurvanalys

Vid undersökningens slut positionerar sig automatiskt en vertikal markör på det ställe på fotokurvan där återflödet av blod i tån upptäcks och det systoliska trycket (**SYS**) beräknas samtidigt, baserat på markörens position. I händelse av positioneringsfel kan den vertikala markören automatiskt justeras (se nästa sida för exempel på möjliga kurvor).



NB: För att kunna ställa en diagnos måste återflödet vara synligt på fotokurvan, dvs. det måste vara en markant ökning av kurvan.

Exempel på Möjliga kurvor



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE
Directive 93/42/EEC / Directive 93/42/CEE

Manufacturer Name: Atys medical
Nom du fabricant :

Manufacturer address: 17 Parc d'Arbora
Adresse du fabricant : 69510 SOUCIEU EN JARREST, FRANCE

Product name: 14 112
Nom du produit :

Model name: SysToe
Nom du modèle :

Product category: Electromedical devices detailed in addendum
Catégorie du produit : Dispositifs électromédicaux détaillés dans l'addendum

Classification (per Annex IX): Class IIa
Classification (Annexe IX) :

Conformity Route: Annex II section 3
Annexe : Annexe II point 3

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for the Medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of Atys, 69510 Soucieu en Jarrest, FRANCE.

Nous certifions que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux. Atys tient un dossier technique à la disposition des Autorités compétentes.

Notified Body: GMED
Organisme notifié : 1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS cedex 15, FRANCE
ID#0459

EC certificate: 7761
Certificat CE:

Date: June 24, 2019

Signature:



Christine TURLAT
Quality Manager / Responsable qualité

ADDENDUM OF THE DECLARATION OF CONFORMITY
ADDENDUM A LA DECLARATION DE CONFORMITE

Product category: **Systolic pressure measurement systems on limbs (legs, arms), fingers and toes and accessories: sensors, probes, cuffs and sensor holder systems**

Catégorie du produit : *Systèmes de mesure de la pression systolique des membres (jambes, bras), doigts et orteils et accessoires capteurs, sondes, manchettes et systèmes de maintien des capteurs*

The declaration includes the referenced following components

16 807 SysToe occlusion cuff set 25 mm*120 mm
14 525 SysToe occlusion cuff set 15 mm*90 mm for 2nd or 3rd TOE
15 393 Cuff for sensor
18 844 Systoe sensor
16 954 Systoe 9V external power supply

La déclaration inclut les éléments référencés suivants:

16 807 SysToe Manchette occlusion 25mm*120mm
14 525 SysToe Manchette occlusion 15mm*90mm pour 2ème or 3ème orteil
15 393 Manchette pour capteur
18 844 Systoe capteur
16 954 Systoe 9V alimentation externe

Date: June 24, 2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Turlat', written over a horizontal line.

Signature:

Christine TURLAT
Quality Manager / Responsable qualité