

GIMA ABPM PULSE RATE MONITOR WITH SPO2

Use and maintenance book

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China

**IPX1****PM50**

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Foreword

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. This manual detailed introduce the steps must be noted when using the product, operation which may result in abnormal, the risk may cause personal injury and product damage and other contents, refer to the chapters for details. Any anomalies or personal injury and device damage arising from use, maintain, store do not follow requirements of the User Manual, Our company is not responsible for the safety, reliability and performance guarantees! The manufacturer's warranty service does not cover such faults!

Our company has a factory record and user profile for each device, users enjoy free maintenance services for one year from the date of purchase. In order to facilitate us to provide you with a comprehensive and efficient maintenance service, please be sure to return the warranty card when you need repair service.



Note: Please read the User Manual carefully before using this product.

Described in this User Manual is in accordance with practical situation of the product. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The warning items

Before using this product, you should consider the safety and efficacy of the following described:

- The safety classification of this product is Type BF applied part (Internally powered).
- Described each measurement results combined with clinical symptoms by qualified doctors.
- The reliability and operation of using this product whether meets the operation of this manual relate to the maintenance instructions.
- The intended operator of this product may be the patient.
- Do not perform maintenance and service while the device is in use.

Responsibility of operator

- The operator must carefully read the User Manual before use this product, and strictly follow the operating procedure of the User Manual.
- Fully consider the security requirements during product design, but the operator should not ignore the observation for the patient and the state of machine.
- The operator has the responsibility to provide the use condition of the product to our company.

Responsibility for our company

- Our company have the responsibility to provide qualified product which conform to company standard of this product.

- Our company will provide the circuit diagram, calibration method and other information at the request of the user to help the appropriate and qualified technicians to repair those parts designated by our company.
- Our company have the responsibility to complete product maintenance according to the contract.
- Our company have the responsibility to respond the requirements of user in time.
- In the following case, our company is responsible for the impact on the safety, reliability and performance of the device:

Assembly, addition, debugging, modification or repair are carried out by personnel approved by our company.

The electrical facilities in the room are in compliance with the relevant requirements and the device is used in accordance with the User Manual.

The User Manual is written by our company. All rights reserved.

Contents

Chapter 1 Introduction	1
1.1 General Information	7
1.2 Button Functions	8
1.3 External Interfaces.....	10
1.4 Accessories	12
Chapter 2 Installation	15
2.1 Open Package and Check.....	15
2.2 Battery Installation	15
2.3 Power on	18
2.4 Connect SpO ₂ Probe	19
Chapter 3 Function Interface	20
3.1 Main Interface	20
3.2 System Menu.....	22
Chapter 4 SpO ₂ Monitoring.....	31
4.1 What is the SpO ₂ Monitoring.....	31

4.2 Precautions during SpO ₂ /Pulse Monitoring	33
4.3 Monitoring Procedure	39
Chapter 5 NIBP Monitoring.....	42
5.1 Introduction.....	42
5.2 NIBP Monitoring.....	43
5.3 Error messages and causes.....	49
Chapter 6 Maintenance and Cleaning.....	51
Chapter 7 Requirements of Hardware	56
Chapter 8 Software Functions	57
8.1 User Register	57
8.2 Main Interface	59
8.3 Wear.....	60
8.4 Setting for Collection Plan	61
8.5 Data Download	65
8.6 Open Data File.....	66
8.7 Delete Data File	68
8.8 Data File Backup	69

8.9 Edit IP Data	70
8.10 Trend Graph.....	72
8.11 Display of Statistics Information	78
8.12 Patient Information Settings.....	79
8.13 Sleep Time Setting.....	81
8.14 BP Threshold Setting	81
8.15 Histogram	83
8.16 Pie Chart.....	84
8.17 Correlation Line	85
8.18 Print Report	86
8.19 Help	89
Chapter 9 Key of Symbols	90
Chapter10 Specification.....	93
Appendix	96

Chapter 1 Introduction

- Operators do not need professional training, but should use this product after fully understanding the requirements in this manual.
- To prevent users from suffering damage or loss due to improper use, please refer to Safety Precautions and use this product properly.
- For an overall introduction to the monitor, please refer to General Information.
- For basic operating instructions, please refer to Button Function.
- For allocation of interface sockets, please refer to External Interfaces.

Safety Precautions



Warning



- If not use correctly, it exists the possibility of damage for personnel and goods.
- Good damage means the damage of house, property, domestic animal and pet.
- For severe blood circulation disorder or arrhythmia patients, please use the device under the guidance of a doctor. If the arm is squeezed during measurement, it may cause acute internal hemorrhage or inaccurate measurement results.
- You must not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under

any condition which the skin is damaged or expected to be damaged.

- For patients with severe disturbances of blood coagulation, whether automatically measure the blood pressure should be based on the clinical evaluation, because limb friction with the cuff may cause the risk of hematoma.



Contraindication



No contraindications.



Warning



Do not use the device in the case of there are flammable anesthetic gasses mixing with the air or nitrous oxide.

Otherwise it may cause risk.

For children and the person who can't express oneself, please use the device under the guidance of a doctor.

Otherwise it may cause accident or dissension.

Self-diagnosis and treatment using measured results may be dangerous. Follow the instructions of your physician.

Please hand measurement results to the doctor who knows your health and accept diagnosis.

Please do not use for any other purpose except BP measurement.

Otherwise it may cause accident or holdback

Please use special cuff.

Otherwise it is possible that measurement result is incorrect.

Please do not keep the cuff in the over-inflated state for a long time.

Otherwise it may cause risk.

If liquid splashes on the device or accessories, especially when liquids may enter the pipe or device, stop using and contact the service department.

Otherwise it may cause risk.

Dispose of the packaging material, observing the applicable waste control regulations and keeping it out of children's reach.

Otherwise it may cause harm to the environment or children.

Please use approved accessories for the device and check that the device and accessories are working properly and safely before use.

Otherwise the measurement result may be inaccurate or an accident may occur.

When the device is accidentally damp, it should be placed in a dry and ventilated place for a period of time to dissipate moisture.

Otherwise the device may be damaged due to moisture.

Do not store and transport the device outside the specified environment.

Otherwise it may cause measurement error.

It is recommended that you check if there is any damage on the device or the accessories regularly, if you find any damage, stop using it, and contact the biomedical engineer of the hospital or our Customer Service immediately. Do not disassemble, repair and modify the device without permission.

Otherwise it cannot be accurately measured.

This device can not be used on mobile transport platforms.

Otherwise it may cause measurement error.

This device can not be used on a tilted tabletop.

Otherwise there is a risk of falling.

Dispose of packaging materials, waste batteries and end-of-life products in accordance with local laws and regulations. The end-of-life products and materials are properly disposed of by the user in accordance with the authority's decree.

Replace accessories which not provided by our company may lead to the occurrence of errors.

Without our company or other approved maintenance organizations trained service personnel

should not try to maintain the product.

This device can only be used for one test object at a time.

If the small parts on the device are inhaled or swallowed, please consult a doctor promptly.

The device and accessories are processed with allergenic materials. If you are allergic to it , stop using this product.

Do not use a mobile phone near the blood pressure monitor. Excessive radiation fields generated by mobile phones can interfere with the normal use of the blood pressure monitor. The blood pressure monitor has slight electromagnetic radiation to the external environment, but does not affect the normal use of other equipment.

This device is suitable for occasions with electrosurgical equipment, but when used with electro-surgical equipment, patient safety must be given the highest priority.

The parts of the device that are in contact with the patient (cuffs, air pipes, enclosure, etc.) are made of insulating material and the device is protected against electric shock. When high frequency or defibrillation devices are applied to the patient, no special precautions need to be taken and the defibrillator discharge will not affect the device.

If Luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood

vessel.

This device is suitable for occasions with electrosurgical equipment, but when used with electrosurgical equipment, patient safety must be given the highest priority.

When the monitor is wetted, please stop using it and contact us.

After pressing the power button, if the device has display fault such as white screen, blurred screen or no display content, please contact our company.



Note



- The software was developed in accordance with IEC60601-1. The possibility of hazards arising from errors in the software program has been minimized.
- All analog and digital equipment connected to this device must be certified to IEC standards (such as IEC60950: Information technology equipment-Safety and IEC60601-1: Medical electrical equipment-Safety), and all equipment should be connected to in accordance with the requirement of the valid version of the IEC60601-1-1 system standard. The person connecting the additional equipment to the signal input and output port is responsible for whether the system complies with the IEC60601-1 standard.
- Refer to the following chapters for the minimum value of patient physiological signals. Operation of the device below the minimum value may result in inaccurate results.

- **The Monitor shall comply with the standard IEC 80601-2-30:Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.**

1.1 General Information

General instruction:

The monitor not only measures the ambulatory blood pressure, but also monitors the parameters of NIBP and SpO₂. The monitor integrates parameter measuring modules function and display function in one device, features in compactness and lightweight, the monitor suitable for pregnant women.

The POWER switch is on the front panel. The RUN indicator and the PROMPT indicator at the bottom of the screen flash once when the device is powered on. The PROMPT indicator flashes when prompt occurs. The cuff and SpO₂ probe sockets are located on the top of the device. USB socket is at the bottom of the monitor.

This monitor has friendly operation interface, all operations can be finished by the buttons on the front panel. (Refer to "Button Functions" for details)

Ambulatory blood pressure measurement functions:

In this mode, the monitor can work 24 hours continuously. The monitor can upload the data to PC

for data editing, trend chart editing, statistic, information displaying, diagnosis information editing, various parameter settings, printing and other functions.

Monitoring function:

NIBP systolic pressure(SYS), diastolic pressure(DIA), mean pressure(MAP)

SpO₂ oxygen saturation(SpO₂), pulse rate(PR), SpO₂ PLETH



Note

In this mode, the length of working time continuously is decided by the interval of measurement set by the user.

It is useful that the software at the state of monitoring as the ambulatory blood pressure.

Refer to Software Functions for details.

1.2 Button Functions

User can switch the interface by the buttons to achieve the functions of parameter setting, blood pressure measuring, SpO₂ measuring and result checking, the detailed functions for each button are as followings:

- Power button

ON/OFF: long press it to turn on/off the device.

Shortcut function: in any interface, short press it to return to the main interface quickly.

 Note

When the battery power is low, the prompt occurs. The battery's frame becomes red, and ceaseless flash.

-  MENU button

In any interface, press it to execute the selected function

-  UP button

Main interface: if the prompt sound is "ON" ( displays on the top left corner), short press it to switch between prompt and silence ( displays on the top left corner).

Other interfaces: select upward items or page turning.

-  DOWN button

Select downward items or page turning.

-  Measure button

Press it to inflate the cuff for blood pressure measuring. During measuring, press it to stop measuring and deflate.

 Note

The yellow rectangular mark that moves along with the selection of the UP and DOWN buttons on the interface is the cursor, and all the places where the cursor can stay can be operated. When selecting contents by the menu button, the cursor turns to red, then press the UP/DOWN to select, press the MENU button again to exist from the selected state and complete the parameter setting.

 Note

Plug in USB to carry on upload and download data when no battery. That the topside of the screen displays USB symbol shows the instrument triumphantly connects with the computer. NIBP key is invalidation when plug in USB line.

1.3 External Interfaces

For the convenience of operation, the different kinds of interfaces are in different parts of the monitor.

(1) At the top is the Socket for SpO₂ Sensor and socket for NIBP cuff.

 Note

NIBP airway tube has been fixed to the Socket for NIBP cuff.

- ① the Socket for NIBP cuff
- ② the Socket for SpO₂ Sensor

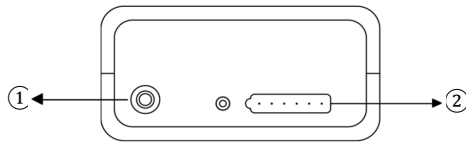


Figure 1.3.1 Top

- (2) At the bottom is the USB socket
- ① USB socket

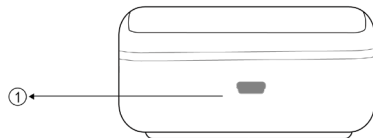


Figure 1.3.2 Bottom

1.4 Accessories

- 1) a cuff for adult
- 2) a USB data line
- 3) a SpO₂ probe
- 4) a pouch
- 5) a user manual

Warning

Please use the accessories supplied by the manufacturer or replace the accessories according to the requirements of the manufacturer in order to avoid making harms to patients.

Note

The width of the cuff should be 40% of the limb circumference(50% for the newborn) or 2/3 of the length of the upper arm.The length of the inflated part of the cuff should be sufficient to surround 50% to 80% of the limb. Unsuitable cuffs can produce erroneous readings. If there is a problem with the size of the cuff, use a larger cuff to reduce the error.

Reusable Cuff for adult:

Patient type	Limb circumference	Width of the cuff	Length of inflatable tube
Adult 1	25~35cm	14cm	1.5m or 3m

Adult 2	33~47cm	17cm	
---------	---------	------	--

 Warning

Please use the special accessories supplied by the manufacturer or replace the accessories according to the requirements of the manufacturer in order to avoid making harms to patients.

 Note

■ The cuff is a consumable. Calculate by measuring 6 times a day(3 times each morning and evening), the service life of the cuff is about 1 year.(using our experimental conditions) In order to correctly measure blood pressure, please replace the cuff in time;

■ If the cuff leaks, please contact our company to buy a new one. The cuff purchased separately does not include the BP extension tube. Please give an explanation if you need to buy a BP extension tube at the same time. If you do not want to buy a BP extension tube, please do not throw the BP extension tube away when replacing the cuff, install it on the new cuff.

■ Pouch is convenient for patients to carry the monitor. It is not necessary to replace it when the backpack has a slight wear. Patients can according to the actual situation, contact our company to buy a new backpack when the original backpack can not carry the monitor.

 Note

When the product and accessories described in this manual are about to exceed the period of use, they must be disposed according to relevant product handling specification. If you want to know more information, please contact our company or representative organization.

Chapter 2 Installation

2.1 Open Package and Check

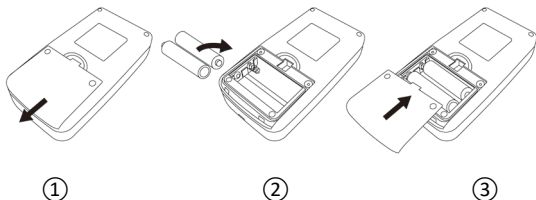
Open the package and take out the monitor and accessories carefully. Keep the package well for possible future transportation or storage. Check the components according to the packing list.

- **Check whether there is any mechanical damage.**
- **Check all the cables, connect some accessories.**

If there is any problem, contact the distributor immediately.

2.2 Battery Installation

The device is powered by two 'AA' alkaline batteries or high-capacity batteries. Before using the device, install two batteries in the battery compartment on the back of the Monitor. Specific steps are as follows:



- ① Demount the battery cover in the direction of the arrow.
- ② Install two "AA" batteries according to $\oplus \ominus$ polarities
- ③ Slide to close the battery cover.

⚠ Note ⚠

Icon "": the batteries power will exhaust, the device prompts "Low battery" at the same time. Replace with two new batteries (the same sort) at this time. Test while low power may cause data deviation and other problems.

⚠ Cautions ⚠

- Turn the unit off before replacing the batteries.

- Please use 2 "AA" size manganese or alkaline batteries, do not use batteries of other types. Otherwise it may cause fire.
- New and old batteries, different kinds batteries can not be put off. Otherwise it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to the monitor.
- "+" and "-" polarities of the batteries must match the polarities of the battery compartment as indicated. When the batteries power exhausts, replace with 2 new batteries at the same time.
- Please take out the batteries when you do not use the device for a long time (more than ten days). Otherwise it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to the monitor.
- If electrolyte of battery gets in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Contact a physician immediately. Otherwise it will cause blindness or other hazards.
- If electrolyte of the batteries immodestly glues on the skin or the clothes, please immediately flush with plenty of clean water. Otherwise it may hurt the skin.
- Dispose of the exhausted batteries according to applicable local regulations about environmental. Otherwise it will cause environmental pollution.
- The monitor is internally powered equipment, can be connected to the public grid.

2.3 Power on

Turn on the power switch , the indicator will flash once, the system will enter the main interface successfully. The backlight is always light in monitoring and blood pressure mode. In ABPM mode, the backlight will be turned off according to the backlight time when there is no button operation, press any button to lighten the screen.

Warning

If any sign of damage is detected, or the monitor displays some error messages, do not use it on any patient. Contact biomedical engineer in the hospital or our Customer Service Center immediately.

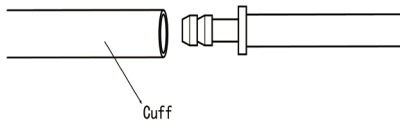
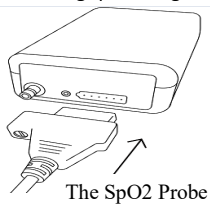
The device can be used normally after it is turned on ,without waiting for the device to be prepared.

Note

Check all the functions that may be used to monitor and make sure that the monitor is in good status.

2.4 Connect SpO₂ Probe

Connect the required sensor to the monitor and the patient's monitoring area. For blood pressure measurement, insert one end of the cuff into the NIBP cuff socket and wear the other end on the patient's upper arm. For SpO₂ measurement, insert one end of the sensor into the SpO₂ socket and the other end grip the finger. As shown below:



Chapter 3 Function Interface

3.1 Main Interface

Turn on the power switch, the indicator will flash once, the system will enter the main interface successfully.

In ABPM mode, if there is no button operation within the time set in the BACKLIGHT TIME item, the monitor will turn off LCD and enter standby mode. RUN indicator light flashes once every 2 seconds, indicating the monitor is under working mode. The information "Ambulatory Blood Pressure Monitor" displays in the bottom of the main interface.

Monitoring mode and BP mode: "BACKLIGHT TIME" setup is invalid. The information "SpO₂ Sensor is off!" displays in the bottom of the main interface, "PM" displays in the bottom.

Under BP mode, "BACKLIGHT TIME" setup is invalid, the backlight is always bright. The information "SpO₂ Sensor is off!" displays in the bottom of the main interface. As shown below:

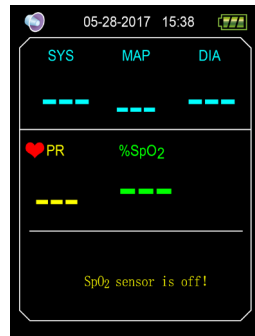
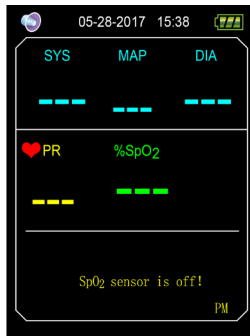
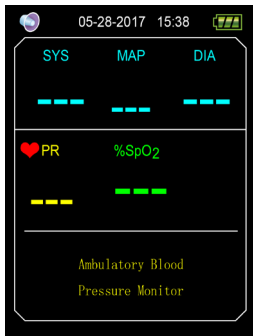


Figure 3.1.1 ABPM Main Menu Figure 3.1.2 Monitoring Main Menu Figure 3.1.3 BP Main Interface

After measuring, patient's measurement results will be displayed, the details are as follows:

SYS: systolic pressure

MAP: mean pressure

DIA: diastolic pressure

PR: pulse rate

%SpO₂: oxygen saturation

Pressure values can be compared in this interface: connect the device with the NIBP Simulator, long press "Measure" button for 5 seconds to enter the real-time pressure comparison mode to compare the pressure values measured by the device and the NIBP Simulator.

3.2 System Menu

Under the main interface, press the "MENU" button to enter the "SYSTEM MENU" interface. You can perform option operations by using UP and DOWN buttons.

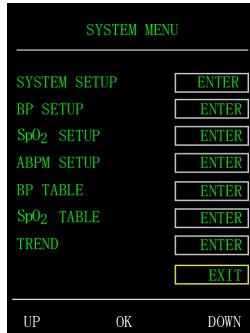


Figure 3.2 System Menu

"ABPM SETUP" in monitoring mode and BP mode is unavailable, it is gray font, switch current working mode to ABPM mode to change ABPM setup.

3.2.1 System Setup

Select the "SYSTEM SETUP" item in the "SYSTEM MENU" interface, press the middle button to enter "SYSTEM SETUP" interface:

"TIME SETUP": set the system time.

"LANGUAGE": switch the current system language.

"DEFAULT": select "YES" in the "DEFAULT" item to restore to the factory default.

"NEW PATIENT": after selecting "YES", the "Clear the last value ?" dialog box will appear. Select "YES" again to delete the measurement record of the last patient. Then select "NO" to return to the "SYSTEM SETUP" menu, the monitor does not perform any operations. Please pay attention to this function.

"PROMPT SOUND": after selecting "ON" in the "PROMPT SOUND" item, the loudspeaker is turned on and prompt monitoring is performed.  will display in the monitoring main interface. On the other hand, after selecting "OFF", the loudspeaker is turned off,  will display in the monitoring

main interface. When you change the settings, the password input box will appear, enter the correct password "8015" to change. The inputting method of password: move the cursor to the password display area, press the middle button, when the rectangle frame turns to red selected state, adjust the number by the "Up" and "Down" button, then press the middle button again to exit the selected state after adjusting. After entering the 4-bit password, move the cursor to "CONFIRM", then press the middle button, the prompt setting can be changed if the password is correct.

"FUNCTION SELECT": switch among PM, ABPM and BP modes.

"BACKLIGHT TIME(s)": under ABPM mode, users can set the backlight time, range is 5~120s, the adjustment step is 5s.

3.2.2 BP SETUP

Select "BP SETUP" in the "SYSTEM MENU" to enter its sub-menu :

"AUTO MEASURE": When users select "ON" in the "AUTO MEASURE" item, the device will measure blood pressure according to the time selected in the "INTERVAL(min)" item, and manual measure is also available. When selecting "OFF", it is the manual measure mode, "INTERVAL(min)" item becomes gray, which indicates that the setting can not be performed.

"INTERVAL(min)": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutes.

The prompt is set according to the high and low limits set, When the pressure is higher than the high limit or lower than the low limit, the prompt will occur. SYS PROMPT and DIA PROMPT can perform over-limit prompt.

Adjustable prompt range:

"SYS HIGH": higher than the low limit of systolic pressure prompt, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW": lower than the high limit of systolic pressure prompt, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH": lower than the high limit of systolic pressure prompt, higher than the low limit of diastolic pressure prompt.

"DIA LOW": lower than the high limit of diastolic pressure prompt, ≥ 10 mmHg

3.2.3 SpO₂ SETUP

Select "SpO₂ SETUP" in the "SYSTEM MENU" to enter its sub-menu:.

Select "ON" in "PULSE SOUND" item, then there is pulse sound when measuring the SpO₂. Otherwise there is no pulse sound.

"SpO₂ PROMPT": according to the set high and low limits, when the SpO₂ is higher than the high limit or lower than the low limit, the prompt occurs.

"PR PROMPT": according to the set high and low limits, when the PR is higher than the high limit or lower than the low limit, the prompt occurs.

Adjustable prompt range:

"SpO₂ HIGH": higher than the low limit of SpO₂ prompt, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW": lower than the high limit of SpO₂ prompt, $\geq 85\%$

"PR HIGH": higher than the low limit of PR prompt, ≤ 250 BPM.

"PR LOW": lower than the high limit of PR prompt, ≥ 30 BPM.

3.2.4 ABPM SETUP

Select "ABPM SETUP" in the "SYSTEM MENU" to enter its sub-menu shown as below.

The screenshot shows a black screen with green text for the 'ABPM SETUP' menu. At the top, 'ABPM SETUP' is centered. Below it, a horizontal line separates the title from the settings. The settings are listed on the left, and their values are in input boxes on the right. The settings are: Asleep Time (01:00), Asleep Interval (90), Awake Time (17:00), Awake Interval (120), Special Start (23:00), Special End (04:00), and Special Interval (45). At the bottom right, there is a yellow 'EXIT' button. A horizontal line is below the settings, and at the very bottom, the navigation keys 'UP', 'OK', and 'DOWN' are displayed.

ABPM SETUP	
Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
	EXIT

UP OK DOWN

Figure 3.2.4 ABPM SETUP

Adjustment increment for "Asleep Time" and "Awake Time" is 30 minutes, adjustment range is 00:00~23:30.

Adjustment increment for "Special Start" and "Special End" is 30 minutes, adjustment range is 00:00~23:30 and "NONE".

"Asleep Interval", "Awake Interval" and "Special Interval": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutes and NONE. When one of "Special Start" and "Special End" is set "NONE", "Special Interval" is invalid.

3.2.5 BP TABLE

Select "BP TABLE" in "SYSTEM MENU" to enter its sub-menu shown as below.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figure 3.2.5 BP TABLE

Display the corresponding blood pressure data according to current working mode, press UP/DOWN button to turn page.

3.2.6 SpO₂ TABLE

Select "SpO₂ TABLE" in "SYSTEM MENU" to enter its sub-menu shown as below.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figure 3.2.6 SpO₂ TABLE

Display the corresponding SpO₂ data according to current working mode, press UP/DOWN button to turn page.

3.2.7 DEMO

Select "DEMO" in "SYSTEM MENU" to enter its sub-menu. In DEMO interface, press "MENU" button to return to trend graph interface, as shown below:

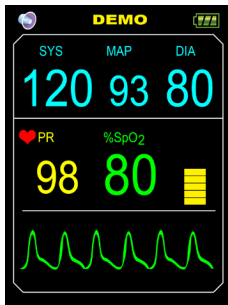


Figure 3.2.7 DEMO Interface

 Note

In clinical application, this function is forbidden because the DEMO will mislead the medical staff to treat the DEMO waveform and parameter as the actual data of the patient, which may result in the delay of treatment or mistreatment.

Chapter 4 SpO₂ Monitoring

4.1 What is the SpO₂ Monitoring

SpO₂ Plethysmogram measurement is employed to determine the oxygen saturation of hemoglobin in the arterial blood. If, for example, 97 % hemoglobin molecules in the red blood cells of the arterial blood combine with oxygen, then the blood has a SpO₂ oxygen saturation of 97 %. The SpO₂ numeric on the monitor will read 97 %. The SpO₂ numeric shows the percentage of hemoglobin molecules which have combined with oxygen molecules to form oxyhemoglobin. The SpO₂/PLETH parameter can also provide a pulse rate signal and a plethysmogram wave.

How the SpO₂/PLETH Parameter Works

- **Arterial oxygen saturation is measured by a method called pulse oximeter. It is a continuous, non-invasive method based on the different absorption spectra of reduced hemoglobin and oxyhemoglobin. It measures how much light, sent from light sources on one side of the sensor, is transmitted through patient tissue (such as a finger or an ear), to a receiver on the other side.**
- **The amount of light transmitted depends on many factors, most of which are constant. However, one of these factors, the blood flow in the arteries, varies with time, because it is**

pulsating. By measuring the light absorption during a pulsation, it is possible to derive the oxygen saturation of the arterial blood. Detecting the pulsation gives a PLETH waveform and pulse rate signal.

- The SpO₂ value and the PLETH waveform can be displayed in the main screen.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. The measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.

Optical sensor: Red light (wavelength about 660nm, optical output power less than 6.65mW), infrared light (wavelength about 880nm, optical length less than 6.75mW). Optical sensor belongs to light-emitting component, which will cause interference to other medical equipment using this wavelength range. This information may be useful to clinicians on optical treatment.

Note:

◎The patient monitor adopts integrated SpO₂ probe (the measuring part is integrated with the probe).

◎The service life of integrated SpO₂ probe is 3 years.

 **Warning** 

ES (Electrosurgery) equipment wire and SpO₂ cable must not be tangled up.

 Warning

Do not put the sensor on extremities with arterial catheter or venous syringe.

 Note

Do not perform SpO₂ measuring and NIBP measuring on same arm at one time, because obstruction of blood flow during NIBP measuring may adversely affect the reading of SpO₂ value.

4.2 Precautions during SpO₂/Pulse Monitoring

 Note

◎Make sure the nail covers the light. The probe cable should be on the backside of the hand. Improper probe placement or improper contact with the test site will influence the measurement.

◎SpO₂ value always displays in the fixed place.

◎The test site shall not use external coloring agent (such as nail polish, dyestuff or color skin care products, etc.), otherwise it will affect the measurement.

◎The fingers which are too cold or too thin may affect the measure accuracy, please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe.

◎The SpO₂ probe is suitable for children and adults (not suitable for infants and newborns). The

device may not applicable for all patients. If you are unable to achieve stable readings, stop using it.

©Data averaging and signal processing will delay the SpO₂ displaying and data values transmitting. The update time of measurement data is less than 30 seconds, when signal attenuation, weak perfusion or other interference appears, it will result in time increasing of dynamic data averaging, which depends on the PR value.

©The PLETH waveforms are not normalized, which is used as the indicator for signal incompleteness. So the accuracy of the measured values may decrease when the waveform does not tend to smooth and stable. When the waveform tends to smooth and stable, the reading is optimal value, and the waveform at the moment is the most standard one..

©The temperature for the contact surface of the device with the body is less than 41°C, and this temperature value is measured by a temperature measuring device.

©The device does not provide over-limit alarm function, so it is inapplicable for using in places where need such function.

©The SpO₂ probe has been calibrated before leaving factory. It does not need to be calibrated during maintenance.

©SpO₂ probe is calibrated to show functional oxygen saturation.

©The SpO₂ probe and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's

arteriole in a position there between. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate measurement.

©As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

©The accuracy of the readings under weak perfusion has been verified using signals from the patient simulator. The SpO₂ and pulse rate values vary within the measurement range due to various weak signal conditions and are compared to the actual SpO₂ and pulse rate values of the known input signals.

©The claim for SpO₂ accuracy should be supported by clinical research measurements covering the entire spectrum. By artificially inducing to different stable oxygen levels, make it in the range of 70% ~ 100% of SpO₂. Use secondary standard SpO₂ measuring equipment for comparison to collect SpO₂ values together with the tested product, compose paired data groups for accuracy analysis.

©Clinical report records data of 12 healthy volunteers, including 6 females and 6 males. Volunteers' age ranges from 21 to 29. Skin color is distributed from dark to light, including 3 dark black skins, 2

medium black skins, 5 light skins, 2 white skins.

©When using the device, please keep it away from the instruments that can generate strong electric or magnetic field. Use the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.

©If necessary, please log on our company's official website to download the list of SpO₂ probes and extension cords that can be used in conjunction with this device.

 Warning

©Check if the cable of SpO₂ probe is in normal condition before measuring. After unplugging the SpO₂ probe cable from the socket, "SpO₂%" and "bmp" on the screen will disappear.

©Do not use the SpO₂ probe once the package or the probe is found damaged. Instead, you shall return it to the vendor.

©The supplied SpO₂ probe is only suitable for use with this device. This device can only use the SpO₂ probe described in this manual. It is the responsibility of the operator to check the compatibility of the device and the SpO₂ probe (and extension cable) before use. Incompatible accessories may result in device performance decreasing or cause injury to the patient.

©SpO₂ probe is a medical product that can be used repeatedly.

©The measured value may be normal seemingly for the testee who has anemia or dysfunctional

hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb)), but the testee may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

©Pulse oxygen has only reference significance for anemia and toxic hypoxia, as some patients with severe anemia still show better pulse oxygen measurements.

©Measurement accuracy can be affected by the interference of electrosurgical equipment.

©Do not install the SpO₂ probe on an extremity with arterial catheter or receiving intravenous injection.

©Do not perform SpO₂ measuring and NIBP measuring on same limb at one time, because obstruction of blood flow during NIBP measuring may adversely affect the reading of SpO₂ value.

©Excessive movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measurement accuracy.

©Excessive ambient light may affect the measuring results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the probe properly and cover the probe with opaque material.

©The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrilla-

tion, as the SpO₂ probe not have defibrillation-proof function.

©The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.

©For some special patients, it should be a more prudent inspecting in the measurement part. The probe can not be clipped on the edema and tender tissue.

©Do not stare at the luminescent component directly when the device is turned on (infrared light is invisible), even if for maintenance purpose, or it may have bad influence to the eyes.

©Uncomfortable or painful feeling may appear if using the SpO₂ probe ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the measurement should not be taken at the same position for over 2 hours. Continuous, long measurements may increase the risk of unwanted changes in the skin characteristics, such as exceptionally sensitive, reddish, blistering or oppressive necrosis, especially for neonates or the patients with perfusion disorder and change or immature skin form. It should be paid special attention to check the placement position of the probe according to the skin quality change, correct optical alignment and attachment method. Check the attachment position periodically and change it when the skin quality decreases. A more frequent check may be required due to the difference of patient's state.

©Some models of functional tester or patient simulator can measure the accuracy of the device that reproduces the calibration curve, but it can not be used to evaluate the accuracy of this device.

- ©please refer to related medical literature for detailed clinical restrictions and contraindications,
- ©This device is not used for treatment purpose.
- ©Do not use the SpO₂ probe during MRI and CT scanning, as the induced current may cause burns.
- ©When the device is ON, if power interrupt for more than 30s, the SpO₂ probe needs no operation after the power is restored, after the device is turned on, ensure that the SpO₂ probe can be used normally.
- ©The probe can be used before/after sport, but not recommended to use during exercising.

4.3 Monitoring Procedure



Note



SpO₂ display range: 0 % ~ 100 %, PR display range: 30 bpm (beats/min) ~ 250 bpm (beats/min)

If the SpO₂ works abnormally, after connecting the SpO₂ probe to the device, the device will not display any data under the SpO₂ interface.

SpO₂ plethysmogram measurement

- 1.Switch on the patient monitor.
- 2.Attach the sensor to the appropriate site of the patient finger.
- 3.Plug the connector of the sensor extension cable into the SpO₂ socket, please pay attention to the

connection direction of the socket.

4. Please pull out the sensor when measurement is over.

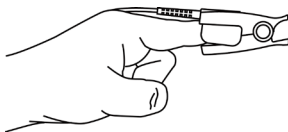


Figure 4.3 Mounting of the Sensor

Measurement Limitation

During operation, the accuracy of SpO₂ readings can be affected by:

- High-frequency electromagnetic interference such as interference from electrosurgical apparatus connected to the system.
- Intravenous dyestuff.
- Excessive patient movement.
- External light.
- Improper SpO₂ probe installation or incorrect contact position of the patient.
- Temperature of SpO₂ probe(optimal temperature range: 28°C ~ 40°C).
- Place the SpO₂ probe on an limb that has a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascu-

lar line.

- Concentrations of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin(COHb) and methemoglobin(MetHb).
- SpO₂ is too low, Bad circular perfusion of the part being measured.
- Intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
- It is required to use SpO₂ probe which is provided by our company, contact with our sale department when necessary.

Chapter 5 NIBP Monitoring

5.1 Introduction

- The Non-invasive Blood Pressure (NIBP) module measures the blood pressure using the oscillometric method .It is that: using the blade to block artery blood, checking the oscillometric wave during degassing for sure that it was not affected by the operator's subjective factors or the disruption of the environmental noise.
- There are two modes of measurement available: manual and automatic .Each mode displays the diastolic, systolic and MAP blood pressure and pulse rate.
- ✧ “Manual” mode:only one measurement is conducted for each time.
- ✧ “Auto” mode: The measurement is started automatically the device reaches the automatic measuring point.

Warning

Prolonged non-invasive blood pressure measurements in Auto mode may be associated with purport, ischemia and neuropathy in the limb wearing the cuff. When monitoring a patient, examine the extremities of the limb frequently for normal color, warmth and sensitivity. If any abnormality is observed, stop the blood pressure measurements.

Warning

You must not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition which the skin is damaged or expected to be damaged.

For a thrombasthenia patient, it is important to determine whether measurement of the blood pressure shall be done automatically. The determination should be based on the clinical evaluation.

5.2 NIBP Monitoring

Note

- Do not speak or move during measuring.
- Do not use mobile devices such as cellphone near the device when measuring.
- Measurement results may be different due to different cuff position.
- Do not touch the device, cuff or extension tube during measuring.
- Refer to the Safety Precautions for the contraindications of NIBP measurement.
- Please use the device under proper temperature and humidity (refer to related chapters), otherwise measured result may not accurate.

 Warning

The minimum value of the patient's physiological signal is the lower limit that the device can measure. The measured result may inaccurate if the device running below the minimum amplitude or minimum value of patient's physiological signal.

Prolonged non-invasive blood pressure measurements may be associated with purpura, ischemia and nerve injury in the limb wearing the cuff. When monitoring a patient, examine the color, warmth and sensitivity of the distal part of limb frequently. If any abnormality is observed, stop the measurement immediately or replace the cuff location.

Do not twist or tangle the airway tube, otherwise it will cause continuous pressure in the cuff, then causing blocked blood flow and serious injury to the patient.

Do not use the cuff on the injured area, otherwise it will cause more serious damage to the injured area.

Do not use the cuff on the site where intravascular treatment is being performed or with catheter connection, otherwise it may cause temporary blockage of blood flow and then cause injury to the patient.

Do not use the cuff on the side of the mastectomy;

The pressure by cuff may cause temporary weakness of some functions of the body. So do not

use monitoring medical electrical equipment on corresponding arm.

Do not move during measuring, because it will have a delayed effect on the patient's blood flow.

The device needs 2 hours recovery time to reach its performance of intended use after taking out from the lowest storage temperature.

The device needs 4 hours recovery time to reach its performance of intended use after taking out from the highest storage temperature.

1. Plug the air hose to the cuff socket on the device, and connect the device to power supply.

2. Apply the cuff to the patient's upper arm following the instructions below.

- ◆ Ensure the cuff is completely deflated.
- ◆ Apply the appropriate size cuff to the patient, and make sure that the symbol "Φ" is over the appropriate artery. Ensure that the cuff is not wrapped too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and eventual ischemia of the extremities.

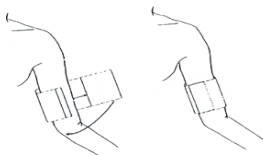


Figure 5.2 Cuff applying

3. Connect the cuff to the airway tube. The limb wearing a cuff should be placed at the same level as the patient's heart. Otherwise amend the measurement results by the following methods

☐ If the cuff is placed higher than the heart level, add 0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch of difference.

☐ If it is placed lower than the heart level, minus 0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch of difference.

4. Press the NIBP button on the front panel to start inflating and measuring.

Measurement Limitations

The oscillometry method has some limitations depending on the patient's condition. This measure is based on the regular pulse wave generated by arterial pressure. In the case where the patient condition makes such a detection method difficult, the measured value becomes unreliable and the

measuring time increases. The user should be aware that the following conditions will make the measurement unreliable or measurement time extended. In this case, the patient's condition will make the measurement impossible:

- Patient Movement

Measurement will be unreliable or may be impossible if the patient is moving, shivering or having convulsions. As these conditions may interfere the detection of the arterial pressure pulsation, and the measurement time will be prolonged.

- Cardiac Arrhythmia

Measurement will be unreliable and may be impossible if the patient has irregular heartbeat arisen from cardiac arrhythmia, and the measurement time will be prolonged.

- Heart-lung Machine

Measurements will not be possible if the patient is connected to a heart-lung machine.

- Pressure Change

Measurement will be unreliable and may be impossible if the patient's blood pressure is changing rapidly over the period of time during which the arterial pressure pulsation are being analyzed to obtain the measurement values.

- Severe Shock

If the patient is in severe shock or hypothermia, measurements will be unreliable since the decrease of the blood flow to the peripheries will cause the reduction of artery pulsation.

- Heart Rate Extremes

Measurements can not be made at a heart rate of less than 40 bpm or higher than 240 bpm.

- Obesity patient

The thick fat layer under the limb will decrease the measurement accuracy, as the vibration from artery can not arrive to the cuff, which is arisen from the fat damping.

The following conditions may also cause changes in the blood pressure measurement value

- After eating (within 1h), or having drinks containing alcohol or caffeine, or after smoking, taking exercises or bathing;
- Using incorrect posture such as standing or lying down, etc.;
- The patient speaks or moves his body during measurement;
- When measuring, the patient is nervous, excited, or in unstable emotion;
- The room temperature rise or fall sharply, or the environment of measurement often changes;
- Measuring in a moving vehicle;
- The position of cuff applied (higher or lower than the heart level);

5.3 Error messages and causes

Error message	Meaning	Possible causes
00	No error	
02	Self-test failure	Possible sensor or A/D sampling error
03	No error	
04	Low battery	
05	Cancel measuring	
06	Loose cuff	Cuff is not connected, or it is too loose.
07	Air leakage	Air leakage in the valve or airway.
08	Atmospheric pressure error	Valve can not open.
09	Weak signal	The pulse of measured subject is too weak or the cuff is loose.
10	Over range	The NIBP value of measured subject exceeds measurement range.
11	Excessive movement	Movement may result in too much interference in the signal during measuring process.

12	Overpressure	The cuff pressure exceeds the range, maybe the cuff is blocked or extruded.
13	Saturated signal	Movement or other factors may lead to too big signal amplitude.
14	Air leakage	System airway leakage is found in leakage detection.
15	System failure	Possible failure caused by pump, A/D sampling, pressure sensor error or software operation error.
19	Time out	The measuring time is longer than specified, adult and pediatric: 150 s, neonate: 90 s
—	Display error	Check if the battery is installed correctly.

Chapter6 Maintenance and Cleaning

***Please do obey the precautions and correct operating methods in this user manual. Otherwise, we will not responsible for any fault.**



Warning



- Remove the batteries before cleaning the device or peripheral equipment. The accessories and main unit must be separated for cleaning.
- Do not squeeze the rubber tube on the cuff.

Cleaning:

- Do not soak the device and accessories in liquid.
- If any damage or deterioration of the device and accessories is found, please do not use it.
- Do not let water or cleaning agent flow into the sockets to avoid device damage.
- Do not use gasoline, volatile oil, diluent, etc. to wipe the device.

Maintenance:

- Clean the device and accessories regularly. It is recommended to clean them every one month. When it gets dirty, use a dry and soft cloth to wipe. If the device, accessory or the peripheral equipment is very dirty, it is available to dip the soft cloth into water or mild detergent, and wring

out, then use the cloth for cleaning. Do not clean the inner parts.

■ The device should be inspected and calibrated periodically or obey the requirements of the hospital(the recommended period is 1 year). It is available to inspect in the state specified inspection institution or by professional personal. Please contact our company's after-sales personnel if you need to enter the static pressure detection mode for inspection.

Reusable Blood Pressure Cuff

The cuff can be sterilized by means of conventional autoclaving, gas, or radiation sterilization in hot air ovens or disinfected by immersion in decontamination solutions, but remember to remove the rubber bag if you use these methods. The cuff should not be dry-cleaned. It can be machine-washed or hand-washed, the latter method may prolong the service life of the cuff. Before washing, remove the latex rubber bag. Allow the cuff to dry thoroughly after washing, then reinsert the rubber bag in the cuff.

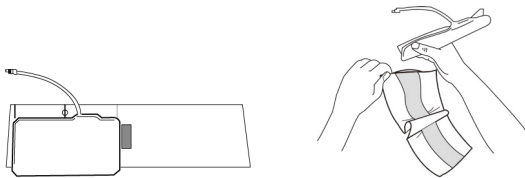


Figure 6.1 Replace the rubber bag

To insert the rubber bag in the cuff, first place the bag on top of the cuff so that the rubber tubes line up with the large opening on the long side of the cuff. Now roll the bag lengthwise and insert it into the opening on the long side of the cuff. Hold the tubes and the cuff and shake the cuff until the bag is in position. Thread the rubber tubes from inside the cuff, and out through the small hole under the internal flap.

Disposable Blood Pressure Cuffs

Disposable cuffs are intended for one-patient use only. Do not use the same cuff on any other patient. Do not sterilize or use autoclave on disposable cuffs. Disposable cuffs can be cleaned using soap solution to prevent infection.

 **Note** 

For protecting environment, the disposable blood pressure cuffs must be recycled or disposed properly.

Storage:



Do not expose the device in direct sunlight for long time, otherwise the display screen maybe damaged.

The basic performance and safety of the device are not affected by the dust or cotton wool in home environment, while the device shall not be placed where with high temperature, humidity, dusty or corrosive gases.

Aged cuff may result in inaccurate measurement, please replace the cuff periodically according to the user manual.

To avoid device damage, keep the device out the reach of children and pets.

Avoid the device close to extreme high temperature such as fireplace, otherwise the device performance may be affected.

Do not store the device with chemical medicine or corrosive gas.

Do not place the device where there is water.

Do not place the device where with slope, vibration or impact

Chapter 7 Requirements of Hardware

Processor: Basic frequency 2.5G or more

Operation System: Windows XP or higher

EMS memory: 1GB and more

Hard Disk: 250G or more

Display: Resolution ratio 1024*768 or higher

USB: 2 or more

Resolution of printer: 600 DPI

Chapter 8 Software Functions

8.1 User Register

Double-click the software icon, then the dialog box shown as below appears.

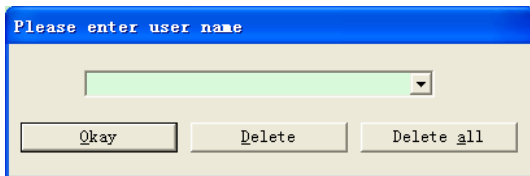


Figure 8.1.1 User Register

Enter the user name, click "Okay", then the "Configuration Set" dialog box shown as Figure 8.1.2 will appear. Click "Delete" to delete the configuration information of the user. "Delete all" is used to delete the configuration information of all users.

If you are a new user, then the following dialog box will appear.

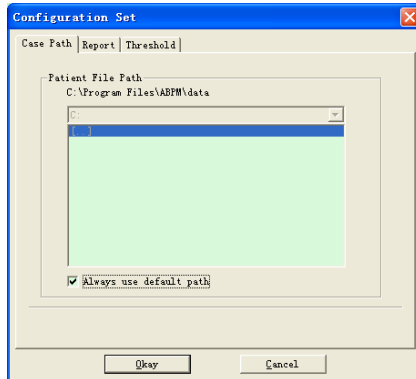


Figure 8.1.2 Configuration Set

"Case path": select the default storage path for case, after getting the data from the device, the case file will be saved in this path.

If you select "Always use default path", then the case file will be automatically saved in the installation path.

8.2 Main Interface

The device will enter to the main interface(shown as below) after setting the configuration information.

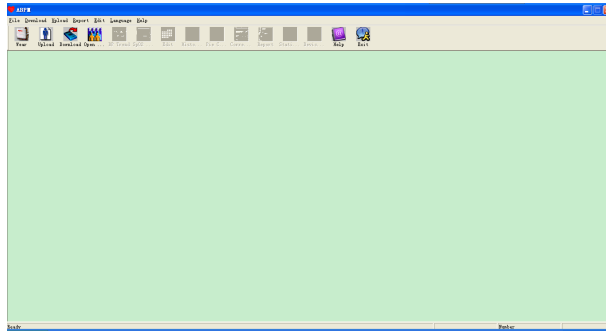


Figure 8.2 Main Interface

8.3 Wear



After clicking the shortcut key **Wear**, the following figure appears. Before using the device, please read "Matters need" carefully, and wear the device according to the following figure.

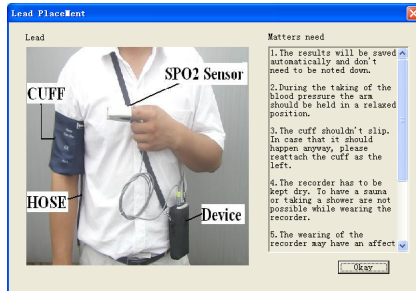


Figure 8.3 Wear

8.4 Setting for Collection Plan



Click the shortcut key **U** or "Upload" from menu, after selecting the connection mode, the dialog box "Select the status of the device" will appear.

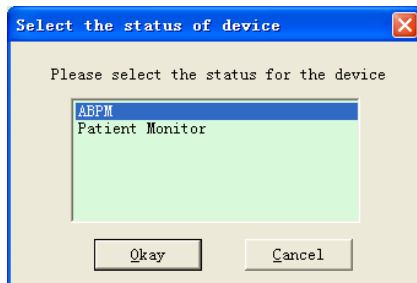


Figure 8.4.1 Select the Device Status

If you choose "ABPM", the following dialog box will appear.

Time Periods	
Time	Interval
Awake	07:00 30mins
Asleep	22:00 60mins
Special Start	None
Special End	None

The dialog box also includes a circular clock diagram with a black sector from 00:00 to 06:00, and labels for 00:00, 06:00, 12:00, and 18:00. At the bottom are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

Figure 8.4.2 Set the Collection Plan

The doctor can set the parameters according to patient's status and diagnosis requirements, after correct settings and communicating, the device will perform the collection task. Parameters descriptions are as followings:

Patient Name: patient's name.

Patient ID: patient's ID number, it is used to identify the patient, it is unique.

Current Time: the time displayed in the computer, it is used to update the device system time.

Start Key: whether support to collect by the manual operation.

Parameters settings for Time Periods:

Awake: start time of awakening

Asleep: start time of sleep

Special and Special End: optional items, they are used to set the data collection plan in special time.

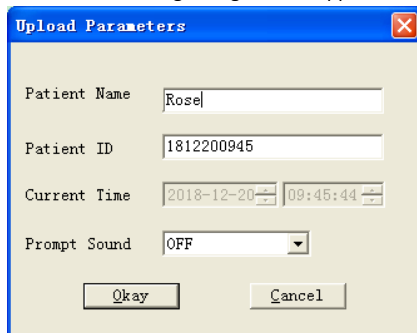
Interval: acquisition time interval, taking the effect of minimizing the impact on the patient's sleep into account, the interval during sleep is generically set longer.

Take the above figure as an example, Awake time zone is 7:00-22:00, Asleep time zone is 22:00 - 7:00 the next day. "Interval" in "Awake" is 5 minutes, "Interval" in "Asleep" is 30 minutes.

Asleep time zone, Awake time zone, special measurement time zone will be displayed in the bottom right in the graphical form, which is convenient for parameters setting.

"PROMPT SOUND": after selecting "ON" in the "PROMPT SOUND" item, the loudspeaker is turned on and prompt monitoring is performed. On the other hand, after selecting "OFF", the loudspeaker is turned off.

If you choose "Patient Monitor", the following dialog box will appear.



Upload Parameters

Patient Name: Rose

Patient ID: 1812200945

Current Time: 2018-12-20 09:45:44

Prompt Sound: OFF

Okay Cancel

Figure 8.4.3 Parameters Setting

Parameters descriptions are as followings:

Patient Name: patient's name

Patient ID: patient's ID number, it is used to identify the patient, it is unique.

Current Time: the time displayed in the computer, it is used to update the device system time.

After setting, click "OK" to set this plan to the device.

"Prompt Sound": after selecting "ON" in the "Prompt Sound" item, the loudspeaker is turned on and prompt monitoring is performed. On the other hand, after selecting "OFF", the loudspeaker is turned off.

8.5 Data Download

Before you download the measurement data from device, please make sure that:

1. The device is correctly connected to the computer properly.
2. The device is turned on.
3. Disconnect the device from patient before connecting it to the computer.

The downloaded patient data will be saved in case storage path set. If you want to change the storage path, select "Set file path", the dialogue box (Figure 8.1.2) will appear, then you can change the path.



Click the shortcut key  or "Download" from menu to select the data in which status is to be obtained, then start to download the data.

8.6 Open Data File

Click "Open Data" to open the case interface shown as below:

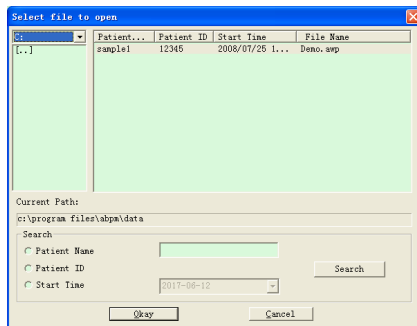


Figure 8.6 Case Selection

In this interface, you can operate the drive and folder selection on top left part to load the specified disk and folder content, if case file exists in this folder, the basic information of these case files will be displayed in the form of list, contents including: patient name, patient ID, start time and file name. Click to select the case file to be opened, then click "Okay" to open and load the case file information.

When there are many case data, select one inquiry item, enter the key information, then click

"Search" to query.

8.7 Delete Data File

If you feel some patient data are not necessary, you can delete them. Select "Delete Data" from menu to enter its sub-menu shown as below.

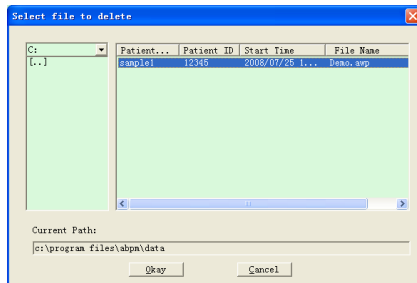


Figure 8.7 Data File Delete

Many files can be deleted at the same time. Push "Ctrl" and click the file you want to delete at the same time, click "Okay", to delete the case file selected. Click "Cancel" to cancel deleting.

8.8 Data File Backup

The software has the function of case backup. Select "Copy data" from menu, then the following figure will appear.

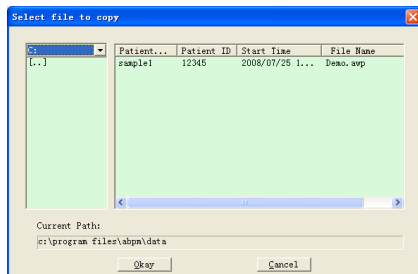


Figure 8.8.1 Data File Copy

After selecting files, click "Okay", then a dialog box which is used to set the storage files of backup files appears. After setting, click "Okay" to save. The destination directory interface is shown as below:

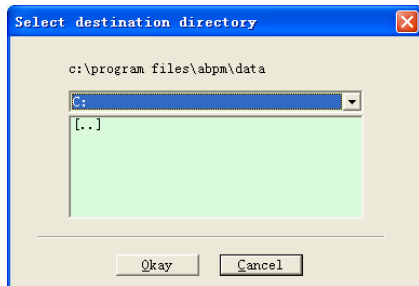


Figure 8.8.2 Backup Path Settings

8.9 Edit IP Data

After opening the case file, blood pressure data can be edited. Click the shortcut key  **Edit** or select "Bp data" from menu to enter the interface shown as below:

Edit BP Data								
*5/192 (2.6%)								
Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-07-2008	106/63	65	79	49	---	3/0

Figure 8.9 Data Edit Interface

All the BP readings are shown in the above dialog box.

*=5/192(2.6 %): 192 represents the data sum, 5 represents the data amount deleted, 2.6 % is the percentage of data deleted in all collection data.

Number: stands for data collection serial number.

Time: stands for collection time.

Date: stands for collection date.

BP(mmHg): systolic pressure/diastolic pressure, unit is mmHg.

PR: pulse rate, unit is BPM

MAP: mean pressure, unit is mmHg.

PP: pressure difference between systolic pressure and diastolic pressure, unit is mmHg.

SpO₂(%): oxygen saturation, unit is %.

TC: error code /measurement mode(refer to chapter 5)

Comment: add comment information to the BP data.

These data can also be performed exclusion operation. The symbol "*" indicates to delete the data(not be displayed in the trend graph, and not be recorded in statistics). You can click the location area of the first column to add or delete "*". And in the comment field, you can annotate the data, and the comment information will be displayed in the trend graph and report.

8.10 Trend Graph

8.10.1 BP Trend Graph

After selecting case file, the BP trend curve will be displayed in the screen automatically. Click the



shortcut key to its sub-menu. Two graph types: color filling trend and dotted line trend.

The trend graph is shown as below.

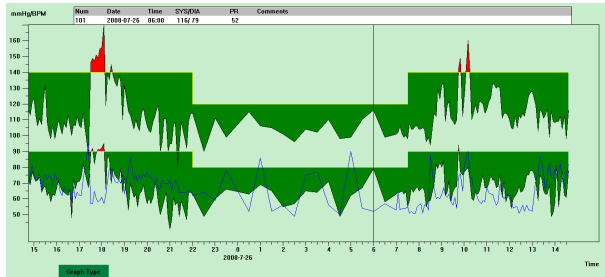


Figure 8.10.1 Color Filling Trend Ggraph

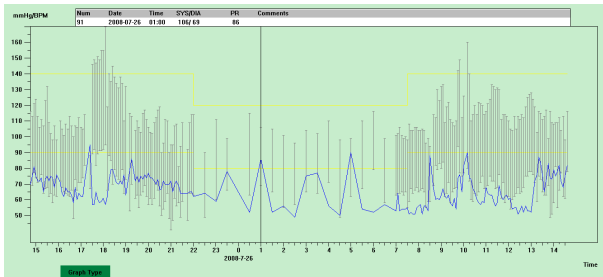


Figure 8.10.2 Dotted Line Trend Graph

You can switch the two trend graph types by "Graph Type" button in the bottom of the software interface. When you move the mouse on the trend area, the detail data information on this location will display in the top of the trend area, including the data serial number, collection time and collection date, high/low blood pressure value, pulse rate, comment, etc. Press mouse' left button to delete or add the data point to be shown.

8.10.2 SpO₂ trend graph

When you open the case file with SpO₂ data, click "SpO₂ Trend" to enter SpO₂ trend interface.

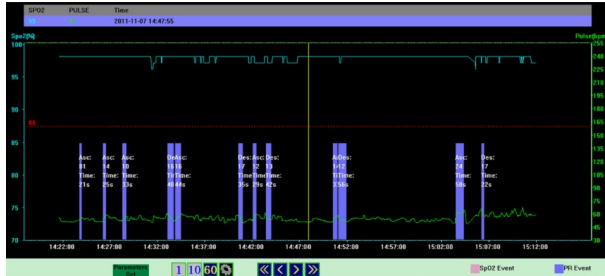


Figure 8.10.3 SpO₂ Trend Graph

4 buttons  are used to set the time length of one page, that is how long data will be visible at the same time in the window area from left to right.



current screen displays 1-minute trend graph.



current screen displays 10-minute trend graph.



current screen displays 1-hour trend graph.

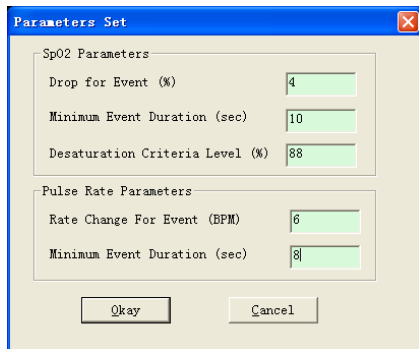


one dialog box will appear after pressing this button, then you can set the time length according to requirements.



Four buttons are used to move the trend back or front.

Select "Parameters Set" to enter its sub-menu shown as below.

A screenshot of a 'Parameters Set' dialog box. The dialog has a blue title bar with the text 'Parameters Set' and a red close button. It contains two sections: 'SpO2 Parameters' and 'Pulse Rate Parameters'. The 'SpO2 Parameters' section has three input fields: 'Drop for Event (%)' with the value 4, 'Minimum Event Duration (sec)' with the value 10, and 'Desaturation Criteria Level (%)' with the value 88. The 'Pulse Rate Parameters' section has two input fields: 'Rate Change For Event (BPM)' with the value 6 and 'Minimum Event Duration (sec)' with the value 8. At the bottom are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

SpO2 Parameters	
Drop for Event (%)	4
Minimum Event Duration (sec)	10
Desaturation Criteria Level (%)	88

Pulse Rate Parameters	
Rate Change For Event (BPM)	6
Minimum Event Duration (sec)	8

Okay Cancel

Figure 8.10.4 Analysis Parameters Settings

The setup in the dialog box above indicates:

SpO₂ (desideration) event: the SpO₂ value reduces at least 4%, whose continuous time is at least 10 seconds.

Pulse Rate event: the pulse rate fluctuates at least 6bpm, whose continuous time is at least 8 sec-

onds.

8.11 Display of Statistics Information



Press the shortcut key **Stati...** or select "Report" from menu to enter its sub-menu shown as below.

	Count	BP [mmHg]	PR [BPM]	PP [mmHg]
Awake	170	114.8/67.4	66.4	47.4
Asleep	17	103.6/62.5	62.4	41.2
Total	187	113.8/67.0	66.0	46.9

	SYS%	DIA%	Threshold
Awake	7.1	3.5	140/90
Asleep	0.0	0.0	120/80
Total	6.4	3.2	

Okay

Figure 8.11 BP Statistics Information

The upper half part of the figure shows the average of blood pressure data and the measurement number under "Awake" and "Asleep" state. The lower part shows the percentage of warning value data, 140/90, 120/80 represent blood pressure warning value of the systolic and diastolic pressure under "Awake" and "Asleep" state, the unit is mmHg.

8.12 Patient Information Settings

Select "Patient Data" from the menu to enter its sub-menu shown as below. Patient information including: patient information, current medications, diagnose information and physician information.

Patient info set

Patient Info | Current Medications | Diagnose Information | Physician Info

Patient ID: 12345 Age: 30

Patient Name: sample Male/Female: Male

Address: Height (cm): 180

Weight (kg): 75

Out Patient No.: Race:

Admission No.: Date of Birth: 1987-12-30

Bed No.: Telephone:

Department No.: Email:

Ok Cancel

Figure 8.12 Edit Patient's Information

Recent medication information of patient can be entered in "Current Medications" column. Blood pressure data description and diagnosis information can be entered in "Diagnose Information" column.

Doctor name and doctor advice can be entered in "Physician Info" column.

8.13 Sleep Time Setting

Awake and Asleep time can be set by manual mode, after setting, the software will calculate the data again under "Awake" and "Asleep" state, then update the trend graph and calculate the statistic data automatically. The interface shown as below will appear after selecting "Sleep Period" from menu.

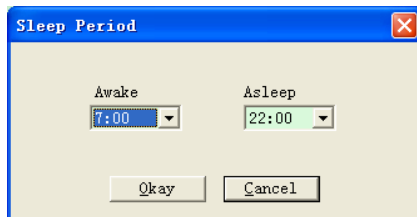


Figure 8.13 Sleep Time Setting

8.14 BP Threshold Setting

The BP threshold can be changed by manual mode, after changing, the corresponding trend graph

and analysis data will be automatically renewed. Select "Threshold" to enter its sub-menu shown as below.

The screenshot shows a 'Configuration Set' dialog box with a blue title bar and a close button (X) in the top right corner. The 'Threshold' tab is selected, showing a table of blood pressure thresholds. Below the table is a 'Factory defaults' button. Further down are settings for 'Day BP load value', 'Night BP load value', and 'Circadian rhythm of BP ranges'. At the bottom are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

	Systolic		Diastolic		
Awake	140	>	90		[50, 280]
Asleep	120	>	80		[40, 240]

Factory defaults

Day BP load value < 40 %

Night BP load value < 50 %

Circadian rhythm of BP ranges 10 - 15 %

Okay Cancel

Figure 8.14 BP Threshold Setting

The default recommended thresholds for calculating Blood Pressure Load are 140/90 for wake periods and 120/80 for sleep periods. These are the default values when you select the Factory

Defaults button.

8.15 Histogram



Press the shortcut key **Hi sto...**, the following interface will appear.

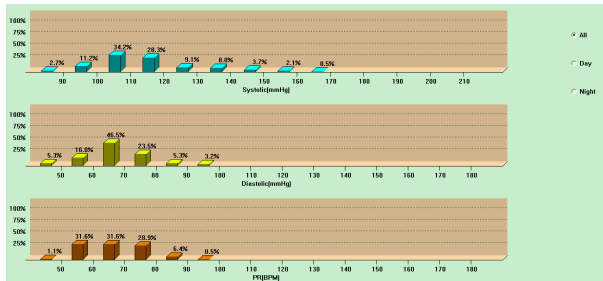


Figure 8.15 Histogram

"All", "Day" and "Night" can respectively display the analysis values in each period.

8.16 Pie Chart



Press the shortcut key **Pie c...**, the following interface will appear:

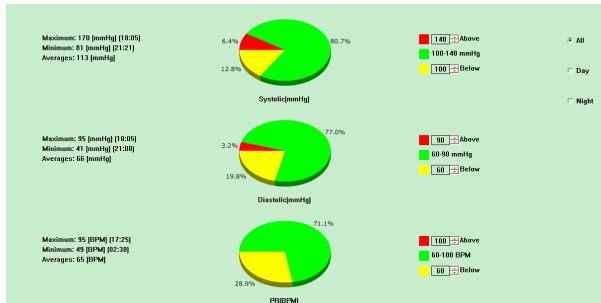


Figure 8.16 Pie Chart

The pie chart interface is divided into four regions, from left to right, the first region is value display

area which displays the Maximum, Minimum and Average values among the measurement values, the second region is pie chart display area, the third is the setting area for pie chart color and values, and the last is the time display area, it has three options: "All", "Day" and "Night", which can respectively display the analysis values in each period.

8.17 Correlation Line



Press the shortcut key **Corre...**, the following interface will appear:

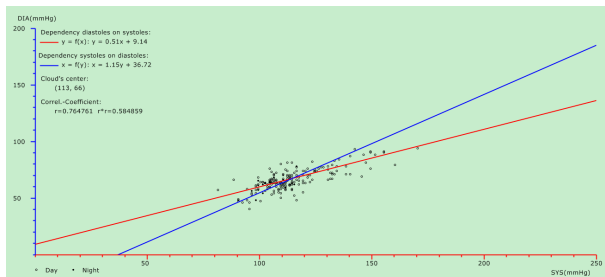


Figure 8.17 Correlation Line

The horizontal axis is the systolic pressure axis, the vertical axis is the diastolic pressure axis. Red represents the dependence for diastolic pressure to systolic pressure; blue represents the dependence for systolic pressure to diastolic pressure. The hollow circle is the BP value measured in the day, and the solid circle is the BP value measured at night.

8.18 Print Report

After editing the BP data and diagnosis information, click "Report", the software will create a series of diagnosis reports, you can select all pages or some of them for printing.

Select "Configure Report" in "Report", then the following figure will appear.

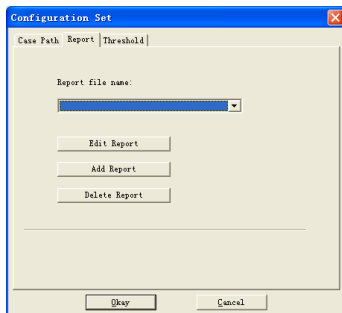


Figure 8.18.1 Configure Report

You can select a report configured for printing, or click "Edit Report" to edit the selected report.

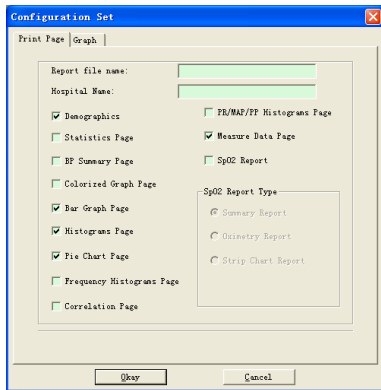


Figure 8.18.2 Edit Report

The SpO₂ analysis report can only be printed when the case file contains the SpO₂ and "SpO₂ report" is selected.

Click "Add Report" to add a new report. If you don't need the current report, you can also click

"Delete Report" to delete it.

Click the shortcut key  or select "Report" from menu to preview the report, then select "Print" to print the report.

8.19 Help

Click the shortcut key  to its sub-menu, which gives a brief description for each program function. In addition, you will find "Help" button in each operation interface, click it to check the description for this function, which is convenient for you to quick know the use of software.

Chapter 9 Key of Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

Signal	Description	Signal	Description
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
SYS	Systolic pressure	DIA	Diastolic pressure
MAP	Mean blood pressure	PR	Pulse rate (bpm)
SpO ₂	Functional arterial oxygen saturation	EMC	Electromagnetic compatibility
IPXX	Enclosure protection grade	P/N	Material code of manufacturer
ADU	Adult	NEO	Neonatal
ABPM	Ambulatory blood pressure monitoring mode	PM	Patient monitoring mode
PED	Pediatric	INFO	Information

	Serial number		Recyclable
	Close the sound		Class II applied
	Close the prompt sound indication		Open the prompt sound indication
	Lot number		Use by date
	This way up		Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place		Atmospheric pressure limit
	Temperature limit		Humidity limit
	Manufacturer		Date of manufacture
	Batteries Power		Pulse rate (bpm)
	1. the finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator		1.No Pulse rate 2.An indicator of signal inadequacy

	WEEE disposal		Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	Authorized representative in the European community		Type BF applied part
	Not made with natural rubber latex		Imported By
	Product code		

Chapter10 Specification

Name	Patient Monitor
The degree of protection against ingress of water	IPX1
Display mode	2.4" color LCD Display
Operating mode	Continuous operating
NIBP specification	
Measurement method	Oscillography method
Working mode	Automatic
Blood pressure	
Measurement range	Pressure:0~297 mmHg(0~39.6 kPa)
Cuff Pressure Accuracy	Static pressure: ± 3 mmHg(± 0.4 kPa)
Overpressure protection	Adult: 297 ± 3 mmHg (39.6 ± 0.4 kPa)
Pre-inflation value	Adult: 160 mmHg (21.33 kPa)
Resolution	1 mmHg (0.133 kPa)

Error	The BP value measured by the device is equivalent with the measurement value of Stethoscopy, perform clinical verification in accordance with the requirements in ISO 81060-2: 2013, whose error meets the followings: Maximum mean error: ± 5 mmHg Maximum Standard deviation: 8 mmHg
SpO₂	
Measurement range	0 %~100 %
Resolution	1%
Error	Measured value in range of 70%~100%, absolute error is $\pm 2\%$, below 70% unspecified.
Measurement Performance in Weak Filling Condition:	SpO ₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4 %, SpO ₂ error is $\pm 4\%$; the Pulse rate error is ± 2 bpm or ± 2 %, whichever is greater.
Pulse rate	
Measurement range	30 bpm~250 bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy	± 2 bpm or 2% (whichever is greater)
Operating temperature/humidity	+5°C~40 °C 15%RH~85% RH(Non-condensing)

Transport	Transport by general vehicle or according to the order contract, avoid pounded, shake and splash by rain and snow in transportation.
Storage	Temperature: -20°C~+60°C; Relative humidity: ≤95%; No corrosive gas and drafty.
Atmospheric pressure	Working: 700hPa~1060hPa Transport and Storage: 500hPa~1060hPa
Power Supply	DC 3 V
Battery service life	When the temperature is 23°C, limb circumference is 270mm, the measured blood pressure is normal, 2 "AA" alkaline batteries can be used about 150 times.
Rated Power	≤ 3.0VA
Dimensions	128(L)*69(W)*36mm(H)
Unit Weight	240gram(without batteries)
Safety classification	Internally powered equipment Type BF defibrillation-proof applied par
Service life	The service life of the device is five years or 10000 times of BP measurement.
Date of manufacturer	See the label

Appendix

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is used in such and environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Conducted disturbances induced by RF fields IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704– 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5



- Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and

the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PM50, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The cable types listed below must be used to ensure compliance with interference radiation and immunity standards:

Number	Name	Maximum lengths of cable (m)	Shielded cable
1	USB data line	1.00	Y
2	SpO ₂ probe	1.80	Y



Essential performance:

1. Under environmental conditions, the maximum error for the measurement of the cuff pressure shall be less than or equal to ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) .
2. The reproducibility of the blood pressure determination of the automated sphygmomanometer shall be less than or equal to 3.0 mmHg (0.4 kPa).
3. The SpO₂ accuracy of pulse oximeter equipment is 2% over the range of 70% to 100% SaO₂.
4. Pulse rate accuracy: ± 2 bpm or 2% (whichever is greater)



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM CON SPO2

Manual de uso y mantenimiento

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China

CE 0123

IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Prólogo

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. Este manual describe en detalle las indicaciones que deben respetarse para usar este producto, así como los usos impropios que podrían causar lesiones a las personas, daños en el producto o de otro tipo. Para más información, consulte los capítulos siguientes. ¡Nuestra empresa no se hace responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto en caso de fallos de funcionamiento, accidentes y daños en el dispositivo debidos al incumplimiento del manual de usuario, en lo referente al uso, mantenimiento y almacenamiento del producto! ¡Dichos daños o fallos no están cubiertos por la garantía del fabricante!

Nuestra empresa guarda un registro y un perfil de usuario para cada dispositivo. De hecho, los usuarios podrán disponer de un servicio de asistencia gratuito durante un año a partir de la fecha de compra. A fin de poderle proporcionar un servicio de asistencia completo y eficaz, le rogamos que entregue su ficha de garantía cuando necesite del servicio de reparación.



Nota: Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto.

En este manual de usuario se describen las condiciones prácticas de uso del producto. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está

sujeta a cambios sin previo aviso.

Advertencias

Antes de utilizar este producto, se deben considerar las siguientes advertencias de seguridad:

- La clasificación de seguridad de este producto es la pieza aplicada Tipo BF (alimentada internamente).
- Todo resultado de medición debe ser comparado con un diagnóstico por un médico cualificado.
- La fiabilidad y el funcionamiento correcto del producto solo están asegurados si el uso que se hace de este respeta las instrucciones contenidas en el manual.
- El operador previsto de este producto puede ser el paciente.
- No efectuar intervenciones de mantenimiento y reparación mientras se está utilizando el dispositivo.

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer detenidamente el manual de usuario antes de usar este producto, y seguir estrictamente el procedimiento operativo del manual de usuario.
- Para el diseño del producto se han cumplido todos los requisitos de seguridad necesarios, sin embargo el operador deberá controlar el estado del paciente y del producto.

- El operador debe aceptar las condiciones de uso del producto establecidas por nuestra empresa.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa se hace responsable de entregar un producto cualificado que cumple con las normas de nuestra empresa relativas a este producto.
- Nuestra empresa proporcionará, a petición del usuario, el diagrama de circuito, el método de calibrado y otra información para facilitar el trabajo de los técnicos cualificados durante las tareas de reparación de los componentes diseñados por nuestra empresa.
- De acuerdo con el contrato suscrito, nuestra empresa tiene la responsabilidad de realizar intervenciones de mantenimiento en el producto.
- Nuestra empresa tiene la responsabilidad de responder rápidamente a las solicitudes del usuario.
- Nuestra empresa se hace responsable del impacto sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

Las tareas de montaje, integración, depuración, modificación o reparación llevadas a cabo por personal aprobado por nuestra empresa.

Las instalaciones eléctricas de la sala cumplen los requisitos pertinentes y el dispositivo se utiliza de acuerdo con el manual del usuario.

El manual de usuario ha sido redactado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Índice

Capítulo 1 Introducción	1
1.1 Información general	8
1.2 Funciones de los botones	9
1.3 Interfaces externas	11
1.4 Accesorios	13
Capítulo 2 Instalación	16
2.1 Apertura y comprobación del paquete	16
2.2 Instalación de las pilas	16
2.3 Encendido.....	19
2.4 Conectar la sonda SpO ₂	20
Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento	21
3.1 Interfaz principal.....	21
3.2 Menú de sistema	23
Capítulo 4 Monitorización de SpO ₂	34
4.1 ¿Qué es la monitorización de SpO ₂ ?	34

4.2 Precauciones durante la Monitorización de SpO ₂ /Pulso.....	36
4.3 Procedimiento de monitorización	43
Capítulo 5 Monitorización de NIBP	46
5.1 Introducción	46
5.2 Monitorización de NIBP.....	47
5.3 Mensajes de error y causas	53
Capítulo 6 Mantenimiento y limpieza	56
Capítulo 7 Requisitos de Hardware.....	61
Capítulo 8 Funciones del software.....	62
8.1 Registro de usuario.....	62
8.2 Interfaz principal.....	64
8.3 Llevar puesto	65
8.4 Configuración del Programa de Recogida	66
8.5 Descarga de datos	70
8.6 Abrir archivo de datos	71
8.7 Borrar archivo de datos	73
8.8 Copia de seguridad de archivos de datos	74

8.9 Editar Datos de IP	75
8.10 Gráfico de tendencias	78
8.11 Visualización de Información Estadística	84
8.12 Configuración de la información del paciente	86
8.13 Configuración del tiempo de sueño	87
8.14 Configuración del umbral de BP	88
8.15 Histograma	90
8.16 Gráfico circular	91
8.17 Línea de correlación	92
8.18 Imprimir informe	93
8.19 Ayuda	96
Capítulo 9 Leyenda de símbolos	97
Capítulo 10 Especificaciones	100
Apéndice	103
Tabla 1:	103

Capítulo 1 Introducción

- Los operadores no requieren de capacitación profesional, pero deberán utilizar este producto después de haber comprendido los requisitos incluidos en este manual.
- Para evitar que los usuarios sufran heridas o daños debido al uso inadecuado, consultar las “Precauciones de Seguridad”, y utilizar este producto correctamente.
- Para una introducción general sobre el monitor, consulte la sección de información general.
- Para las instrucciones de uso básicas, consulte la sección Función de botones.
- Para la ubicación de las tomas de interfaz, consulte la sección Interfaces externas.

Precauciones de seguridad



Advertencia



- Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de que se produzcan daños personales y materiales.
- Por daños materiales se entienden los daños a la vivienda, la propiedades, los animales domésticos y las mascotas.
- En caso de trastornos graves de la circulación sanguínea o pacientes con arritmia, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico. Si se aprieta el brazo durante la medición,

puede causar una hemorragia interna aguda o resultados de medición inexactos.

- No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o que se espere que sea dañada.
- En el caso de pacientes con alteraciones graves de la coagulación sanguínea, la medición automática de la presión arterial debe basarse en la evaluación clínica, ya que la fricción de las extremidades con el brazalete puede provocar riesgo de hematomas.

Contraindicaciones

Ninguna contraindicación.

Advertencia

No utilizar el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire u óxido nitroso.

De lo contrario, podría causar riesgos.

Para los niños y las personas que no pueden expresarse, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico.

De lo contrario, podría causar accidentes o problemas.

El auto-diagnóstico y tratamiento debido a los resultados de medición pueden ser peligrosos.

Siga las instrucciones de su médico.

Entregue los resultados de las mediciones al médico de referencia que conoce su estado de salud y acepte su diagnóstico.

No utilizar para otros fines que no sean la medición de la PA.

De lo contrario, podría causar accidentes o inconvenientes

Utilice un brazalete especial.

De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.

No deje el brazalete demasiado tiempo inflado.

De lo contrario, podría causar riesgos.

En caso de salpicaduras de líquido sobre el dispositivo o los accesorios, especialmente si pueden entrar líquidos en la tubería o en el dispositivo, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el servicio técnico.

De lo contrario, podría causar riesgos.

Eliminar el material de embalaje, respetando la normativa vigente en materia de control de residuos pertinente y mantenerlo fuera del alcance de los niños.

De lo contrario, puede causar daños al medio ambiente o a los niños.

Utilizar accesorios aprobados para el dispositivo y comprobar que el dispositivo y sus accesorios

funcionan correctamente y de manera segura antes de usarlos.

De lo contrario el resultado de la medición podría ser inexacto o podrían producirse accidentes.

Cuando el dispositivo se humedece accidentalmente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado durante un tiempo para disipar la humedad.

De lo contrario, el dispositivo podría dañarse debido a la humedad.

No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.

De lo contrario, podría causar errores de medición.

Se recomienda comprobar regularmente si hay algún daño en el dispositivo o en los accesorios, si encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Servicio de Atención al Cliente. No desmonte, repare ni modifique el dispositivo sin autorización.

De lo contrario, no podrá medirse con precisión.

Este dispositivo no puede utilizarse en plataformas de transporte móviles.

De lo contrario, podría causar errores de medición.

Este dispositivo no puede utilizarse sobre un tablero inclinado.

De lo contrario, existe riesgo de caída.

Elimine los materiales de embalaje, las pilas usadas y los productos al final de su vida útil de

acuerdo con las leyes y normativas locales. Los productos y materiales al final de su vida útil son eliminados adecuadamente por el usuario de acuerdo con el reglamento pertinente de la autoridad.

El reemplazo con accesorios no suministrados por nuestra empresa podría causar fallos de funcionamiento.

Las operaciones de mantenimiento en el producto deben ser realizadas únicamente por nuestra empresa o por servicios de asistencia cualificados y autorizados.

El dispositivo puede ser utilizado en un animal a la vez.

En caso de inhalación o ingestión de las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.

El dispositivo y los accesorios están procesados con materiales alergénicos. Si es alérgico a ellos, deje de utilizar este producto.

No utilice un teléfono móvil cerca del monitor de presión arterial. Los campos de radiación excesivos generados por los teléfonos móviles pueden interferir en el uso normal del monitor de presión arterial. El monitor de presión arterial emite una ligera radiación electromagnética al entorno externo, pero no afecta al uso normal de otros equipos.

Este dispositivo es adecuado para operaciones con equipos electroquirúrgicos, pero cuando se

utiliza con equipos electroquirúrgicos, debe darse la máxima prioridad a la seguridad del paciente. **Las partes del dispositivo que están en contacto con el paciente (brazaletes, tubos de aire, cubiertas, etc.) están fabricadas con material aislante y el dispositivo está protegido contra descargas eléctricas. Cuando se aplican dispositivos de alta frecuencia o desfibrilación al paciente, no es necesario tomar precauciones especiales y la descarga del desfibrilador no afectará al dispositivo.**

Si se utilizan conectores Luer lock en la construcción de los tubos, existe la posibilidad de que se conecten inadvertidamente a sistemas de fluidos intravasculares, permitiendo el bombeo de aire a un vaso sanguíneo.

Este dispositivo es adecuado para operaciones con equipos electroquirúrgicos, pero cuando se utiliza con equipos electroquirúrgicos, debe darse la máxima prioridad a la seguridad del paciente.

Si el monitor se humedece, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nosotros.

Después de pulsar el botón de encendido, si el dispositivo muestra fallos de visualización como pantalla blanca, pantalla borrosa o sin contenido en pantalla, póngase en contacto con nuestra empresa.



Nota



- El software ha sido desarrollado de acuerdo con la norma IEC60601-1. Se ha minimizado la posibilidad de peligros derivados de errores en el programa informático.
- Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivo deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos- Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.
- Consulte en los capítulos siguientes el valor mínimo de las señales fisiológicas del paciente. El funcionamiento del dispositivo por debajo del valor mínimo puede producir resultados inexactos.
- El monitor debe cumplir la norma IEC 80601-2-30:Requisitos especiales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

1.1 Información general

Instrucciones generales:

El monitor no sólo mide la presión arterial ambulatoria, sino que también supervisa los parámetros de NIBP y SpO₂. El monitor integra la función de los módulos de medición de parámetros y la función de visualización en un solo dispositivo, se caracteriza por ser compacto y ligero, el monitor es adecuado para las mujeres embarazadas.

El botón de ENCENDIDO se encuentra en el panel frontal. El indicador RUN (funcionamiento) y el indicador PROMPT (aviso) en la parte inferior de la pantalla parpadean una vez cuando se enciende el dispositivo. El indicador PROMPT (aviso) parpadea cuando se produce el aviso. Las tomas para el brazalete y la sonda SpO₂ se encuentran en la parte superior del dispositivo. La toma USB se encuentra en la parte inferior del monitor.

Este monitor cuenta con una interfaz de funcionamiento sencilla, todas las operaciones se pueden realizar con los botones del panel frontal. (Consulte "Funciones de los botones" para obtener más detalles)

Funciones de medición de la presión arterial ambulatoria:

En este modo, el monitor puede funcionar 24 horas seguidas. El monitor puede cargar los datos en el PC para editarlos, editar gráficos de tendencias, estadísticas, mostrar información, editar

información de diagnóstico, configurar diversos parámetros, imprimir y otras funciones.

Función de monitorización:

NIBP presión sistólica (SYS), presión diastólica (DIA), presión media (MAP)

SpO₂ saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia cardíaca (PR), SpO₂ PLETH



En este modo, la duración del tiempo de funcionamiento continuo es establecida por el intervalo de medición configurado por el usuario.

Es útil que el software se encuentre en el estado de monitoreo para la presión arterial ambulatoria.

Consulte las Funciones del software para obtener más detalles.

1.2 Funciones de los botones

El usuario puede cambiar la interfaz mediante los botones para ejecutar las funciones de ajuste de parámetros, medición de la presión arterial, medición de SpO₂ y comprobación de resultados, las funciones detalladas para cada botón son las siguientes:

- Botón de encendido

ENCENDIDO/APAGADO: pulsación larga para encender/apagar el dispositivo.

Función de acceso directo: en cualquier interfaz, pulse brevemente para volver a la interfaz principal rápidamente.



Nota



Cuando la alimentación de la batería es baja, se produce el aviso. El marco de la batería se vuelve de color rojo y parpadea ininterrumpidamente.

-  Botón MENÚ

En cualquier interfaz, pulse el botón para ejecutar la función seleccionada

-  Botón ARRIBA

Interfaz principal: si el sonido de aviso está "ON" (encendido) ( aparece en la esquina superior izquierda), pulsando brevemente cambia entre aviso y silencio ( aparece en la esquina superior izquierda).

Otras interfaces: selección de elementos hacia arriba o cambio de página.

-  Botón ABAJO

Selección de elementos hacia abajo o cambio de página.

-  Botón Medir

Pulsar para inflar el brazalete para medir la presión arterial. Durante la medición, pulse para

interrumpir la medición y desinflar.

 **Nota** 

La marca rectangular amarilla que se mueve junto con la selección de los botones ARRIBA y ABAJO en la interfaz es el cursor, y la operación se puede efectuar en cualquier posición donde el cursor puede colocarse. Cuando se seleccionan contenidos mediante el botón de menú, el cursor se vuelve rojo, entonces pulse ARRIBA/ABAJO para seleccionar, pulse el botón MENÚ de nuevo para salir del estado seleccionado y completar el ajuste del parámetro.

 **Nota** 

Conecte el USB para seguir cargando y descargando datos cuando no haya batería. El hecho de que en la parte superior de la pantalla aparezca el símbolo USB indica que el instrumento se ha conectado correctamente al ordenador. La tecla NIBP se desactiva al conectar la línea USB.

1.3 Interfaces externas

Para facilitar el funcionamiento, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del monitor.

(1) En la parte superior se encuentra la toma para el sensor de SpO₂ y la toma para el brazalete de NIBP.

 **Nota** 

El tubo de aire de NIBP se ha fijado a la toma para brazaletes de NIBP.

① la toma para el brazaletes NIBP

② la toma para el sensor SpO₂

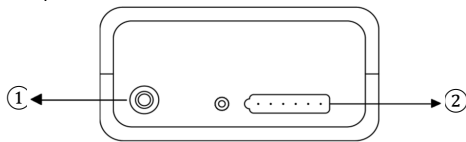


Figura 1.3.1 Parte Superior

(2) En el fondo se encuentra la toma USB

① toma USB

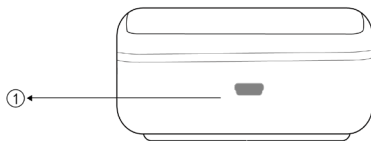


Figura 1.3.2 Fondo

1.4 Accesorios

- 1) un brazalete para adulto
- 2) una línea de datos USB
- 3) una sonda SpO₂
- 4) una bolsa
- 5) un manual de usuario

 **Advertencia** 

Utilice los accesorios suministrados por el fabricante o sustituya los accesorios de acuerdo con los requisitos del fabricante para evitar que los pacientes sufran daños.

 Nota

La anchura del brazalete debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para el recién nacido) o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La longitud de la parte inflada del brazalete debe ser suficiente para rodear entre el 50% y el 80% de la extremidad. Los brazaletes inadecuados pueden producir lecturas erróneas. Si hay algún problema con el tamaño del brazalete, utilice uno más grande para reducir el error.

Brazalete reutilizable para adulto:

Tipo de paciente	Circunferencia de la extremidad	Ancho del brazalete	Longitud de tubo inflable
Adulto 1	25~35cm	14cm	1.5m o 3m
Adulto 2	33~47cm	17cm	

 Advertencia

Utilice los accesorios especiales suministrados por el fabricante o sustituya los accesorios de acuerdo con los requisitos del fabricante para evitar que los pacientes sufran daños.

 Nota

- El brazalete es un consumible. La vida útil del brazalete, calculada midiendo 6 veces al día (3

veces cada mañana y tarde), es de aproximadamente 1 año (adoptando nuestras condiciones experimentales) Para medir correctamente la presión arterial, sustituya el brazalete a tiempo;

■ Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo. El brazalete comprado por separado no incluye el tubo de extensión de PA. Comuníquenos si necesita comprar un tubo de extensión de PA al mismo tiempo. Si no desea comprar un tubo de extensión PA, no tire el tubo de extensión de PA cuando cambie el brazalete, instálelo en el brazalete nuevo.

■ La bolsa es útil para que los pacientes transporten el monitor. No es necesario reemplazarla si la bolsa presenta un ligero desgaste. Los pacientes pueden, en función de la situación real, contactar con nuestra empresa para comprar una nueva mochila cuando la mochila original no puede transportar el monitor.



Cuando el producto y los accesorios descritos en este manual están a punto de superar el período de uso, deben ser eliminados de acuerdo a las especificaciones de manejo del producto. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 2 Instalación

2.1 Apertura y comprobación del paquete

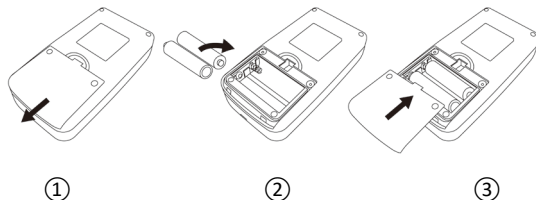
Abra el paquete y saque el monitor y los accesorios con cuidado. Conserve bien el paquete para su posible transporte o almacenamiento en el futuro. Revise los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- **Compruebe si hay daños mecánicos.**
- **Compruebe todos los cables, conecte algunos accesorios.**

Si hay algún problema, póngase en contacto con el distribuidor inmediatamente.

2.2 Instalación de las pilas

El dispositivo está alimentado por pilas alcalinas 'AA' o pilas de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale dos pilas en el compartimiento de pilas en la parte trasera del monitor. A continuación los pasos específicos:



- ① Retire la tapa del compartimiento baterías en la dirección de la flecha.
- ② Instale dos pilas "AA" según las $\oplus \ominus$ polaridades
- ③ Deslice para cerrar la tapa de la batería.

⚠ Nota ⚠

Icono “”: la energía de las baterías se está acabando, al mismo tiempo el dispositivo avisa “Low battery”(batería baja). Sustituya con dos pilas nuevas (del mismo tipo). Las pruebas efectuadas con carga baja podrían causar datos inexactos y otros problemas.

⚠ Precauciones ⚠

- Apague la unidad antes de sustituir las pilas.

- Utilice 2 pilas alcalinas o de manganeso de tamaño "AA" , no utilice pilas de otro tipo, ya que podrían provocar un incendio.
- No utilice pilas nuevas o usadas, ni pilas de distinto tipo, ya que podrían producirse fugas, calentarse, romperse o dañar el monitor.
- Las polaridades "+" y "-" de las pilas deben coincidir con las polaridades del compartimento de las pilas tal y como se indica. Cuando se agoten las pilas, sustitúyalas por 2 pilas nuevas al mismo tiempo.
- Extraiga las pilas cuando no vaya a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado (más de diez días), ya que de lo contrario podrían producirse fugas, calentarse, romperse y dañar el monitor.
- Si el electrolito de la pila entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda inmediatamente al médico. De lo contrario, puede provocar ceguera u otros peligros.
- Si el electrolito de las pilas se pega excesivamente a la piel o a la ropa, enjuague inmediatamente con abundante agua limpia, ya que podría dañar la piel.
- Elimine las pilas agotadas de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de medio ambiente, ya que de lo contrario podría contaminar el entorno.

- El monitor es un equipo alimentado internamente, puede conectarse a la red pública.

2.3 Encendido

Encienda el interruptor de encendido , el indicador parpadeará una vez, el sistema entrará correctamente en la interfaz principal. La retroiluminación permanece siempre encendida en el modo monitorización y presión arterial. En el modo ABPM, la retroiluminación se apagará de acuerdo con el tiempo de retroiluminación cuando no se utiliza ningún botón, pulse cualquier botón para iluminar la pantalla.

Advertencia

Si se detecta algún signo de daño o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Atención al Cliente.

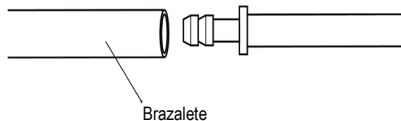
El dispositivo se puede usar normalmente después de encenderlo, sin necesidad de esperar que el dispositivo esté preparado.



Compruebe todas las funciones que se utilizarán en el monitor y asegúrese de que el monitor esté en buen estado.

2.4 Conectar la sonda SpO₂

Conecte el sensor requerido al monitor y a la zona de monitoreo del paciente. Para medir la presión arterial, inserte un extremo del brazalete en la toma del brazalete NIBP y coloque el otro extremo en la parte superior del brazo del paciente. Para medir la SpO₂, inserte un extremo del sensor en la toma de SpO₂ y con el otro extremo sujete el dedo. Como se muestra a continuación:



Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento

3.1 Interfaz principal

Encienda el interruptor de encendido, el indicador parpadeará una vez, el sistema entrará correctamente en la interfaz principal.

En el modo ABPM, cuando no se utilice ningún botón en el tiempo establecido en el elemento BACKLIGHT TIME (tiempo de retroiluminación), el monitor LCD se apagará y entrará en el modo de espera. El indicador luminoso RUN (funcionamiento) parpadea una vez cada 2 segundos, para indicar que el monitor está en modo de funcionamiento. En la parte inferior de la interfaz principal aparece el mensaje "Ambulatory Blood Pressure Monitor" (monitor de presión arterial ambulatoria).

Modo de monitorización y modo BP: La configuración de "BACKLIGHT TIME" (tiempo de retroiluminación) no es válida. En la parte inferior de la interfaz principal aparece el mensaje "SpO₂ Sensor is off!" (el sensor de SpO₂ está apagado), en el parte inferior aparece "PM".

En el modo BP, la configuración de "BACKLIGHT TIME" (tiempo de retroiluminación) no es válida, la retroiluminación permanece siempre activa. En la parte inferior de la interfaz principal aparece el mensaje "SpO₂ Sensor is off!" (el sensor de SpO₂ está apagado). Como se muestra a continuación:

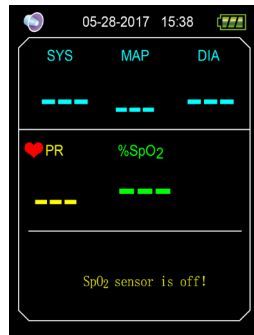
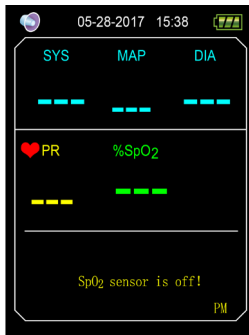
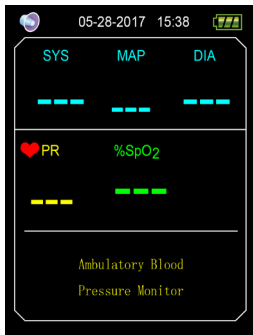


Figura 3.1.1 Menú principal MABPM

Figura 3.1.2 Menú Principal de Monitoreo

Figura 3.1.3 Interfaz Principal de BP

Después de realizar la medición, se mostrarán los resultados de medición del paciente, a continuación los detalles:

SYS: presión sistólica

MAP: presión media

DIA: presión diastólica

PR: Frecuencia cardíaca

%SpO₂: saturación de oxígeno

En esta interfaz se pueden comparar los valores de presión: conecte el dispositivo con el Simulador NIBP, pulse prolongadamente el botón "Measure" (Medir) durante 5 segundos para entrar en el modo de comparación de presión en tiempo real y comparar los valores de presión medidos por el dispositivo y el Simulador NIBP.

3.2 Menú de sistema

En la interfaz principal, pulse el botón "MENU" (menú) para acceder a la interfaz "SYSTEM MENU" (menú de sistema). Puede ejecutar operaciones opcionales utilizando los botones ARRIBA y ABAJO.

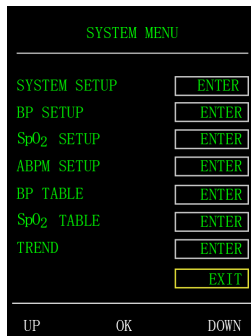


Figura 3.2 Menú de Sistema

"ABPM SETUP" (configuración ABPM) en el modo de monitorización y el modo BP no está disponible, es una fuente gris, cambie el modo de funcionamiento actual al modo ABPM para cambiar la configuración ABPM.

3.2.1 Configuración del sistema

Selecione la opción "SYSTEM SETUP" (configuración de sistema) en la interfaz "SYSTEM MENU" (menú de sistema), pulse el botón central para acceder a la interfaz "SYSTEM SETUP":

"TIME SETUP" (ajustes de hora): configura el tiempo de sistema.

"LANGUAGE" (idioma): cambia el idioma actual del sistema.

"DEFAULT" (predeterminado): seleccione "YES" (sí) en la opción "DEFAULT" para restablecer la configuración predeterminada de fábrica.

"NEW PATIENT" (nuevo paciente): después de seleccionar "YES", aparecerá el cuadro de diálogo

"Clear the last value?" (¿Eliminar el último valor?). Vuelva a seleccionar "YES" (sí) para eliminar el registro de medición del último paciente. Luego seleccione "NO" para volver al menú "SYSTEM SETUP" (configuración de sistema) el monitor no realiza ninguna operación. Presta atención a esta función.

"PROMPT SOUND" (sonido de aviso) después de seleccionar "ON" (encendido) en la opción "PROMPT SOUND", el altavoz se enciende y se ejecuta el monitoreo de avisos.  aparecerá en

la interfaz principal de monitoreo. Por otra parte, después de seleccionar "OFF", el altavoz se apaga,

aparecerá  en la interfaz principal de monitoreo. Cuando cambie los ajustes, aparecerá el cuadro de introducción de contraseña, introduzca la contraseña correcta "8015" para cambiar. El método de introducción de la contraseña: mueva el cursor al área de visualización de la contraseña,

pulse el botón central, cuando el marco rectangular pase al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "Up" (Arriba) y "Down" (Abajo), después pulse de nuevo el botón central para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de introducir la contraseña de 4 bits, mueva el cursor a "CONFIRM" (Confirmar), a continuación, pulse el botón central, la configuración de aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

"FUNCTION SELECT" (selección de función): cambiar entre los modos PM, ABPM y BP.

"BACKLIGHT TIME(s)" (tiempo de retroiluminación): en el modo ABPM, los usuarios pueden configurar el tiempo de retroiluminación, el rango es 5~120s, el paso de ajuste es 5s.

3.2.2 CONFIGURACIÓN DE BP

Seleccione "BP SETUP" (configuración BP) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú:

"AUTO MEASURE" (medición automática): Cuando los usuarios seleccionan "ON" (encendido) en la opción "AUTO MEASURE" (medición automática), el dispositivo medirá la presión arterial de acuerdo al tiempo seleccionado en la opción "INTERVAL(min)" (intervalo-min) , y la medición manual también está disponible. Cuando se selecciona "OFF" (apagado) es el modo de medición manual, la opción "INTERVAL(min)" se vuelve gris, lo que indica que el ajuste no se puede realizar.

"INTERVAL(min)" (intervalo/min): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

El aviso se configura en función de los límites alto y bajo fijados, Cuando la presión es superior al límite alto o inferior al límite bajo, se producirá el aviso. SYS PROMPT (aviso SIS) y DIA PROMPT (aviso DIA) pueden realizar avisos de exceso de límite.

Rango de aviso ajustable:

"SYS HIGH" (SIS Alta): superior al límite bajo de aviso de presión sistólica, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW" (SIS Baja): inferior al límite alto de aviso de presión sistólica, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH" (DIA Alta): inferior al límite alto de aviso de presión sistólica, superior al límite bajo de aviso de presión diastólica.

"DIA LOW" (DIA Baja): inferior al límite alto de aviso de presión diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURACIÓN de SpO₂

Seleccione "SpO₂ SETUP" (configuración SpO₂) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú:

Seleccione "ON" (encendido) en la opción "PULSE SOUND" (sonido de pulso), entonces se produce un sonido de pulso cuando se mide la SpO₂. De lo contrario, no se produce el sonido de pulso.

"SpO₂ PROMPT" (aviso SpO₂): de acuerdo con los límites alto y bajo configurados, cuando la SpO₂ es superior al límite alto o inferior al límite bajo, se produce el aviso.

"PR PROMPT" (aviso FC): de acuerdo con los límites alto y bajo configurados, cuando la FC es

superior al límite alto o inferior al límite bajo, se produce el aviso.

Rango de aviso ajustable:

"SpO₂ HIGH" (SpO₂ Alto): superior al límite bajo de aviso SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW" (SpO₂ Bajo): inferior al límite alto de aviso SpO₂, $\geq 85\%$

"PR HIGH": superior al límite bajo de aviso FC, ≤ 250 BPM.

"PR LOW": inferior al límite alto de aviso de FC, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

Seleccione "ABPM SETUP" (configuración ABPM) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú como se muestra a continuación.

The screenshot shows a menu titled "ABPM SETUP" with the following settings:

Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
EXIT	

At the bottom of the screen are three navigation buttons: UP, OK, and DOWN.

Figura 3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

El incremento de ajuste para "Asleep Time" (tiempo de sueño) y "Awake Time" (tiempo de vigilia) es 30 minutos, el rango de ajuste es 00:00~23:30.

El incremento de ajuste para "Special Start" (Inicio especial) y "Special End" (Fin especial) es 30 minutos, el rango de ajustes es 00:00~23:30 y "NONE" (ninguno).

"Asleep Interval" (Intervalo de sueño), "Awake Interval" (Intervalo de vigilia) y "Special Interval" (intervalo especial): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutos y NONE (ninguno). Si una de las

opciones "Special Start" (Inicio especial) y "Special End" (Fin especial) está configurada en "NONE" (ninguno) "Special Interval" no es válido.

3.2.5 TABLA DE BP

Seleccione "BP TABLE" (Tabla PA) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú como se muestra a continuación .

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figura 3.2.5 TABLA DE BP

Muestra los datos de presión arterial correspondientes según el modo de funcionamiento actual,

pulse el botón ARRIBA/ABAJO para pasar de página.

3.2.6 TABLA de SpO₂

Selecione "SpO₂ TABLE" en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú como se muestra a continuación.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figura 3.2.6 TABLA de SpO₂

Muestra los datos de SpO₂ correspondientes según el modo de funcionamiento actual, pulse el botón ARRIBA/ABAJO para pasar de página.

3.2.7 DEMO

Seleccione "DEMO" en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú. En la interfaz DEMO, pulse el botón "MENU" (menú) para volver a la interfaz de gráfico de tendencias, como se muestra a continuación:

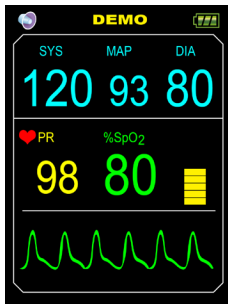


Figura 3.2.7 interfaz DEMO

 Nota

En la aplicación clínica, esta función está prohibida porque el DEMO confundirá al personal médico al tratar la forma de onda y el parámetro de DEMO como los datos reales del paciente, lo que puede causar el retraso del tratamiento o un tratamiento incorrecto.

Capítulo 4 Monitorización de SpO₂

4.1 ¿Qué es la monitorización de SpO₂?

La medición de pletismograma SpO₂ se emplea para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Si, por ejemplo, el 97 % de moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con oxígeno, la sangre tiene una saturación de oxígeno SpO₂ del 97 %. El valor numérico de SpO₂ en el monitor se leerá 97 %. El valor numérico de SpO₂ muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se han combinado con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro SpO₂/PLETH también puede proporcionar una señal de la frecuencia del pulso y una onda pletismograma.

Funcionamiento de los parámetros SpO₂/PLETH

- La saturación arterial de oxígeno se mide mediante un método denominado pulsioxímetro. Se trata de un método continuo y no invasivo basado en los diferentes espectros de absorción de la hemoglobina reducida y la oxihemoglobina. Mide la cantidad de luz, enviada desde fuentes luminosas situadas a un lado del sensor, se transmite a través del tejido del paciente (como un dedo o una oreja), hasta un receptor situado al otro lado.
- La cantidad de luz transmitida depende de muchos factores, la mayoría de los cuales son

constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, porque es pulsante. Midiendo la absorción de luz durante una pulsación, es posible obtener la saturación de oxígeno de la sangre arterial. La detección de la pulsación produce una señal de forma de onda PLETH y de frecuencia del pulso.

- El valor de SpO₂ y la forma de onda PLETH pueden visualizarse en la pantalla principal.
- Lea el valor medido cuando la forma de onda en pantalla sea uniforme y estable. El valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es la estándar.

Sensor óptico: Luz roja (longitud de onda de unos 660 nm, potencia óptica de salida inferior a 6,65 mW), luz infrarroja (longitud de onda de unos 880 nm, longitud óptica inferior a 6,75 mW). El sensor óptico pertenece a los componentes emisores de luz, lo que provocará interferencias en otros equipos médicos que utilicen este rango de longitudes de onda. Esta información puede ser útil para los médicos en el tratamiento óptico.

Nota:

- ☉El monitor de paciente utiliza una sonda SpO₂ (la pieza de medición está integrada en la sonda).
- ☉La vida útil de la sonda SpO₂ integrada es de 3 años.

 **Advertencia** 

El cable del equipo ES (Electrosurgery) y el cable de SpO₂ no deben enredarse.

 Advertencia

No ponga el sensor en extremidades con un catéter arterial o jeringa intravenosa.

 Nota

No realice la medición de SpO₂ y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO₂.

4.2 Precauciones durante la Monitorización de SpO₂/Pulso

 Nota

© Asegúrese que la uña cubre la luz. El cable de la sonda debe estar en el dorso de la mano. La colocación incorrecta de la sonda o el contacto incorrecto con el sitio de prueba influyen en los resultados de la medición.

© El valor de SpO₂ se muestra siempre en una posición fija.

© El lugar de prueba no debe presentar agente colorante externo (como esmalte de uñas, colorante o productos de color de cuidado de la piel, etc.), de lo contrario la medición podría resultar afectada.

©Si los dedos donde se efectúa la medición son demasiado delgados o fríos podría verse afectada la precisión de la medición, por lo que es preciso introducir el dedo más grueso de la mano (pulgar o dedo medio) en profundidad dentro de la sonda.

©La sonda SpO₂ es apta para niños y adultos (no es apta para bebés y recién nacidos). El dispositivo podría no funcionar en todos los pacientes. Si no es posible obtener resultados de medición estables, deje de usar el dispositivo.

©La promediación de datos y la elaboración de la señal pueden retrasar la visualización y la transmisión de los valores de SpO₂. El período de actualización de datos de medición es inferior a 30 segundos, en caso de atenuación de la señal, perfusión débil o cuando se presentan otras interferencias, podría resultar en un aumento de tiempo en la elaboración del promedio de los datos dinámicos, que depende del valor de FC.

©Las formas de onda PLETH no están normalizadas, lo que indica una señal incompleta. Por lo que la precisión de los valores medidos podría disminuir cuando la forma de onda no resulta estable. Cuando la forma de onda se vuelve estable, se obtienen resultados de lecturas correctos. La forma de onda actual es la más estándar.

©La temperatura para la superficie de contacto del dispositivo con el cuerpo es inferior a 41°C. Este valor se puede medir con un dispositivo de medición de temperatura.

- ©El dispositivo no proporciona una función de alarma de rebasamiento, por lo que no se puede aplicar para el uso en lugares que requieren esta función.
- ©La sonda SpO₂ ha sido calibrada antes de salir de la fábrica. No requiere calibración durante el mantenimiento.
- ©La sonda SpO₂ está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- ©La sonda de SpO₂ y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia. Asegurarse de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.
- ©Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de medicamento vasoconstrictor, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- ©La precisión de las lecturas en condiciones de perfusión débil se ha verificado utilizando las señales del simulador de paciente. Los valores de SpO₂ y frecuencia cardíaca varían dentro del rango de medición debido a diversas condiciones de señal débil y se comparan con los valores

reales de SpO₂ y frecuencia cardíaca de las señales de entrada conocidas.

©La confirmación de exactitud de SpO₂ debe estar respaldada por las mediciones clínicas que cubren el espectro completo. Cuando se inducen de manera artificial distintos niveles de oxígeno estable, asegúrese de que estén comprendidos en el rango de 70 % ~ 100 % del valor SpO₂. Utilizar un equipo secundario de medición estándar de SpO₂ para una comparación a fin de recoger los valores de SpO₂ junto con los valores del producto probado. Elaborar una tabla que incluya todos los datos para analizar la precisión de medición.

©Los ensayos clínicos han sido realizados en 12 voluntarios sanos, que comprende 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios está comprendida entre 21 y 29 años. Los pacientes eran de etnias diferentes, con distintos colores de piel: 3 pacientes de piel negra muy oscura, 2 de piel medio oscura, 5 de piel clara, 2 de piel blanca.

©Cuando se usa el dispositivo, mantenerlo alejado de instrumentos que pueden generar campos eléctricos o magnéticos fuertes. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.

©De ser necesario, por favor acceda al sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de las sondas SpO₂ y los cables de extensión que se pueden utilizar junto con el dispositivo.

 **Advertencia** 

©Antes de efectuar mediciones, compruebe si el cable de la sonda SpO₂ esté en condiciones normales. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO₂ de la toma, los mensajes "SpO₂%" y "bpm" (lpm) desaparecerán de la pantalla.

©No utilice la sonda SpO₂ si el paquete o la sonda están dañados. En dicho caso, devuélvalos al vendedor.

©La sonda SpO₂ suministrada es apta para el uso con este dispositivo. Este dispositivo puede utilizar únicamente la sonda SpO₂ descrita en este manual. El operador se hace responsable de verificar la compatibilidad del dispositivo y la sonda SpO₂ (y cable de extensión) antes del uso. Los accesorios incompatibles podrían resultar en una disminución del rendimiento del dispositivo o causar lesiones al animal.

©La sonda SpO₂ es un producto médico que puede utilizarse repetidamente.

©El valor medido puede ser aparentemente normal para el paciente que padece de anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), sin embargo el paciente podría presentar hipoxia, por lo que es aconsejable efectuar otros exámenes de acuerdo con las condiciones clínicas y los síntomas.

©El pulso de oxígeno tiene referencia significativa únicamente para la anemia e hipoxia tóxica, puesto que algunos pacientes con anemia grave muestran mejores mediciones de pulso de

oxígeno.

©La precisión de la medición puede verse afectada por la interferencia de equipos de electrocirugía.

©No colocar la sonda SpO₂ en una extremidad con catéter arterial o que está recibiendo inyección intravenosa.

©No realice la medición de SpO₂ y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO₂.

©El movimiento excesivo (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada podría afectar la precisión de medición.

©Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiente, procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.

©El valor medido podría ser inexacto durante la desfibrilación y en el breve intervalo de tiempo posterior a esta, puesto que la sonda SpO₂ no cuenta con una función anti-desfibrilación.

©Las personas alérgicas a silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo.

©Para los pacientes con discapacidad especial, se aconseja prestar mayor atención durante la fase de medición. La sonda no puede ser colocada sobre tejidos edematosos o blandos.

©No mirar directamente al componente luminiscente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), ni siquiera para efectuar tareas de mantenimiento, podría ser perjudicial para los ojos.

©Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza la sonda de SpO₂ ininterrumpidamente, especialmente para los pacientes con barrera de microcirculación. Es recomendable no aplicar la sonda en la misma posición durante más de 2 horas. Las mediciones continuas y prolongadas pueden aumentar el riesgo de cambio inesperado de afección cutánea como sensibilidad anormal, erubescencia, vesícula, putrescencia represiva, especialmente en recién nacidos o pacientes con trastornos de perfusión y cambios o forma inmadura en la piel del paciente. Prestar atención especial a la colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, a la alineación óptica y al método de conexión. Verificar periódicamente la posición de colocación y cambiar la posición cuando la calidad de la piel se deteriore. Podrían ser necesarios controles más frecuentes dependiendo del estado de salud del paciente.

©Algunos modelos de equipos de ensayo funcionales o simuladores de paciente pueden medir la precisión del dispositivo reproduciendo la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para

evaluar la precisión de este dispositivo.

©Consulte la literatura médica relacionada sobre las restricciones clínicas y las contraindicaciones.

©Este dispositivo no se puede utilizar para tratamientos.

©No utilice la sonda SpO₂ durante una exploración por IRM o TC, puesto que la corriente inducida podría causar quemaduras.

©Cuando el dispositivo está encendido, si corriente se corta durante más de 30 segundos, no es necesario volver a encender la sonda SpO₂ tras el restablecimiento de la corriente. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda SpO₂ pueda ser utilizada normalmente.

©La sonda se puede utilizar antes y después de hacer deporte, pero no es aconsejable utilizarla mientras se hace ejercicio físico.

4.3 Procedimiento de monitorización



Nota



Rango de visualización de SpO₂: 0 % ~ 100 %, rango de visualización PR: 30 lpm (pulsaciones/min) ~ 250 lpm (pulsaciones/min)

Si la SpO₂ funciona de forma anormal, después de conectar la sonda de SpO₂ al dispositivo, éste no mostrará ningún dato en la interfaz de SpO₂.

Medición de pletismograma de SpO₂

1. Encienda el monitor de paciente.
2. Conecte el sensor en el sitio adecuado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable alargador del sensor en la toma de SpO₂ , preste atención a la dirección de conexión de la toma.
4. Retire el sensor una vez finalizada la medición.

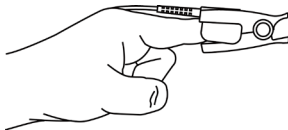


Figura 4.3 Montaje del Sensor

Limitación de medición

Durante el funcionamiento, la precisión de las lecturas de SpO₂ puede verse afectada por:

- Interferencias electromagnéticas de alta frecuencia, tales como aparatos de electrocirugía conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- El movimiento excesivo del paciente.

- Luz externa.
- Instalación de la sonda SpO_2 de forma inadecuada o incorrecta, o la posición de contacto del paciente.
- Temperatura de la sonda SpO_2 (rango de temperatura óptima: $28\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Colocar la sonda de SpO_2 en una extremidad que tenga un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Las concentraciones de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina (MetHb).
- SpO_2 está demasiado bajo, perfusión circular incorrecta de la parte que se mide.
- Agentes de coloración intravascular (como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación de la piel.
- Es necesario utilizar la sonda SpO_2 que es suministrada por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de venta cuando sea necesario.

Capítulo 5 Monitorización de NIBP

5.1 Introducción

- El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión sanguínea utilizando el método oscilométrico, es decir, utilice una cuchilla para bloquear la sangre arterial, y verifique que la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores subjetivos del operador o la perturbación del ruido ambiental.
- Hay dos modos de medición disponibles: manual y automático. Cada modo muestra la presión arterial diastólica, sistólica y MAP y la frecuencia de pulso.
- ✧ Modo “Manual”: sólo se realiza una medición a la vez.
- ✧ Modo “Auto”: La medición inicia automáticamente cuando el dispositivo alcanza el punto de medición automático.

Advertencia

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial en modo automático pueden asociarse a púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitoree a un paciente, examine con frecuencia los extremos del miembro para comprobar si

el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las mediciones de la presión arterial.

 Advertencia

No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o que se espere que sea dañada.

Para pacientes con trombastenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial se realizará automáticamente. La determinación debería basarse en la evaluación clínica.

5.2 Monitorización de NIBP

 Nota

- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles, como teléfonos móviles, cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de la medición pueden ser diferentes debido a la distinta posición del brazalete.
- No toque el dispositivo, el brazalete ni el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte las Precauciones de seguridad para conocer las contraindicaciones de la medición de

la NIBP.

- Utilice el dispositivo a una temperatura y humedad adecuadas (consulte los capítulos correspondientes),
de lo contrario, el resultado de la medición puede no ser exacto.

 Advertencia

El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite mínimo que puede medir el dispositivo. El resultado medido puede ser inexacto si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial pueden asociarse a púrpura, isquemia y lesión del nervio en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitoree a un paciente, examine con frecuencia el color, el calor y la sensibilidad de la parte distal de la extremidad. Si se observa cualquier anomalía, detenga la medición inmediatamente o cambie la ubicación del brazalete.

No retuerza ni enrede el tubo de las vías respiratorias, ya que de lo contrario se producirá una presión continua en el brazalete, provocando así la obstrucción del flujo sanguíneo y lesiones graves al paciente.

No utilice el brazalete en la zona lesionada, de lo contrario causará daños más graves en la zona

lesionada.

No utilice el brazalete en el lugar donde se esté realizando un tratamiento intravascular o con conexión de catéter, ya que de lo contrario podría causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y, a continuación, provocar lesiones al paciente.

No coloque el brazalete en el mismo lado del cuerpo donde se practicó una mastectomía;

La presión ejercida por el brazalete puede debilitar temporalmente algunas funciones corporales.

Por lo tanto, no utilice equipos médicos de monitorización eléctrica en el brazo correspondiente.

Procurar no moverse durante la medición, ya que causará un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.

El dispositivo necesita 2 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.

El dispositivo necesita 4 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

- 1. Conecte el tubo de aire a la toma de brazalete del dispositivo y conecte el dispositivo a la red eléctrica.**
- 2. Coloque el brazalete en la parte superior del brazo del paciente siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.**

- ◆ Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.
- ◆ Aplique al paciente el brazalete del tamaño adecuado y asegúrese de que el símbolo « ϕ » esté sobre la
arteria correspondiente. Asegúrese de que el brazalete no está demasiado apretado alrededor de la extremidad. Si está excesivamente apretado puede causar decoloración y eventual isquemia de las extremidades.

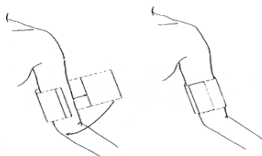


Figura 5.2 Aplicación del brazalete

3. Conecte el brazalete al tubo de aire. La extremidad que lleva el brazalete debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, modifique los resultados de medición utilizando los siguientes métodos
- ☐ Si el brazalete está colocado por encima del nivel del corazón, añada 0,75 mmHg (0,10 kPa) por

cada pulgada de diferencia.

□ Si el está colocado por debajo del nivel del corazón, reste 0,75 mmHg (0,10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

4. Pulse el botón NIBP en el panel frontal para iniciar el inflado y la medición.

Limitaciones de la medición

El método oscilométrico tiene algunas limitaciones en función del estado del paciente. Esta medida se basa en la onda de pulso regular generada por la presión arterial. En el caso de que el estado del paciente dificulte este método de detección, el valor medido no es fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe tener en cuenta que las siguientes condiciones harán que la medición no sea fiable o que el tiempo de medición se prolongue. En este caso, el estado del paciente imposibilitará la medición:

- Movimiento del paciente
- La medición no será fiable o puede resultar imposible si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Dado que estas condiciones pueden interferir en la detección de la pulsación de la presión arterial, el tiempo de medición se prolongará.
- Arritmia cardíaca

La medición no será fiable y puede resultar imposible si el paciente presenta latidos irregulares

derivados de una arritmia cardíaca, y el tiempo de medición se prolongará.

- Máquina de circulación extracorpórea

Las mediciones no serán posibles si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

- Cambio de presión

La medición no será fiable y puede resultar imposible si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante el periodo de tiempo en el que se analizan las pulsaciones de la presión arterial para obtener los valores de medición.

- Shock grave

Si el paciente se encuentra en estado de shock grave o hipotermia, las mediciones no serán fiables, ya que la disminución del flujo sanguíneo a las periferias reducirá la pulsación arterial.

- Frecuencia cardíaca extrema

No se pueden realizar mediciones con una frecuencia cardíaca inferior a 40 lpm ni superior a 240 lpm.

- Paciente obeso

La capa gruesa de grasa bajo la extremidad disminuirá la precisión de medición, ya que la vibración de la arteria no puede llegar al brazalete, debido a la amortiguación de la grasa.

Las condiciones siguientes pueden causar también cambios en el valor de medición de la presión sanguínea

- Después de comer (en el plazo de 1h), o de tomar bebidas que contengan alcohol o cafeína, o después de fumar, hacer ejercicio o bañarse;
- Adoptar posturas incorrectas, como estar de pie o tumbado, etc.;
- El paciente habla o mueve el cuerpo durante la medición;
- En el momento de la medición, el paciente está nervioso, excitado o en un estado de ánimo inestable;
- La temperatura del local aumenta o baja rápidamente, o el entorno de medición cambia a menudo;
- Efectuar la medición en un vehículo en movimiento;
- La posición del brazalete aplicado (más alto o más bajo que el nivel del corazón);

5.3 Mensajes de error y causas

Mensajes de error	Significado	Posibles causas
--------------------------	--------------------	------------------------

00	Ningún error	
02	Fallo de la autocomprobación	Posible error del sensor o muestreo A/D
03	Ningún error	
04	Batería baja	
05	Cancelar la medición	
06	Brazalete flojo	El brazalete no está conectado, o está flojo.
07	Fuga de aire	Fugas de aire en la válvula o la vía aérea.
08	Error de presión atmosférica	La válvula no se abre.
09	Señal débil	El pulso del paciente examinado es demasiado débil o el brazalete esté suelto.
10	Por encima del rango	El valor de NIBP del paciente examinado supera el rango de medición.
11	Movimiento excesivo	Durante el proceso de medición, el movimiento puede producir muchas interferencias en la señal.
12	Sobrepresión	La presión del brazalete excede el rango, tal vez el brazalete está bloqueado o expulsado.

13	Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden provocar una amplitud de señal demasiado grande.
14	Fuga de aire	Se ha detectado una fuga en la vía aérea del sistema.
15	Fallo del sistema	Posible fallo causado por la bomba, muestreo A/D, error del sensor de presión o error de funcionamiento del software.
19	Tiempo de espera	El tiempo de medición es superior al especificado, adulto y pediátrico: 150 s, neonato: 90 s
—	Error de pantalla	Comprobar si la batería está instalada correctamente.

Capítulo 6 Mantenimiento y limpieza

***Por favor siga las precauciones y los métodos correctos de funcionamiento descritos en este manual de usuario. Si no se cumplen, nuestra empresa no se hará responsable de ningún fallo.**



Advertencia



- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivo o los equipos periféricos. Los accesorios y la unidad principal deben limpiarse por separado.
- No aplastar el tubo de goma contra el brazalet.

Limpieza:

- No sumerja el dispositivo y los accesorios en ningún líquido.
- No utilice el dispositivo o sus accesorios si están dañados o deteriorados.
- Evite que penetre agua o agentes de limpieza en las tomas para no dañar el dispositivo.
- No utilice gasolina, aceite volátil, disolventes, etc. para limpiar el dispositivo.

Mantenimiento:

- Limpie con frecuencia el dispositivo y sus accesorios. Se recomienda limpiarlos una vez al mes. Cuando se ensucie, utilice un paño seco y suave para limpiarlo. Si el dispositivo, el accesorio o el equipo periférico están muy sucios, puede sumergir el paño suave en agua o detergente suave,

escurrirlo y utilizarlo para la limpieza. No limpie las partes internas.

■ El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado periódicamente o cumplir con los requisitos del hospital (el período recomendado es de 1 año). Se puede inspeccionar en una institución de inspección especificada por el estado o por personal profesional. Póngase en contacto con el personal de postventa de nuestra empresa si necesita entrar en el modo de detección de presión estática para su inspección.

Brazalete de presión arterial reutilizable

El brazalete puede esterilizarse mediante autoclave convencional, esterilización por gas o radiación en hornos de aire caliente o desinfectarse por inmersión en soluciones descontaminantes, pero recuerde retirar la bolsa de goma si utiliza estos métodos. El brazalete no debe limpiarse en seco. Puede lavarse a máquina o a mano; este último método puede prolongar la vida útil del brazalete. Antes de lavarlo, retire la bolsa de goma de látex. Deje que el brazalete se seque bien después del lavado y vuelva a introducir la bolsa de goma en el brazalete.

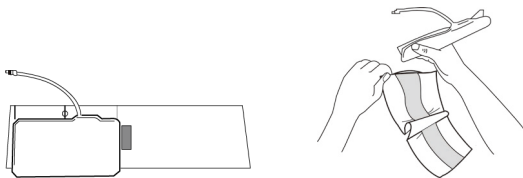


Figura 6.1 Sustituir la bolsa de goma

Para introducir la bolsa de goma en el brazalete, coloque primero la bolsa en la parte superior del brazalete, de modo que los tubos de goma queden alineados con la abertura grande en el lado largo del brazalete. Ahora enrolle la bolsa longitudinalmente e introdúzcala en la abertura del lado largo del brazalete. Sujete los tubos y el brazalete y agítelo hasta que la bolsa esté en su sitio. Enrosque los tubos de goma desde el interior del brazalete y sáquelos por el pequeño agujero situado bajo la solapa interna.

Brazaletes de presión arterial reutilizables

Los brazaletes desechables están destinados para su uso por un solo paciente. No utilice el mismo brazalete en ningún otro paciente. No esterilice ni utilice autoclave para los brazaletes desechables. Los brazaletes desechables pueden limpiarse con una solución jabonosa para evitar

infecciones.



Para proteger el medio ambiente, los brazaletes de presión arterial desechables deben reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Almacenamiento:



No exponer el dispositivo a la luz solar directa durante un tiempo prolongado, de lo contrario la pantalla podría dañarse.

El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no están afectados por el polvo o pelusas presentes en un entorno doméstico. Sin embargo el dispositivo no deberá ser colocado en entornos con alta temperatura, humedad, polvorientos o con gases corrosivos.

Un brazalete viejo podría resultar en mediciones inexactas, por favor reemplazar el brazalete periódicamente de acuerdo con lo indicado en el manual de usuario.

Para evitar dañar el dispositivo, mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas.

No colocar el dispositivo cerca de fuentes de calor muy elevado, por ejemplo cerca de chimeneas,

de lo contrario podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.

No guardar el dispositivo junto con medicamentos químicos o gases corrosivos.

No colocar el dispositivo cerca de agua.

No colocar el dispositivo sobre una superficie inclinada, sujeta a vibraciones o golpes.

Capítulo 7 Requisitos de Hardware

Procesador: Frecuencia básica 2.5G o superior

Sistema operativo: Windows XP o superior

Memoria EMS: 1GB y superior

Disco duro: 250G o superior

Pantalla: Relación de resolución 1024*768 o superior

USB: 2 o más

Resolución de la impresora: 600 DPI

Capítulo 8 Funciones del software

8.1 Registro de usuario

Haga doble clic en el icono del software, aparecerá un cuadro de diálogo como se muestra abajo.

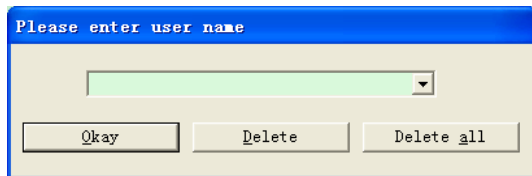


Figura 8.1.1 Registro de usuario

Introduzca el nombre de usuario, haga clic en "Okay", a continuación aparecerá el cuadro de diálogo "Configuration Set" (Ajuste de configuración) como se muestra en la Figura 8.1.2. Haga clic en "Delete" (Borrar) para borrar la información de configuración del usuario. "Delete all" (Borrar todo) se utiliza para eliminar la información de configuración de todos los usuarios. Si es un nuevo usuario, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

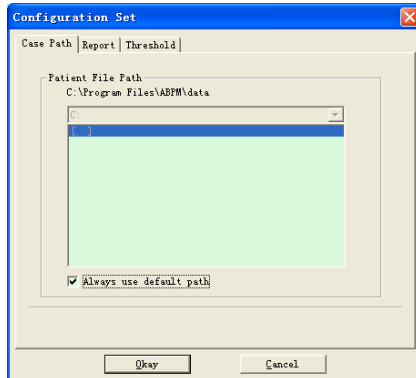


Figura 8.1.2 Ajuste de configuración

"Case path": (Ruta de Caso): seleccione la ruta de almacenamiento por defecto para el caso, y el archivo del caso se guardará en esta ruta después de obtener datos del dispositivo.

Si selecciona "Always use default path", (Siempre utilizar la ruta por defecto) el archivo del caso se guardará automáticamente en la ruta de instalación.

8.2 Interfaz principal

El dispositivo entrará en la interfaz principal (como se muestra a continuación) después de establecer la información de configuración.

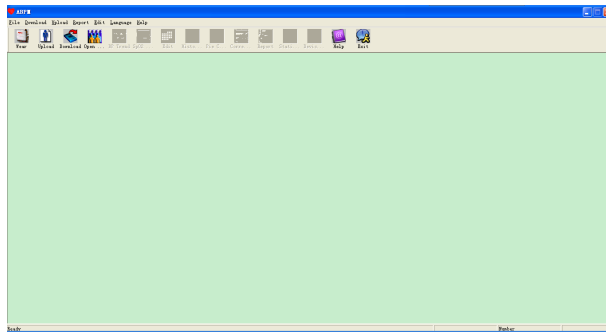


Figura 8.2 Interfaz principal

8.3 Llevar puesto



Después de hacer clic en el botón de atajo **Wear**, aparecerá la siguiente figura. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente "Matters need" (Precauciones), y póngase el dispositivo según la siguiente figura.

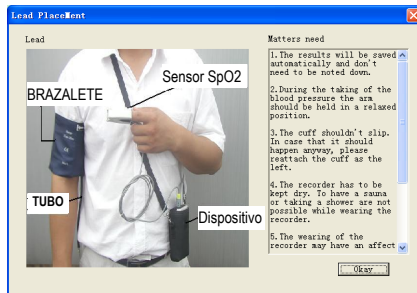


Figura 8.3 Llevar puesto

8.4 Configuración del Programa de Recogida



Haga clic en el botón de atajo **Upload** o "Upload" (Subir) desde el menú, después de seleccionar el modo de conexión, aparecerá un cuadro de diálogo "Select the status of the device" (Seleccionar el estado del dispositivo).

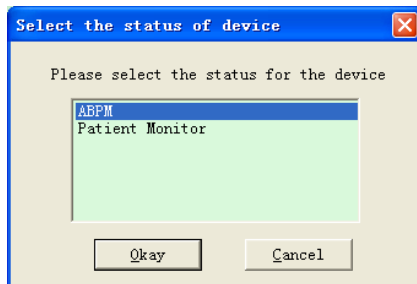


Figura 8.4.1 Seleccionar el estado del dispositivo

Si selecciona "ABPM", aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

The 'Upload Parameters' dialog box contains the following fields and controls:

- Patient Name:** Text field with value 'Rose'.
- Patient ID:** Text field with value '1812200945'.
- Manual:** Dropdown menu set to 'ON'.
- Prompt Sound:** Dropdown menu set to 'OFF'.
- Current Time:** Text field with value '2018-12-20 09:45'.
- Time Periods Table:**

Time Periods	Time	Interval
Awake	07:00	30mins
Asleep	22:00	60mins
Special Start	None	None
Special End	None	
- Clock:** A circular clock face showing a black segment from 00:00 to 06:00. Other time markers include 12:00, 18:00, and 00:00.
- Buttons:** 'Okay' and 'Cancel' buttons at the bottom.

Figura 8.4.2 Configurar el programa de recogida

El médico puede establecer los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico, después de la configuración correcta y la comunicación, el dispositivo completará la tarea de recogida. La descripción de los parámetros es la siguiente:

Patient Name: nombre del paciente.

Patient ID (ID paciente): número de identificación del paciente, se utiliza para identificar al paciente, es único.

Current Time (hora actual): la hora mostrada en el ordenador, se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Tecla de inicio: permite la recogida mediante operación manual.

Ajustes de los parámetros para los periodos de tiempo:

Awake (vigilia): hora de inicio del despertar

Asleep (sueño): hora de inicio del sueño

Especial y Especial Fin: elementos opcionales, se utilizan para establecer el programa de recogida de datos en un tiempo especial.

Intervalo: intervalo de tiempo de recogida, para reducir los impactos sobre el sueño del paciente, el intervalo de recogida durante el sueño debe ser más largo.

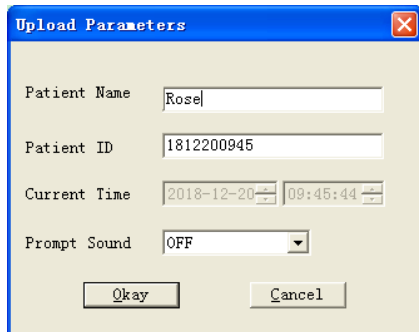
Tome la figura anterior como ejemplo, la zona horaria de vigilia es 7:00-22:00, la zona horaria de sueño es 22:00 - 7:00 del día siguiente. "Interval" (intervalo) en "Awake" (vigilia) es 5 minutos, "Interval" en "Asleep" (sueño) es 30 minutos.

La zona horaria de sueño, la zona horaria de vigilia y la zona horaria de mediciones especiales se

mostrarán en la parte inferior derecha del gráfico, lo que resulta muy útil para ajustar los parámetros.

"PROMPT SOUND" (sonido de aviso): después de seleccionar "ON" en la opción "PROMPT SOUND", el altavoz se enciende y se ejecuta el monitoreo de avisos. En cambio, al seleccionar "OFF" (apagado), el altavoz se apaga.

Si selecciona "Patient Monitor» (Monitor del paciente), aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.



Upload Parameters

Patient Name:

Patient ID:

Current Time:

Prompt Sound:

Figura 8.4.3 Ajustes de parámetros

La descripción de los parámetros es la siguiente:

Patient Name: nombre del paciente

Patient ID (ID paciente): número de identificación del paciente, se utiliza para identificar al paciente, es único.

Current Time (hora actual): la hora mostrada en el ordenador, se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Después de configurar, haga clic en "OK" para configurar este programa en el dispositivo.

"Prompt Sound" (sonido de aviso): después de seleccionar "ON" en la opción "Prompt Sound", el altavoz se enciende y se ejecuta el monitoreo de avisos. En cambio, después de seleccionar "OFF" (apagado) el altavoz se apaga.

8.5 Descarga de datos

Antes de descargar los datos de medición del dispositivo, compruebe que:

1. El dispositivo está conectado correctamente al ordenador.
2. El dispositivo se enciende.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo al ordenador.

Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de almacenamiento de casos

configurada. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Set file path" (Configurar ruta de archivo) y aparecerá un cuadro de diálogo (Figura 81.2), luego puede cambiar la ruta.



Haga clic en la tecla de atajo "Download" (descargar) desde el menú para seleccionar los datos cuyo estado desea obtener y luego comenzará a descargar los datos.

8.6 Abrir archivo de datos

Haga clic en "Open Data" (Abrir datos) para abrir la interfaz de casos que se muestra a continuación:

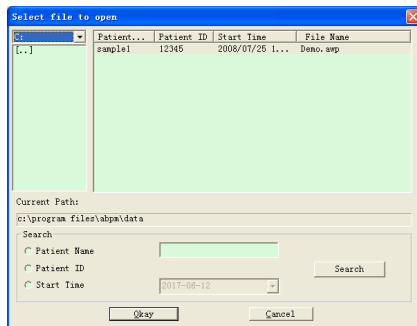


Figura 8.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede seleccionar la unidad y la carpeta en la parte superior izquierda para cargar el contenido del disco y la carpeta especificados; si esta carpeta tiene archivo de casos, la información básica de estos archivos de casos se mostrará en forma de lista, cuyo contenido incluye: nombre del paciente, ID del paciente, hora de inicio y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo del caso que desea abrir, luego haga clic en "Okay" para abrir y cargar la información del archivo del caso.

Cuando haya muchos datos del caso, seleccione un elemento de consulta, luego introduzca la información clave y haga clic en "Search" (Buscar) para consultar.

8.7 Borrar archivo de datos

Si considera que algunos datos del paciente no son necesarios, puede eliminarlos. Seleccione "Delete Data" (Borrar datos) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

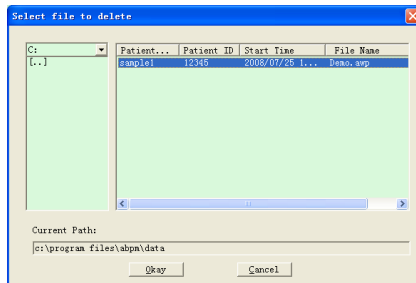


Figura 8.7 Borrar archivo de datos

Se pueden borrar varios archivos al mismo tiempo. Pulse "Ctrl" y haga clic en el archivo que desee

eliminar al mismo tiempo, haga clic en "Okay" (aceptar), para eliminar el archivo de caso seleccionado. Haga clic en "Cancel" para cancelar el borrado.

8.8 Copia de seguridad de archivos de datos

El software tiene la función de copia de seguridad de casos. Seleccione "Copy data" (Copiar datos) desde el menú y aparecerá la siguiente figura.

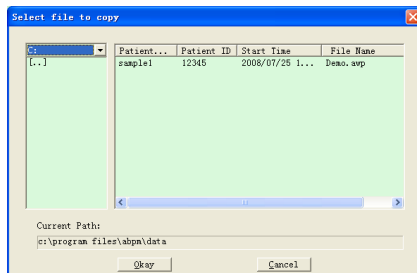


Figura 8.8.1 Copia de archivos de datos

Después de seleccionar los archivos, haga clic en "Okay" y aparecerá un cuadro de diálogo que se utiliza para configurar la ruta de almacenamiento de los archivos de copia de

seguridad. Una vez finalizada la configuración, haga clic en "Okay" para guardarlos. A continuación se muestra la interfaz del directorio de destino:

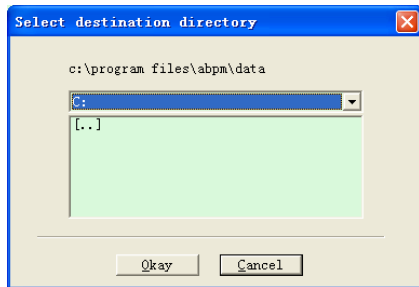


Figura 8.8.2 Configuración de la ruta de copia de seguridad

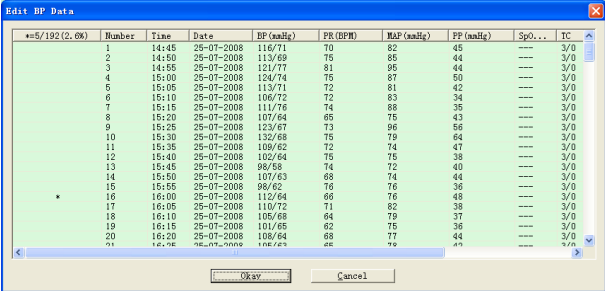
8.9 Editar Datos de IP

Después de abrir un archivo de caso, puede editar los datos de presión arterial. Haga clic en la tecla



de atajo o seleccione "Bp data" (datos PA) desde el menú para acceder a la interfaz que

se muestra abajo:



Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	----	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	----	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	----	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	----	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	----	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	----	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	----	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	----	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	----	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	----	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	----	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	----	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/59	74	72	40	----	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	----	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	----	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	----	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	----	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	----	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	----	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	----	3/0
21	16:25	25-07-2008	106/63	66	76	43	----	3/0

Figura 8.9 Interfaz de edición de datos

Todas las lecturas de BP se muestran en el cuadro de diálogo anterior.

*=5/192(2.6 %): 192 representa la suma de datos, 5 representa la cantidad de datos borrados, 2.6 % es el porcentaje de datos borrados en todos los datos recogidos.

Number (número): indica el número de serie de la recogida de datos.

Time (hora): indica la hora de recogida.

Date (fecha): indica la fecha de recogida.

BP(mmHg): presión sistólica/presión diastólica, la unidad es mmHg.

PR: frecuencia de pulso, la unidad es BPM

MAP: presión media, la unidad es mmHg.

PP: diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, la unidad es mmHg.

SpO₂(%): saturación de oxígeno, la unidad es %.

TC: código de error /modo medición (consulte el capítulo 5)

Comment (comentario): añadir información de comentarios a los datos de BP.

También puede efectuar la operación de exclusión sobre estos datos. El símbolo "*" indica borrar los datos (no se mostrarán en el gráfico de tendencias ni se registrarán en las estadísticas). Puede hacer clic en el área de ubicación de la primera columna para añadir o eliminar "*". Y en el campo de comentarios, puede anotar los datos, y la información del comentario se mostrará en el gráfico de tendencias y el informe.

8.10 Gráfico de tendencias

8.10.1 Gráfico de Tendencia de BPT

Después de seleccionar un archivo de caso, la curva de tendencia de BP se mostrará automáticamente en la pantalla. Haga clic en el botón de atajo  para entrar en su submenú.

Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea de puntos. El gráfico de tendencia se muestra a continuación.

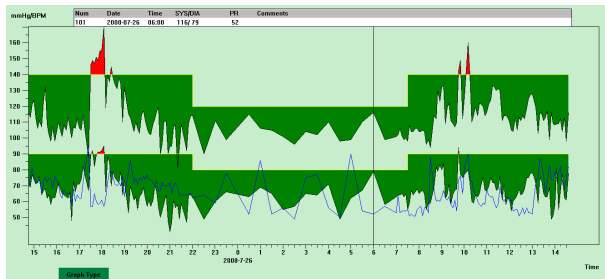


Figura 8.10.1 Gráfico de tendencia de relleno de color

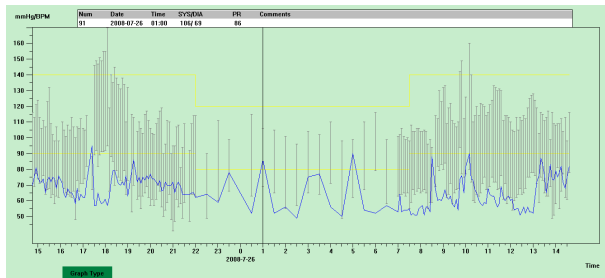


Figura 8.10.2 Gráfico de tendencia de línea de puntos

Puede cambiar entre los dos tipos de gráfico de tendencia con el botón "Graph Type" (Tipo de gráfico) situado en la parte inferior de la interfaz del software. Cuando mueva el ratón sobre el área de tendencia, la información detallada de los datos en esta ubicación se mostrará en la parte superior del área de tendencia, incluyendo el número de serie de datos, la hora y la fecha de recogida, el valor alto/bajo de presión arterial, la frecuencia de pulso, el comentario, etc. Pulse el botón izquierdo del ratón para eliminar o añadir el punto de datos que se mostrará.

8.10.2 Gráfico de tendencia de SpO₂

Cuando abre el archivo de caso con los datos de SpO₂, haga clic en "SpO₂ Trend" (tendencia de SpO₂) para acceder a la interfaz de tendencia de SpO₂.

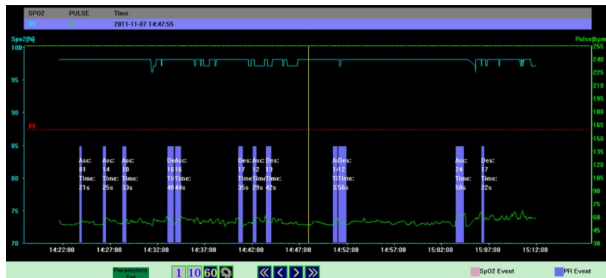


Figura 8.10.3 Gráfico de tendencia de SpO₂

Se pueden utilizar 4 botones  para configurar la duración de una página, es decir cuánto tiempo estarán visibles los datos al mismo tiempo en la zona de la ventana de izquierda

a derecha.



la pantalla actual muestra un gráfico de tendencia de 1 minutos.



la pantalla actual muestra un gráfico de tendencia de 10 minutos.



la pantalla actual muestra un gráfico de tendencia de 1 hora.



después de pulsar este botón, aparecerá un cuadro de diálogo en el que podrá ajustar la

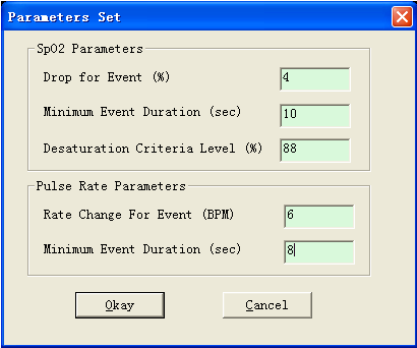
duración según sus requisitos.



Se utilizan cuatro botones para mover la tendencia hacia atrás o hacia

delante.

Seleccione "Parameters Set" (Configurar parámetros) para acceder al submenú que se muestra a continuación.



The image shows a software dialog box titled "Parameters Set" with a standard Windows-style title bar (blue with a red close button). The dialog is divided into two main sections: "SpO2 Parameters" and "Pulse Rate Parameters". Each section contains three input fields with numerical values. At the bottom, there are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Section	Parameter	Value
SpO2 Parameters	Drop for Event (%)	4
	Minimum Event Duration (sec)	10
	Desaturation Criteria Level (%)	88
Pulse Rate Parameters	Rate Change For Event (BPM)	6
	Minimum Event Duration (sec)	8

Figura 8.10.4 Configuración de parámetros de análisis

La configuración en el cuadro de diálogo anterior indica:

SpO₂ (desideration) event: (evento de SpO₂) el valor de SpO₂ se reduce al menos un 4%, cuyo tiempo continuo es de al menos 10 segundos.

Pulse Rate event (Evento de frecuencia de pulso): la frecuencia de pulso fluctúa al menos 6 lpm, cuyo tiempo continuo es de al menos 8 segundos.

8.11 Visualización de Información Estadística



Pulse la tecla de atajo **Stati...** o seleccione "Report" (Informe) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

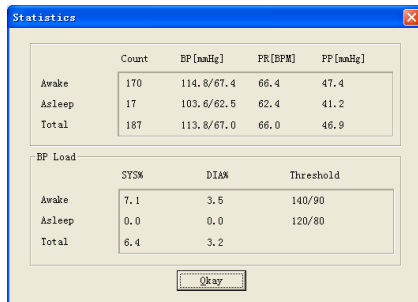
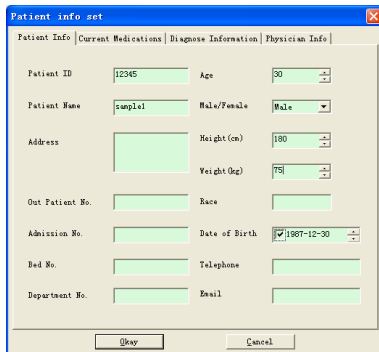


Figura 8.11 Información estadística de BP

La mitad superior de la figura muestra el promedio de los datos de presión arterial y el número de medición en los estados "Awake" (vigilia) y "Asleep" (sueño). La parte inferior muestra el porcentaje de datos de valores de advertencia, 140/90, 120/80 representan el valor de advertencia de la presión arterial sistólica y diastólica en los estados "Awake" (vigilia) y "Asleep" (sueño), la unidad es mmHg.

8.12 Configuración de la información del paciente

Seleccione "Patient Data" (datos del paciente) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación. La información del paciente incluye: información del paciente, medicamentos actuales, información del diagnóstico e información del médico.



The image shows a software window titled "Patient info set" with a blue title bar and a close button (X) in the top right corner. The window contains a tabbed interface with four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is currently selected. The form contains the following fields:

Field Label	Value / Selection
Patient ID	12345
Age	30
Patient Name	sample1
Male/Female	Male
Address	[Empty text box]
Height (cm)	180
Weight (kg)	75
Out Patient No.	[Empty text box]
Race	[Empty text box]
Admission No.	[Empty text box]
Date of Birth	1987-12-30
Bed No.	[Empty text box]
Telephone	[Empty text box]
Department No.	[Empty text box]
Email	[Empty text box]

At the bottom of the window, there are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Figura 8.12 Editar información del paciente

En la columna "Current Medications" (Medicamentos actuales) se puede introducir la información sobre los medicamentos recientes del paciente. En la columna "Diagnose Information" (Información de Diagnóstico) puede introducirse la descripción de los datos de presión arterial y la información de diagnóstico.

En la columna "Physician Info" (Información del médico) puede introducirse el nombre y el consejo del médico.

8.13 Configuración del tiempo de sueño

El tiempo de vigilia y sueño pueden configurarse manualmente. Una vez configurados, el software volverá a calcular los datos en los estados "Awake" (vigilia) y "Asleep" (sueño), y, a continuación, actualizará el gráfico de tendencias y calculará los datos estadísticos automáticamente. Después de seleccionar "Sleep Period" (Período de sueño) en el menú, aparecerá la interfaz que se muestra a continuación.

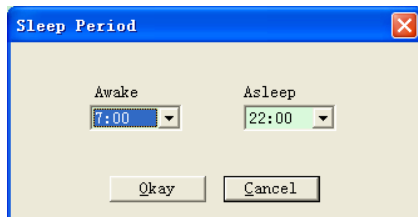


Figura 8.13 Configuración del tiempo de sueño

8.14 Configuración del umbral de BP

El umbral de BP se puede cambiar en el modo manual. Después de cambiarlo, el gráfico de tendencia correspondiente y los datos de análisis serán actualizados automáticamente. Seleccione "Threshold" (Umbral) para acceder al submenú que se muestra a continuación.

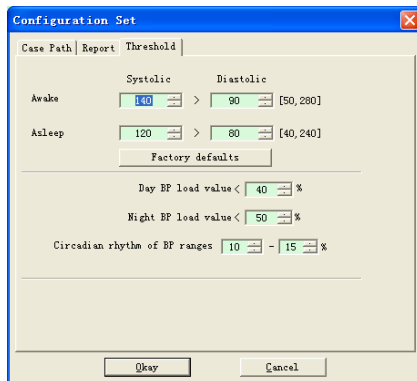


Figura 8.14 Configuración del umbral de BP

Los umbrales recomendados por defecto para calcular la Carga de presión arterial son 140/90 para los periodos de vigilia y 120/80 para los periodos de sueño. Estos son los valores por defecto cuando se selecciona el botón Configuración predeterminada de fábrica.

8.15 Histograma



Pulse el botón de atajo **Histo...** y aparecerá la siguiente interfaz.

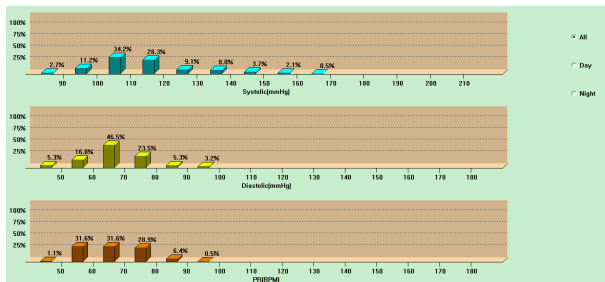


Figura 8.15 Histograma

"All" (todos), "Day" (día) y "Night" (Noche) pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.16 Gráfico circular



Pulse el botón de atajo **Pie c...** y aparecerá la siguiente interfaz:

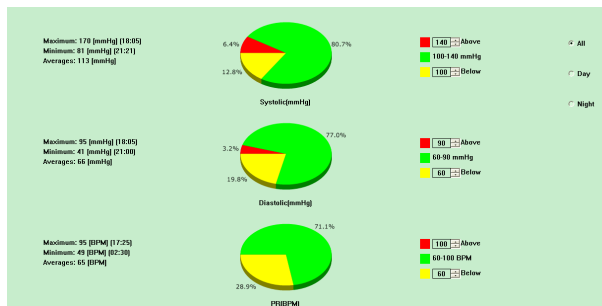


Figura 8.16 Gráfico circular

La interfaz del gráfico circular se divide en cuatro zonas, de izquierda a derecha, la primera zona es

el área de visualización de valores que muestra los valores Máximo, Mínimo y Promedio entre los valores medidos, la segunda zona es el área de visualización del gráfico circular, la tercera es el área de configuración del color y los valores del gráfico circular, y la última es el área de visualización de la hora, tiene tres opciones: "All" (todos), "Day" (día) y "Night" (Noche) pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.17 Línea de correlación



Pulse el botón de atajo **Corre...** y aparecerá la siguiente interfaz:

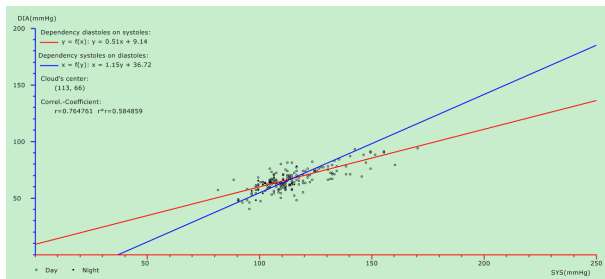


Figura 8.17 Línea de Correlación

El eje horizontal es el eje de presión sistólica, el eje vertical es el eje de presión diastólica. El color rojo representa la dependencia de la presión diastólica con respecto a la presión sistólica; el color azul representa la dependencia de la presión sistólica con respecto a la presión diastólica. El círculo hueco es el valor de BP medido durante el día, y el círculo sólido es el valor de BP medido durante la noche.

8.18 Imprimir informe

Después de editar los datos de BP y la información de diagnóstico, haga clic en "Report" (informe)

el software creará una serie de informes de diagnóstico, puede seleccionar todas o algunas de las páginas para imprimir.

Seleccione "Configure Report" (Configurar informe) en "Report" (informe) y aparecerá la siguiente figura.

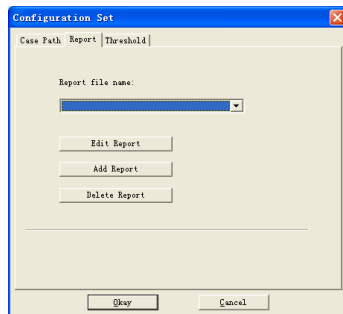


Figura 8.18.1 Configurar informe

Puede seleccionar un informe configurado para imprimir, o hacer clic en "Edit Report" (editar informe) para editar el informe seleccionado.

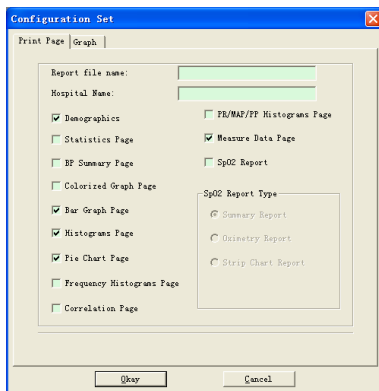


Figura 8.18.2 Editar informe

El informe de análisis de SpO₂ sólo puede imprimirse cuando el archivo del caso contiene la SpO₂ y se selecciona "SpO₂ report" (Informe SpO₂).

Haga clic en "Add Report" (añadir informe) para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe

actual, también puede hacer clic en "Delete Report" (Borrar Informe) para borrarlo.



Haga clic en el botón de atajo o seleccione "Report" (informe) desde el menú para obtener la vista previa del informe, luego seleccione "Print" (imprimir) para imprimir el informe.

8.19 Ayuda



Haga clic en el botón de atajo para entrar en su submenú, donde se muestra una breve descripción de cada función de programa. Además, encontrará el botón "Help" (Ayuda) en cada interfaz de operación, haga clic en este botón para verificar la descripción de la función correspondiente, es útil ya que le permite aprender rápidamente a usar el software.

Capítulo 9 Leyenda de símbolos

Es posible que su dispositivo no contenga todos los símbolos siguientes.

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
SIS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial media	FC	Frecuencia cardíaca (ppm)
SpO ₂	Saturación de oxígeno arterial funcional	CEM	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección de la carcasa	P/N	Código material del fabricante
ADU	Adulto	NEO	Neonato
ABPM	Modo de monitorización de presión arterial ambulatoria	PM	Modo de monitorización de paciente
PED	Pediátrico	INFO	Información
SN	Número de serie		Reciclable

	Apagar sonido		Equipo Clase II
	Apagar la indicación de sonido de aviso		Encender la indicación de sonido de aviso
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Este lado arriba		Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Energía de las baterías		Frecuencia cardíaca (ppm)

---	1. El clip de dedo se cae (ningún dedo insertado) 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal	--	1. Sin frecuencia de pulso 2. Un indicador de insuficiencia de la señal
	Disposición WEEE		Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación
	No contiene látex de caucho natural		Importado por
	Código producto		

Capítulo 10 Especificaciones

Nombre	Monitor de paciente
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IPX1
Modo de visualización	Pantalla LCD 2.4" de color
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Especificación NIBP	
Método de medición	Método oscilográfico
Modo de trabajo	Automático
Presión arterial	
Intervalo de medición	Presión: 0~297 mmHg (0~39.6 kPa)
Precisión de la presión del brazalete	Presión estática: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Protección de sobrepresión	Adulto: 297 ± 3 mmHg (39.6 ± 0.4 kPa)
Valor pre-inflado	Adulto: 160 mmHg (21.33 kPa)
Resolución	1 mmHg (0.133 kPa)

Error	El valor de PA medido por el dispositivo es equivalente al valor de medición del estetoscopio, realizar la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error se ajusta a lo siguiente: Error medio máximo: ± 5 mmHg Desviación máxima estándar: 8 mmHg
SpO₂	
Intervalo de medición	0 %~100 %
Resolución	1%
Error	Valor medido en el rango de 70%~100%, error absoluto es ± 2 %, por debajo de 70% no especificado.
Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil:	SpO ₂ y la frecuencia de pulso pueden mostrarse correctamente cuando el índice de frecuencia de pulso-llenado es del 0.4 %, el error de SpO ₂ es ± 4 %; el error de la frecuencia de pulso es ± 2 lpm o ± 2 %, el que sea mayor.
Frecuencia del pulso	
Intervalo de medición	30 lpm~ 250 lpm
Resolución	1 lpm

Precisión	±2lpm o 2% (el que sea mayor)
Temperatura de funcionamiento/ humedad	+5°C~40 °C 15%HR~85% HR(Sin condensación)
Transporte	Transporte por vehículo general o contrato según el pedido, evitar golpes, agitar y salpicaduras de lluvia y nieve en el transporte.
Almacenamiento	Temperatura: -20°C~+60°C; Humedad Relativa: ≤95%; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire.
Presión atmosférica	Funcionamiento: 700hPa~1060hPa Transporte y Almacenamiento: 500hPa~1060hPa
Fuente de alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia de la extremidad es de 270mm y la medición de la presión sanguínea es normal, se pueden utilizar aproximadamente 150 veces 2 pilas alcalinas "AA".
Potencia nominal	≤ 3.0VA
Dimensiones	128(L)*69(An)*36mm(Al)
Peso de la unidad	240gramos(sin pilas)

Clasificación de seguridad	Equipo con alimentación interna Parte aplicada de Tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida de servicio	La vida de servicio del dispositivo es de cinco años o 10000 veces de medición de BP.
Datos del fabricante	Ver la etiqueta

Apéndice

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable

Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	No aplicable
---	--------------

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo RF de comunicación inalámbrica)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 –	LTE Banda	Pulso	9	9

	745	787	13, 17	modulación 217Hz		
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28

	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5



Advertencia



- No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME

para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.

- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de PM50, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Deben utilizarse los tipos de cable que se indican a continuación para garantizar el cumplimiento de las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad:

Número	Nombre	Longitudes máxima del cable (m)	Cable apantallado
1	Línea de datos USB	1,00	Y
2	Sonda SpO ₂	1,80	Y



Advertencia

Rendimiento esencial:

1. En condiciones ambientales, el error máximo para la medición de la presión del brazalete deberá ser inferior o igual a ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) .
2. La reproducibilidad de la determinación de la presión arterial del esfigmomanómetro automatizado deberá ser inferior o igual a 3.0 mmHg (0.4 kPa).
3. La precisión de SpO₂ de los equipos de pulsioximetría es del 2% en el intervalo de 70% a 100% de SaO₂.
4. Precisión de la frecuencia de pulso: ± 2 bpm o 2% (el que sea mayor)



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

MONITEUR FRÉQUENCE CARDIAQUE ABPM GIMA AVEC SPO2

Instructions de fonctionnement et entretien

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China

**IPX1****PM50**

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Avant-propos

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Ce manuel détaillé présente les étapes à respecter lors de l'utilisation du produit, le fonctionnement pouvant s'avérer anormal, le risque pouvant causer des blessures et des dommages au produit ainsi que d'autres contenus ; se reporter aux chapitres appropriés pour plus de détails. En cas d'anomalie, lésion personnelle et de dommage découlant de l'utilisation, l'entretien, le stockage ne respectant pas les exigences du manuel d'utilisation, notre société décline toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et les garanties de performance ! La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus !

Notre société possède un registre d'usine et un profil d'utilisateur pour chaque appareil ; les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Afin de nous permettre de vous offrir un service de maintenance complet et efficace, merci de nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.



Remarque : Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical.

Ce qui est décrit dans ce manuel est en accord avec la situation pratique du produit. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront

subir des modifications sans préavis.

Les éléments d'avertissement

Avant d'utiliser ce produit, prendre en considération la sécurité et l'efficacité des éléments suivants :

- La classification de sécurité de ce produit est partie appliquée Type BF (alimentée en interne).
- Chaque résultat de mesure doit être combiné à un diagnostic de la part d'un médecin qualifié.
- La fiabilité et le bon fonctionnement de ce produit tels qu'indiqués dans le présent manuel sont liés au respect des instructions d'entretien.
- L'opérateur prévu pour ce produit peut être le patient.
- Ne pas effectuer la maintenance et l'entretien quand l'appareil est en marche.

Responsabilité de l'opérateur

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit et suivre strictement la procédure de fonctionnement du manuel de l'utilisateur.
- Toutes les exigences de sécurité ont été respectées lors de la conception du produit, mais l'opérateur doit toujours surveiller l'état du patient et de la machine.
- L'opérateur doit accepter les conditions d'utilisation du produit établies par notre société.

Responsabilité de notre société

- Notre société a la responsabilité de fournir des produits qualifiés qui sont conformes au standard de la société pour ce produit.
- Notre société fournira le schéma du circuit, la méthode d'étalonnage et d'autres informations à la demande de l'utilisateur afin de faciliter le travail des techniciens qualifiés lors des réparations des composants conçus par notre société.
- Notre société a la responsabilité d'effectuer l'entretien du produit conformément au contrat.
- Notre société a la responsabilité de répondre aux exigences de l'utilisateur en temps voulu.
- Dans le cas suivant, notre société est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil :

Le montage, l'ajout, le dépannage, la modification ou la réparation sont effectués par du personnel autorisé par notre société.

Les installations électriques dans la pièce sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

Le mode d'emploi est rédigé par notre société. Tous droits réservés.

Table des matières

Chapitre 1 Introduction	1
1.1 Informations générales.....	8
1.2 Boutons de fonction	9
1.3 Interfaces externes.....	11
Chapitre 1.4 Accessoires	13
Chapitre 2 Installation	16
2.1 Ouvrir l'emballage et vérifier.....	16
2.2 Installation de la pile	16
2.3 Mise sous tension.....	19
2.4 Raccorder la sonde SpO ₂	20
Chapitre 3 Interface de fonctionnement	21
3.1 Interface principale	21
3.2 Menu système	23
Chapitre 4 Surveillance de la SpO ₂	34
4.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO ₂	34

4.2 Précautions pendant la surveillance SpO ₂ /Pouls	36
4.3 Procédure de surveillance	44
Chapitre 5 Surveillance de la NIBP	47
5.1 Introduction.....	47
5.2 Surveillance de la NIBP	48
5.3 Messages d'erreur et causes.....	54
Chapitre 6 Entretien et nettoyage	57
Chapitre 7 Exigences relatives au matériel	62
Chapitre 8 Fonctions logicielles	63
8.1 Registre des utilisateurs.....	63
8.2 Interface principale	65
8.3 Port.....	66
8.4 Configuration du plan de collecte.....	67
8.5 Téléchargement des données	72
8.6 Ouvrir un fichier de données	73
8.7 Supprimer un fichier de données	74
8.8 Sauvegarde des fichiers de données.....	75

8.9 Modifier des données IP	77
8.10 Graphique de tendance	80
8.11 Affichage d'informations statistiques	86
8.12 Paramètres des informations du patient	88
8.13 Configuration du temps de sommeil	89
8.14 Configuration du seuil de Pression artérielle	90
8.15 Histogramme	92
8.16 Graphique à secteurs	93
8.17 Ligne de corrélation	94
8.18 Impression des rapports	95
8.19 Aide	98
Chapitre 9 Explication des symboles	100
Chapitre 10 Caractéristiques	103
Annexe	106
Tableau 1 :	106

Chapitre 1 Introduction

- Les opérateurs n'ont pas besoin d'une formation professionnelle, mais doivent utiliser ce produit après avoir bien compris les exigences indiquées dans ce manuel.
- Pour éviter que les utilisateurs ne subissent des dommages ou des pertes en raison d'une utilisation incorrecte, veuillez vous référer aux « Consignes de sécurité » et utiliser ce produit correctement.
- Pour une introduction générale au moniteur, veuillez vous référer aux Informations générales.
- Pour les instructions de fonctionnement de base, veuillez vous référer aux Fonctions bouton.
- Pour l'attribution des prises interface, veuillez vous référer aux Interfaces externes.

Consignes de sécurité



Avertissement



- Si l'appareil n'est pas utilisé correctement, il existe la possibilité de porter préjudice au personnel et d'endommager des biens.
- Les dommages aux biens désignent des dommages causés à la maison, aux biens, aux

animaux domestiques et aux animaux de compagnie.

- Dans le cas de patients souffrant de graves problèmes de circulation du sang ou arythmie, utiliser l'appareil sous la supervision d'un docteur. Si le bras est serré pendant la mesure, cela peut provoquer une hémorragie interne aiguë ou des résultats de mesure incorrects.
- Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.
- Pour les patients souffrant de troubles graves de la coagulation sanguine, la mesure automatique de la pression artérielle doit être basée sur l'évaluation clinique, car le frottement du membre avec le brassard peut entraîner un risque d'hématome.

 Contre-indications

Aucune contre-indication.

 Avertissement

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiants inflammables dans l'air ou en contact avec du protoxyde d'azote,
pour éviter tout risque d'accident.

Pour les enfants en bas âge et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser

l'appareil sous la supervision d'un médecin.

pour éviter les risques d'accident et le refus du patient de se soumettre au test.

Les auto-diagnostics et traitements sans avis médical, dérivant de la lecture des résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre vétérinaire.

Communiquer les résultats des mesures à son médecin, qui connaît l'état de santé du patient, et accepter son diagnostic.

Ne pas utiliser l'appareil à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.

Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer des accidents ou des retards

Utiliser un brassard spécial,

ou les résultats des mesures pourraient être incorrects.

Ne pas conserver le brassard gonflé trop longtemps,

pour éviter tout risque d'accident.

Si du liquide éclabousse l'appareil ou les accessoires, en particulier lorsque des liquides peuvent pénétrer dans le tuyau ou l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente,

pour éviter tout risque d'accident.

Éliminez le matériel d'emballage en respectant les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets et en le gardant hors de portée des enfants.

Dans le cas contraire, cela pourrait nuire à l'environnement ou aux enfants.

Veuillez utiliser des accessoires approuvés pour l'appareil et vérifier que l'appareil et les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant de les utiliser.

Dans le cas contraire, le résultat de la mesure pourrait être inexact ou un accident pourrait se produire.

Lorsque l'appareil est mouillé accidentellement, il doit être placé dans un endroit sec et aéré pendant un certain temps pour éliminer l'humidité.

Dans le cas contraire, l'appareil pourrait être endommagé par l'humidité.

Ne pas stocker et ne pas transporter l'appareil en dehors de l'environnement spécifié.

Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

Il est recommandé de vérifier régulièrement si l'appareil ou les accessoires sont endommagés. Si vous constatez des dommages, arrêtez de l'utiliser et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil sans autorisation.

Dans le cas contraire, il pourrait ne pas effectuer les mesures avec précision.

Cet appareil ne peut pas être utilisé sur des plateformes de transport mobiles.

Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

Cet appareil ne peut pas être utilisé sur une table avec plateau basculant.

Autrement, il risquerait de tomber.

Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits dont la vie utile est terminée conformément aux lois et réglementations locales. Les produits et matériaux usagés sont mis au rebut de manière appropriée par l'utilisateur conformément aux lois en vigueur.

Le remplacement avec des accessoires non fournis par notre société peut entraîner des erreurs.

Sans le personnel dument formé de notre société ou d'autres organismes de maintenance agréés, ne pas essayer d'effectuer la maintenance du produit.

Cet appareil ne peut être utilisé que pour un seul sujet à la fois.

Si les petites pièces de l'appareil sont inhalées ou avalées, veuillez consulter rapidement un médecin.

L'appareil et les accessoires sont traités avec des matériaux allergènes. Si vous y êtes allergique, cessez d'utiliser ce produit.

N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du tensiomètre. Des champs de rayonnement excessifs générés par les téléphones portables peuvent interférer avec l'utilisation normale du tensiomètre. Le tensiomètre émet un léger rayonnement électromagnétique vers l'environnement extérieur, mais n'affecte pas l'utilisation normale d'autres équipements.

Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement électrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.

Les parties de l'appareil qui sont en contact avec le patient (brassards, tuyaux d'air, housse, etc.) sont en matériau isolant et l'appareil est protégé contre les chocs électriques. Lorsque des appareils à haute fréquence ou de défibrillation sont appliqués au patient, aucune précaution particulière ne doit être prise et la décharge du défibrillateur n'affectera pas l'appareil.

Si un connecteur de blocage est utilisé dans la fabrication des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluide intravasculaire, permettant à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.

Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement électrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.

Si l'écran devient humide, arrêtez de l'utiliser et contactez-nous.

Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, si l'appareil présente un défaut d'affichage tel qu'un écran blanc, un écran flou ou l'absence de contenu, veuillez contacter notre société.



Remarque



- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI60601-1. La possibilité de dangers découlant d'erreurs dans le logiciel a été minimisée.
- Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité et CEI 60601-1 : Appareils électro-médicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme CEI 60601-1-1. La personne qui raccorde l'équipement supplémentaire au port d'entrée et de sortie du signal est responsable de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1.
- Reportez-vous aux chapitres suivants pour connaître la valeur minimale des signaux physiologiques du patient. Le fonctionnement de l'appareil en dessous de la valeur minimale peut entraîner des résultats inexacts.
- Le moniteur est conforme à la norme IEC 80601-2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques.

1.1 Informations générales

Instructions générales :

Le moniteur mesure non seulement la pression artérielle ambulatoire, mais surveille également les paramètres de la NIBP et de la SpO₂. Le moniteur intègre la fonction des modules de mesure des paramètres et la fonction d'affichage dans un seul appareil, présente une compacité et une légèreté,, le moniteur convient aux femmes enceintes.

L'interrupteur d'alimentation est situé sur le panneau avant. L'indicateur « RUN » (Marche) et l'indicateur PROMPT (Invite) en bas de l'écran clignotent une fois que le dispositif est allumé. L'indicateur PROMPT (Invite) clignote quand une invite se produit. Le brassard et les douilles de sonde SpO₂ sont situés sur le dessus de l'appareil. La prise USB se trouve au bas du moniteur.

Ce moniteur a une interface de fonctionnement conviviale, toutes les opérations peuvent être terminées par les boutons sur le panneau avant. (Reportez-vous à « Boutons de fonction » pour plus de détails)

Mesure ambulatoire de la pression artérielle :

Dans ce mode, le moniteur peut fonctionner 24 heures en continu. Le moniteur peut télécharger les données sur PC pour l'édition des données, l'édition des graphiques de tendances, les statistiques, l'affichage des informations, l'édition des informations de diagnostic, divers paramètres,

l'impression et d'autres fonctions.

Compétences de surveillance :

NIBP pression systolique (SYS), pression diastolique (DIA), pression moyenne (MAP)

SpO₂ saturation en oxygène (SpO₂), fréquence cardiaque (PR), SpO₂ PLETH

 **Remarque** 

Dans ce mode, la durée du temps de travail en continu est déterminée par l'intervalle de mesure défini par l'utilisateur.

Il est utile que le logiciel soit en état de surveillance comme la pression artérielle ambulatoire.

Reportez-vous aux Fonctions logicielles pour plus de détails.

1.2 Boutons de fonction

L'utilisateur peut basculer l'interface par les boutons pour obtenir les fonctions de réglage des paramètres, de mesure de la pression artérielle, de mesure de la SpO₂ et de vérification des résultats ; les fonctions détaillées pour chaque bouton sont les suivantes :

-  Touche d'alimentation

ON/OFF : appuyer longuement dessus pour allumer/éteindre l'appareil.

Fonction de raccourci : dans n'importe quelle interface, appuyer brièvement dessus pour revenir rapidement à l'interface principale.

Remarque

Lorsque la batterie est faible, l'invite se produit. Le cadre de la batterie devient rouge et clignote sans cesse.

-  Bouton MENU

Dans n'importe quelle interface, appuyer dessus pour exécuter la fonction sélectionnée

-  Bouton HAUT

Interface principale : si le signal sonore est activé (« ON ») ( s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran), appuyez brièvement dessus pour basculer entre l'invite et le silence ( s'affiche dans le coin supérieur gauche).

Autres interfaces : sélectionner des éléments vers le haut ou tourner la page.

-  Bouton BAS

Sélectionnez les éléments en les faisant défiler vers le bas ou en changeant de page.

-  Bouton mesure

Appuyez dessus pour gonfler le brassard pour mesurer la pression artérielle. Pendant la me-

sûre, appuyez dessus pour arrêter la mesure et dégonfler.

 **Remarque** 

La marque rectangulaire jaune qui se déplace avec la sélection des boutons HAUT et BAS sur l'interface est le curseur, et tous les endroits où le curseur peut rester peuvent être actionnés. Lors de la sélection du contenu par le bouton menu, le curseur passe au rouge, puis appuyez sur le HAUT/BAS pour sélectionner, appuyez à nouveau sur le bouton MENU pour exister à partir de l'état sélectionné et terminez le réglage des paramètres.

 **Remarque** 

Branchez l'USB pour transférer et télécharger des données lorsqu'il n'y a pas de batterie. Le fait que la partie supérieure de l'écran affiche le symbole USB montre que l'instrument se connecte bien à l'ordinateur. La clé NIBP est invalidée lors du branchement de la ligne USB.

1.3 Interfaces externes

Pour la commodité d'utilisation, les différents types d'interfaces se trouvent dans différentes parties du moniteur.

(1) En haut se trouve la prise pour le capteur SpO₂ et la prise pour le brassard NIBP.

 **Remarque** 

Le tube des voies respiratoires NIBP a été fixé à la prise pour le brassard NIBP.

① la prise pour brassard NIBP

② la prise pour capteur SpO₂

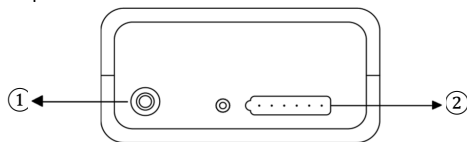


Figure 1.3.1 Haut

(2) Au fond de la prise USB

① Prise USB

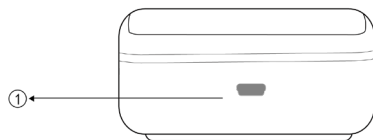


Figure 1.3.2 Fond

Chapitre 1.4 Accessoires

- 1) un brassard pour adulte
- 2) un câble USB de transmission de données
- 3) une sonde SpO₂
- 4) une pochette
- 5) un manuel d'utilisation

Avertissement

Veillez utiliser les accessoires fournis par le fabricant ou remplacer les accessoires conformément aux exigences du fabricant afin d'éviter de causer des dommages aux patients.

Remarque

La largeur du brassard doit être de 40 % de la circonférence du membre (50 % pour le nourrisson) ou des 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La longueur de la partie gonflée du brassard doit être suffisante pour entourer 50 % à 80 % du membre. Des brassards inadaptés

peuvent produire des lectures erronées. En cas de problème avec la taille du brassard, utilisez un brassard plus grand pour réduire l'erreur.

Brassard réutilisable pour adulte :

Type patient	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Longueur du tube de gonflage
Adulte 1	25~35cm	14 cm	1,5m ou 3m
Adulte 2	33~47cm	17 cm	

 Avertissement

Veillez utiliser les accessoires spéciaux fournis par le fabricant ou remplacer les accessoires conformément aux exigences du fabricant afin d'éviter de causer des dommages aux patients.

 Remarque

- Le brassard est un consommable. Calculée en mesurant 6 fois par jour (3 fois chaque matin et soir), la durée de vie du brassard est d'environ 1 an. (en utilisant nos conditions expérimentales) Afin de mesurer correctement la pression artérielle, veuillez remplacer le brassard à temps ;
- Si le brassard a une fuite, veuillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le tube d'extension BP. Veuillez donner une explication si vous devez acheter un tube d'extension BP en même temps. Si vous ne souhaitez pas ache-

ter un tube d'extension BP, veuillez ne pas jeter le tube d'extension BP lors du remplacement du brassard, installez-le sur le nouveau brassard.

■ La pochette est pratique pour que les patients puissent porter le moniteur. Il n'est pas nécessaire de la remplacer lorsque le sac présente une légère usure. Les patients peuvent, en fonction de la situation réelle, contacter notre société pour acheter un nouveau sac lorsque le sac d'origine ne peut plus porter le moniteur.



Remarque



Quand le produit et les accessoires décrits dans ce manuel arrivent à la fin de leur durée de vie, ils doivent être éliminés conformément aux instructions spécifiques concernant le traitement du produit. Pour de plus amples informations, veuillez contacter notre société ou le revendeur.

Chapitre 2 Installation

2.1 Ouvrir l'emballage et vérifier

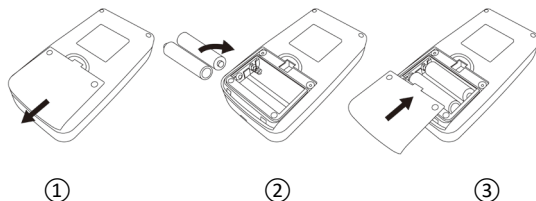
Ouvrir l'emballage et prendre le moniteur et les accessoires délicatement. Conserver l'emballage pour un transport ou un rangement futur. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

- **Vérifier s'il n'y a pas de dommage mécanique.**
- **Vérifier tous les câbles, raccorder les accessoires.**

S'il y a un problème, contacter immédiatement le distributeur.

2.2 Installation de la pile

L'appareil est alimenté par deux piles alcalines « AA » ou des piles de grande capacité. Avant d'utiliser l'appareil, installez deux piles dans le compartiment à piles à l'arrière du moniteur. Les étapes sont les suivantes :



- ① Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.
- ② Installer deux piles « AA » en respectant les $\oplus \ominus$ polarités
- ③ Faire glisser pour fermer le couvercle des piles.

⚠ Remarque ⚠

Icône «  » : les piles sont presque épuisées, l'appareil affiche « Low battery » (pile faible). Remplacer par deux nouvelles piles (du même type) en même temps. Effectuer des mesures quand l'alimentation est faible peut entraîner des écarts de données et d'autres problèmes.

⚠ Précautions à prendre ⚠

- Éteindre l'appareil avant de remplacer les piles.

- Veuillez utiliser 2 piles au manganèse ou alcalines de taille « AA », n'utilisez pas de piles d'autres types. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie.
- Les piles neuves et anciennes, les piles de différents types ne peuvent pas être mises hors tension. Sinon, cela peut causer des fuites de piles, de la chaleur, des ruptures et des dommages au moniteur.
- Les polarités « + » et « - » des piles doivent correspondre aux polarités du compartiment des piles comme indiqué. Lorsque l'alimentation des piles s'épuise, remplacez-les par 2 piles neuves en même temps.
- Veuillez retirer les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (plus de dix jours). Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, de la chaleur, une rupture et des dommages au moniteur.
- Si l'électrolyte de la pile entre dans vos yeux, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Contactez immédiatement un médecin. Cela peut provoquer la cécité ou d'autres risques.
- Si l'électrolyte des piles colle fort sur la peau ou les vêtements, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Cela peut blesser la peau.
- Jetez les piles épuisées conformément aux réglementations locales applicables en matière

d'environnement. Sinon, cela peut entraîner une pollution de l'environnement.

- Le moniteur est un équipement alimenté en interne, il peut être connecté au réseau public.

2.3 Mise sous tension

Allumez l'interrupteur d'alimentation , l'indicateur clignotera une fois, le système entrera dans l'interface principale. Le rétroéclairage est toujours léger en mode surveillance et tension artérielle.

En mode ABPM, le rétroéclairage sera éteint en fonction du temps de rétroéclairage lorsqu'il n'y a pas de fonctionnement du bouton, appuyez sur n'importe quel bouton pour éclaircir l'écran.

Avertissement

Si un quelconque signe de dommage est détecté, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne pas l'utiliser sur un patient. Contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital, le fabricant ou le service à la clientèle immédiatement.

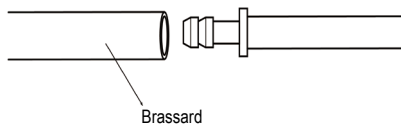
L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche ,sans attendre que l'appareil n'ait besoin d'être préparé.

Remarque

Vérifiez toutes les fonctions qui peuvent être utilisées pour surveiller et assurez-vous que le moniteur est en bon état.

2.4 Raccorder la sonde SpO₂

Connectez le capteur requis au moniteur et à la zone de surveillance du patient. Pour la mesure de la pression artérielle, insérez une extrémité du brassard dans la douille du brassard NIBP et portez l'autre extrémité sur le haut du bras du patient. Pour la mesure SpO₂, insérez une extrémité du capteur dans la prise SpO₂ et l'autre extrémité pour saisir le doigt. Comme indiqué ci-dessous :



Chapitre 3 Interface de fonctionnement

3.1 Interface principale

Allumez l'interrupteur d'alimentation, l'indicateur clignotera une fois, le système entrera dans l'interface principale.

En mode ABPM, s'il n'y a pas de fonctionnement du bouton dans le délai défini dans l'élément de TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE, le moniteur éteint l'écran LCD et passe en mode veille. Le voyant de FONCTIONNEMENT clignote une fois toutes les 2 secondes, indiquant que le moniteur est en mode de fonctionnement. Les informations « Ambulatory Blood Pressure Monitor » (Moniteur de pression artérielle ambulatoire) s'affichent au bas de l'interface principale.

Mode de surveillance et mode BP : la configuration « BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) n'est pas valide. L'information « SpO₂ Sensor is off! » (Sonde SpO₂ coupée !) s'affiche au bas de l'interface principale, « PM » s'affiche en bas.

En mode BP, la configuration « BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) n'est pas valide, le rétroéclairage est toujours lumineux. L'information « SpO₂ Sensor is off! » (Sonde SpO₂ coupée !) s'affiche au bas de l'interface principale. Comme indiqué ci-dessous :

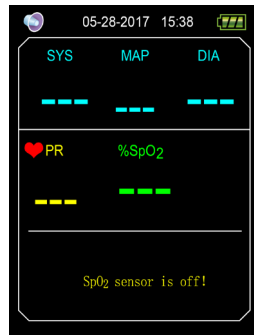
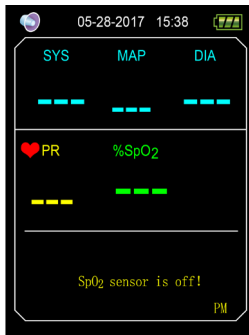
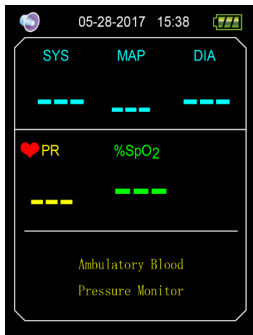


Figure 3.1.1 Menu Principal ABPM Figure 3.1.2 Menu Principal de surveillance Figure 3.1.3 Interface Principale de Pression artérielle

Après la mesure, les résultats de mesure du patient seront affichés, les détails sont les suivants :

SYS : pression systolique

MAP : pression moyenne

DIA : pression diastolique

PR : fréquence cardiaque

% SpO₂ Saturation en oxygène

Les valeurs de pression peuvent être comparées dans cette interface : connectez l'appareil au simulateur NIBP, appuyez longuement sur le bouton « Measure » (Mesure) pendant 5 secondes pour entrer dans le mode de comparaison de pression en temps réel pour comparer les valeurs de pression mesurées par l'appareil et le simulateur NIBP.

3.2 Menu système

Sous l'interface principale, appuyez sur le bouton « MENU » pour accéder à l'interface « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME). Vous pouvez effectuer des opérations d'option en utilisant les boutons HAUT ET BAS.



Figure 3.2 Menu du Système

« ABPM SETUP » (CONFIGURATION ABPM) en mode surveillance et le mode BP non disponible, il y a une police grise, basculez le mode de fonctionnement actuel en mode ABPM pour modifier la configuration ABPM.

3.2.1 Configuration du système

Sélectionnez l'élément « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) dans l'interface « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME), appuyez sur le bouton du milieu pour accéder à l'interface « SYS-

TEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) :

« TIME SETUP » (CONFIGURATION DE L'HEURE) : réglez l'heure du système.

« LANGUAGE » (LANGUE) : changer la langue système actuelle.

« DEFAULT » (PAR DÉFAUT) : sélectionnez « YES » (OUI) dans l'élément « DEFAULT » (PAR DÉFAUT) pour restaurer la valeur par défaut d'usine.

« NEW PATIENT » (NOUVEAU PATIENT) : après avoir sélectionné « YES » (OUI), la boîte de dialogue « Clear the last value ? » (Effacer la dernière valeur ?) apparaîtra. Sélectionnez à nouveau « YES » (OUI) pour supprimer l'enregistrement de mesure du dernier patient. Sélectionnez ensuite « NO » (NON) pour revenir au menu « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME), le moniteur n'effectue aucune opération. Veuillez prêter attention à cette fonction.

« PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE), le haut-parleur est activé et la surveillance de l'invite est effectuée.

 s'affichera dans l'interface principale de surveillance. En revanche, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint,  s'affichera dans l'interface principale de surveillance.

Lorsque vous modifiez les paramètres, la zone de saisie du mot de passe apparaît, saisissez le mot

de passe correct « 8015 » à modifier. La méthode de saisie du mot de passe : déplacez le curseur vers la zone d'affichage du mot de passe, appuyez sur le bouton du milieu, lorsque le cadre rectangulaire passe à l'état sélectionné rouge, ajustez le nombre par les boutons « Up » (Haut) et « Down » (Bas), puis appuyez à nouveau sur le bouton du milieu pour quitter l'état sélectionné après ajustement. Après avoir saisi le mot de passe à 4 bits, déplacez le curseur sur « CONFIRM » (CONFIRMER), puis appuyez sur le bouton du milieu, le réglage de l'invite peut être modifié si le mot de passe est correct.

« FUNCTION SELECT » (SÉLECTION FONCTION) : bascule entre les modes PM, ABPM et BP.

« BACKLIGHT TIME(s) » [TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE (s)] : en mode ABPM, les utilisateurs peuvent régler le temps de rétroéclairage, la plage est de 5~120s, le pas de réglage est de 5s.

3.2.2 CONFIGURATION BP

Sélectionnez « BP SETUP » (CONFIGURATION PA) dans le « SYSTEM MENU » (MENU DU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu :

« AUTO MEASURE » (MESURE AUTOMATIQUE) : lorsque les utilisateurs sélectionnent « ON » dans l'élément « AUTO MEASURE » (MESURE AUTOMATIQUE), l'appareil mesure la pression artérielle en

fonction du temps sélectionné dans l'élément « INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))], et une mesure manuelle est également disponible. Lorsque vous sélectionnez « OFF », c'est le mode de mesure manuelle, l'élément « INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))] devient gris, ce qui indique que le réglage ne peut pas être effectué.

« INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))] : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutes.

L'invite est définie en fonction des limites haute et basse définies. Lorsque la pression est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite apparaît. L'INVITE SYS et L'INVITE DIA peuvent effectuer une invite de dépassement de limite.

Plage d'invite réglable :

« SYS HIGH » (SYS HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite de pression systolique, ≤ 270 mmHg

« SYS LOW » (SYS BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression systolique, ≥ 40 mmHg

« DIA HIGH » (DIA HAUTE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression systolique, supérieure à la limite basse de l'invite de pression diastolique.

« DIA LOW » (DIA BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression diastolique, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURATION SpO₂

Sélectionnez « SpO₂ SETUP » (CONFIGURATION SpO₂) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME)

pour entrer dans son sous-menu :

Sélectionnez « ON » dans l'élément « PULSE SOUND » (SON PULSATION), puis il y a un son pulsé lors de la mesure de la SpO₂. Sinon, il n'y a pas de son pulsé.

« SpO₂ PROMPT » (INVITE SpO₂) : selon les limites haute et basse définies, lorsque la SpO₂ est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite se produit.

« PR PROMPT » (INVITE PR) : selon les limites haute et basse définies, lorsque la PR est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite se produit.

Plage de message réglable :

« SpO₂ HIGH » (SpO₂ HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite SpO₂, $\leq 100\%$

« SpO₂ LOW » (SpO₂ BASSE) : inférieure à la limite basse de l'invite SpO₂, $\geq 85\%$

« PR HIGH » (PR HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite PR, ≤ 250 BPM.

« PR LOW » (PR BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite PR, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURATION ABPM

Sélectionnez « ABPM SETUP » (CONFIGURATION ABPM) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

ABPM SETUP

Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
	EXIT

UP OK DOWN

Figure 3.2.4 CONFIGURATION ABPM

L'incrément d'ajustement pour « Asleep time » (Temps de sommeil) et « Awake Time » (Temps de veille) est de 30 minutes, la plage d'ajustement est de 00h00~23h30.

L'incrément d'ajustement pour « Special Start » (Début spécial) et « Special End » (Fin spéciale) est de 30 minutes, la plage d'ajustement est de 00h00~23h30 et « NONE » (AUCUN).

« Asleep Interval » (Intervalle de sommeil), « Awake Interval » (Intervalle de veille) et « Special Interval » (Intervalle spécial) : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutes et AUCUN. Lorsque l'un des

paramètres « Special Start » (Début spécial) et « Special End » (Fin spéciale) est défini sur « NONE » (AUCUN), « Special Interval » (Intervalle spécial) est invalide.

3.2.5 TABLEAU BP

Sélectionnez « BP TABLE » (TABLEAU BP) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figure 3.2.5 TABLEAU BP (PRESSION ARTÉRIELLE)

Affiche les données de pression artérielle correspondantes en fonction du mode de fonctionne-

ment actuel, appuyez sur le bouton HAUT/BAS pour tourner la page.

3.2.6 TABLEAU SpO₂

Sélectionnez « SpO₂ TABLE » (TABLEAU SpO₂) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figure 3.2.6 TABLEAU SpO₂

Affiche les données de SpO₂ correspondantes en fonction du mode de fonctionnement actuel, appuyez sur le bouton HAUT/BAS pour tourner la page.

3.2.7 DEMO

Sélectionnez « DEMO » dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu. Dans l'interface DEMO, appuyez sur le bouton « MENU » pour revenir à l'interface du graphique de tendance, comme indiqué ci-dessous :

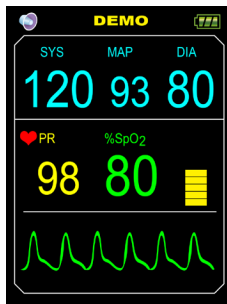


Figure 3.2.7 Interface DEMO

 **Remarque** 

Dans l'application clinique, cette fonction est interdite car la DEMO va induire le personnel mé-

dical en erreur pour traiter la forme d'onde et le paramètre de la DEMO comme les données réelles du patient, ce qui peut entraîner le retard du traitement ou des mauvais traitements.

Chapitre 4 Surveillance de la SpO₂

4.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO₂

La mesure plethysmogramme SpO₂ est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Si, par exemple, 97 % des molécules d'hémoglobines des globules rouges du sang artériel se combinent à l'oxygène, alors le sang a une saturation en oxygène SpO₂ de 97 %. La valeur SpO₂ sur le moniteur se lit 97 %. Le chiffre SpO₂ indique le pourcentage de molécules d'hémoglobine qui se sont combinées avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre SpO₂/PLETH peut aussi fournir un signal de fréquence cardiaque et une onde plethysmogramme.

Fonctionnement du paramètre SpO₂/PLETH

- La saturation artérielle en oxygène est mesurée par une méthode appelée oxymétrie colorimétrique. Il s'agit d'une méthode continue et non invasive basée sur les différents spectres d'absorption de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine réduites. Elle mesure la quantité de lumière envoyée à partir de sources lumineuses sur un côté du capteur, et transmise à travers le tissu du patient (par exemple un doigt ou un orteil) vers un récepteur de l'autre côté.

- La quantité de lumière transmise dépend de nombreux facteurs, dont la plupart sont constants. Toutefois, un de ces facteurs varie dans le temps car il est pulsatoire, il s'agit du débit sanguin dans les artères. En mesurant l'absorption de la lumière pendant une pulsation, il est possible de calculer la saturation en oxygène du sang artériel. La détection de la pulsation donne une forme d'onde PLETH et un signal de fréquence d'impulsion.
- La valeur de SpO_2 et la forme d'onde PLETH peuvent être affichées dans l'écran principal.
- Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde à l'écran est régulière et stable. La valeur mesurée est la valeur optimale. Et on est alors en présence d'une forme d'onde standard.

Capteur optique : lumière rouge (longueur d'onde d'environ 660 nm, puissance de sortie optique inférieure à 6,65mW), lumière infrarouge (longueur d'onde d'environ 880 nm, longueur optique inférieure à 6,75mW). Le capteur optique appartient à un composant électroluminescent, ce qui causera des interférences avec d'autres équipements médicaux utilisant cette gamme de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux médecins utilisant le traitement optique.

Remarque :

©Le moniteur patient adopte une sonde SpO_2 intégrée (la partie qui mesure est intégrée à la sonde).

©La durée de vie de la sonde SpO₂ intégrée est de 3 ans.

 **Avertissement** 

Le fil de l'équipement ES (électrochirurgie) et le câble SpO₂ ne doivent pas être emmêlés.

 **Avertissement** 

Ne placez pas le capteur sur un membre pourvu d'un cathéter artériel ou d'une seringue veineuse.

 **Remarque** 

Ne pas utiliser le capteur SpO₂ et le tensiomètre sur le même bras en même temps, parce que la congestion de la circulation du sang pendant l'utilisation du tensiomètre peut affecter la lecture de la valeur SpO₂.

4.2 Précautions pendant la surveillance SpO₂/Pouls

 **Remarque** 

©Assurez-vous que l'ongle couvre la lumière. Le cordon du capteur doit être positionné sur le dos de la main. Un positionnement incorrect du capteur ou un contact incorrect avec le point de test peut influencer la mesure.

- © La valeur SpO₂ est toujours affichée au même endroit sur l'écran.
- © Le point d'essai ne doit pas utiliser de colorant externe (comme du vernis à ongles, des colorants ou des produits de soin pour la peau, etc.) car cela pourrait compromettre les mesures.
- © Les doigts particulièrement fins ou froids pourraient fausser les résultats : veuillez insérer un des doigts les plus épais (tels que le pouce ou le majeur) jusqu'au fond du capteur.
- © Le capteur SpO₂ convient aux enfants et aux adultes (il ne convient pas aux nouveau-nés). L'appareil peut ne pas être applicable à tous les patients. Si vous n'arrivez pas à obtenir des mesures stables, cessez de l'utiliser.
- © Le calcul de la moyenne et le traitement du signal retarderont l'affichage de la SpO₂ s'affichant et la transmission des valeurs. Le temps de mise à jour des données de mesure est inférieur à 30 secondes. Lorsque l'atténuation du signal, une faible perfusion ou d'autres interférences apparaissent, cela entraînera une augmentation du temps de calcul de la moyenne dynamique des données, qui dépend de la valeur de la fréquence cardiaque.
- © Les formes d'onde PLETH ne sont pas normalisées, ce qui indique que le signal est incomplet. Par conséquent, la précision des valeurs mesurées peut diminuer si la forme d'onde a tendance à être instable. Si la forme d'onde est stable, on obtient des résultats de lecture optimaux. La forme d'onde actuelle est la plus standard.

© La température de la surface de contact de l'appareil avec le corps est inférieure à 41°C, et cette valeur est mesurée par un appareil de mesure de la température.

© L'appareil ne dispose pas de fonction d'alarme en cas de dépassement de limite, il ne peut donc pas être utilisé dans des endroits où une telle fonction est nécessaire.

© Le capteur SpO₂ a été étalonné avant de quitter l'usine. Il ne nécessite aucun étalonnage pendant l'entretien.

© Le capteur SpO₂ est étalonné pour montrer la saturation d'oxygène fonctionnelle.

Placer le doigt de façon à ce que l'artériole du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, comme un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexacts.

© Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

© La précision des lectures avec une faible perfusion a été vérifiée en utilisant des signaux prove-

nant du simulateur du patient. Le taux de SpO_2 et la fréquence cardiaque varient dans la plage de mesure en fonction de différentes conditions de signal faible et sont comparés avec des valeurs de SpO_2 et de fréquence cardiaque des signaux d'entrée connus.

© La précision de la SpO_2 doit être supportée par des mesures de recherche clinique couvrant tout le spectre. En induisant artificiellement différents niveaux stables d'oxygène, le rendre dans la fourchette de 70 % $\sim$ 100 % de la SpO_2 . Utiliser un équipement de mesure de la SpO_2 secondaire standard pour la comparaison afin de recueillir les valeurs de SpO_2 avec le produit testé, composer des groupes de données jumelées pour une analyse précise.

© Le rapport clinique enregistre les données de 12 volontaires en bonne santé, dont 6 femmes et 6 hommes. L'âge des volontaires varie entre 21 et 29 ans. La couleur de la peau est distribuée de sombre à claire, incluant 3 peaux noires foncées, 2 peaux noires moyennes, 5 peaux claires, 2 peaux blanches.

© Quand on utilise l'appareil, le tenir à l'écart des instruments pouvant générer un fort champ électrique ou magnétique. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.

© Si nécessaire, se connecter sur le site officiel de notre société pour télécharger la liste des cap-

teurs de SpO₂ et des rallonges qui peuvent être utilisées avec ce dispositif.

 Avertissement

© Contrôler que le cordon du capteur SpO₂ est en bon état avant de commencer les opérations de mesure. Après avoir débranché le fil du capteur SpO₂, « SpO₂% » et « bmp » disparaîtront de l'écran.

© Ne pas utiliser le capteur SpO₂ si l'emballage ou le capteur est endommagé. et le retourner au vendeur.

© Le capteur de SpO₂ fourni convient uniquement à cet appareil. Cet appareil peut utiliser uniquement le capteur de SpO₂ décrit dans ce manuel. Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité de l'appareil et du capteur SpO₂ (et la rallonge) avant utilisation. Des accessoires incompatibles peuvent entraîner une diminution des performances de l'appareil ou causer des blessures au patient.

© Le capteur SpO₂ est un produit médical qui peut être utilisé de manière répétée.

© La valeur mesurée peut sembler normale pour la personne testée qui souffre d'anémie ou d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais la personne testée peut sembler hypoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations cliniques et

des symptômes.

© Pu l'oxygène n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent encore de meilleures mesures de l'oxygène pulsé.

© La précision des mesures peut être affectée par l'interférence d'équipements électrochirurgicaux.

© Ne pas installer le capteur de SpO₂ sur une extrémité avec un cathéter artériel ou lors d'une injection en intraveineuse.

© Ne pas utiliser le capteur SpO₂ et le tensiomètre sur le même membre en même temps, parce que la congestion de la circulation du sang pendant l'utilisation du tensiomètre peut affecter la lecture de la valeur SpO₂.

© Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.

© Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement et le recouvrir d'un matériau opaque.

- © La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car le capteur SpO₂ n'a pas de fonction anti-défibrillation.
- © Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser ce dispositif.
- © Pour certains patients spéciaux, il serait être plus prudent d'inspecter la partie de mesure. Le capteur ne peut pas être « clippé » sur l'œdème et les tissus sensibles.
- © Ne pas fixer directement le composant luminescent lorsque l'appareil est allumé (la lumière infrarouge est invisible), même si c'est à des fins d'entretien, ou il peut avoir une mauvaise influence sur les yeux.
- © Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître si l'on utilise le capteur de SpO₂ sans cesse, en particulier pour les patients présentant une barrière microcirculatoire. Il est recommandé de ne pas prendre la mesure à la même position pendant plus de 2 heures. Des mesures longues et continues peuvent augmenter le risque de changements indésirables des caractéristiques de la peau, comme une sensibilité exceptionnelle, une rougeur, des cloques ou une nécrose oppressante, en particulier chez les nouveau-nés ou les patients souffrant de troubles de la perfusion et de changements ou de formes immatures de la peau. Il convient d'accorder une attention particulière à la vérification de la position de la sonde en fonction du changement de qualité de la peau, de

l'alignement optique correct et de la méthode de fixation. Vérifier périodiquement la position de fixation et la changer lorsque la qualité de la peau diminue. Un contrôle plus fréquent peut être nécessaire en raison de l'évolution de l'état de santé du patient.

© Certains modèles de testeur fonctionnel ou de simulateur de patient peuvent mesurer la précision de l'appareil qui reproduit la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de cet appareil.

© Se référer à la littérature médicale connexe pour les restrictions et contre-indications cliniques détaillées,

© Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de traitement.

© Ne pas utiliser la sonde SpO₂ pendant une IRM et la tomodensitométrie, car le courant induit peut provoquer des brûlures.

© Quand l'appareil est allumé, si l'alimentation électrique est interrompue pendant plus de 30s, le capteur SpO₂ n'a pas besoin d'intervention particulière une fois le courant rétabli. Vérifier simplement, une fois que le capteur SpO₂ est rallumé, qu'il peut être utilisé normalement.

© Le capteur peut être utilisé avant/après le sport, mais il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant l'exercice physique.

4.3 Procédure de surveillance



Plage d'affichage SpO_2 : 0 % $\sim$ 100 %, Plage d'affichage de la fréquence cardiaque : 30 bpm (battements/min) $\sim$ 250 bpm (battements/min)

Si la SpO_2 fonctionne anormalement, après avoir connecté la sonde SpO_2 au dispositif, le dispositif n'affichera aucune donnée dans l'interface SpO_2 .

Mesure du pléthysmogramme SpO_2

1. Allumez le moniteur du patient.
2. Fixez le capteur au site approprié du doigt du patient.
3. Branchez le connecteur du câble d'extension du capteur dans la prise SpO_2 veuillez faire attention à la direction de raccordement de la prise.
4. Débranchez le capteur quand la mesure est terminée.

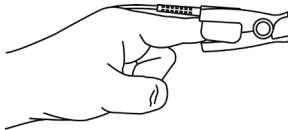


Figure 4.3 Installation du capteur

Limites des capacités de mesure

Pendant l'opération, la précision des mesures de SpO_2 peut être influencée par :

- Les interférences électromagnétiques à haute fréquence telles que les interférences des appareils électrochirurgicaux connectés au système.
- Une injection intraveineuse de colorants.
- Des mouvements excessifs du patient.
- Lumière extérieure.
- Une mauvaise installation du capteur SpO_2 ou un positionnement incorrect sur le patient.
- Température du capteur de SpO_2 (plage de température optimale : $28^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$).
- L'application du capteur SpO_2 sur un membre portant un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion intraveineuse.
- Des concentrations de carboxyhémoglobine (COHb) ou de méthionine (Me+Hb).
- SpO_2 est trop faible. Mauvaise perfusion circulaire de la partie à mesurer.
- Agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), pigmentation de la peau.
- Il est nécessaire d'utiliser le capteur SpO_2 qui est fourni par notre société ; contacter notre

service commercial si nécessaire.

Chapitre 5 Surveillance de la NIBP

5.1 Introduction

- Le module de surveillance non invasive de la tension artérielle (NIBP) mesure la tension artérielle à l'aide de la méthode de l'oscillométrie. Elle utilise la lame pour bloquer le sang artériel, vérifier l'onde oscillométrique pendant le dégazage pour s'assurer qu'elle n'a pas été affectée par les facteurs subjectifs de l'opérateur ou la perturbation du bruit environnemental.
- Deux modes de mesure sont disponibles : manuel et automatique. Chaque mode affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque diastolique, systolique et la pression artérielle moyenne (MAP) et la fréquence cardiaque.
- ✧ Mode « Manuel » : une seule mesure est effectuée à chaque fois.
- ✧ Mode « Automatique » : La mesure démarre automatiquement, l'appareil atteint le point de mesure en automatique.

Avertissement

Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un

patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.

 Avertissement

Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.

5.2 Surveillance de la NIBP

 Remarque

- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- N'utilisez pas d'appareils mobiles tels que le téléphone portable près de l'appareil lors de la mesure.
- Les résultats de mesure peuvent être différents en raison de la position différente du brassard.

- Ne touchez pas l'appareil, le brassard ou le tube d'extension pendant la mesure.
- Reportez-vous aux Consignes de sécurité pour les contre-indications de la mesure de la NIBP.
- Veuillez utiliser le dispositif à une température et une humidité appropriées (reportez-vous aux chapitres connexes),
sinon, le résultat mesuré peut ne pas être précis.

 Avertissement

La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite inférieure que l'appareil peut mesurer. Le résultat mesuré peut être inexact si l'appareil fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

Des mesures prolongées de la pression artérielle non invasives peuvent être associées à un purpura, à une ischémie et à une lésion nerveuse du membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, examinez fréquemment la couleur, la chaleur et la sensibilité de la partie distale du membre. Si une anomalie est observée, arrêtez immédiatement la mesure ou remplacez l'emplacement du brassard.

Ne pas tordre ou emmêler le tube des voies respiratoires, sinon cela provoquera une pression continue dans le brassard, puis provoquera un blocage du flux sanguin et des blessures graves pour le patient.

N'utilisez pas le brassard sur la zone blessée, sinon cela causera des dommages plus graves à la zone blessée.

N'utilisez pas le brassard sur le site où le traitement intravasculaire est effectué ou avec une connexion au cathéter, sinon cela peut provoquer un blocage temporaire du flux sanguin et ensuite causer des blessures au patient.

N'utilisez pas le brassard sur le côté de la mastectomie ;

La pression exercée par le brassard peut entraîner une faiblesse temporaire de certaines fonctions du corps. N'utilisez donc pas d'équipement électrique médical de surveillance sur le bras correspondant.

Ne bougez pas pendant la mesure, cela retarderait la circulation sanguine du patient.

L'appareil a besoin de 2 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus basse.

L'appareil a besoin de 4 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus haute.

1. Branchez le tuyau d'air à la prise de brassard de l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation électrique.

2. Appliquez le brassard sur le bras du patient en suivant les instructions ci-dessous.

- ◆ Veillez à ce que le brassard se dégonfle complètement.
- ◆ Appliquez le brassard de taille appropriée sur le patient et assurez-vous que le symbole « ϕ » se trouve sur la bonne artère. S'assurer que le brassard ne serre pas trop la patte. Excessif Un serrage excessif peut provoquer une décoloration et une éventuelle ischémie des extrémités.

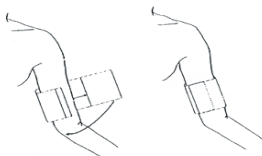


Figure 5.2 Application du brassard

3. Connectez le brassard au tube des voies respiratoires. Le membre portant un brassard doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Sinon modifier les résultats de mesure par les méthodes suivantes

Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque

pouce de différence.

S'il est placé plus bas que le niveau du cœur, moins 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

4. Appuyez sur le bouton NIBP sur le panneau avant pour commencer à gonfler et à mesurer.

Limites des capacités de mesure

La méthode d'oscillométrie présente certaines limites en fonction de l'état du patient. Cette mesure est basée sur l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Dans le cas où l'état du patient rend une telle méthode de détection difficile, la valeur mesurée devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes rendront la mesure peu fiable ou le temps de mesure prolongé. Dans ce cas, l'état du patient rendra la mesure impossible :

- Mouvement du patient
- La mesure ne sera pas fiable ou peut être impossible si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Comme ces conditions peuvent interférer avec la détection de la pulsation de la pression artérielle, le temps de mesure sera prolongé.
- Arythmie cardiaque

La mesure ne sera pas fiable et peut être impossible si le patient a des battements cardiaques irréguliers dus à une arythmie cardiaque, et le temps de mesure sera prolongé.

- Appareil cœur-poumon

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est connecté à un appareil cœur-poumon.

- Variation de pression

La mesure ne sera pas fiable et peut être impossible si la pression artérielle du patient change rapidement au cours de la période pendant laquelle la pulsation de la pression artérielle est analysée pour obtenir les valeurs de mesure.

- État de choc grave

Si le patient est en état de choc sévère ou en hypothermie, les mesures ne seront pas fiables car la diminution du flux sanguin vers les périphéries entraînera la réduction de la pulsation artérielle.

- Fréquences cardiaques extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être effectuées à une fréquence cardiaque inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

- Patient obèse

La couche de graisse épaisse sous le membre diminuera la précision de la mesure, car la vibration de l'artère ne peut pas arriver au brassard, à cause de l'amortissement de la graisse.

Les conditions suivantes peuvent aussi faire varier la valeur de mesure de la tension artérielle

- Après avoir mangé (dans 1h), ou bu des boissons contenant de l'alcool ou de la caféine, ou après avoir fumé,
fait des exercices ou pris un bain ;
- Prendre une posture incorrecte telle que se tenir debout ou couché, etc. ;
- Le patient parle ou bouge son corps pendant la prise de la mesure ;
- Lors de la mesure, le patient est nerveux, excité ou dans une émotion instable ;
- La température ambiante augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de la mesure change souvent ;
- Mesure dans un véhicule en mouvement ;
- La position du brassard appliqué (plus haut ou plus bas que le niveau du cœur) ;

5.3 Messages d'erreur et causes

Message d'erreur	Signification	Causes possibles
00	Pas d'erreur	
02	Échec de l'autotest	Capteur possible ou erreur d'échantillonnage A/N
03	Pas d'erreur	

04	Pile faible	
05	Annuler la mesure	
06	Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas connecté ou il est trop lâche.
07	Fuite d'air	Fuite d'air dans la vanne ou les voies respiratoires.
08	Erreur de pression atmosphérique	La vanne ne peut pas s'ouvrir.
09	Signal faible	Le pouls du sujet mesuré est trop faible ou le brassard est lâche.
10	Valeur hors plage de mesure	La valeur NIBP du sujet mesuré dépasse la plage de mesure.
11	L'animal bouge trop	Le mouvement peut entraîner trop d'interférences dans le signal pendant le processus de mesure.
12	Pression trop élevée	La pression du brassard dépasse la plage, peut-être que le brassard est bloqué ou extrudé.
13	Signal saturé	Le mouvement ou d'autres facteurs peuvent conduire à une amplitude de signal trop grande.

14	Fuite d'air	Une fuite des voies respiratoires du système est détectée lors de la détection des fuites.
15	Échec du système	Défaillance possible causée par une pompe, un échantillonnage A/N, une erreur de capteur de pression ou une erreur de fonctionnement du logiciel.
19	Temps écoulé	Le temps de mesure est plus long que celui spécifié, adulte et enfant : 150 s, nouveau-né : 90 s
— —	Erreur d'affichage	Vérifier si la pile est installée correctement.

Chapitre 6 Entretien et nettoyage

***Respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables d'une quelconque erreur.**



Avertissement



- Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil ou l'équipement périphérique. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.
- Ne pas comprimer le tube en caoutchouc sur le brassard.

Nettoyage :

- Ne pas tremper l'appareil et les accessoires dans un liquide.
- Si l'on constate que l'appareil et les accessoires sont endommagés ou détériorés, ne pas les utiliser.
- Ne pas laisser l'eau ou le produit de nettoyage s'écouler dans les prises pour éviter d'endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser d'essence, d'huile volatile, de diluant etc. pour sécher l'appareil.

Entretien :

- Nettoyer l'appareil et les accessoires régulièrement. Il est recommandé de les nettoyer une fois

par mois. Lorsqu'il est sale, utiliser un chiffon sec et doux pour l'essuyer. Si l'appareil, l'accessoire ou l'équipement périphérique est très sale, il est possible de tremper le chiffon doux dans de l'eau ou un détergent doux et de l'essorer, puis d'utiliser le chiffon pour le nettoyage. Ne pas nettoyer les pièces intérieures.

■ Le dispositif doit être inspecté et étalonné périodiquement ou respecter les exigences de l'hôpital (la période recommandée est de 1 an). Il est disponible pour inspection dans l'institution d'inspection spécifiée par l'État ou par un personnel professionnel. Veuillez contacter le personnel après-vente de notre entreprise si vous devez passer en mode de détection de pression statique pour inspection.

Brassard de pression artérielle réutilisable

Le brassard peut être stérilisé en autoclave classique, par gaz, ou stérilisation par irradiation dans des fours à air chaud ou désinfecté par immersion dans des solutions de décontamination, mais n'oubliez pas de retirer le manchon en caoutchouc si vous employez cette méthode. Le brassard ne doit pas être nettoyé à sec. Le brassard peut également être lavé en machine ou à la main, cette dernière méthode pouvant prolonger la durée de vie du brassard. Avant le lavage, retirer le sac en caoutchouc de latex. Laisser le brassard sécher après le lavage ; puis introduire de nouveau le sac en caoutchouc.

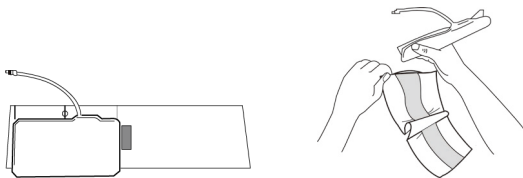


Figure 6.1 Remplacer le sac en caoutchouc

Pour remplacer le sac en caoutchouc dans le brassard, placer d'abord le sac sur le dessus du brassard de sorte que les tubes en caoutchouc s'alignent avec la grande ouverture sur le côté long du brassard. Rouler maintenant le sac sur la longueur et l'insérer dans l'ouverture sur le côté long du brassard. Tenir les tubes et le brassard et secouer le brassard complet jusqu'à ce que le sac est en position. Enfiler les tubes en caoutchouc à l'intérieur du brassard, et à l'extérieur par le petit trou sous le clapet interne.

Brassards jetables pour la pression artérielle

Les brassards jetables sont destinés à un seul patient. Ne pas utiliser le même brassard sur un autre patient. Ne pas stériliser et ne pas utiliser d'autoclave sur les brassards jetables. Les brassards jetables peuvent être nettoyés à l'aide d'une solution savonneuse pour prévenir les infec-

tions.

 **Remarque** 

Pour protéger l'environnement, les brassards de pression artérielle jetables doivent être recyclés ou éliminés correctement.

Stockage :

 **Conseil** 

Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran d'affichage risque d'être endommagé.

Les performances et la sécurité de base de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou le coton dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé à des températures élevées, avec de l'humidité, des gaz poussiéreux ou corrosifs.

L'usure du brassard peut entraîner des mesures inexactes ; remplacer le brassard périodiquement conformément au manuel d'utilisation.

Pour éviter d'endommager l'appareil, le garder hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Éviter de placer l'appareil à proximité d'une température extrêmement élevée, par exemple près

d'une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.

Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs

Chapitre 7 Exigences relatives au matériel

Processeur : Fréquence de base de 2,5 G ou plus

Système d'exploitation : Windows XP ou supérieur

Mémoire étendue : 1GB ou plus

Disque dur : 250G ou plus

Affichage : rapport de résolution de 1024*768 ou supérieur

USB : 2 ou plus

Résolution de l'imprimante : 600 DPI

Chapitre 8 Fonctions logicielles

8.1 Registre des utilisateurs

Double-cliquez sur l'icône du logiciel, puis la boîte de dialogue ci-dessous apparaît.

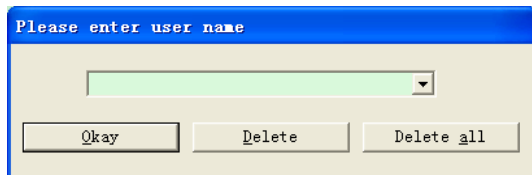


Figure 8.1.1 Registre des utilisateurs

Saisissez le nom d'utilisateur, cliquez sur « OK », puis la boîte de dialogue « Configuration Set » (Régler configuration) illustrée à la figure 8.1.2 apparaîtra. Cliquez sur « Delete » (Supprimer) pour supprimer les informations de configuration de l'utilisateur. « Delete all » (Supprimer tout) permet de supprimer les informations de configuration de tous les utilisateurs.

Si vous êtes un nouvel utilisateur, la boîte de dialogue suivante apparaîtra.

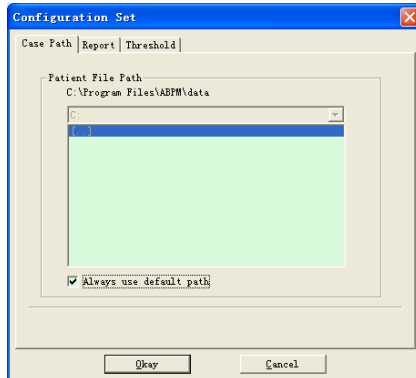


Figure 8.1.2 Régler configuration

« Case path » (Parcours cas) : sélectionnez le parcours de stockage par défaut pour le dossier, après avoir obtenu les données de l'appareil, le fichier du dossier sera enregistré dans ce parcours.

Si vous sélectionnez « Always use default path » (Toujours utiliser le parcours par défaut), le

fichier de cas sera automatiquement enregistré dans le parcours d'installation.

8.2 Interface principale

L'appareil entrera dans l'interface principale (illustrée ci-dessous) après avoir défini les informations de configuration.

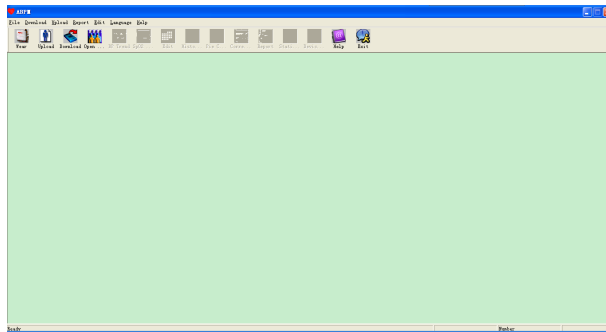


Figure 8.2 Interface principale

8.3 Port



Après avoir cliqué sur la touche de raccourci **Wear**, la figure suivante apparaît. Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement « Matters need » (Matériel nécessaire) et portez le dispositif conformément à la figure suivante.

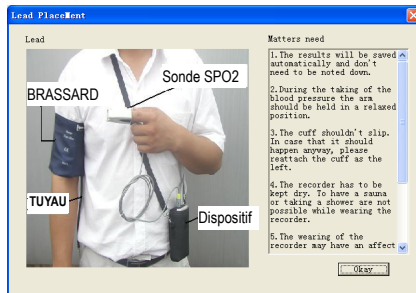


Figure 8.3 Port

8.4 Configuration du plan de collecte



Cliquez sur la touche de raccourci ou sur « Upload » (Charger) dans le menu, après avoir sélectionné le mode de connexion, la boîte de dialogue « Select the status of the device" » (Sélectionner l'état de l'appareil) apparaîtra.

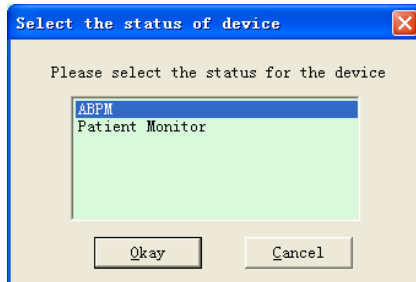


Figure 8.4.1 Sélectionnez l'état de l'appareil

Si vous choisissez « ABPM », la boîte de dialogue suivante apparaîtra.

The 'Upload Parameters' dialog box contains the following fields and controls:

- Patient Name:** Text field with value 'Rose'.
- Patient ID:** Text field with value '1812200945'.
- Manual:** Dropdown menu set to 'ON'.
- Prompt Sound:** Dropdown menu set to 'OFF'.
- Current Time:** Text field with value '2018-12-20 09:45'.
- Time Periods Table:**

	Time	Interval
Awake	07:00	30mins
Asleep	22:00	60mins
Special Start	None	None
Special End	None	
- Clock:** A circular clock face showing a shaded segment from 00:00 to 06:00. Other time markers include 12:00, 18:00, and 00:00.
- Buttons:** 'Okay' and 'Cancel' buttons at the bottom.

Figure 8.4.2 Définir le plan de collecte

Le médecin peut définir les paramètres en fonction de l'état du patient et des exigences du diagnostic. Après les paramètres corrects et la communication, l'appareil effectuera la tâche de prélèvement. Les descriptions des paramètres sont les suivantes :

Nom patient : nom du patient.

ID du patient : numéro d'identification du patient, il est utilisé pour identifier le patient, il est unique.

Heure actuelle : l'heure affichée dans l'ordinateur, elle est utilisée pour mettre à jour l'heure système de l'appareil.

Clé de démarrage : si le support doit être collecté par l'opération manuelle.

Réglages des paramètres pour les périodes :

Veille : heure de début de la veille

Sommeil : heure de début du sommeil

Spécial et Fin Spéciale : éléments optionnels, ils sont utilisés pour définir le plan de collecte de données en temps spécial.

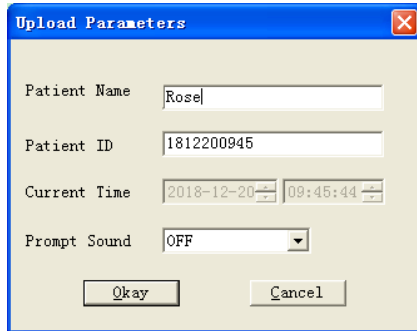
Intervalle : intervalle de temps d'acquisition, en tenant compte de l'effet de minimisation de l'impact sur le sommeil du patient, l'intervalle pendant le sommeil est généralement plus long.

Prenez la figure ci-dessus comme exemple, le fuseau horaire de la veille est de 7h00 à 22h00, le fuseau horaire du sommeil est de 22h00 à 7h00 le lendemain. « Interval » (Intervalle) dans « Awake » (Veille) est de 5 minutes, « Interval » (Intervalle) dans « Asleep » (Sommeil) est de 30 minutes.

Le fuseau horaire de sommeil, le fuseau horaire de veille, le fuseau horaire spécial de mesure seront affichés en bas à droite dans la forme graphique, ce qui est pratique pour le réglage des paramètres.

« PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE), le haut-parleur est activé et une surveillance est effectuée. D'autre part, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint.

Si vous choisissez « Patient Monitor » (Surveillance patient), la boîte de dialogue suivante apparaîtra.



Upload Parameters

Patient Name

Patient ID

Current Time

Prompt Sound

Figure 8.4.3 Réglage des paramètres

Les descriptions des paramètres sont les suivantes :

Nom patient : nom du patient

ID du patient : numéro d'identification du patient, il est utilisé pour identifier le patient, il est unique.

Heure actuelle : l'heure affichée dans l'ordinateur, elle est utilisée pour mettre à jour l'heure système de l'appareil.

Après réglage, cliquez sur « OK » pour régler ce plan à l'appareil.

« Prompt Sound » (Signal sonore) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « Prompt Sound » (Signal sonore), le haut-parleur est activé et une surveillance est effectuée. D'autre part, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint.

8.5 Téléchargement des données

Avant de télécharger les données de mesure à partir de l'appareil, veuillez vous assurer que :

1. L'appareil est correctement connecté à l'ordinateur.
2. L'appareil est allumé.
3. Débranchez l'appareil du patient avant de le connecter à l'ordinateur.

Les données du patient téléchargées seront enregistrées dans le parcours de stockage du cas défini. Si vous souhaitez modifier le chemin de stockage, sélectionnez « Set file path » (Définir le parcours du fichier), la boîte de dialogue (Figure 8.1.2) apparaîtra, puis vous pourrez modifier le parcours.



Cliquez sur la touche de raccourci **Download** ou sur « Download » (Télécharger) dans le menu pour sélectionner les données dans lesquelles l'état doit être obtenu, puis commencez à télécharger les

données.

8.6 Ouvrir un fichier de données

Cliquez sur « open Data » (Ouvrir les données) pour ouvrir l'interface de cas ci-dessous :

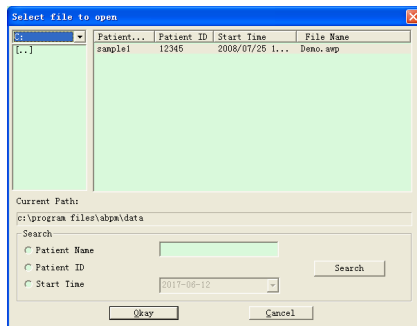


Figure 8.6 Sélection cas

Dans cette interface, vous pouvez utiliser le lecteur et la sélection de dossier en haut à gauche pour charger le contenu spécifié du disque et du dossier. Si le fichier de cas existe dans ce dossier, les informations de base de ces fichiers de cas seront affichées sous la forme d'une liste, comprenant : le nom du patient, l'ID du patient, l'heure de début et le nom du fichier. Cliquez pour sélectionner le fichier de cas à ouvrir, puis cliquez sur « OK » pour ouvrir et charger les informations du fichier de cas.

Lorsqu'il y a beaucoup de données de cas, sélectionnez un élément de demande, entrez les informations clés, puis cliquez sur « Search » (Rechercher) pour interroger.

8.7 Supprimer un fichier de données

Si vous estimez que certaines données des patients ne sont pas nécessaires, vous pouvez les supprimer. Sélectionnez « Delete Data » (Supprimer des données) dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

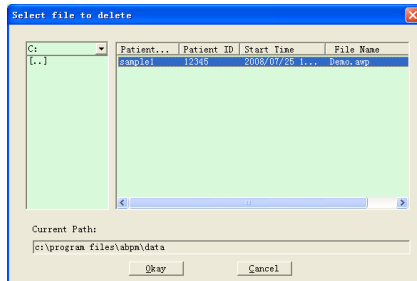


Figure 8.7 Suppression du fichier de données

De nombreux fichiers peuvent être supprimés en même temps. Appuyez sur « Ctrl » et cliquez sur le fichier que vous souhaitez supprimer en même temps, cliquez sur « OK » pour supprimer le fichier de cas sélectionné. Cliquer sur « Cancel » (annuler) pour annuler la suppression.

8.8 Sauvegarde des fichiers de données

Le logiciel a la fonction de sauvegarde de cas. Sélectionnez « Copy data » (Copier les données) dans le menu, puis la figure suivante apparaîtra.

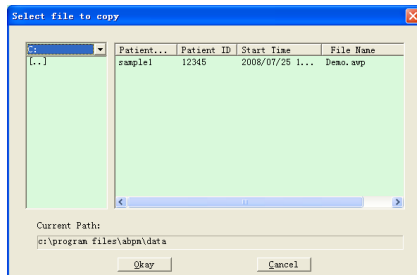


Figure 8.8.1 Copie du fichier de données

Après avoir sélectionné les fichiers, cliquez sur « OK », puis une boîte de dialogue qui est utilisée pour définir les fichiers de stockage des fichiers de sauvegarde apparaît. Après le réglage, cliquez sur « OK » pour enregistrer. L'interface du répertoire de destination est affichée comme suit :

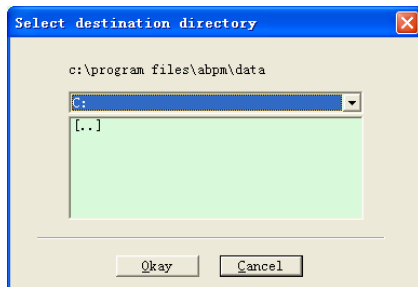


Figure 8.8.2 Réglages du parcours de sauvegarde

8.9 Modifier des données IP

Après l'ouverture du dossier, les données de pression artérielle peuvent être modifiées. Cliquez sur



la touche de raccourci ou sélectionnez « BP Data » (Données PA) dans le menu pour accéder à l'interface ci-dessous :

Edit BP Data								
*=5/192 (2.6%)	Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO ₂ ... TC
	1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	3/0
	2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	3/0
	3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	3/0
	4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	3/0
	5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	3/0
	6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	3/0
	7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	3/0
	8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	3/0
	9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	3/0
	10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	3/0
	11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	3/0
	12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	3/0
	13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	3/0
	14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	3/0
	15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	3/0
*	16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	3/0
	17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	3/0
	18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	3/0
	19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	3/0
	20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	3/0
	21	16:25	25-07-2008	106/63	65	79	49	3/0

Figure 8.9 Interface de modification des données

Toutes les lectures de BP sont affichées dans la boîte de dialogue ci-dessus.

*=5/192(2,6 %) : 192 représente la somme des données ; 5 représente le nombre de données supprimées ; 2,6 % est le pourcentage de données supprimées dans l'ensemble des données collectées.

Numéro : signifie numéro de série de collecte de données.

Heure : signifie heure de collecte.

Date : signifie date de collecte.

BP (mmHg) : pression systolique/pression diastolique, l'unité est mmHg.

PR : fréquence du pouls, l'unité est BPM

MAP : pression moyenne, l'unité est mmHg.

PP : différence de pression entre la pression systolique et la pression diastolique, l'unité est mmHg.

SpO₂(%) : saturation en oxygène, l'unité est %.

TC : code erreur/mode de mesure (se référer au chapitre 5)

Commentaire : ajouter des informations de commentaire aux données BP.

Ces données peuvent également être effectuées opération d'exclusion. Le symbole « * » indique de supprimer les données (ne pas être affiché dans le graphique de tendance, et ne pas être enregistré dans les statistiques). Vous pouvez cliquer sur la zone de localisation de la première colonne pour ajouter ou supprimer « * ». Et dans le champ de commentaire, vous pouvez annoter les données, et les informations de commentaire seront affichées dans le graphique de tendance et le rapport.

8.10 Graphique de tendance

8.10.1 Graphique de tendance PA

Après avoir sélectionné le fichier de cas, la courbe de tendance de pression artérielle (PA) s'affichera automatiquement à l'écran. Cliquez sur la touche de raccourci  de son sous-menu.

Deux types de graphiques : la tendance de remplissage des couleurs et la tendance de la ligne pointillée. Le graphique de tendance est présenté ci-dessous.

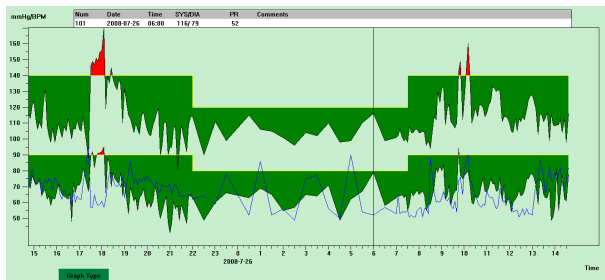


Figure 8.10.1 Graphique de tendance de remplissage de couleur

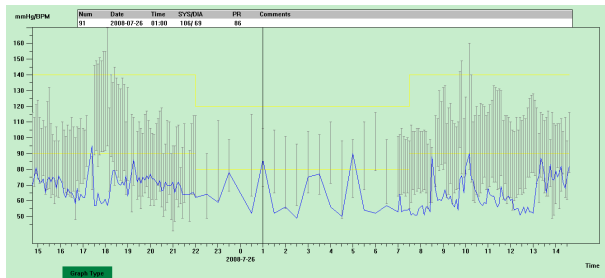


Figure 8.10.2 Graphique de tendance en pointillés

Vous pouvez changer les deux types de graphique de tendance avec le bouton « Graph Type » (Type de graphique) en bas de l'interface logicielle. Lorsque vous déplacez la souris sur la zone de tendance, les informations détaillées sur les données de cet emplacement s'affichent en haut de la zone de la bande de roulement, y compris le numéro de série des données, l'heure et la date de collecte, la valeur de pression artérielle élevée/basse, le pouls, le commentaire, etc. Appuyez sur le bouton gauche de la souris pour supprimer ou ajouter le point de données à afficher.

8.10.2 Graphique de tendance SpO₂

Lorsque vous ouvrez le fichier de cas avec les données de SpO₂, cliquez sur « SpO₂ Trend » (Tendance SpO₂) pour accéder à l'interface de tendance de SpO₂.

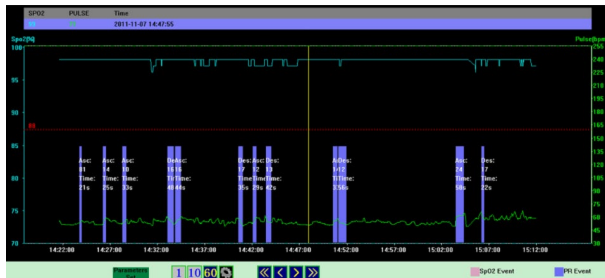


Figure 8.10.3 Graphique de tendance SpO₂



4 boutons  sont utilisés pour définir la durée d'une page, c'est-à-dire la durée pendant laquelle les données seront visibles en même temps dans la zone de la fenêtre de gauche à

droite.



l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'1 minute.



l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'10 minute.



l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'1 heure.



une boîte de dialogue apparaîtra après avoir appuyé sur ce bouton, puis vous pourrez définir

la durée en fonction des exigences.



Quatre boutons sont utilisés pour déplacer la tendance vers l'arrière

ou vers l'avant.

Sélectionnez « Parameters Set » (Réglage paramètre) pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

The image shows a software dialog box titled "Parameters Set". It is divided into two main sections. The first section, "SpO2 Parameters", contains three input fields: "Drop for Event (%)" with the value 4, "Minimum Event Duration (sec)" with the value 10, and "Desaturation Criteria Level (%)" with the value 88. The second section, "Pulse Rate Parameters", contains two input fields: "Rate Change For Event (BPM)" with the value 6 and "Minimum Event Duration (sec)" with the value 8. At the bottom of the dialog are two buttons labeled "Okay" and "Cancel".

Parameter	Value
Drop for Event (%)	4
Minimum Event Duration (sec)	10
Desaturation Criteria Level (%)	88
Rate Change For Event (BPM)	6
Minimum Event Duration (sec)	8

Figure 8.10.4 Réglage paramètres d'analyse

La configuration dans la boîte de dialogue ci-dessus indique :

Événement SpO_2 (desidération) : la valeur de SpO_2 diminue d'au moins 4%, dont le temps continu est d'au moins 10 secondes.

Événement de fréquence cardiaque : la fréquence cardiaque fluctue d'au moins 6 bpm, dont la durée continue est d'au moins 8 secondes.

8.11 Affichage d'informations statistiques



Appuyez sur la touche de raccourci ou sélectionnez « Report » (Rapport) dans le menu pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

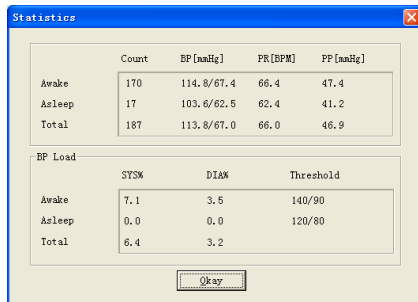
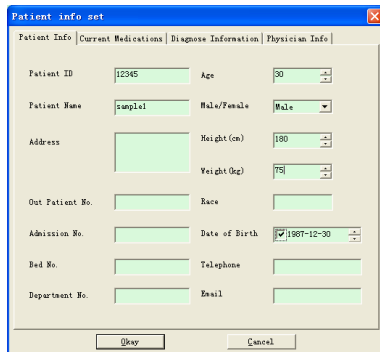


Figure 8.11 Informations statistiques de pression artérielle

La moitié supérieure de la figure montre la moyenne des données de pression artérielle et le nombre de mesure sous l'état « Awake » (Veille) et « Asleep » (Sommeil). La partie inférieure montre le pourcentage de données de valeur d'avertissement, 140/90, 120/80 représentent la valeur d'avertissement de pression artérielle de la pression systolique et diastolique dans les états « Awake » (Veille) et « Asleep » (Sommeil), l'unité est mmHg.

8.12 Paramètres des informations du patient

Sélectionnez « Patient Data » (Données patient) dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous. Informations sur le patient, y compris : informations sur le patient, médicaments actuels, informations sur le diagnostic et informations sur le médecin.



The screenshot shows a window titled "Patient info set" with a blue title bar and a close button. Inside, there are four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is selected. The form contains the following fields:

Field	Value
Patient ID	12345
Age	30
Patient Name	sample1
Male/Female	Male
Address	
Height (cm)	180
Weight (kg)	75
Out Patient No.	
Race	
Admission No.	
Date of Birth	1987-12-30
Bed No.	
Telephone	
Department No.	
Email	

At the bottom of the window are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Figure 8.12 Modifier les informations du patient

Les informations récentes sur les médicaments du patient peuvent être saisies dans la colonne « Current Medications » (Médicaments actuels). La description des données de pression artérielle et les informations de diagnostic peuvent être saisies dans la colonne « Diagnose Information » (Informations de diagnostic).

Le nom du médecin et les conseils du médecin peuvent être saisis dans la colonne « Physician Info » (Informations sur le médecin).

8.13 Configuration du temps de sommeil

Le temps de veille et de sommeil peut être réglé en mode manuel, après le réglage, le logiciel calculera à nouveau les données sous l'état « Awake » (Veille) et « Asleep » (Sommeil), puis mettra à jour le graphique de tendance et calculera automatiquement les données statistiques. L'interface illustrée ci-dessous apparaîtra après avoir sélectionné « Sleep Period » (Période de sommeil) dans le menu.

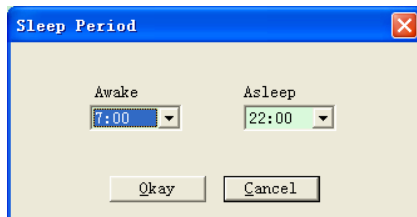


Figure 8.13 Configuration du temps sommeil

8.14 Configuration du seuil de Pression artérielle

Le seuil de BP peut être modifié en mode manuel, après modification, le graphique de tendance et les données d'analyse correspondants seront automatiquement renouvelés. Sélectionnez « Threshold » (Seuil) pour entrer dans son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

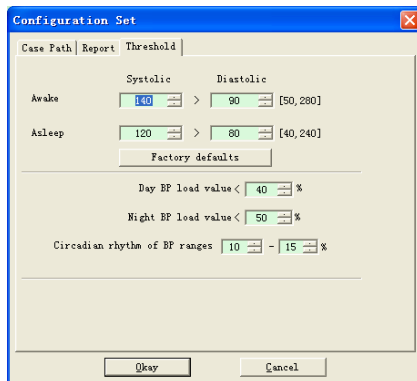


Figure 8.14 Configuration du seuil de pression artérielle

Les seuils recommandés par défaut pour le calcul de la charge de pression artérielle sont de 140/90 pour les périodes de veille et de 120/80 pour les périodes de sommeil. Ce sont les valeurs par défaut lorsque vous sélectionnez le bouton Régler d'usine.

8.15 Histogramme



Appuyez sur la touche de raccourci **Histo...**, l'interface suivante apparaîtra.

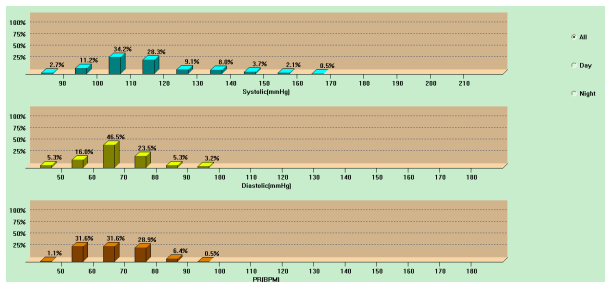


Figure 8.15 Histogramme

« All » (Tous), « Day » (Jour) et « Night » (Nuit) peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

8.16 Graphique à secteurs



Appuyez sur la touche de raccourci **Pie c...**, l'interface suivante apparaîtra :

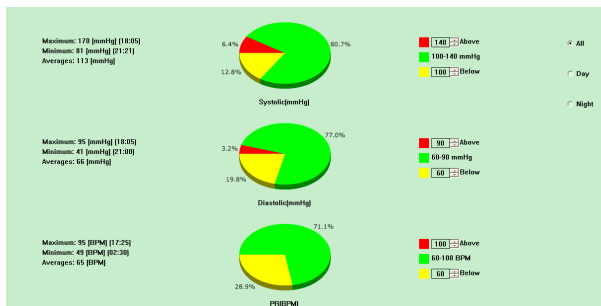


Figure 8.16 Graphique à secteurs

L'interface du graphique à secteurs est divisée en quatre régions, de gauche à droite, la première

région est la zone d'affichage des valeurs qui affiche les valeurs maximales, minimales et moyennes parmi les valeurs de mesure, la deuxième région est la zone d'affichage du graphique à secteurs, la troisième est la zone de réglage de la couleur et des valeurs du graphique à secteurs, et la dernière est la zone d'affichage de l'heure, elle a trois options : « All » (Tous), « Day » (Jour) et « Night » (Nuit) qui peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

8.17 Ligne de corrélation



Appuyez sur la touche de raccourci **Corre...**, l'interface suivante apparaîtra :

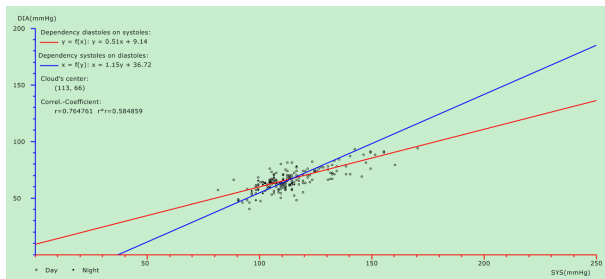


Figure 8.17 Ligne de Corrélation

L'axe horizontal est l'axe de pression systolique, l'axe vertical est l'axe de pression diastolique. Le rouge représente la dépendance de la pression diastolique à la pression systolique ; le bleu représente la dépendance de la pression systolique à la pression diastolique. Le cercle creux est la valeur de la BP mesurée le jour, et le cercle plein est la valeur de la BP mesurée la nuit.

8.18 Impression des rapports

Après avoir modifié les données de pression artérielle (BP) et les informations de diagnostic, cliquez sur « Report » (Rapport), le logiciel créera une série de rapports de diagnostic, vous pouvez

sélectionner toutes les pages ou certaines d'entre elles pour l'impression.
Sélectionnez « Configure Report » (Configurer le rapport) dans « Report » (Rapport), puis la figure suivante apparaîtra.

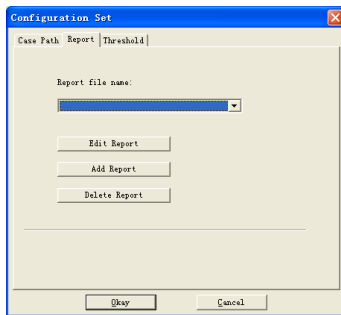


Figure 8.18.1 Configurer le rapport

Vous pouvez sélectionner un rapport configuré pour l'impression ou cliquer sur « Edit Report » (Modifier le rapport) pour modifier le rapport sélectionné.

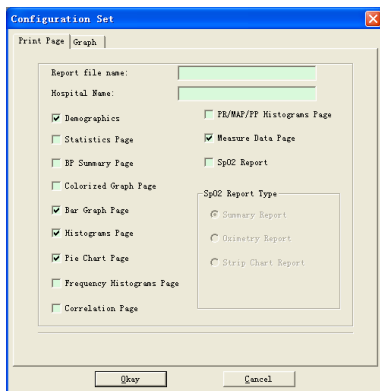


Figure 8.18.2 Modifier le rapport

Le rapport d'analyse de la SpO₂ ne peut être imprimé que lorsque le fichier de cas contient la SpO₂ et que « SpO₂ report » (Rapport de la SpO₂) est sélectionné.

Cliquez sur « Add Report » (Ajouter un rapport) pour ajouter un nouveau rapport. Si vous n'avez

pas besoin du rapport actuel, vous pouvez également cliquer sur « Delete Report » (Supprimer le rapport) pour le supprimer.



Cliquez sur la touche de raccourci ou sélectionnez « Report » (Rapport) dans le

menu pour prévisualiser le rapport, puis sélectionnez « Print » (Imprimer) pour imprimer le rapport.

8.19 Aide



Cliquez sur la touche de raccourci de son sous-menu, qui donne une brève description de chaque fonction du programme. De plus, vous trouverez le bouton « Help » (Aide) dans chaque interface d'opération, cliquez dessus pour vérifier la description de cette fonction, ce qui vous permet d'apprendre rapidement à utiliser le logiciel.

Chapitre 9 Explication des symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
SYS	Pression systolique (P.A.S.)	DIA	Pression diastolique (P.A.D.)
MAP	Pression artérielle moyenne	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque (bpm)
SpO ₂	Saturation artérielle en oxygène	CEM	Compatibilité électromagnétique
IPXX	Degré de protection du boîtier	P/N	Code matériel du fabricant
ADU	Adulte	NEO	Nouveau-né
ABPM	Monitoring de la pression artérielle en ambulatoire	PM	Mode surveillance patient
PED	Enfant	INFO	Informations
N° de série	Numéro de série		Recyclable

	Couper le son		Équipement de classe II
	Fermer les signaux sonores		Ouvrir les signaux sonores
	Numéro de lot		Date limite d'utilisation
	Haut		Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fabricant		Date de fabrication
	Niveau des piles		Fréquence cardiaque (bpm)

	1. la pince à doigts tombe (pas de doigt inséré)] 2. Erreur sonde 3. Indicateur d' insuffisance du signal		1.Pas de pouls 2.Indique un problème de réception du signal
	Disposition DEEE		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Importé par
	Code produit		

Chapitre 10 Caractéristiques

Nom	Moniteur patient
Le degré de protection contre la pénétration d'eau	IPX1
Mode d'affichage	Écran LCD 2.4" en couleur
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Spécifications du tensiomètre non-invasif	
Méthode de mesure	Méthode oscillographique
Mode de fonctionnement	Automatique
Pression artérielle	
Plage de mesurages	Pression:0~297 mmHg(0~39,6 kPa)
Précision pression bras-sard	Pression statique : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Protection pression excessive	Adulte : 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)

Valeur pré-gonflage	Adulte : 160 mmHg (21,33 kPa)
Résolution	1 mmHg (0,133 kPa)
Erreur	La valeur de BP mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectuez une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2: 2013, dont l'erreur répond aux critères suivants : Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg
SpO₂	
Plage de mesurages	0 %~100 %
Résolution	1%
Erreur	Valeur mesurée dans une plage de 70 % à 100 %, l'erreur absolue est de ± 2 %, inférieure à 70 % non spécifiée.
Performance de la mesure dans des conditions de détection faible :	SpO ₂ et la fréquence cardiaque peuvent être affichées correctement lorsque le taux de remplissage capillaire est de 0,4 %, l'erreur de SpO ₂ est de $\pm 4\%$; l'erreur de fréquence cardiaque est ± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Rythme cardiaque	
Plage de mesurages	30 bpm~250 bpm

Résolution	1 bpm
Précision	±2bpm ou ±2% (selon ce qui est plus grand)
Température /Humidité de fonctionnement	+5°C~40 °C 15%HR~85% HR (sans condensation)
Transport	Le transport dans un véhicule privé ou tout autre moyen prévu dans le contrat doit éviter les heurts, les secousses, l'exposition à la pluie et à la neige.
Stockage	Température : -20°C~+60°C ; Humidité relative : ≤95% ; Absence de gaz corrosifs et de courants d'air.
Pression atmosphérique	Fonctionnement : 700hPa~1060hPa Transport et Stockage :500hPa~1060hPa
Alimentation électrique	CC 3V
Durée de vie de la pile	Avec une température de 23°C, une circonférence des membres de 270 mm, une pression artérielle mesurée normale, 2 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 150 fois.
Puissance nominale	≤ 3,0VA
Dimensions	128(L)*69(W)*36mm(H)
Poids de l'appareil	240grammes(sans piles)

Classification pour la sécurité	Équipement à alimentation interne Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
Durée de vie	La durée de vie utile du dispositif est de cinq ans ou 10000 mesures de la pression artérielle.
Données du producteur	Voir l'étiquette

Annexe

Tableau 1 :

Directives et déclaration du fabricant– émission électromagnétique	
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
champs magnétiques à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3V 0,15MHz -80MHz 6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz	3V 0,15MHz -80MHz 6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DE L'ACCÈS ENVE- LOPPE à l'équipement de communication RF sans fil)	Fré- quence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de con- formité (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinu- soïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pouls modulation	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	18Hz		
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers champs magnétiques de proximité)	Fréquence de test	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	134,2kHz	Pouls modulation 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Pouls modulation 50kHz	7,5	7,5



- Ne vous approchez pas du matériel chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation

est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du PM50, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Les types de câbles indiqués ci-dessous doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les normes de rayonnement et d'immunité contre les interférences :

Numéro	Nom	Longueurs maximum de câble (m)	Câble blindé
1	Câble de transmission de données USB	1,00	Y
2	Sonde SpO ₂	1,80	Y



Avertissement

Performance essentielle :

1. Dans les conditions environnementales, l'erreur maximale pour la mesure de la pression du brassard doit être inférieure ou égale à ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).
2. La reproductibilité de la détermination de la pression artérielle par le sphygmomanomètre automatisé doit être inférieure ou égale à 3,0 mmHg (0,4 kPa).
3. La précision de la SpO_2 de l'oxymètre de pouls est de 2 % dans la plage de 70 % à 100 % de la SaO_2 .
4. Précision de la fréquence cardiaque : ± 2 bpm ou 2% (la valeur la plus élevée étant retenue)



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA ABPM CARDIOFREQUENZIMETRO CON SPO2

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate.

Questo manuale introduce dettagliatamente i passaggi da seguire durante l'utilizzo del prodotto, così come gli utilizzi impropri che potrebbero causare il rischio di infortuni e danni al prodotto, o altro. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai capitoli seguenti. La nostra azienda non è da ritenersi responsabile per sicurezza, affidabilità e prestazioni del prodotto nel caso di malfunzionamenti, infortuni e danni al dispositivo derivanti dalla mancata osservazione del Manuale d'Uso. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

La nostra azienda conserva un registro delle vendite e un file cliente per ogni dispositivo così che gli utenti possano usufruire di un servizio di manutenzione gratuito per un anno dalla data di acquisto. Per aiutarci a fornirti un servizio di assistenza completo ed efficiente, assicurati di restituire il certificato di garanzia quando hai bisogno del servizio di riparazione.



Nota: Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto.

In questo Manuale d'Uso vengono descritte delle situazioni pratiche di utilizzo del prodotto. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, prendere visione delle seguenti avvertenze di sicurezza:

- Per questo prodotto è valida la seguente classificazione di sicurezza: parte applicata di tipo BF (alimentata internamente).
- Ogni risultato di misurazione deve essere accompagnato da una diagnosi da parte di un medico qualificato.
- L'affidabilità e il corretto funzionamento del prodotto vengono assicurate esclusivamente se l'utilizzo che se ne fa è conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre si utilizza il dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Prima di utilizzare il prodotto, l'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'Uso e attenersi rigorosamente alle procedure di utilizzo descritte nello stesso Manuale d'Uso.
- Durante la progettazione del prodotto sono stati soddisfatti tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore dovrebbe comunque tenere sotto controllo lo stato del paziente e del prodotto.
- È responsabilità dell'operatore fornire alla nostra azienda le condizioni d'uso del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda ha la responsabilità di fornire un prodotto certificato che soddisfi gli standard

aziendali relativamente al prodotto in oggetto.

- La nostra azienda fornirà lo schema elettrico, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utente, in modo da facilitare il lavoro dei tecnici qualificati durante le riparazioni delle componenti specificate dalla nostra azienda.
- In base al contratto sottoscritto, l'azienda ha la responsabilità di effettuare interventi di manutenzione sul prodotto.
- La nostra azienda ha la responsabilità di rispondere in tempo alle richieste dell'utente.
- Nei seguenti casi, la nostra azienda è da ritenersi responsabile per l'impatto su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo:

Assemblaggio, aggiunta, debug, modifiche o riparazioni effettuate dal personale approvato dalla nostra azienda.

L'impianto elettrico del locale è conforme ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'Uso.

Il presente Manuale D'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Indice

Capitolo 1 Introduzione	1
1.1 Informazioni generali.....	7
1.2 Funzioni dei pulsanti.....	9
1.3 Porte di collegamento esterne.....	11
1.4 Accessori	13
Capitolo 2 Installazione.....	16
2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto	16
2.2 Installazione delle batterie	16
2.3 Accensione	19
2.4 Collegamento delle apparecchiature periferiche.....	20
Capitolo 3 Interfacce operative.....	21
3.1 Interfaccia principale	21
3.2 Menu di sistema	23
Capitolo 4 Monitoraggio della SpO ₂	34
4.1 Cos'è il monitoraggio della SpO ₂	34

4.2 Precauzioni durante il monitoraggio della SpO ₂ /del polso.....	36
4.3 Procedura di monitoraggio.....	43
Capitolo 5 Monitoraggio NIBP	46
5.1 Introduzione	46
5.2 Monitoraggio NIBP	47
5.3 Messaggi di errore e cause	54
Capitolo 6 Manutenzione e pulizia	57
Capitolo 7 Requisiti hardware.....	62
Capitolo 8 Funzioni del software	63
8.1 Registrazione utente.....	63
8.2 Interfaccia principale	65
8.3 Come indossare il dispositivo	66
8.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni	67
8.5 Download dei dati	71
8.6 Aprire il file di dati	72
8.7 Cancellare il file di dati	74
8.8 Backup dei file	75

8.9 Modifica dei dati IP.....	76
8.10 Grafico di andamento.....	79
8.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche.....	85
8.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente.....	86
8.13 Impostazione orario di riposo.....	88
8.14 Impostazione limite BP.....	89
8.15 Istogramma.....	90
8.16 Grafico a torta.....	91
8.17 Linea di correlazione.....	92
8.18 Stampa report.....	93
8.19 Assistenza.....	96
Capitolo 9 Spiegazione dei simboli.....	97
Capitolo 10 Specifiche.....	100
Appendice.....	104
Tabella 1:.....	104

Capitolo 1 Introduzione

- Gli operatori non hanno bisogno di una formazione professionale, ma dovrebbero utilizzare questo prodotto dopo aver pienamente compreso le istruzioni riportate in questo manuale.
- Per evitare che gli utenti subiscano danni o perdite dovuti a un utilizzo improprio, fare riferimento alla sezione Precauzioni per la sicurezza e utilizzare questo prodotto in modo corretto.
- Per un'introduzione generale allo sfigmomanometro, fare riferimento alla sezione "Informazioni generali".
- Per le istruzioni sul funzionamento di base, fare riferimento alla sezione "Funzioni dei pulsanti".
- Per l'ubicazione delle prese degli accessori, fare riferimento alla sezione "Porte di collegamento esterne".

Precauzioni per la sicurezza



Avvertenza



- Nel caso di uso improprio, potrebbero verificarsi danni a persone e cose.
- Per "danni a cose" si intendono i danni all'abitazione, alla proprietà e agli animali domestici.
- Per pazienti con gravi patologie di circolazione del sangue o di aritmia cardiaca, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. Se il braccio viene stretto eccessivamente durante la misurazione, si potrebbe incorrere nel rischio di emorragia interna grave o di

risultati di misurazione inaccurati.

- **Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.**
- **Per quanto riguarda pazienti con gravi disturbi della coagulazione sanguigna, prima di effettuare misurazioni automatiche della pressione sanguigna è necessaria una diagnosi medica, poiché la frizione del bracciale con l'arto potrebbe portare alla formazione di ematomi.**



Controindicazioni



Nessuna controindicazione.



Attenzione



Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili o ossido di azoto mischiati con l'aria.

Ciò comporterebbe dei rischi.

In caso di bambini e persone non in grado di esprimersi da sole, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

In caso contrario si potrebbero causare incidenti o controversie.

Le autodiagnosi e i trattamenti decisi in base ai risultati delle misurazioni potrebbero essere pericolosi. Seguire le indicazioni del proprio medico.

Consegnare i risultati delle misurazioni al proprio medico, il quale è a conoscenza dello stato di salute del paziente, e accettare la sua diagnosi.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.

In caso contrario potrebbero verificarsi incidenti o ritardi

Utilizzare il bracciale specifico.

In caso contrario il risultato della misurazione potrebbe non essere corretto.

Non mantenere il bracciale in uno stato di gonfiaggio eccessivo per un lungo periodo di tempo.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Nel caso in cui del liquido entri in contatto con il dispositivo o con gli accessori, soprattutto nel caso in cui dei liquidi penetrino nel tubo o all'interno del dispositivo, interromperne l'utilizzo e contattare l'assistenza.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Smaltire il materiale da imballaggio in conformità con le norme applicabili sullo smaltimento dei rifiuti e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.

L'inosservanza di tali disposizioni può causare danni all'ambiente o ai bambini.

Utilizzare gli accessori originali per il dispositivo e controllare che gli accessori e il dispositivo funzionino correttamente e in maniera sicura prima di iniziare con l'uso.

In caso contrario, i risultati di misurazione potrebbero non essere accurati o potrebbe verificarsi un incidente.

Se il dispositivo dovesse inumidirsi per errore, dovrebbe essere posizionato in un luogo asciutto e ventilato per un certo periodo di tempo, in modo da eliminare le tracce di umidità.

In caso contrario l'umidità potrebbe procurare danni al dispositivo.

Assicurarsi di attenersi alle condizioni ambientali specificate per trasporto e conservazione del dispositivo.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Si consiglia di verificare regolarmente la presenza di eventuali danni sul dispositivo o sugli accessori. Nel caso in cui venga trovato un danno, interrompere l'utilizzo e contattare subito l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti. Non disassemblare, riparare e modificare il dispositivo senza il nostro consenso.

In caso contrario, l'accuratezza di misurazione ne risentirà negativamente.

Questo dispositivo non può essere utilizzato sui mezzi di trasporto in movimento.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano inclinato.

Ciò comporterebbe il rischio di caduta.

Smaltire i materiali da imballaggio, le batterie scariche e i prodotti al termine della propria vita utile secondo le norme e le disposizioni locali. I prodotti e i materiali al termine della propria vita utile devono essere adeguatamente smaltiti dall'utente secondo le norme applicabili.

La sostituzione di accessori con accessori non forniti dalla nostra azienda potrebbe portare a dei malfunzionamenti.

La manutenzione del prodotto è da effettuarsi solo tramite la nostra azienda o da parte di servizi di assistenza qualificati e approvati.

Questo dispositivo può essere utilizzato per un solo soggetto alla volta.

Nel caso si ingeriscano o si inalino le componenti più piccole del dispositivo, contattare subito un medico.

Il dispositivo e gli accessori possono contenere sostanze allergeniche. Nel caso di allergia a questi materiali, interrompere l'utilizzo del prodotto.

Non utilizzare un cellulare vicino allo sfigmomanometro. Campi di radiazioni eccessivi emessi dai cellulari potrebbero interferire con il normale funzionamento dello sfigmomanometro. Lo sfigmomanometro emette una leggera radiazione elettromagnetica verso l'ambiente esterno, ma non tale da influenzare il normale funzionamento di altre apparecchiature.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in

questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, il corpo del dispositivo, ecc.) sono fatte di materiali isolanti. Inoltre, il dispositivo è protetto dalle scosse elettriche. Quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione sul paziente, non è necessario prendere specifici accorgimenti. Inoltre, la scarica del defibrillatore non ha effetti sul dispositivo.

Se si utilizzano raccordi Luer lock per collegare i tubi, è possibile che questi vengano inavvertitamente collegati ai sistemi di accesso intravascolare con conseguente ingresso di aria nel vaso sanguigno.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Nel caso in cui il dispositivo si bagna, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il nostro servizio di assistenza.

Dopo aver premuto il pulsante di attivazione, se il dispositivo presenta dei problemi al display quali uno schermo bianco, sfocato o nel caso in cui non si visualizzi nulla, contattare la nostra azienda.



Nota



- Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1. Il rischio di pericoli derivanti da errori nella programmazione del software è stato ridotto al minimo.
- Ogni tipo di apparecchiatura analogica e digitale collegata a questo dispositivo deve essere conforme agli standard IEC (come per esempio lo standard IEC60950: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione — Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali — Sicurezza). Tutti gli apparecchi devono essere connessi in conformità con i requisiti dello standard di sistema IEC60601-1-1. La persona che colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o di uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC60601- 1.
- In presenza di un paziente i cui segnali fisiologici siano al minimo, fare riferimento ai seguenti capitoli. L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tali valori minimi potrebbe portare a dei risultati inaccurati.
- Il dispositivo è conforme allo standard IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.

1.1 Informazioni generali

Istruzioni generali:

Il dispositivo non solo misura la pressione sanguigna ambulatoriale, ma monitora anche i parametri

di NIBP e SpO₂. Il dispositivo combina le funzioni del modulo di misurazione dei parametri e le funzioni di visualizzazione in un unico apparecchio, compatto e leggero, che risulta così adatto all'utilizzo da parte di donne in stato di gravidanza.

L'interruttore di accensione si trova sul pannello frontale. L'indicatore RUN e l'indicatore PROMPT nella parte inferiore dello schermo lampeggiano una volta acceso il dispositivo. L'indicatore PROMPT lampeggia se viene emesso un segnale acustico. Le prese per il bracciale e per la sonda SpO₂ si trovano nella parte superiore del dispositivo. La porta USB si trova nella parte inferiore del dispositivo.

Questo dispositivo ha un'interfaccia operativa intuitiva ed è possibile effettuare tutte le operazioni tramite i pulsanti sul pannello frontale. (Fare riferimento a "Funzioni dei pulsanti" per maggior dettagli)

Funzione di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna:

In questa modalità, il dispositivo può funzionare per 24 ore in maniera continua. Lo sfigmomanometro può caricare i dati a un PC per elaborarli, elaborare grafici di andamento, creare delle statistiche, visualizzare delle informazioni, elaborare le informazioni di diagnosi, impostare vari parametri, stampare, e altre funzioni.

Funzione di monitoraggio:

NIBP pressione sistolica (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione media (MAP)

SpO₂ saturazione di ossigeno (SpO₂), frequenza del polso (PR), SpO₂ PLETH



In questa modalità, la lunghezza del tempo di funzionamento continuo dipende dall'intervallo di misurazione impostato dall'utente.

Il software è particolarmente utile per quanto riguarda il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna.

Fare riferimento alla sezione Funzioni del software per maggiori dettagli.

1.2 Funzioni dei pulsanti

Attraverso i pulsanti l'utente può passare da un'interfaccia all'altra per modificare le impostazioni dei parametri, misurare la pressione sanguigna, misurare il valore SpO₂ e controllare i risultati delle misurazioni. Le funzioni per ogni pulsante vengono specificate di seguito:

-  Pulsante di accensione

ON/OFF: tenere premuto per accendere/spegnere il dispositivo.

Indietro: in qualunque interfaccia, premere questo pulsante per tornare rapidamente all'interfaccia principale.



Quando la carica della batteria è bassa, viene emesso un segnale acustico. La spia della batteria diventa di colore rosso e inizia a lampeggiare.

-  Pulsante MENU

In qualunque interfaccia, premerlo per eseguire la funzione selezionata

-  Pulsante SU

All'interno di "Main interface" (interfaccia principale) se il segnale acustico è attivo

( visibile in alto a sinistra), premerlo brevemente per passare alla modalità silenziosa ( visibile in alto a sinistra).

Nelle altre interfacce per scorrere verso le voci verso l'alto o cambiare pagina.

-  Pulsante GIÙ

Scorre verso le voci verso il basso o sfoglia le pagine.

-  Pulsante di misurazione

Premerlo per gonfiare il bracciale e iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Durante la misurazione, premerlo per interrompere la misurazione e sgonfiare il bracciale.



Il rettangolino giallo che si sposta all'interno dell'interfaccia in base alla pressione dei tasti SU e GIÙ è il cursore. Tutte le posizioni ove si posiziona il cursore possono essere selezionate. Quando si selezionano dei contenuti con il pulsante MENU, il cursore diventa rosso, dopodiché premere i pulsanti SU/GIÙ per selezionare e il pulsante MENU di nuovo per terminare la selezione e completare l'impostazione dei parametri.



In assenza di batterie, collegando l'USB è possibile continuare a caricare e scaricare dati. Quando il simbolo USB viene visualizzato nella parte superiore dello schermo, lo strumento è stato collegato correttamente al computer. Quando il cavo USB è collegato il pulsante NIBP non funziona.

1.3 Porte di collegamento esterne

Per una maggiore comodità d'uso, il dispositivo è dotato di varie prese per il collegamento per diversi tipi di accessori.

(1) Nella parte superiore si trova la presa per la sonda SpO₂ e la presa per il bracciale NIBP.



Il tubo dell'aria NIBP è stato fissato alla presa del bracciale NIBP.

① Presa per bracciale NIBP

② Presa per sonda SpO₂

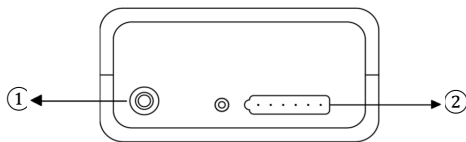


Figura 1.3.1 Parte superiore

(2) Nella parte inferiore si trova la porta USB

① Porta USB

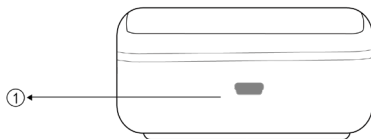


Figura 1.3.2 Parte inferiore

1.4 Accessori

- 1) un bracciale per adulti
- 2) un cavo USB
- 3) una sonda SpO₂
- 4) una custodia
- 5) un manuale d'uso

 **Attenzione** 

Utilizzare solo gli accessori forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.

 **Nota** 

La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza del braccio superiore. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente per circondare il 50% - 80% dell'arto. L'utilizzo di bracciali non adatti potrebbe produrre valori di misurazione errati. Nel caso in cui vi sia un problema con la taglia del bracciale, utilizzarne uno più grande per ridurre il margine di errore.

Bracciale riutilizzabile per adulti:

Tipo paziente	Circonferenza dell'arto	Larghezza del bracciale	Lunghezza del tubo di gonfiaggio
Adulto 1	25~35 cm	14 cm	1,5 m o 3 m
Adulto 2	33~47 cm	17 cm	

 **Avvertenza** 

Utilizzare solo gli accessori specifici forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.

 **Nota** 

■ Il bracciale è soggetto a deterioramento. Calcolando 6 misurazioni al giorno in media (3 volte al mattino e 3 volte la sera), la vita utile del bracciale è di circa 1 anno (in base ai test da noi effettuati). Per potere misurare correttamente la pressione sanguigna, sostituire il bracciale quando è necessario.

■ Se il bracciale presenta delle perdite, contattare la nostra azienda per comprarne uno nuovo. Il bracciale acquistato separatamente non include il tubo di estensione BP. Se si desidera acquistare

contemporaneamente un tubo di estensione BP, è necessario specificarlo. Nel caso in cui non si desideri acquistare un tubo di estensione BP, non gettare via il tubo di estensione BP al momento della sostituzione del bracciale. Installarlo sul bracciale nuovo.

■ La custodia permette ai pazienti di trasportare comodamente il dispositivo. Se questa dovesse presentare dei segni di usura, non è obbligatorio cambiarla. In base alla propria situazione, i pazienti possono contattare la nostra azienda per acquistare una nuova custodia nel caso in cui, a causa dell'usura, quella originale sia più idonea a contenere il dispositivo.



Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per raggiungere il termine della loro vita utile, devono essere smaltiti in conformità con quanto indicato con la relativa specifica di gestione del prodotto. Nel caso si desideri avere maggiori informazioni, contattare la nostra azienda o l'azienda rappresentante.

Capitolo 2 Installazione

2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto

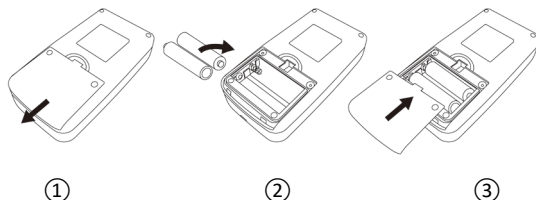
Aprire la confezione ed estrarre con attenzione lo sfigmomanometro e gli accessori. Conservare la confezione per trasportare o riporvi il prodotto in futuro. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione.

- **Verificare la presenza di eventuali danni meccanici.**
- **Controllare tutti i cavi, collegare alcuni degli accessori.**

Nel caso in cui vi siano dei problemi, contattare immediatamente il proprio distributore.

2.2 Installazione delle batterie

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline AA o da batterie ad alta capacità. Prima di utilizzare il dispositivo, installare due batterie nell'apposito vano sul retro del dispositivo. I passaggi da seguire sono i seguenti:



- ① Rimuovere il coperchio del vano batterie seguendo la direzione della freccia.
- ② Installare due batterie “AA” rispettando $\oplus \ominus$ le polarità
- ③ Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

⚠ Nota ⚠

L'icona “” indica che la carica delle batterie è in esaurimento, il dispositivo visualizza la dicitura “Low battery” (Batteria scarica). Sostituire con due batterie nuove (dello stesso tipo). L'esecuzione di test quando il dispositivo ha una carica insufficiente potrebbe causare distorsioni dei dati e altri problemi.

⚠ Precauzioni ⚠

- Spegnere l'unità prima di sostituire le batterie.
- Usare 2 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA"; non utilizzarne di altri tipi altrimenti potrebbero causare incendi.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie vecchie e nuove o batterie di diversi tipi. In caso contrario, si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Le polarità "+" e "-" delle batterie devono corrispondere alle polarità indicate nel vano batterie. Quando le batterie sono scariche, sostituirle entrambe con 2 nuove.
- Rimuovere le batterie quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (oltre dieci giorni). In caso contrario si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Se l'elettrolita della batteria entra a contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico. In caso contrario si corre il rischio di cecità o altri pericoli.
- Se l'elettrolita della batteria si attacca indebitamente alla pelle o agli indumenti, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. In caso contrario, potrebbero derivarne danni alla pelle.
- Smaltire le batterie scariche in conformità ai regolamenti locali in vigore in materia di tutela

dell'ambiente. In caso contrario, potrebbero derivarne problemi di inquinamento ambientale.

- Il dispositivo è alimentato internamente, può essere collegato alla rete di alimentazione pubblica.

2.3 Accensione

Accendere il dispositivo tramite l'apposito interruttore di accensione , l'indicatore lampeggerà una volta, il sistema entrerà correttamente nell'interfaccia principale. La retroilluminazione si attenua quando il dispositivo è in modalità di monitoraggio della pressione sanguigna. Nella modalità ABPM, la retroilluminazione verrà disattivata nel caso in cui non vengano premuti dei pulsanti. Premere un qualunque pulsante per illuminare di nuovo lo schermo.

Attenzione

Nel caso in cui si notino dei danni o nel caso in cui si visualizzino dei messaggi di errore, non utilizzare il dispositivo sui pazienti. Contattare subito un ingegnere biomedico nell'ospedale o il nostro servizio di assistenza clienti.

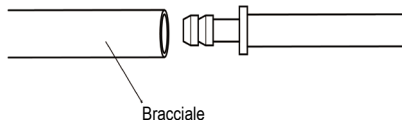
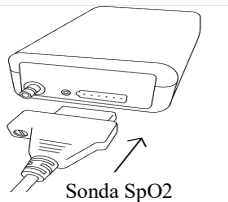
Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo che è stato acceso. Non è necessario attendere che il dispositivo si prepari.

⚠ Nota ⚠

Controllare tutte le funzioni di cui è dotato il dispositivo e assicurarsi che questo sia in buono stato.

2.4 Collegamento delle apparecchiature periferiche

Collegare i sensori al dispositivo e alla relativa area di monitoraggio del paziente. Per la misurazione della pressione sanguigna, collegare il bracciale all'apposita presa del bracciale NIBP e inserire braccio del paziente al suo interno. Per la misurazione del parametro SpO₂, collegare la sonda SpO₂ alla presa e posizionare la sonda sul dito del paziente. Fare riferimento alla figura riportata di seguito:



Capitolo 3 Interfacce operative

3.1 Interfaccia principale

Accendere il dispositivo tramite l'apposito interruttore, l'indicatore lampeggerà una volta, il sistema entrerà con correttamente nell'interfaccia principale.

Nella modalità ABPM, nel caso in cui non venga premuto alcun pulsante entro i limiti di tempo impostati nella voce BACKLIGHT TIME (Tempo di retroilluminazione), il display LCD si spegnerà e il dispositivo entrerà in modalità standby. La spia RUN lampeggia ogni 2 secondi, ad indicare che il dispositivo è in modalità di funzionamento. L'informazione relativa al "Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna" (ABPM) viene visualizzata nella parte inferiore della schermata principale.

Modalità di monitoraggio e modalità BP: L'impostazione di "BACKLIGHT TIME" non è valida. Viene visualizzata l'informazione "SpO₂ Sensor is off!" (Il sensore SpO₂ è spento) nella parte inferiore dell'interfaccia principale, viene visualizzato "PM" nella parte inferiore.

Nella modalità BP, non è possibile impostare l'opzione "BACKLIGHT TIME", la retroilluminazione è sempre attiva. Viene visualizzata l'informazione "SpO₂ Sensor is off!" (Il sensore SpO₂ è spento) nella parte inferiore dell'interfaccia principale. Come mostrato sotto:

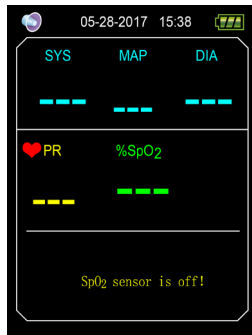
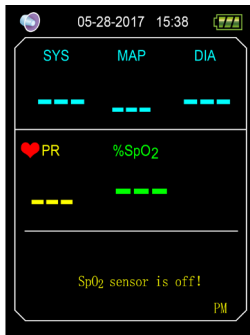
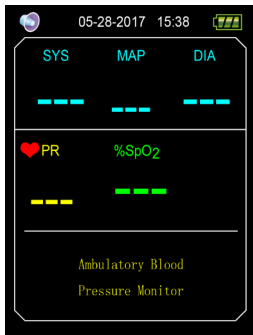


Figura 3.1.1 Menu principale dell'ABPM

Figura 3.1.2 Menu principale del monitoraggio

Figura 3.1.3 Interfaccia principale della BP

In seguito alla misurazione, verranno visualizzati i risultati di misurazione del paziente nel modo seguente:

SYS: pressione sistolica

MAP: pressione media

DIA: pressione diastolica

PR: frequenza del polso

%SpO₂: saturazione ossigeno

all'interno di questa interfaccia è possibile mettere a confronto i valori di pressione: collegare il dispositivo con il simulatore NIBP, tenere premuto il pulsante "Measure" (Misura) per 5 secondi per entrare nella modalità di comparazione in tempo reale, in modo da confrontare i valori misurati dal dispositivo e dal simulatore NIBP.

3.2 Menu di sistema

Nell'interfaccia principale, premere il pulsante "MENU" per accedere all'interfaccia del "SYSTEM MENU" (Menu di sistema). È possibile eseguire le varie operazioni tramite i pulsanti UP (SU) e DOWN (GIÙ).

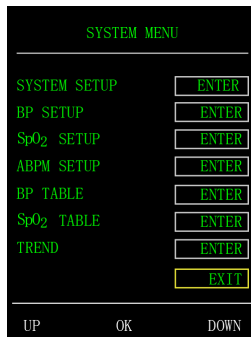


Figure 3.2 Menu di sistema

La voce “ABPM SETUP” (Impostazione ABPM) non è disponibile nella modalità di monitoraggio e nella modalità BP; infatti viene visualizzata in grigio. Passare alla modalità ABPM per modificare le impostazioni ABPM.

3.2.1 Impostazione di sistema

Selezionare la voce “SYSTEM SETUP” nell’interfaccia “SYSTEM MENU”, premere il pulsante centrale per entrare nell’interfaccia “SYSTEM SETUP”:

"TIME SETUP" (Impostazione dell'orario): impostare l'orario del sistema.

"LANGUAGE" (Lingua): modificare la lingua del sistema.

"DEFAULT" (Predefinito): selezionare "YES" (Sì) nella voce "DEFAULT" per riportare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

"NEW PATIENT" (Nuovo paziente): dopo aver selezionato "YES", verrà visualizzata la finestra di dialogo "Clear the last value?" (cancellare l'ultimo valore?). Selezionare "YES" per cancellare le misurazioni memorizzate dell'ultimo paziente. Selezionare "NO" per tornare al menu "SYSTEM SETUP". Il dispositivo non eseguirà alcuna operazione. Prestare attenzione a questa funzione.

"PROMPT SOUND" (Segnale acustico di notifica): dopo avere selezionato "ON" (attiva) nella voce "PROMPT SOUND", l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Verrà visualizzata l'icona  nell'interfaccia principale di monitoraggio. Se invece si seleziona "OFF" (disattiva), l'altoparlante verrà disattivato e verrà visualizzata l'icona  nell'interfaccia principale di monitoraggio. Quando si modificano le impostazioni, apparirà un riquadro di inserimento della password. Immettere la password "8015" per effettuare la modifica. Come immettere la password: spostare il cursore sul riquadro di inserimento della password, premere il pulsante centrale.

Quando la cornice del rettangolo diventa di colore rosso, regolare i numeri tramite i pulsanti “Up” e “Down”, dopodiché premere nuovamente il pulsante centrale per uscire dallo stato di selezione dopo aver regolato l’impostazione. Dopo avere immesso la password a 4 cifre, muovere il cursore su “CONFIRM” (Conferma), quindi premere il pulsante centrale. L’impostazione potrà essere cambiata se la password è corretta.

“FUNCTION SELECT” (Selezione funzione): permette di passare tra le modalità PM, ABPM e BP.

“BACKLIGHT TIME(s)”: in modalità ABPM, gli utenti possono impostare il tempo di spegnimento della retroilluminazione per una durata di 5~120s, a intervalli di 5s.

3.2.2 IMPOSTAZIONE BP

Selezionare “BP SETUP” (Impostazione BP) nel “SYSTEM MENU” per accedere al sottomenu:

“AUTO MEASURE” (Misurazione automatica): Quando gli utenti selezionano “ON” per la voce “AUTO MEASURE”, il dispositivo misurerà la pressione sanguigna in base al tempo selezionato nella voce “INTERVAL(min)” (Intervallo). È disponibile anche la misurazione manuale. Quando si seleziona “OFF”, si attiva la modalità di misurazione manuale. La voce “INTERVAL(min)” diventa di colore grigio, ad indicare che non può essere selezionata.

“INTERVAL(min)”: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minuti.

Il segnale acustico viene emesso in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati. Se la pressione supera il limite superiore o si trova al di sotto del limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico. È possibile impostare le voci SYS PROMPT (Notifica SYS) e DIA PROMPT (Notifica DIA) affinché venga emesso un segnale di notifica di superamento del limite.

Intervallo di notifica regolabile:

"SYS HIGH": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è superiore al limite minimo, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è inferiore al limite massimo, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è inferiore al limite massimo, notifica che segnala che il valore della pressione diastolica è superiore al limite minimo.

"DIA LOW": notifica che segnala che il valore della pressione diastolica è inferiore al limite massimo, ≥ 10 mmHg

3.2.3 IMPOSTAZIONE SpO₂

Selezionare "SpO₂ SETUP" (Impostazione SpO₂) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu.

Selezionare "ON" nell'opzione "PULSE SOUND" (Suono pulsazione), dopodiché sarà presente il suono della pulsazione durante la misurazione SpO₂. In caso contrario non si sentirà il suono della pulsazione.

"SpO₂ PROMPT" (Notifica SpO₂): in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati, se il valore SpO₂ supera il limite superiore o non raggiunge il limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico.

"PR PROMPT" (Notifica PR): in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati, se la frequenza cardiaca supera il limite superiore o non raggiunge il limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico.

Intervallo di notifica regolabile:

"SpO₂ HIGH": notifica che segnala che il valore di SpO₂ è superiore al limite minimo, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW": notifica che segnala che il valore di SpO₂ è inferiore al limite massimo, $\geq 85\%$

"PR HIGH": notifica che segnala che il valore della frequenza del polso è superiore al limite minimo, ≤ 250 BPM.

"PR LOW": notifica che segnala che il valore della frequenza del polso è inferiore al limite massimo, ≥ 30 BPM.

3.2.4 IMPOSTAZIONE ABPM

Selezionare "ABPM SETUP" all'interno di "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

ABPM SETUP

Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
	EXIT

UP OK DOWN

Figura 3.2.4 IMPOSTAZIONE ABPM

L'incremento per "Asleep Time" (Orario riposo) e "Awake Time" (Orario veglia) è di 30 minuti, l'intervallo di regolazione è 00:00~23:30.

L'incremento per "Special Start" (Avvio speciale) e "Special End" (Interruzione speciale) è di 30 minuti, l'intervallo di regolazione è 00:00~23:30 e "NONE" (Nessuno).

"Asleep Interval" (Intervallo di riposo), "Awake Interval" (Intervallo di veglia) e "Special Interval" (Intervallo speciale): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minuti e NONE. Nel caso in cui un'opzione tra

“Special Start” e “Special End” sia impostata su “NONE”, “Special Interval” non sarà valida.

3.2.5 TABELLA BP

Selezionare "BP TABLE" (Tabella BP) all'interno di "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figura 3.2.5 TABELLA BP

Visualizzare i dati di misurazione della pressione sanguigna corrispondenti in base alla modalità di funzionamento corrente, premere UP/DOWN per cambiare pagina.

3.2.6 TABELLA SpO₂

Selezionare "SpO₂ TABLE" (Tabella SpO₂) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figura 3.2.6 TABELLA SpO₂

Visualizzare i dati SpO₂ corrispondenti in base alla modalità di funzionamento corrente, premere UP/DOWN per cambiare pagina.

3.2.7 DEMO

Selezionare “DEMO” all’interno di “SYSTEM MENU” per accedere al sottomenu. Nell’interfaccia DEMO, premere il pulsante “MENU” per tornare all’interfaccia del grafico di andamento, come illustrato di seguito:

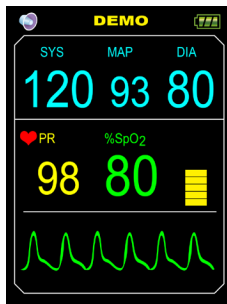


Figura 3.2.7 Interfaccia DEMO

 **Nota** 

Nell'applicazione clinica, questa funzione non può essere utilizzata, poiché il personale medico

potrebbe considerare le forme d'onda e i parametri mostrati nella modalità DEMO come effettivi risultati di misurazione del paziente. Ciò potrebbe comportare dei ritardi nel trattamento o un trattamento errato.

Capitolo 4 Monitoraggio della SpO₂

4.1 Cos'è il monitoraggio della SpO₂

Il pletismogramma SpO₂ è utilizzato per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso. Se, ad esempio, il 97 % delle molecole di emoglobina nei globuli rossi del sangue arterioso si combinano con l'ossigeno, il sangue avrà una saturazione di ossigeno SpO₂ pari al 97 %. Il valore numerico di SpO₂ riportato sul dispositivo sarà 97 %. Il valore numerico di SpO₂ mostra la percentuale di molecole di emoglobina combinate con molecole di ossigeno per formare l'ossiemoglobina. Il parametro SpO₂/PLETH può anche fornire il segnale della frequenza del polso e un'onda pletismografica.

Come funziona il parametro SpO₂/PLETH

- La saturazione di ossigeno arterioso viene misurata con un metodo chiamato pulsossimetria. È un metodo continuo e non invasivo basato sui differenti spettri di assorbimento di emoglobina ridotta e ossiemoglobina. Misura la quantità di luce (emanata da una fonte di luce presente su un lato del sensore) trasmessa attraverso i tessuti del paziente (come un dito o un orecchio) a un ricevitore presente sull'altro lato.
- La quantità di luce trasmessa dipende da molti fattori, la maggior parte dei quali sono

costanti. Tuttavia, uno di questi fattori, il flusso sanguigno nelle arterie, varia nel tempo a causa della pulsazione. Misurando l'assorbimento della luce durante una pulsazione, è possibile ricavare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso. L'individuazione della pulsazione fornisce una forma d'onda PLETH e un segnale di frequenza del polso.

■ Il valore SpO_2 e la forma d'onda PLETH possono essere visualizzati nella schermata principale.

■ Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è stabile e costante. Il valore misurato è di tipo ottimale. La forma d'onda al momento deve essere standard.

Sensore ottico: Luce rossa (lunghezza d'onda circa 660nm, potenza di uscita ottica inferiore a 6,65mW), luce infrarossa (lunghezza d'onda circa 880nm, potenza di uscita ottica inferiore a 6,75mW). Il sensore ottico è una componente che emette luce e causerà delle interferenze con altre apparecchiature mediche che utilizzino questo intervallo di lunghezza d'onda. Quest'informazione può essere utile ai medici per il trattamento ottico.

Nota:

☉ Il dispositivo è dotato di una sonda SpO_2 (la parte di misurazione è integrata nella sonda).

☉ La vita utile della sonda SpO_2 integrata è di 3 anni.

 **Attenzione** 

Non intrecciare cavi di apparecchiature elettrochirurgiche e il cavo della sonda SpO₂.

 **Attenzione** 

Non collocare il sensore su arti ove siano presenti cateteri arteriosi o siringhe venose.

 **Nota** 

Non effettuare misurazioni SpO₂ e NIBP sullo stesso braccio nello stesso momento, poiché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe influenzare i risultati di lettura dei valori SpO₂.

4.2 Precauzioni durante il monitoraggio della SpO₂/del polso

 **Nota** 

©Assicurarsi che l'unghia sia in corrispondenza della luce. Il cavo della sonda dovrebbe trovarsi sul retro della mano. Un posizionamento o un contatto errati con l'area da esaminare influenzeranno i risultati della misurazione.

©Il valore SpO₂ viene sempre visualizzato in una posizione fissa.

©L'area da esaminare non deve essere alterata da alcun agente colorante (come smalto per unghie, coloranti o prodotti per la cura delle pelle colorati, ecc.), altrimenti ne verranno influenzati i risultati

di misurazione.

©Delle dita troppo fredde o troppo magre potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione, inserire quindi il dito più grande della mano (pollice o medio) in profondità all'interno della sonda.

©La sonda SpO₂ può essere utilizzata sia per bambini che per adulti (non adatta per bambini piccoli e neonati). Il dispositivo potrebbe non essere utilizzabile su tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riesca ad ottenere dei risultati di misurazione stabili, smettere di utilizzare il dispositivo.

©L'elaborazione della media dei dati e del segnale comporteranno un ritardo nella visualizzazione e nella trasmissione dei valori SpO₂. Il tempo di aggiornamento dei dati di misurazione è inferiore ai 30 secondi. Nel caso in cui si verifichino fenomeni quali attenuazione di segnale, perfusione debole o altre interferenze, si avrà un incremento nel tempo di elaborazione della media dei dati, il quale dipende dal valore della frequenza del polso.

©Le forme d'onda PLETH non sono normalizzate, ed è utilizzata come indice di un'incompletezza del segnale. Per cui l'accuratezza dei valori misurati potrebbe diminuire nel caso in cui la forma d'onda tenda a non essere stabile. Nel caso in cui la forma d'onda risulti essere stabile, si avranno risultati di lettura ottimali. La forma d'onda attuale è la più standard.

©La temperatura della superficie di contatto del dispositivo con il corpo è inferiore ai 41°C. Questo valore può essere misurato tramite un dispositivo di misurazione della temperatura.

©Il dispositivo non è dotato di una funzione di avviso di superamento del limite, per cui non è utilizzabile in luoghi ove sia necessaria tale funzione.

©La sonda SpO₂ è stata tarata prima di lasciare il nostro stabilimento. Non c'è bisogno di tararla nuovamente durante la manutenzione.

©La sonda SpO₂ è stata tarata per mostrare la saturazione di ossigeno funzionale.

©La sonda SpO₂ e il tubo fotoelettrico di ricezione devono essere disposti in modo che l'arteriola del paziente si trovi posizionata tra i due. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come tessuti gommati, in modo da evitare dei risultati di misurazione inaccurati.

©Poiché le misurazioni si basano sulla pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto presenti un flusso sanguigno pulsante consistente. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

©L'accuratezza delle letture nello stato di perfusione debole è stata verificata utilizzando segnali provenienti da un manichino per la simulazione medica. I valori SpO₂ e di frequenza del polso variano all'interno dell'intervallo di misurazione a causa delle varie condizioni di debolezza del segnale e vengono paragonati agli effettivi valori SpO₂ e di frequenza del polso dei segnali di

ingresso conosciuti.

©La dichiarazione relativa all'accuratezza della misurazione di SpO_2 deve essere supportata da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero spettro. Indurre artificialmente diversi livelli di ossigeno stabili affinché la misurazione di SpO_2 rimanga compresa entro il 70% ~ 100% . Utilizzare attrezzatura di misurazione SpO_2 standard secondaria per un confronto al fine di raccogliere i valori SpO_2 insieme con i valori del prodotto testato. Elaborare una tabella contenente tutti i dati per un'analisi dell'accuratezza di misurazione.

©I test clinici sono stati effettuati su 12 volontari in salute: 6 donne e 6 uomini. L'età dei volontari va dai 21 ai 29 anni. I pazienti erano di varie etnie e colori della pelle: 3 pazienti dalla pelle molto scura, 2 pazienti dalla pelle mediamente scura, 5 con la pelle chiara, 2 con la pelle molto chiara.

©Quando si utilizza il dispositivo, tenerlo lontano da strumenti che potrebbero generare dei potenti campi elettrici o magnetici. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzare il loro funzionamento.

©Se necessario, accedere al nostro sito ufficiale per scaricare la lista delle sonde SpO_2 e i cavi estensibili utilizzabili insieme al dispositivo.

 **Attenzione** 

©Prima di iniziare con le misurazioni, controllare se il cavo della sonda SpO_2 sia condizioni normali.

Dopo avere scollegato il cavo della sonda SpO₂ dall'apposita presa, le scritte "SpO₂%" e "bmp" scompariranno dallo schermo.

©Non utilizzare la sonda SpO₂ se la confezione o la sonda sono danneggiate. In questo caso, fare un reso al rivenditore.

©La sonda SpO₂ fornita in dotazione può essere utilizzata solo con questo dispositivo. Questo dispositivo può utilizzare solo la sonda SpO₂ descritta nel presente manuale. È responsabilità dell'operatore controllare la compatibilità del dispositivo e della sonda SpO₂ (e del cavo estensibile) prima dell'uso. Gli accessori non compatibili potrebbero diminuire le prestazioni del dispositivo o causare danni al paziente.

©La sonda SpO₂ è un dispositivo medico che può essere utilizzato ripetutamente.

©Il valore misurato potrebbe sembrare normale per pazienti affetti da anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e sulfemoglobina (suHb)), tuttavia il paziente potrebbe presentare un caso di ipossia, per cui si consiglia di effettuare ulteriori accertamenti in base alle situazioni cliniche e ai sintomi.

©La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.

©L'accuratezza di misurazione può essere influenzata dall'interferenza di apparecchiature elettrochirurgiche.

©Non installare la sonda SpO₂ su un arto con un catetere arterioso o che stia ricevendo un'iniezione endovenosa.

©Non effettuare misurazioni SpO₂ e NIBP sullo stesso arto nello stesso momento, poiché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe influenzare le letture del valore di SpO₂.

©Un eccessivo movimento (attivo o passivo) del soggetto o attività elevata potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione.

©Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come quella proveniente da luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia per bilirubina, lampade fluorescenti, riscaldamento a infrarossi e luce diretta del sole, ecc, potrebbe influenzare i risultati di misurazione. Per impedire l'interferenza dell'illuminazione dell'ambiente, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.

©Il valore misurato potrebbe non essere accurato durante la defibrillazione e in un periodo immediatamente successivo a una defibrillazione, poiché la sonda SpO₂ non è dotata di una funzione a prova di defibrillazione.

©Chiunque sia allergico a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non può utilizzare questo dispositivo.

©Per alcuni pazienti affetti da particolari disabilità, si consiglia di prestare maggiore attenzione durante la fase di misurazione. La sonda non può essere posizionata su tessuti edematosi o molli.

©Non guardare direttamente la componente luminescente quando il dispositivo è acceso (la luce infrarossi), anche nel caso di un'operazione di manutenzione, poiché così facendo si potrebbero subire dei danni alla vista.

©Nel caso in cui si utilizzi incessantemente la sonda SpO₂ si potrebbero riscontrare delle sensazioni di sconcerto o dolore, soprattutto nei pazienti con disturbi della microcircolazione. Si consiglia di non effettuare una misurazione nella stessa area per più di 2 ore. Misurazioni lunghe e continue potrebbero aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati alle caratteristiche della pelle, come un incremento della sensibilità, rossore, vesciche o necrosi da schiacciamento, soprattutto per neonati o pazienti con disturbi di perfusione, alterazioni della morfologia cutanea o dermogramma immaturo. Bisogna prestare particolare attenzione al posizionamento della sonda in base al cambiamento di qualità della pelle, al corretto allineamento ottico e al metodo di attacco. Controllare la posizione di attacco periodicamente e cambiarla nel caso in cui la qualità della pelle si deteriori. Potrebbero essere necessari dei controlli più frequenti a seconda dello stato di salute del paziente.

©Alcuni modelli di tester funzionali o di manichini per la simulazione medica possono misurare l'accuratezza del dispositivo riproducendo la curva di calibrazione, questo metodo non può essere utilizzato per valutare la precisione di questo dispositivo.

©fare riferimento alla documentazione medica per avere maggiori informazioni riguardo alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni,

©Questo dispositivo non può essere utilizzato per scopi terapeutici.

©Non utilizzare la sonda SpO₂ durante un esame RMT e TC, poiché la corrente indotta potrebbe causare delle bruciature.

©Quando il dispositivo è acceso, se la corrente viene interrotta per più di 30 secondi, non è necessario riaccendere la sonda SpO₂ dopo il ripristino della corrente. Dopo che il dispositivo si riaccende, assicurarsi che la sonda SpO₂ possa essere utilizzata normalmente.

©La sonda può essere utilizzata prima/dopo aver fatto attività sportiva, ma non si consiglia il suo utilizzo mentre si svolge dell'esercizio fisico.

4.3 Procedura di monitoraggio



Nota



Intervallo di visualizzazione SpO₂: Intervallo di visualizzazione PR 0 % ~ 100 %: 30 bpm (battiti/min) ~ 250 bpm (battiti/min)

Nel caso in cui la sonda SpO₂ funzioni in modo anomalo in seguito al collegamento al dispositivo, questo non visualizzerà alcun dato nell'interfaccia SpO₂.

Pletismogramma di misurazione SpO₂

1. Accendere il dispositivo di monitoraggio del paziente.
2. Collegare il sensore nella posizione adeguata sul dito del paziente.
3. Collegare il connettore del sensore al cavo estensibile nella presa SpO₂. Prestare attenzione alla direzione di collegamento nella presa.
4. Rimuovere il sensore al termine della misurazione.

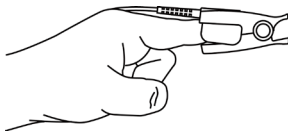


Figura 4.3 Posizionamento del sensore

Restrizioni alla misurazione

Durante l'utilizzo, l'accuratezza delle letture SpO₂ può essere influenzata da:

- Interferenza elettromagnetica ad alta frequenza, come per esempio interferenze provenienti da apparati elettrochirurgici connessi al sistema.
- Colorante endovenoso.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Luce esterna.
- Sonda SpO₂ non installata correttamente o posizione di contatto del paziente errata.
- Temperatura della sonda SpO₂ (intervallo di temperatura ottimale: 28°C ~ 40°C).
- Posizionamento della sonda SpO₂ su un arto ove sia presente il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o ove si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- Concentrazioni di emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- SpO₂ troppo bassa, Scarsa perfusione della circolazione della parte misurata.
- Agenti di colorazione endovenosa (come verde indocianina o blu di metilene), colorazione della pelle.
- È necessario utilizzare la sonda SpO₂ fornita dalla nostra azienda. Contattare il nostro reparto vendite se necessario.

Capitolo 5 Monitoraggio NIBP

5.1 Introduzione

- Il modulo per la misurazione non invasiva della pressione (NIBP) misura la pressione sanguigna tramite il metodo oscillometrico, ovvero: viene provocata l'occlusione del flusso sanguigno arterioso e, durante la fase di sgonfiaggio, viene controllata l'onda oscillometrica per assicurarsi che la misurazione non sia stata influenzata da fattori soggettivi legati all'operatore o dal rumore ambientale.
- Sono disponibili due modalità di misurazione: manuale e automatica. Ogni modalità visualizza la pressione sanguigna diastolica e sistolica, la MAP, e la frequenza del polso.
 - ✧ Modalità "Manual" (Manuale): viene eseguita una sola misurazione alla volta.
 - ✧ Modalità "Auto" (Automatica): La misurazione viene avviata automaticamente quando l'apparecchio raggiunge il punto di misura automatico.

 **Attenzione** 

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il

bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.

** Attenzione **

Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.

Per un paziente affetto da tromboastenia, è importante determinare se effettuare le misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va presa in seguito a una valutazione medica.

5.2 Monitoraggio NIBP

** Nota **

- Non parlare o muoversi durante le misurazioni.
- Non utilizzare dispositivi mobili (ad esempio telefoni cellulari) nei pressi del dispositivo durante le misurazioni.
- I risultati di misurazione potrebbero variare a causa del differente posizionamento del

bracciale.

- Non toccare il dispositivo, il bracciale o il tubo di estensione durante le misurazioni.
- Fare riferimento alle Precauzioni per la sicurezza per quanto riguarda le controindicazioni della misurazione NIBP.
- Usare l'apparecchio in condizioni di temperatura e umidità adeguate (fare riferimento ai relativi capitoli),
altrimenti i risultati delle misurazioni potrebbero non essere accurati.

 Attenzione

Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che può essere misurato dal dispositivo. Il risultato misurato potrebbe non essere accurato nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e danni nervosi nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, esaminare spesso il colore, la temperatura e la sensibilità dell'estremità dell'arto. Nel caso in cui si notino delle anomalie, interrompere subito la misurazione o riposizionare il bracciale.

Non aggrovigliare o intrecciare il tubo dell'aria, altrimenti si potrebbe generare della pressione continua nel bracciale, causando un blocco del flusso sanguigno e dei seri danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale su un'area lesa, altrimenti si potrebbero arrecare danni più gravi alla suddetta area.

Non utilizzare il bracciale in un'area ove si stia eseguendo un trattamento endovascolare o ove si trovi un catetere, altrimenti si potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e di conseguenza arrecare dei danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale omolaterale di una mastectomia;

La pressione esercitata dal bracciale potrebbe indebolire temporaneamente alcune funzioni corporee. Non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul medesimo braccio.

Non muoversi durante la misurazione, poiché si scatenerà un effetto di ritardo sul flusso sanguigno del paziente.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione minima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 2 ore, in modo da raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione massima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 4 ore, in modo da raggiungere le

condizioni di utilizzo ottimali.

1. Collegare il tubo dell'aria alla presa del bracciale sul dispositivo, dopodiché connettere il dispositivo all'alimentazione.
2. Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio del paziente seguendo le istruzioni sottostanti.

- ◆ Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.
- ◆ Applicare al paziente il bracciale della taglia appropriata e assicurarsi che il simbolo "φ" si trovi

sull'arteria appropriata. Assicurarsi che il bracciale non sia troppo stretto. Una compressione eccessiva può causare scolorimento ed eventuale ischemia delle estremità.

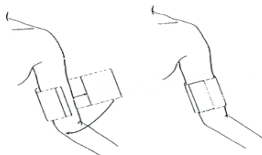


Figura 5.2 Posizionamento del bracciale

3. Collegare il bracciale al tubo dell'aria. Quando il bracciale viene posizionato sull'arto deve trovarsi allo stesso livello del cuore del paziente. Se ciò non fosse possibile, dovranno essere applicate le seguenti correzioni ai valori misurati

☐ Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

☐ Se il bracciale è posizionato più in basso rispetto al cuore, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

4. Premere il pulsante NIBP sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

Restrizioni alla Misurazione

Il metodo oscillometrico presenta alcune limitazioni a seconda della condizione del paziente. Questa misurazione si basa sulla regolare onda di pulsazioni generata dalla pressione arteriosa. Nel caso in cui la condizione del paziente renda difficoltosa l'esecuzione di tale metodo di rilevamento, il valore misurato non è affidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere a conoscenza delle seguenti condizioni che rendono una misurazione inaffidabile o che incrementano il tempo di misurazione. Nei casi seguenti, la condizione del paziente rende impossibile la misurazione:

- Movimento del paziente

- La misurazione diventa inaffidabile o potrebbe essere impossibile da effettuare nel caso in cui il paziente si muova, tremi o abbia le convulsioni. Tali condizioni potrebbero interferire con l'individuazione della pressione arteriosa, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Aritmia cardiaca

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se il paziente presenta un battito cardiaco irregolare dovuto ad aritmia cardiaca, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

- Cambiamento di pressione

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo in cui vengono analizzate le pulsazioni della pressione arteriosa per ottenere i valori di misurazione.

- Stato di shock grave

Se il paziente è in stato di shock grave o ipotermia, le misurazioni saranno inaffidabili a causa della diminuzione del flusso sanguigno alle aree periferiche del corpo, causando una riduzione della pulsazione arteriosa.

- Frequenze cardiache estreme

Non è possibile effettuare misurazioni se il paziente presenta una frequenza cardiaca minore di 40 bpm o maggiore di 240 bpm.

- Paziente sovrappeso

Lo spesso strato adiposo attorno all'arto diminuirà l'accuratezza di misurazione, dato che la pulsazione dell'arteria non può giungere al bracciale, a causa dell'effetto "attenuante" dovuta all'adipe.

Anche queste condizioni potrebbero causare dei cambiamenti nel valore di misurazione della pressione sanguigna.

- Dopo aver mangiato (entro 1 ora), o aver assunto bevande contenenti alcol o caffeina, o dopo aver fumato,
aver fatto esercizio fisico o bagni;
- Assunzione di una postura non corretta, come per esempio stare in piedi o sdraiati, ecc.;
- Il paziente parla o si muove durante la misurazione;
- Durante la misurazione, il paziente è nervoso, emozionato, emotivamente instabile;
- La temperatura dell'ambiente si alza o si abbassa all'improvviso, oppure l'ambiente di misurazione è soggetto a frequenti cambiamenti;

- Effettuare le misurazioni in un veicolo in movimento;
- Posizione del bracciale (più alto o più basso rispetto al livello del cuore);

5.3 Messaggi di errore e cause

Messaggio di errore	Significato	Possibili cause
00	Nessun errore	
02	Auto-test non riuscito	Probabile errore di sensore o di campionamento A/D
03	Nessun errore	
04	Batteria scarica	
05	Annullamento della misurazione	
06	Bracciale non sufficientemente stretto	Il bracciale non è collegato, o non è sufficientemente stretto.
07	Perdita d'aria	Perdita d'aria nella valvola o nel tubo.
08	Errore di pressione atmosferica	No è possibile aprire la valvola.

09	Segnale debole	Il polso del soggetto su cui si sta eseguendo la misurazione è troppo debole, o il bracciale non è sufficientemente stretto.
10	Fuori scala	Il valore NIBP del soggetto sotto misurazione supera l'intervallo di misurazione.
11	Movimento eccessivo	Il movimento potrebbe causare troppe interferenze nel segnale durante il processo di misurazione.
12	Pressione eccessiva	La pressione del bracciale supera l'intervallo, probabilmente il bracciale è bloccato o ostruito.
13	Segnale saturo	Il movimento o altri fattori potrebbero portare a un'ampiezza di segnale troppo elevata.
14	Perdita d'aria	È stata riscontrata una perdita d'aria nel sistema durante l'individuazione di perdite.
15	Guasto di sistema	Possibile guasto causata da pompa, campionamento A/D, un'anomalia del sensore di pressione o un errore di funzionamento del software.
19	Tempo scaduto	Il tempo di misurazione supera quello specificato, adulti e bambini: 150 s, neonati: 90 s

— —	Errore di display	Controllare che la batteria sia installata correttamente.
-----	-------------------	---

Capitolo 6 Manutenzione e pulizia

***Seguire le seguenti raccomandazioni e le procedure di funzionamento descritte in questo Manuale d'Uso. In caso contrario, l'azienda non è da ritenersi responsabile per qualunque tipo di danno.**



Attenzione



- Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le apparecchiature periferiche. Per di procedere alla pulizia è necessario staccare gli accessori dall'unità principale.
- Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.

Pulizia:

- Non immergere il dispositivo o gli accessori in alcun tipo di liquido.
- Nel caso in cui il dispositivo o gli accessori risultino danneggiati o deteriorati, non utilizzarli.
- Non lasciare che l'acqua o altri detergenti fluiscano all'interno delle prese, in modo da evitare danni al dispositivo.
- Non utilizzare benzina, olio volatile, diluenti ecc. per pulire il dispositivo.

Manutenzione:

- Pulire regolarmente il dispositivo e gli accessori. Si consiglia di effettuare le operazioni di pulizia una volta al mese. Quando si sporca, utilizzare un panno asciutto e morbido per pulirlo. Se il dispositivo, gli accessori o le apparecchiature periferiche si sporcano, è possibile bagnare un panno morbido con acqua e detergente delicato e, una volta strizzato per eliminare il liquido in eccesso, utilizzarlo per la pulizia. Non pulire le componenti interne.

- Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato periodicamente o in base ai requisiti della struttura ospedaliera (il periodo raccomandato è 1 anno). È possibile sottoporlo a ispezioni da parte di un ente appositamente incaricato o di un professionista specializzato. Rivolgersi al personale di assistenza post-vendita della nostra azienda, nel caso in cui sia necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione.

Bracciale per la pressione sanguigna riutilizzabile

Il bracciale può essere sterilizzato tramite normale sterilizzazione in autoclave, a gas, o sterilizzazione a radiazioni in forni ad aria calda, oppure può essere disinfettato tramite immersione in soluzione di decontaminazione. Nel caso in cui vengano utilizzati questi metodi, ricordarsi di rimuovere la sacca in gomma. Il bracciale non deve essere lavato a secco. Può essere lavato in lavatrice o a mano, quest'ultimo metodo allungherà la vita utile del bracciale. Prima di lavare il bracciale, rimuovere la sacca in gomma. Lasciare asciugare il bracciale dopo il lavaggio, dopodiché

reinserire la sacca in gomma nel bracciale.

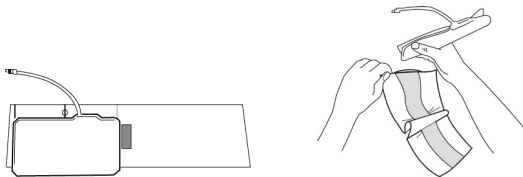


Figura 6.1 Riposizionamento della sacca in gomma

Per inserire la sacca in gomma nel bracciale, prima di tutto posizionarla sul bracciale, in modo che i tubi in gomma siano allineati con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Dopodiché arrotolare la sacca per il lato lungo e inserirla nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere i tubi e il bracciale, dopodiché scuotere il bracciale finché la sacca non sarà in posizione. Far passare i tubi in gomma attraverso il bracciale e facendoli uscire dal piccolo foro sotto la piega interna.

Bracciali per la pressione sanguigna monouso

I bracciali monouso sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Non utilizzare lo stesso bracciale su altri pazienti. Non sterilizzare o utilizzare l'autoclave per i bracciali monouso. I

bracciali monouso possono essere puliti utilizzando una soluzione saponata per prevenire infezioni.

 **Nota** 

Per proteggere l'ambiente, i bracciali per la pressione sanguigna monouso devono essere riciclati o smaltiti nella maniera adeguata.

Conservazione:

 **Suggerimenti** 

Non esporre il dispositivo alla luce solare per periodi di tempo prolungati, poiché altrimenti potrebbe danneggiarsi lo schermo.

Le prestazioni base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate da polvere o lanugine presenti nell'ambiente domestico. Tuttavia, il dispositivo non deve essere posizionato in luoghi ove la temperatura sia particolarmente alta, o ove sia presente un'elevata quantità di umidità, polvere o gas corrosivi.

Con il passare del tempo, il bracciale potrebbe portare a delle misurazioni inaccurate. Sostituire periodicamente il bracciale in base alle indicazioni fornite nel Manuale d'Uso.

Per evitare danni al dispositivo, tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Evitare di posizionare il dispositivo nei pressi di forti fonti di calore, come per esempio un camino, poiché altrimenti potrebbe risentirne il suo funzionamento.

Non conservare il dispositivo insieme a agenti chimici o gas corrosivi.

Non posizionare il dispositivo nei pressi di acqua.

Non posizionare il dispositivo in luoghi inclinati, soggetti a vibrazioni o impatti

Capitolo 7 Requisiti hardware

Processore: Frequenza di base 2.5GHz o maggiore

Sistema operativo: Windows XP o successivo

RAM: 1GB o superiore

Hard disk: 250 Gb o superiore

Display: risoluzione 1024*768 o superiore

USB: 2 o più

Risoluzione della stampante: 600 DPI

Capitolo 8 Funzioni del software

8.1 Registrazione utente

Fare doppio click sull'icona del software, dopodiché apparirà una finestra di dialogo come quella mostrata sotto.

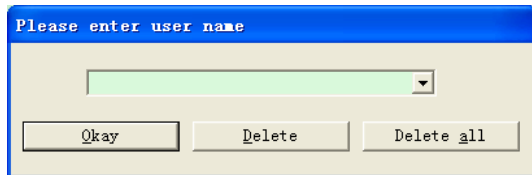


Figura 8.1.1 Registrazione utente

Immettere il nome utente, cliccare “Okay”, dopodiché apparirà la finestra di dialogo “Configuration Set” (Impostazione configurazione), come mostrato nella Figura 8.1.2. Cliccare su “Delete” (Elimina) per cancellare le informazioni di configurazione dell’utente. “Delete all” (Elimina tutto) viene utilizzato per cancellare le informazioni di configurazione di tutti gli utenti.

Nel caso si tratti di un nuovo utente, apparirà la seguente finestra di dialogo.

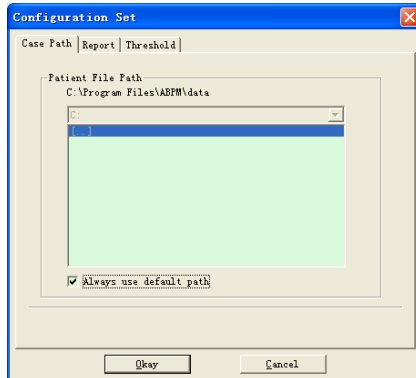


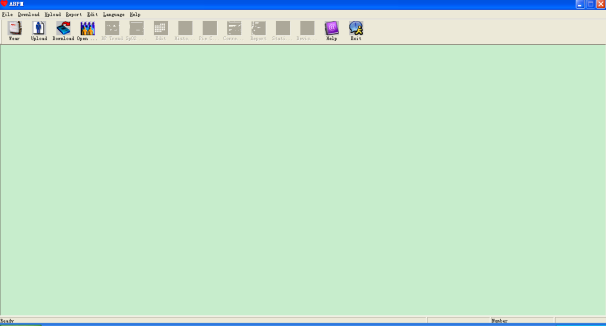
Figura 8.1.2 Impostazione configurazione

“Case Path” (Percorso file del caso): selezionare il percorso di salvataggio di default del caso, dopo aver ottenuto i dati dal dispositivo, i file del caso corrispondenti verranno salvati in questo percorso.

Se si seleziona “Always use default path” (Utilizzare sempre il percorso predefinito), i file dei

2 Interfaccia principale

dispositivo entrerà nell'interfaccia principale (mostrata sotto) dopo aver impostato le



8.3 Come indossare il dispositivo



Dopo avere cliccato il tasto di scelta rapida , appare la seguente figura. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le "Note" e indossare il dispositivo come illustrato nella figura seguente.

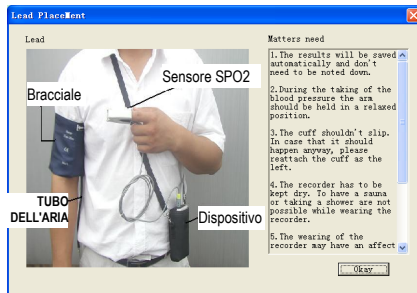


Figura 8.3 Come indossare il dispositivo

8.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni



Cliccare il tasto di scelta rapida **Upload** o “Upload” (Carica) dal menu. Dopo aver selezionato la modalità di connessione verrà visualizzata la finestra di dialogo “Select the status of the device” (selezionare lo stato del dispositivo).

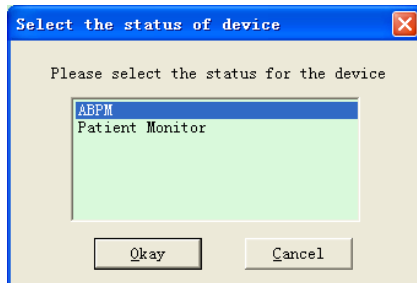


Figura 8.4.1 Selezionare lo stato del dispositivo

Se si seleziona “ABPM”, apparirà la seguente finestra di dialogo.

The screenshot shows a software window titled "Upload Parameters" with a standard Windows-style title bar (blue with a close button). The window contains several input fields and a circular clock interface.

Fields and Controls:

- Patient Name:** Text box containing "Rose".
- Patient ID:** Text box containing "1812200945".
- Manual:** A dropdown menu currently set to "ON".
- Prompt Sound:** A dropdown menu currently set to "OFF".
- Current Time:** A text box showing "2018-12-20 09:45".
- Time Periods Table:**

Time Periods	Time	Interval
Awake	07:00	30mins
Asleep	22:00	60mins
Special Start	None	None
Special End	None	
- Clock:** A circular clock face with a black wedge-shaped segment. The segment starts at 06:00 and ends at 18:00. The clock face has labels for 00:00, 06:00, 12:00, and 18:00.
- Buttons:** "Okay" and "Cancel" buttons at the bottom.

Figura 8.4.2 Definire il piano di acquisizione della misurazione

Il medico può impostare i parametri in base allo stato del paziente e ai requisiti di diagnosi. Dopo aver definito le impostazioni corrette e in seguito alla comunicazione, il dispositivo effettuerà le misurazioni. Le descrizioni dei parametri sono le seguenti:

Patient Name: nome del paziente.

Patient ID: il numero del documento di identità del paziente, utilizzato per identificarlo. Questo numero è unico.

Current Time: l'orario visualizzato sul computer, utilizzato per aggiornare l'orario di sistema del dispositivo.

Start Key: se la misurazione avviene in modo manuale o meno.

Impostazione dei parametri per la sezione Time Periods (Momenti nella giornata del paziente):

Awake: orario in cui il paziente si sveglia

Asleep: orario in cui il paziente va a dormire

Special e Special End: voci opzionali, utilizzate per impostare il piano di acquisizione della misurazione a un orario particolare.

Interval: incremento della durata di acquisizione, allo scopo di minimizzare l'impatto sul sonno del paziente, l'intervallo generalmente è più lungo nei periodi di riposo del paziente.

Prendere la figura sopra come esempio, l'intervallo Awake è 7:00-22:00, mentre l'intervallo Asleep è 22:00 - 7:00 del giorno successivo. "Interval" in "Awake" è di 5 minuti, mentre "Interval" in "Asleep" è di 30 minuti.

Gli intervalli Asleep, Awake, e delle misurazioni speciali verranno visualizzati nell'angolo in basso a

destra in forma grafica, così da facilitare le impostazioni dei parametri.

"PROMPT SOUND": dopo avere selezionato "ON" nella voce "PROMPT SOUND", l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Se invece si seleziona "OFF", l'altoparlante verrà disattivato.

Se si seleziona "Patient Monitor" (Monitor paziente), verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo.



Upload Parameters

Patient Name

Patient ID

Current Time

Prompt Sound

Figura 8.4.3 Impostazione dei parametri

Le descrizioni dei parametri sono le seguenti:

Patient Name: nome del paziente

Patient ID: il numero del documento di identità del paziente, utilizzato per identificarlo. Questo numero è unico.

Current Time: l'orario visualizzato sul computer, utilizzato per aggiornare l'orario di sistema del dispositivo.

Una volta terminata la configurazione, cliccare su "OK" per impostare questo piano nel dispositivo.

"Prompt Sound": dopo avere selezionato "ON" nella voce "Prompt Sound", l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Se invece si seleziona "OFF", l'altoparlante verrà disattivato.

8.5 Download dei dati

Prima di scaricare i dati di misurazione dal dispositivo, assicurarsi che:

1. Il dispositivo sia collegato correttamente al computer.
2. Il dispositivo sia acceso.
3. Il dispositivo non sia connesso al paziente prima di collegarlo al computer.

I dati scaricati del paziente verranno salvati nel percorso di salvataggio del caso impostato. Nel caso

in cui si desidera modificare il percorso di salvataggio, selezionare “Set file path” (Impostare percorso file), verrà visualizzata la finestra di dialogo (Figura 8.1.2), dopodiché sarà possibile modificare il percorso.



Cliccare sul tasto di scelta rapida o su “Download” (Scarica) nel menu per selezionare i dati di cui si desidera ottenere lo stato e quindi avviare il download dei dati.

8.6 Aprire il file di dati

Cliccare su “Open Data” (Aprire file dati) per aprire l’interfaccia del caso come raffigurato di seguito:

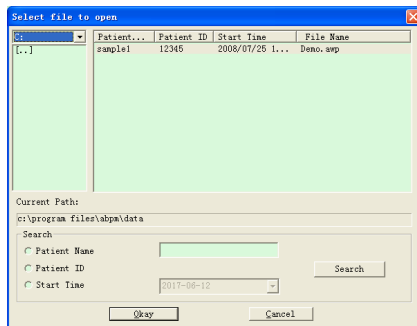


Figura 8.6 Selezione del caso

In quest'interfaccia è possibile selezionare la directory e la cartella nella parte in alto a sinistra per caricare il contenuto specifico del disco e delle cartelle. Se nella cartella è presente un file del caso, ne verranno visualizzate le informazioni di base sotto forma di elenco. I contenuti includono: il nome del paziente, il numero del documento di identità del paziente, l'orario di inizio e il nome del file. Cliccare per selezionare il file del caso da aprire, dopodiché cliccare su "Okay" per aprire e caricare le informazioni del file del caso.

Qualora il caso contenga svariati dati, selezionare una voce di query, immettere le informazioni chiave e cliccare su “Search” (Cerca) per fare una query.

8.7 Cancellare il file di dati

Nel caso in cui si ritenga che dei dati di alcuni pazienti non siano necessari, è possibile cancellarli. Selezionare “Delete Data” (Cancella dati) dal menu per accedere sottomenu, come raffigurato di seguito.

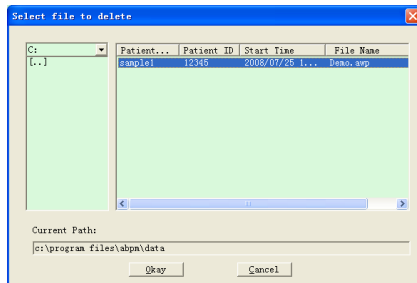


Figura 8.7 Cancellazione dei dati

È possibile cancellare più dati in una volta sola. Tenere premuto “Ctrl” e cliccare su ogni file che si

desidera cancellare, dopodiché cliccare su “Okay” per cancellare i file del caso selezionati. Cliccare su "Cancel" per annullare la cancellazione.

8.8 Backup dei file

Il software ha la funzione di backup dei file dei casi. Selezionare “Copy data” (Copia dati) nel menu, dopodiché verrà visualizzata la seguente schermata.

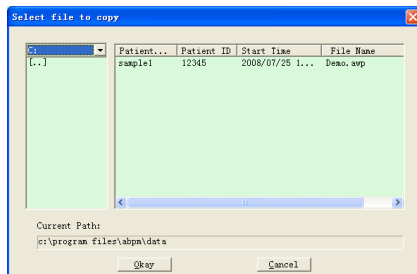


Figura 8.8.1 Copia dei file

Dopo aver selezionato i file, cliccare su “Okay”, dopodiché apparirà una finestra di dialogo utilizzata per impostare il percorso di archiviazione dei file di backup. Dopo l'impostazione,

clickare su “Okay” per salvare. L’interfaccia della directory di destinazione viene mostrata sotto:

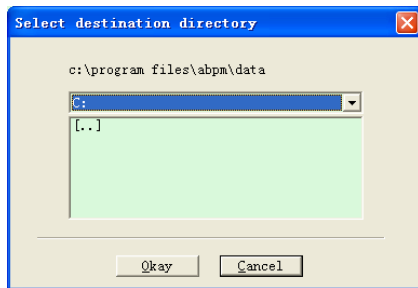


Figura 8.8.2 Impostazione del percorso di backup

8.9 Modifica dei dati IP

Dopo l’apertura dei file del caso, è possibile modificare i dati relativi alla pressione sanguigna.



Cliccare sul tasto di scelta rapida **Edit**, oppure selezionare “Bp data” (Dati pressione sanguigna) per entrare nell’interfaccia mostrata sotto:

Edit BP Data

*=5/192 (2.6%)

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-07-2008	106/63	65	79	49	---	3/0

Okay Cancel

Figura 8.9: Interfaccia di modifica dati

Tutte le letture della pressione sanguigna vengono mostrate nella finestra di dialogo riportata

sopra.

*=5/192(2,6 %): 192 rappresenta la somma dei dati, 5 rappresenta la quantità di dati cancellati, 2,6% è la percentuale di dati cancellati tra tutti i dati acquisiti.

Number: indica il numero identificativo dei dati acquisiti.

Time: indica l'orario di acquisizione.

Date: indica la data di acquisizione.

BP(mmHg): pressione sistolica/diastolica, l'unità di misura è mmHg.

PR: frequenza del polso, l'unità di misura è BPM

MAP: pressione media, l'unità di misura è mmHg.

PP: differenza di pressione tra pressione sistolica e diastolica, l'unità di misura è mmHg.

SpO₂ (%): saturazione ossigeno, l'unità di misura è %.

TC: codice di errore /modalità di misurazione (fare riferimento al capitolo 5)

Comment: aggiungere delle informazioni di commento ai dati BP.

Questi dati possono anche essere esclusi. Il simbolo "*" indica la cancellazione dei dati (non vengono visualizzati nel grafico di andamento e non vengono registrati nelle statistiche). È possibile cliccare l'area della prima colonna per aggiungere o cancellare "*". Nel campo dei commenti, è possibile annotare dei dati. I commenti verranno visualizzati nel grafico di andamento e nel report.

8.10 Grafico di andamento

8.10.1 Grafico di andamento BP

Dopo aver selezionato il file del caso, verrà automaticamente mostrata la curva di andamento della pressione sanguigna sullo schermo. Cliccare il tasto di scelta rapida  per accedere al sottomenu. Due tipi di grafici: andamento a riempimento di colori e andamento a linea tratteggiata. Di seguito degli esempi di grafici di andamento.

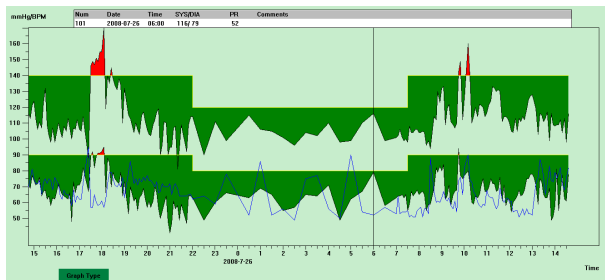


Figura 8.10.1 Grafico di andamento a riempimento di colori

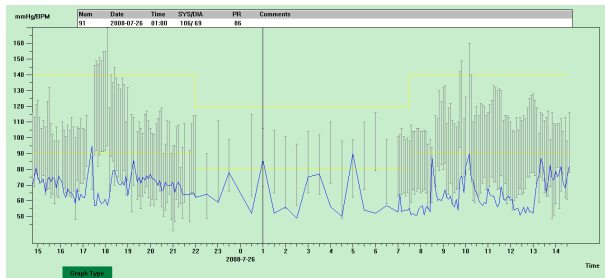


Figura 8.10.2 Grafico di andamento a linea tratteggiata

È possibile cambiare tra i due tipi di grafici tramite il pulsante “Graph type” (Tipo di grafico) situato nella parte inferiore dell’interfaccia del software. Muovendo il cursore del mouse lungo l’area di andamento è possibile visualizzare le informazioni relative a quella posizione nell’area superiore dell’interfaccia, incluso il numero identificativo del dato, l’orario e la data di acquisizione, il valore di pressione alta/bassa, la frequenza cardiaca, i commenti ecc. Premere il pulsante sinistro del mouse per cancellare o aggiungere punti in corrispondenza dei quali si desidera mostrare i dati.

8.10.2 Grafico di andamento SpO₂

Quando si apre un file di un caso con dati SpO₂, cliccare su “SpO₂ Trend” (Andamento SpO₂) per accedere all'interfaccia dell'andamento.

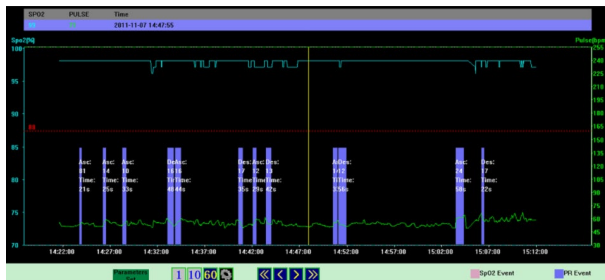


Figura 8.10.3 Grafico di andamento SpO₂

Vengono usati 4 pulsanti  per impostare la durata di visualizzazione di una

pagina, ovvero per quanto tempo i dati rimangono visibili allo stesso tempo nell'area della schermata da sinistra e destra.



Il grafico di andamento viene visualizzato per 1 minuti.



Il grafico di andamento viene visualizzato per 10 minuti.



Il grafico di andamento viene visualizzato per 1 ora.



In seguito alla pressione di questo pulsante apparirà una finestra di dialogo, dopodiché sarà possibile impostare la durata in base alle proprie esigenze.



Vengono utilizzati quattro pulsanti per spostare l'andamento avanti o indietro.

Selezionare "Parameters Set" (Impostazione parametri) per accedere al sottomenu come raffigurato di seguito.

A screenshot of a software dialog box titled "Parameters Set" with a blue title bar and a red close button. The dialog contains two sections: "SpO2 Parameters" and "Pulse Rate Parameters". Each section has three input fields. At the bottom are "Okay" and "Cancel" buttons.

Parameters Set	
SpO2 Parameters	
Drop for Event (%)	4
Minimum Event Duration (sec)	10
Desaturation Criteria Level (%)	88
Pulse Rate Parameters	
Rate Change For Event (BPM)	6
Minimum Event Duration (sec)	8
Okay Cancel	

Figura 8.10.4 Analisi delle impostazioni dei parametri

L'impostazione nella finestra di dialogo sopra indica:

Evento SpO₂ (desaturazione): il valore SpO₂ si riduce almeno del 4% e il suo tempo continuo è di almeno 10 secondi.

Evento frequenza del polso: la frequenza del polso varia di almeno 6 bpm, il suo tempo continuo è di almeno 8 secondi.

8.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche



Premere il tasto di scelta rapida o selezionare "Report" nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

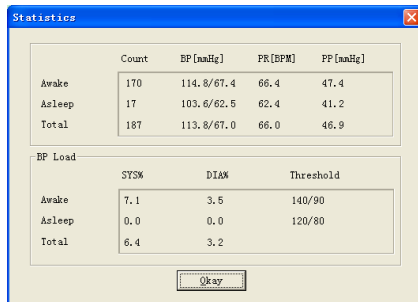


Figura 8.11 Informazioni statistiche sulla pressione sanguigna

La metà superiore della figura mostra la media dei dati della pressione sanguigna e il numero di misurazione negli stati "Awake" e "Asleep". La parte inferiore mostra la percentuale dei dati con valore di avviso, 140/90, 120/80 rappresentano i valori di avviso della pressione sanguigna sistolica e diastolica negli stati "Awake" e "Asleep", l'unità di misura è in mmHg.

8.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente

Selezionare "Patient Data" (Dati paziente) nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato

di seguito. Le informazioni sul paziente includono: informazioni sul paziente, farmaci assunti, informazioni di diagnosi e informazioni sul medico.

The screenshot shows a software window titled "Patient info set" with a standard Windows-style title bar (blue with a close button). Below the title bar is a tabbed interface with four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is currently selected. The form contains several input fields and dropdown menus arranged in two columns. The fields are: Patient ID (text box with "12345"), Age (spin box with "30"), Patient Name (text box with "sample"), Male/Female (dropdown menu with "Male" selected), Address (text box), Height (cm) (spin box with "180"), Weight (kg) (spin box with "75"), Out Patient No. (text box), Race (text box), Admission No. (text box), Date of Birth (calendar icon and date "1987-12-30"), Bed No. (text box), Telephone (text box), Department No. (text box), and Email (text box). At the bottom of the window are two buttons: "Ok" and "Cancel".

Field	Value
Patient ID	12345
Age	30
Patient Name	sample
Male/Female	Male
Address	
Height (cm)	180
Weight (kg)	75
Out Patient No.	
Race	
Admission No.	
Date of Birth	1987-12-30
Bed No.	
Telephone	
Department No.	
Email	

Figura 8.12 Modifica delle informazioni sul paziente

Le informazioni sui farmaci assunti di recente dal paziente possono essere immesse nella colonna "Current Medications" (Farmaci assunti). La descrizione dei dati sulla pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi possono essere inserite nella colonna "Diagnose Information"

(Informazioni di diagnosi).

Il nome del medico e il consiglio medico possono essere inseriti nella colonna “Physician Info” (Informazioni medico).

8.13 Impostazione orario di riposo

Gli orari Awake e Asleep possono essere impostati manualmente. Dopo l'impostazione, il software calcolerà nuovamente i dati per gli stati “Awake” e “Asleep”, dopodiché aggiornerà il grafico di andamento e calcolerà automaticamente i dati statistici. L'interfaccia sotto raffigurata verrà visualizzata dopo avere selezionato “Sleep Period” (Periodo di riposo) nel menu.

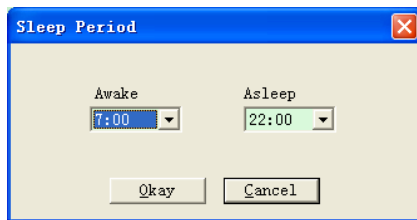


Figura 8.13 Impostazione orario di riposo

8.14 Impostazione limite BP

Il limite della pressione sanguigna può essere cambiato manualmente. Dopo la modifica, il grafico di andamento corrispondente e i dati di analisi verranno aggiornati automaticamente. Selezionare “Threshold” (Limite) per accedere al sottomenu raffigurato di seguito.

The screenshot shows a 'Configuration Set' dialog box with a blue title bar and a close button (X) in the top right corner. The dialog has three tabs: 'Case Path', 'Report', and 'Threshold', with 'Threshold' being the active tab. The main area is divided into two sections. The top section is for blood pressure thresholds, with columns for 'Systolic' and 'Diastolic' values. For 'Awake', the Systolic value is 140 and the Diastolic value is 90, with a range of [50, 280]. For 'Asleep', the Systolic value is 120 and the Diastolic value is 80, with a range of [40, 240]. Below these is a 'Factory defaults' button. The bottom section contains three more settings: 'Day BP load value' set to 40%, 'Night BP load value' set to 50%, and 'Circadian rhythm of BP ranges' set to 10% - 15%. At the bottom of the dialog are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

	Systolic		Diastolic		
Awake	140	>	90		[50, 280]
Asleep	120	>	80		[40, 240]

Factory defaults

Day BP load value < 40 %

Night BP load value < 50 %

Circadian rhythm of BP ranges 10 - 15 %

Okay Cancel

Figura 8.14 Impostazione limite pressione sanguigna

I limiti consigliati per il calcolo dei limiti del Carico di pressione sanguigna sono 140/90 per quando si è svegli e 120/80 per quando si è a riposo. Questi sono i valori predefiniti quando si seleziona il pulsante Factory Defaults.

8.15 Istogramma



Premere il tasto di scelta rapida **Histo...**, apparirà la seguente interfaccia.

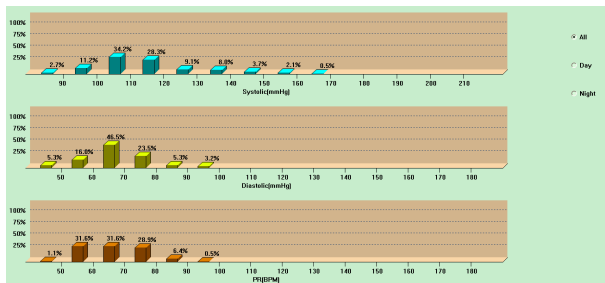


Figura 8.15 Istogramma

“All” (Tutto), “Day” (Giorno) e “Night” (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

8.16 Grafico a torta



Premere il tasto di scelta rapida **Pie c...**, apparirà la seguente interfaccia:

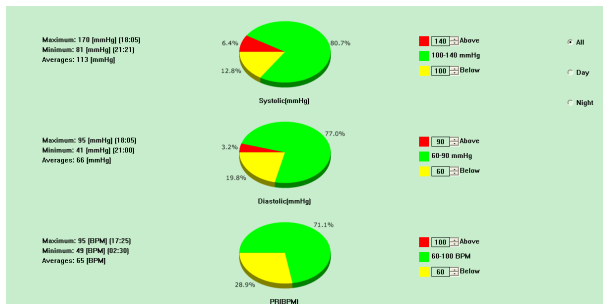


Figura 8.16 Grafico a torta

L'interfaccia del grafico a torta è divisa in quattro parti. Da sinistra verso destra, la prima parte è l'area di visualizzazione dei valori, in cui vengono visualizzati i valori Massimi, Minimi e Medi insieme ai valori di misurazione. La seconda parte è l'area di visualizzazione del grafico a torta, la terza è l'area di impostazione per i colori e i valori del grafico a torta, mentre l'ultima contiene la visualizzazione degli orari: "All" (Tutto), "Day" (Giorno) e "Night" (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

8.17 Linea di correlazione



Premere il tasto di scelta rapida , apparirà la seguente interfaccia:

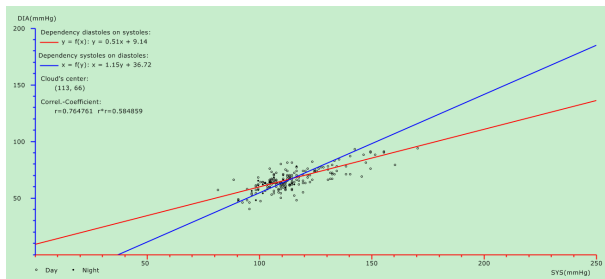


Figura 8.17 Linea di correlazione

L'asse orizzontale è l'asse della pressione sistolica, l'asse verticale è l'asse della pressione diastolica. Il rosso rappresenta il rapporto tra pressione diastolica e sistolica; il blu rappresenta il rapporto tra pressione sistolica e diastolica. Il cerchio vuoto è il valore di pressione sanguigna misurato durante il giorno, e il cerchio pieno è il valore di pressione sanguigna misurato durante la notte.

8.18 Stampa report

Dopo aver modificato i dati della pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi, cliccare su "Report". Il software creerà una serie di report di diagnosi, dopodiché sarà possibile scegliere se

stampare tutte le pagine o solo alcune di loro.

Selezionare “Configure Report” (Configura report) in “Report”, dopodiché apparirà la seguente figura.

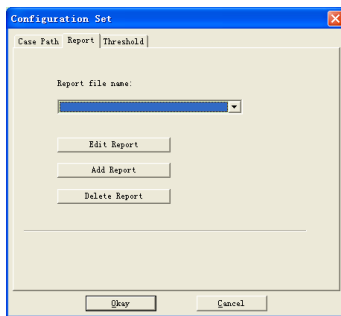


Figura 8.18.1 Configura report

È possibile selezionare un report già configurato per la stampa, oppure è possibile cliccare su “Edit report” per modificare il report selezionato.

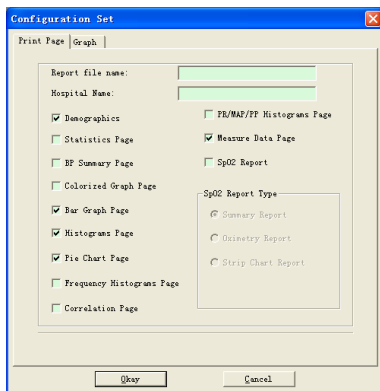


Figura 8.18.2 Modifica report

Il report delle analisi SpO₂ può essere stampato solo se il file del caso contiene i dati SpO₂ e l'opzione "SpO₂ report" è stata selezionata.

Cliccare su "Add Report" per aggiungere un nuovo report. Nel caso in cui non si abbia bisogno del

report attuale, è possibile cliccare su “Delete Report” per cancellarlo.



Cliccare il tasto di scelta rapida o selezionare “Report” nel menu per visualizzare un’anteprima del report, dopodiché selezionare “Print” per stampare il report.

8.19 Assistenza



Cliccare il tasto di scelta rapida per accedere al sottomenu, il quale fornisce una breve descrizione di ogni funzione del programma. Inoltre, il pulsante “Help” (Assistenza) si trova in ogni interfaccia del programma. Fare click su di esso per controllare la descrizione della funzione corrente. Questo pulsante è d’aiuto per capire con rapidità come utilizzare il software.

Capitolo 9 Spiegazione dei simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione sanguigna media	PR	Frequenza del polso (bpm)
SpO ₂	Saturazione arteriosa funzionale dell'ossigeno	CEM	Compatibilità elettromagnetica
IPXX	Grado di protezione dell'alloggiamento	P/N	Codici materiali del produttore
ADU	Adulto	NEO	Neonato
ABPM	Modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna	PM	Modalità di monitoraggio paziente
PED	Bambino	INFO	Informazioni

SN	Numero di serie		Riciclabile
	Disattivare il suono		Apparecchio di Classe II
	Disattivare i segnali acustici		Attivare i segnali acustici
	Numero di lotto		Usare entro la data di scadenza
	Alto		Fragile; maneggiare con cautela
	Conservare in un luogo fresco e asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Potenza batterie		Frequenza del polso (bpm)

	1. Dito non collegato alla sonda (dito non inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale		1. Nessuna frequenza del polso 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante europeo		Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillatore
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Importato da
	Codice prodotto		

Capitolo 10 Specifiche

Nome	Monitor Paziente
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1
Caratteristiche del display	Display LCD a colori 2.4"
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Specifiche NIBP	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	automatico
Pressione sanguigna	
Intervallo di misurazione	Pressione: 0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
Accuratezza della pressione del bracciale	Pressione statica: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Protezione pressione eccessiva	Adulto: 297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
Valore pre-gonfiaggio	Adulto: 160 mmHg (21,33 kPa)
Risoluzione	1 mmHg (0.133 kPa)
Errore	Il valore BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello stetoscopio; effettuare una verifica clinica in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, in cui l'errore deve soddisfare le seguenti condizioni: Errore medio massimo: ±5 mmHg Max. Deviazione Standard: 8 mmHg
SpO₂	
Intervallo di misurazione	0%~100%
Risoluzione	1%
Errore	Valore misurato nell'intervallo 70%~100%, l'errore assoluto è ±2%, inferiore al 70% non specificato.
Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di	La SpO ₂ e la frequenza del polso possono essere visualizzate correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%, l'errore della SpO ₂ è del ±4%; l'errore della frequenza

riempimento:	del polso è di ± 2 bpm o ± 2 %, il maggiore tra i due.
Frequenza del polso	
Intervallo di misurazione	30 bpm~250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	± 2 bpm o 2% (il maggiore tra i due)
Temperatura/umidità di funzionamento	+5°C~40 °C 15%~85% Umidità relativa (senza condensa)
Trasporto	Trasporto tramite veicolo generico o in base al contratto di acquisto. Evitare di colpire, scuotere il dispositivo o di lasciare che venga bagnato da pioggia e neve durante il trasporto.
Conservazione	Temperatura: -20°C~+60°C; Umidità relativa: $\leq 95\%$; Nessun gas corrosivo e nessuna corrente d'aria.
Pressione atmosferica	Di funzionamento: 700hPa~1060hPa Trasporto e conservazione: 500hPa~1060hPa
Alimentazione	3V CC
Vita utile delle batterie	Quando la temperatura è di 23°C, la circonferenza dell'arto è di 270 mm e il valore di pressione sanguigna misurato è nella norma, le 2 batterie alcaline "AA" possono essere utilizzate per

	circa 150 misurazioni.
Potenza nominale	$\leq 3.0\text{VA}$
Dimensioni	128(L) $\times$ 69(I) $\times$ 36(H) mm
Peso	240grammi(senza batterie)
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Vita utile del prodotto	La vita utile dell'apparecchio è di cinque anni o 10000 misurazioni di BP.
Dati del produttore	Vedere l'etichetta

Appendice

Tabella 1:

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz -80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15 MHz -80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF di comunicazione wireless)	Frequen za di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conform ità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modulazione d'impulsi	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	18 Hz		
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5



Avvertenze



- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature,

poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzarlo in tale configurazione, la presente apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del PM50, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Per garantire la conformità agli standard di immunità da e irradiazione di interferenze, è necessario utilizzare i tipi di cavo elencati di seguito:

Numero	Nome	Lunghezza massima del cavo (m)	Cavo schermato
1	Cavo USB	1,00	Y
2	Sonda SpO ₂	1,80	Y



Avvertenze



Prestazioni essenziali :

1. In presenza di normali condizioni ambientali di funzionamento l'errore massimo nella misurazione della pressione del bracciale deve essere inferiore o uguale a ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).
2. La riproducibilità della determinazione della pressione sanguigna dello sfigmomanometro automatico deve essere inferiore o uguale a 3,0 mmHg (0,4 kPa).
3. Accuratezza della SpO_2 dei pulsossimetri è del 2% nell'intervallo di SaO_2 compresa tra il 70% e il 100%.
4. Accuratezza della frequenza del polso: ± 2 bpm o 2% (il maggiore tra i due)



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

MONITOR DE FREQUÊNCIA CARDÍACA COM SPO2 MTAA GIMA

Manual de uso e manutenção

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a nos facilitar o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, por favor certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.



Nota: Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.

O descrito neste Manual do Utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso

de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:

- A classificação de segurança deste produto é peça aplicada Tipo BF (alimentada internamente).
- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

Responsabilidade do operador

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento de operação do Manual do Utilizador.
- Durante a conceção do produto foram considerados totalmente os requisitos de segurança, mas o operador não deve ignorar a observação do paciente e do estado da máquina.
- O operador tem a responsabilidade de fornecer à nossa empresa as condições de utilização do

produto.

Responsabilidade para a nossa empresa

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer produtos qualificados, em conformidade com o padrão da empresa deste produto.
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:

A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

Conteúdo

Capítulo 1 Introdução	1
1.1 Informações Gerais.....	7
1.2 Funções dos Botões.....	9
1.3 Interfaces Externas	11
1.4 Acessórios	13
Capítulo 2 Instalação	16
2.1 Abra o Pacote e Verifique	16
2.2 Instalação das Pilhas.....	16
2.3 Ligar.....	19
2.4 Conecte a Sonda SpO ₂	20
Capítulo 3 Interface de Função	21
3.1 Interface Principal	21
3.2 Menu de Sistema.....	23
Capítulo 4 Monitorização de SpO ₂	34
4.1 O que é a monitorização de SpO ₂	34

4.2 Precauções durante a monitorização de SpO ₂ /Pulso	36
4.3 Procedimento de Monitorização	43
Capítulo 5 Monitorização da TANI	46
5.1 Introdução	46
5.2 Monitorização da TANI	47
5.3 Mensagens de erro e causas	53
Capítulo 6 Manutenção e Limpeza	55
Capítulo 7 Requisitos de Hardware	60
Capítulo 8 Funções de Software	61
8.1 Registo de Utilizador.....	61
8.2 Interface principal	63
8.3 Uso	64
8.4 Definição para Plano de Recolha	65
8.5 Descarregar Dados	69
8.6 Abrir Ficheiro de Dados	70
8.7 Excluir Ficheiro de Dados.....	72
8.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados	73

8.9 Editar dados IP.....	74
8.10 Gráfico de Tendência	76
8.11 Exibição de Informações Estatísticas	82
8.12 Definições de Informações do Paciente	84
8.13 Definição do Tempo de Sono	85
8.14 Definição do Limiar de TA	86
8.15 Histograma	88
8.16 Gráfico Circular	89
8.17 Linha de Correlação	90
8.18 Relatório de impressão	91
8.19 Ajuda	94
Capítulo 9 Chave dos Símbolos	95
Capítulo 10 Especificação	98
Anexo.....	101
Tabela 1:	101

Capítulo 1 Introdução

- Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.
- Para evitar que os utilizadores sofram danos ou perdas devido à utilização inadequada, consulte as Precauções de Segurança e utilize este produto corretamente.
- Para uma introdução geral ao monitor, consulte Informações Gerais.
- Para obter instruções de operação básicas, consulte Função do Botão.
- Para a atribuição de tomadas de interface, consulte Interfaces Externas.

Precauções de Segurança



Aviso



- Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.
- Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.
- Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Se o braço for apertado durante a medição, poderá causar hemorragia interna aguda ou resultados imprecisos da medição.

- Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.
- Para pacientes com distúrbios graves da coagulação sanguínea, a medida automática da tensão arterial deve basear-se na avaliação clínica, uma vez que o atrito do membro com a braçadeira pode causar o risco de hematoma.



Contraindicação



Sem contraindicações.



Aviso



Não utilize o dispositivo caso exista uma mistura de gases de anestesia inflamável com o ar ou óxido nítrico.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Para as crianças e pessoas que não conseguem expressar-se por si mesmas, utilize o dispositivo sob orientação de um médico.

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou dissensão.

O autodiagnóstico e o tratamento usando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da TA (BP).

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

Utilize uma braçadeira especial.

Caso contrário, é possível que o resultado da medição esteja incorreto.

Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.

Caso contrário, pode existir um risco de queda.

Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados

adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.

Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.

O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.

Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.

Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.

O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.

Não utilize um telemóvel próximo do monitor de tensão arterial. Campos de radiação excessivos gerados por telemóveis podem interferir com a utilização normal do monitor de tensão arterial.

O monitor de tensão arterial emite leve radiação eletromagnética para o ambiente externo, mas não afeta a utilização normal de outros equipamentos.

Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.

As partes do dispositivo que estão em contacto com o paciente (braçadeiras, tubos de ar, invólucro etc.) são feitas de material isolante e o dispositivo é protegido contra choques elétricos.

Quando são aplicados ao paciente dispositivos de alta frequência ou desfibrilação, não é necessário tomar qualquer precaução especial e a descarga do desfibrilador não afetará o dispositivo.

Se os conectores Luer lock forem utilizados no fabrico de tubos, existe a possibilidade de que possam ser inadvertidamente ligados a sistemas de fluido intravascular, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.

Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.

Quando o monitor estiver molhado, pare de utilizá-lo e entre em contacto connosco.

Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou sem exibir conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.



Nota



- O software foi desenvolvido de acordo com a CEI 60601-1. A possibilidade de perigos decorrentes de erros no programa de software foi minimizada.
- Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser

certificados de acordo com as normas CEI (como a CEI 60950: Equipamentos de tecnologia da informação - Segurança e CEI 60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema CEI 60601-1-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma CEI 60601-1.

- Consulte os capítulos seguintes para obter o valor mínimo dos sinais fisiológicos do paciente. A operação do dispositivo abaixo do valor mínimo pode resultar em resultados imprecisos.
- O Monitor deve estar em conformidade com a norma CEI 80601--2--30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros automáticos não invasivos.

1.1 Informações Gerais

Instrução geral:

O monitor não mede apenas a tensão arterial ambulatorial, mas monitoriza também os parâmetros de TANI e SpO₂. O monitor integra a função de módulos de medição de parâmetros e a função de

exibição num dispositivo, apresenta compactação e leveza, o monitor adequado para mulheres grávidas.

O interruptor LIGAR/DESLIGAR (POWER) está no painel frontal. O indicador FUNCIONAMENTO (RUN) e o indicador NOTIFICAÇÃO (PROMPT) piscam na parte inferior do ecrã uma vez quando o dispositivo é ligado. O indicador de NOTIFICAÇÃO pisca quando ocorre a notificação. A tomada da braçadeira e o encaixe da sonda de SpO_2 estão localizados na parte superior do dispositivo. A tomada USB está na parte inferior do monitor.

Este monitor possui interface de operação amigável, todas as operações podem ser finalizadas pelos botões no painel frontal. (Consulte “Funções dos Botões” para obter detalhes)

Funções de medição da tensão arterial ambulatorial:

Neste modo, o monitor pode trabalhar 24 horas continuamente. O monitor pode carregar os dados para o PC para edição de dados, edição do gráfico de tendência, estatísticas, exibição de informações, edição de informações de diagnóstico, várias definições de parâmetros, impressão e outras funções.

Função de monitorização:

TANI tensão sistólica (SIS (SYS)), tensão diastólica (DIA), tensão média (TAM (MAP))

SpO_2 saturação de oxigénio (SpO_2), frequência cardíaca (FC (PR)), SpO_2 PLETISMOGRAFIA (PLETH)



Nota

Neste modo, a duração do tempo de trabalho contínuo é decidida pelo intervalo de medição definido pelo utilizador.

É útil que o software esteja no estado de monitorização da tensão arterial ambulatorial.

Consulte as Funções de Software para obter detalhes.

1.2 Funções dos Botões

O utilizador pode alternar a interface pelos botões para obter as funções de definição de parâmetros, medição de tensão arterial, medição de SpO₂ e verificação de resultados. As funções detalhadas de cada botão são as seguintes:

-  Botão de alimentação elétrica

LIGAR/DESLIGAR (ON/OFF): mantenha pressionado para ligar/desligar o dispositivo.

Função de atalho: em qualquer interface, pressione-o brevemente para voltar rapidamente à interface principal.



Nota

Quando a energia das pilhas estiver fraca, ocorre a notificação. A moldura da pilha fica vermelha e pisca sem parar.

-  Botão MENU

Em qualquer interface, pressione-o para executar a função selecionada

-  Botão PARA CIMA

Interface principal: se o som de notificação estiver “ON” (LIGADO) ( exibido no canto superior esquerdo), pressione-o brevemente para alternar entre a notificação e o silêncio ( exibido no canto superior esquerdo).

Outras interfaces: selecione itens para cima ou vire a página.

-  Botão PARA BAIXO

Selecione os itens para baixo ou vire a página.

-  Botão de Medição

Pressione-o para inflar a braçadeira para a medição da tensão arterial. Durante a medição, pressione-o para interromper a medição e esvaziar.

 **Notas** 

A marca retangular amarela que se move junto com a seleção dos botões PARA CIMA e PARA BAIXO na interface é o cursor, e todos os locais onde o cursor pode permanecer podem ser

operados. Ao selecionar o conteúdo pelo botão menu, o cursor muda para vermelho, então pressione o PARA CIMA/PARA BAIXO para selecionar, pressione o botão MENU novamente para sair do estado selecionado e completar a definição do parâmetro.

 **Nota** 

Conecte a USB para continuar a carregar e a descarregar dados quando não houver pilhas. Ao exibir o símbolo USB na parte superior do ecrã mostra que o instrumento se conecta com sucesso ao computador. A chave TANI é invalidada quando conectada à linha USB.

1.3 Interfaces Externas

Para maior conveniência de operação, os diferentes tipos de interfaces estão em diferentes partes do monitor.

(1) Na parte superior está a tomada para o Sensor de SpO₂ e o encaixe para a braçadeira de TANI.

 **Nota** 

O tubo de passagem do ar da TANI foi fixado ao encaixe para a braçadeira de TANI.

① o encaixe para a braçadeira TANI

② a tomada para o Sensor de SpO₂

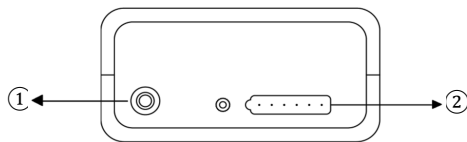


Figura 1.3.1 Parte superior

(2) Na parte inferior está a tomada USB

① Tomada USB

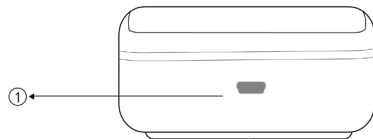


Figura 1.3.2 Parte inferior

1.4 Acessórios

- 1) uma braçadeira para adulto
- 2) uma linha de dados USB
- 3) uma sonda de SpO₂
- 4) uma bolsa
- 5) um manual do utilizador

Aviso

Utilize os acessórios fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.

Nota

A largura da braçadeira deve ser de 40% da circunferência do membro (50% para o recém-nascido) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte inflada da braçadeira deve ser suficiente para envolver 50% a 80 % do membro. Braçadeiras inadequadas podem produzir leituras erradas. Se houver algum problema com o tamanho da braçadeira, utilize uma braçadeira maior para reduzir o erro.

Braçadeira reutilizável para adulto:

Tipo	de	Circunferência	do	Largura da braçadeira	Comprimento	do	tubo
------	----	----------------	----	-----------------------	-------------	----	------

paciente	membro		inflável
Adulto 1	25 a 35 cm	14 cm	1,5 m ou 3 m
Adulto 2	33 a 47 cm	17 cm	

 Aviso

Utilize os acessórios especiais fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.

 Nota

- A braçadeira é um consumível. Calcule medindo 6 vezes ao dia (3 vezes, de manhã e à noite), a vida útil da braçadeira é cerca de 1 ano. (utilizando as nossas condições experimentais) Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira a tempo;
- Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida separadamente não inclui o tubo de extensão de TA. Dê uma explicação se precisar de comprar um tubo de extensão de TA ao mesmo tempo. Se não quiser comprar um tubo de extensão de TA, quando substituir a braçadeira não deite fora o tubo de extensão de TA, instale-o na nova braçadeira.
- A bolsa é conveniente para os pacientes carregarem o monitor. Não é necessário substituí-la quando a mochila apresenta um ligeiro desgaste. Os pacientes podem, de acordo com a situação

real, entrar em contacto com nossa empresa para comprar uma mochila nova quando a mochila original não puder transportar o monitor.



Nota



Quando os produtos e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

Capítulo 2 Instalação

2.1 Abra o Pacote e Verifique

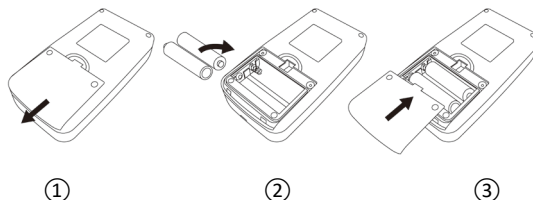
Abra a embalagem e retire o monitor e os acessórios com cuidado. Guarde bem a embalagem para possível transporte ou armazenamento futuro. Verifique os componentes de acordo com a lista de embalagem.

- **Verifique se há algum dano mecânico.**
- **Verifique todos os cabos, conecte alguns acessórios.**

Se houver algum problema, entre em contacto imediatamente com o distribuidor.

2.2 Instalação das Pilhas

O dispositivo é alimentado por duas pilhas alcalinas “AA” ou pilhas de alta capacidade. Antes de utilizar o dispositivo, instale duas pilhas no compartimento das pilhas na parte traseira do Monitor. As etapas específicas são as seguintes:



- ① Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.
- ② Instale duas pilhas “AA” de acordo com as $\oplus$ $\ominus$ polaridades
- ③ Deslize para fechar a tampa das pilhas.

⚠ Nota ⚠

Ícone “”: a energia das pilhas vai esgotar, o dispositivo notificará “Pilhas fracas” ao mesmo tempo. Neste momento substitua por duas pilhas novas (do mesmo tipo). Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.

⚠ Cuidados ⚠

- Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

- Utilize 2 pilhas de manganésio ou alcalinas tamanho “AA”, não utilize pilhas de outros tipos. Caso contrário, poderá causar incêndio.
- Pilhas novas e velhas, diferentes tipos de pilhas não podem ser colocadas juntas. Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.
- As polaridades “+” e “-” das pilhas devem corresponder às polaridades do compartimento das pilhas conforme indicado. Quando a energia das pilhas esgotar, substitua por 2 pilhas novas ao mesmo tempo.
- Retire as pilhas quando não utilizar o dispositivo por um longo período (mais de dez dias). Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.
- Se o eletrólito das pilhas entrar em contacto com os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância. Contacte um médico imediatamente. Caso contrário, poderá causar cegueira ou outros perigos.
- Se o eletrólito das pilhas colar imodestamente na pele ou nas roupas, lave imediatamente com água limpa em abundância. Caso contrário, poderá ferir a pele.
- Descarte as pilhas gastas de acordo com os regulamentos ambientais locais aplicáveis. Caso contrário, causará poluição ambiental.
- O monitor é um equipamento alimentado internamente, podendo ser conectado à rede

pública.

2.3 Ligar

Ligue o interruptor de energia , o indicador piscará uma vez e o sistema entrará na interface principal com sucesso. A retroiluminação está sempre acesa no modo de monitorização e de tensão arterial. No modo MTAA (ABPM), a retroiluminação será desligada de acordo com o tempo de retroiluminação quando não houver operação de botão, pressione qualquer botão para iluminar o ecrã.

Aviso

Se for detetado algum sinal de dano ou se o monitor exibir algumas mensagens de erro, não o utilize em nenhum paciente. Contacte imediatamente o engenheiro biomédico do hospital ou o nosso Centro de Assistência ao Cliente.

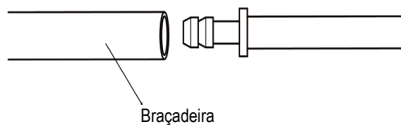
O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

Nota

Verifique todas as funções que podem ser utilizadas para monitorizar e certificar-se de que o monitor esteja em bom estado.

2.4 Conecte a Sonda SpO₂

Conecte o sensor necessário ao monitor e à área de monitorização do paciente. Para medir a tensão arterial, insira uma extremidade da braçadeira no encaixe da braçadeira de TANI e coloque a outra extremidade no braço do paciente. Para medição de SpO₂, insira uma extremidade do sensor na tomada de SpO₂ e agarre o dedo com a outra extremidade. Como mostrado a baixo:



Capítulo 3 Interface de Função

3.1 Interface Principal

Ligue o interruptor de energia, o indicador piscará uma vez e o sistema entrará na interface principal com sucesso.

No modo MTAA, se não houver nenhuma operação de botão dentro do tempo definido no item TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO (BACKLIGHT TIME), o monitor desligará o LCD e entrará no modo de espera. A luz indicadora de FUNCIONAMENTO pisca uma vez a cada 2 segundos, indicando que o monitor está no modo de trabalho. A informação “Ambulatory Blood Pressure Monitor” (Monitor de Tensão Arterial em Ambulatório) é exibida na parte inferior da interface principal.

Modo de monitorização e modo TA: A configuração “BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) é inválida. A informação do “SpO₂ Sensor is off!” (Sensor de SpO₂ está desligado!) é exibida na parte inferior da interface principal, “PM” (MP) é exibido na parte inferior.

No modo TA, a configuração “BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) é inválida, a retroiluminação é sempre brilhante. A informação do “SpO₂ Sensor is off!” (Sensor de SpO₂ está desligado!) é exibido na parte inferior da interface principal. Como mostrado a baixo:

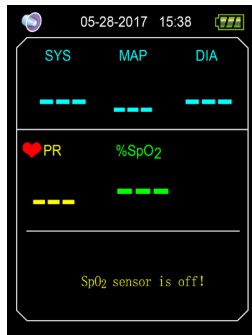
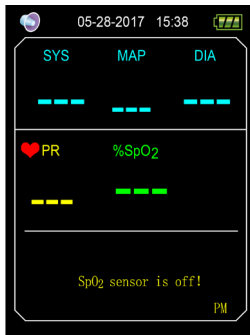
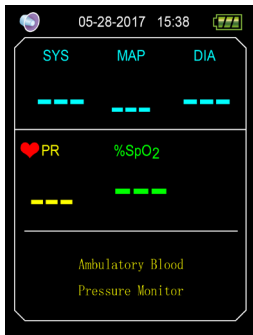


Figura 3.1.1 MTA Menu Principal

Figura 3.1.2 Menu Principal Monitorização

Figura 3.1.3 Interface Principal TA

Após a medição, os resultados da medição do paciente serão exibidos, os detalhes são os seguintes:

SYS (SIS): tensão sistólica

TAM (MAP): tensão média

DIA: tensão diastólica

FC (PR): frequência cardíaca

%SpO₂: saturação de oxigénio

Os valores de tensão podem ser comparados nesta interface: conecte o dispositivo ao Simulador de TANI, mantenha pressionado o botão “Measure” (Medição) por 5 segundos para entrar no modo de comparação de tensão em tempo real para comparar os valores de tensão medidos pelo dispositivo e pelo Simulador de TANI.

3.2 Menu de Sistema

Na interface principal, pressione o botão “MENU” para entrar na interface “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA). Pode realizar operações opcionais utilizando os botões PARA CIMA e PARA BAIXO.



Figura 3.2 Menu do Sistema

A “ABPM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE MTAA) no modo de monitorização e modo de TA não está disponível, a fonte é cinzenta, mude o modo de trabalho atual para o modo MTAA para alterar a configuração da MTAA.

3.2.1 Configuração do sistema

Selecione o item “SYSTEM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA) na interface “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA), pressione o botão do meio para entrar na interface “SYSTEM SETUP”

(CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA):

“TIME SETUP” (CONFIGURAÇÃO DA HORA): define a hora do sistema.

“LANGUAGE” (IDIOMA): altera o idioma atual do sistema.

“DEFAULT” (PADRÃO): selecione “YES” (SIM) no item “DEFAULT” (PADRÃO) para restaurar o padrão de fábrica.

“NEW PATIENT” (NOVO PACIENTE): após selecionar “YES” (SIM), aparecerá a caixa de diálogo “Limpar o último valor?”. Selecione “YES” (SIM) novamente para excluir o registo de medição do último paciente. Em seguida selecione “NO” (NÃO) para voltar ao menu “SYSTEM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA), o monitor não realiza quaisquer operações. Preste atenção a esta função.

“PROMPT SOUND” (SOM DE NOTIFICAÇÃO): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “PROMPT SOUND” (SOM DE NOTIFICAÇÃO), o altifalante é ligado e é efetuada a monitorização da notificação.  será exibido na interface principal de monitorização. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado,  será exibido na interface principal de monitorização. Ao alterar as definições, aparecerá a caixa de inserção da palavra-passe, insira a

palavra-passe correta “8015” para alterar. O método de inserção da palavra-passe: mova o cursor para a área de exibição da palavra-passe, pressione o botão do meio, quando o moldura retangular ficar vermelha, ajuste o número pelos botões “Para cima” e “Para baixo” e pressione o botão do meio novamente para sair do estado selecionado após o ajuste. Após inserir a palavra-passe de 4 bits, mova o cursor para “CONFIRM” (CONFIRMAR) de seguida pressione o botão do meio, a definição da notificação pode ser alterada se a palavra-passe estiver correta.

A “FUNCTION SELECT” (SELEÇÃO DE FUNÇÃO): alterna entre os modos MP, MTAA e TA.

“BACKLIGHT TIME(s)” (TEMPO(S) DE RETROILUMINAÇÃO): no modo MTAA, os utilizadores podem definir o tempo de retroiluminação, o intervalo é de 5 a 120 s, o passo de ajuste é de 5 s.

3.2.2 CONFIGURAÇÃO DE TA

Selecione “BP SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE TA) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu:

“AUTO MEASURE” (MEDIÇÃO AUTOMÁTICA): Quando os utilizadores selecionam “ON” (LIGAR) no item “AUTO MEASURE” (MEDIÇÃO AUTOMÁTICA), o dispositivo medirá a tensão arterial de acordo com o tempo selecionado no item “INTERVAL(min)” (INTERVALO (min)), estando também

disponível a medição manual. Ao selecionar “OFF” (DESLIGAR), é o modo de medição manual, o item “INTERVAL(min)” (INTERVALO (min)) fica cinzento, o que indica que a definição não pode ser realizada.

“INTERVAL(min)” (INTERVALO (min)): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

A notificação é definida de acordo com os limites definidos superior e inferior. Quando a tensão for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, ocorrerá a notificação. NOTIFICAÇÃO DE SIS e NOTIFICAÇÃO DE DIA podem executar a notificação de limite excessivo.

Intervalo de notificação ajustável:

“SYS HIGH” (SIS ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de tensão sistólica, ≤ 270 mmHg

“SYS LOW” (SIS BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão sistólica, ≥ 40 mmHg

“DIA HIGH” (DIA ALTA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão sistólica, mais alta que o limite baixo da notificação de tensão diastólica.

“DIA LOW” (DIA BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURAÇÃO DE SpO₂

Selecione “SpO₂ SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE SpO₂) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu.

Selecione “ON” (LIGAR) no item “PULSE SOUND” (SOM DE PULSO), então haverá um som de pulso ao medir a SpO₂. Caso contrário, não há som de pulso.

“SpO₂ PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE SpO₂): de acordo com os limites alto e baixo definidos, quando a SpO₂ for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, a notificação ocorre.

“PR PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE FC): de acordo com os limites alto e baixo definidos, quando a FC for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, ocorre a notificação.

Intervalo de notificação ajustável:

“SpO₂ HIGH” (SpO₂ ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de SpO₂, $\leq 100\%$

“SpO₂ LOW” (SpO₂ BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de SpO₂, $\geq 85\%$

“PR HIGH” (FC ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de FC, ≤ 250 BPM.

“PR LOW” (FC BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de FC, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURAÇÃO DE MTAA

Selecione “ABPM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE MTAA) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

ABPM SETUP

Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
	EXIT

UP OK DOWN

Figura 3.2.4 CONFIGURAÇÃO DE MTAA

O aumento do ajuste para “Asleep Time” (Tempo de Adormecido) e “Awake Time” (Tempo de Acordado) é de 30 minutos, a faixa de ajuste é de 00:00 a 23:30.

O aumento do ajuste para “Special Start” (Início Especial) e “Special End” (Fim Especial) é de 30 minutos, a faixa de ajuste é das 00h00 às 23h30 e “NONE” (NENHUM).

“Asleep Interval” (Intervalo de Adormecido), “Awake Interval” (Intervalo de Acordado) e “Special Interval” (Intervalo especial): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutos e NENHUM. Quando um dos

parâmetros “Special Start” (Início Especial) e “Special End” (Fim Especial) é definido como “NONE” (NENHUM), o “Special Interval” (Intervalo especial) é inválido.

3.2.5 TABELA DE TA

Selecione “BP TABLE” (TABELA DE TA) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figura 3.2.5 TABELA DE TA

Exiba os dados de tensão arterial correspondentes de acordo com o modo de trabalho atual,

pressione o botão PARA CIMA/PARA BAIXO para virar a página.

3.2.6 TABELA DE SpO₂

Selecione “SpO₂ TABLE” (TABELA DE SpO₂) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no submenu mostrado abaixo.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figura 3.2.6 TABELA DE SpO₂

Exiba os dados de SpO₂ correspondentes de acordo com o modo de trabalho atual, pressione o botão PARA CIMA/PARA BAIXO para virar a página.

3.2.7 DEMONSTRAÇÃO

Selecione “DEMO” (DEMONSTRAÇÃO) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu. Na interface DEMONSTRAÇÃO, pressione o botão “MENU” para voltar à interface do gráfico de tendência, como mostrado abaixo:

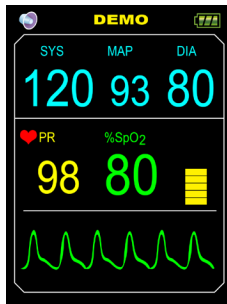


Figura 3.2.7 Interface de DEMONSTRAÇÃO

 Nota

Na aplicação clínica, esta função é proibida porque a DEMONSTRAÇÃO induzirá a equipa médica a tratar a forma de onda e o parâmetro DEMONSTRAÇÃO como dados atuais do paciente, o que pode resultar no atraso do tratamento ou em mau tratamento.

Capítulo 4 Monitorização de SpO₂

4.1 O que é a monitorização de SpO₂

A medição do pletismograma de SpO₂ é empregada para determinar a saturação de oxigénio da hemoglobina no sangue arterial. Se, por exemplo, 97 % das moléculas de hemoglobina nos glóbulos vermelhos do sangue arterial se combinam com o oxigénio, então o sangue tem uma saturação de oxigénio SpO₂ de 97 %. O valor numérico de SpO₂ no monitor indicará 97 %. O valor numérico de SpO₂ mostra a percentagem de moléculas de hemoglobina que se combinaram com moléculas de oxigénio para formar oxiemoglobina. O parâmetro SpO₂/PLETISMOGRAFIA também pode fornecer um sinal de frequência cardíaca e uma onda de pletismograma.

Como funciona o parâmetro SpO₂/PLETISMOGRAFIA

- **A saturação de oxigénio arterial é medida por um método denominado oxímetro de pulso. É um método contínuo e não invasivo baseado nos diferentes espectros de absorção de hemoglobina reduzida e oxiemoglobina. Mede quanta luz, enviada a partir de fontes de luz em um lado do sensor, é transmitida através do tecido do paciente (tal como um dedo ou uma orelha) para um recetor no outro lado.**
- **A quantidade de luz transmitida depende de muitos fatores, muitos dos quais são**

constantes. Porém, um desses fatores, o fluxo sanguíneo nas artérias, varia com o tempo, pois é pulsante. Medindo a absorção de luz durante uma pulsação, é possível derivar a saturação de oxigênio do sangue arterial. A detecção da pulsação fornece uma forma de onda de PLETISMOGRAFIA e um sinal de frequência cardíaca.

- O valor de SpO_2 e a forma de onda de PLETISMOGRAFIA podem ser exibidos no ecrã principal.
- Leia o valor medido quando a forma de onda no ecrã estiver uniforme e estável. O valor medido é o valor ideal. E o traçado no momento é o traçado padrão.

Sensor ótico: Luz vermelha (comprimento de onda de cerca de 660 nm, potência de saída ótica inferior a 6,65 mW), luz infravermelha (comprimento de onda de cerca de 880 nm, comprimento ótico inferior a 6,75 mW). O sensor ótico pertence ao componente emissor de luz, que causará interferência para outros equipamentos médicos que utilizem esta faixa de comprimento de onda. Esta informação pode ser útil para médicos no tratamento ótico.

Nota:

©O monitor do paciente adota a sonda SpO_2 integrada (a parte de medição é integrada com a sonda).

©A vida útil da sonda SpO_2 integrada é de 3 anos.



Aviso



O fio do equipamento EC (eletrocirurgia) e o cabo de SpO₂ não devem estar emaranhados.



Aviso



Não coloque o sensor nas extremidades com um cateter arterial ou uma seringa venosa.



Nota



Não realize a medição de SpO₂ e a medição de TANI no mesmo braço simultaneamente, pois a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de TANI pode afetar adversamente a leitura do valor de SpO₂.

4.2 Precauções durante a monitorização de SpO₂/Pulso



Nota



©Certifique-se de que o prego tapa a luz. O cabo da sonda deve estar na parte de trás da mão. A colocação inadequada da sonda ou o contacto inadequado com o local da prova irão influenciar a medição.

©O valor de SpO₂ é sempre apresentado no lugar fixo.

©O local da prova não deverá utilizar um agente de coloração externo (tal como verniz das unhas,

corantes ou produtos de cor para cuidados da pele, etc.), caso contrário, irá afetar a medição.

©Os dedos que sejam demasiado frios ou demasiado finos podem afetar a precisão da medição. Introduza bem o dedo mais grosso na sonda, como o polegar ou o dedo médio.

©A sonda de SpO_2 é adequada para crianças e adultos (não é adequada para crianças pequenas e recém-nascidos). O dispositivo pode não ser aplicável para todos os pacientes. Caso não consiga obter leituras estáveis, interrompa a utilização.

©O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal irão atrasar a apresentação da SpO_2 e a transmissão dos valores dos dados. O tempo de atualização dos dados das medições é inferior a 30 segundos; quando aparecer atenuação do sinal, perfusão fraca ou outra interferência, resultará num aumento do tempo de cálculo da média dos dados dinâmicos, o qual depende do valor da FC.

©O traçado da PLETISMOGRAFIA não está normalizado, o que serve como indicador de sinal incompleto. Assim, a precisão dos valores medidos pode decrescer quando a forma da onda não se tende a nivelar e estabilizar. Quando a forma da onda se tende a nivelar e estabilizar, a leitura é um valor ideal e a forma da onda atual é o padrão.

©A temperatura da superfície de contacto entre o dispositivo e o corpo é inferior a $41^{\circ}C$, e este valor de temperatura é medido por um dispositivo de medição de temperatura.

©O dispositivo não fornece uma função de alerta de ultrapassagem do limite, portanto, não é

aplicável em locais que necessitem tal função.

©A sonda de SpO_2 foi calibrada antes de sair da fábrica. Não precisa de ser calibrada durante a manutenção.

©A sonda de SpO_2 está calibrada para apresentar a saturação de oxigénio funcional.

©A sonda de SpO_2 e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos com a arteríola do indivíduo entre eles. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de qualquer obstáculo ótico, tal como tecido revestido com borracha, para evitar medições imprecisas.

©Visto que a medição é realizada com base na pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial da parte do indivíduo. Para indivíduos com pulso fraco devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de SpO_2 (PLETISMOGRAFIA) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

©A precisão das leituras sob perfusão fraca foi verificada utilizando sinais do simulador do paciente. Os valores de SpO_2 e de frequência cardíaca variam dentro do intervalo de medição devido a várias condições de sinal fraco e são comparados com os valores atuais de SpO_2 e de frequência cardíaca dos sinais de entrada conhecidos.

©A declaração de precisão da SpO_2 deve ser apoiada por medições de investigação clínica que

cubram todo o espectro. Ao induzir artificialmente para níveis estáveis de oxigénio estáveis, faça-o no intervalo entre 70 % ~ 100 % do valor de SpO₂. Utilize equipamento secundário de medição padrão de SpO₂ para comparação, para recolher os valores de SpO₂ em conjunto com o produto testado, componha grupos de dados emparelhados para uma análise de precisão.

©O relatório clínico regista dados de 12 voluntários saudáveis, incluindo 6 mulheres e 6 homens. As idades dos voluntários situam-se entre os 21 e os 29. A cor da pele está distribuída entre escura e clara, incluindo 3 voluntários de pele negra escura, 2 de pele negra média, 5 de pele clara, 2 de pele branca.

©Quando utilizar o dispositivo, por favor mantenha-o afastado de instrumentos que possam gerar uma forte corrente elétrica ou um campo magnético. Utilizar o dispositivo num ambiente inadequado pode provocar interferências no equipamento de rádio em redor ou afetar o seu funcionamento.

©Caso seja necessário, por favor inicie sessão no site oficial da nossa empresa para descarregar a lista de sondas e cabos de SpO₂ e de cabos de extensão que podem ser utilizados em conjunto com este dispositivo.

 **Aviso** 

©Verifique se o cabo da sonda de SpO₂ está em condições normais antes da medição. Após

desconectar o cabo da sonda de SpO₂ da tomada, desaparecerão do ecrã a “SpO₂%” e os “bpm”.

©Não utilize a sonda de SpO₂ se encontrar a embalagem ou a sonda danificadas. Em vez disso, deverá devolvê-las ao vendedor.

©A sonda de SpO₂ fornecida é adequada apenas para utilização com este dispositivo. Este dispositivo só pode utilizar a sonda SpO₂ descrita neste manual. É responsabilidade do operador verificar a compatibilidade do dispositivo e da sonda de SpO₂ (e o cabo de extensão) antes da utilização. A utilização de acessórios incompatíveis pode resultar num decréscimo do desempenho do dispositivo ou provocar lesões no paciente.

©A sonda SpO₂ é um produto médico que pode ser utilizado repetidamente.

©O valor medido pode parecer normal para a pessoa testada que sofre de anemia ou de hemoglobina disfuncional (tal como carboxi-hemoglobina (COHb), meta-hemoglobina (MetHb) e sulfa-hemoglobina (SuHb)), mas a pessoa testada pode apresentar hipoxia, é recomendável realizar avaliações adicionais, de acordo com a situação clínica e sintomas.

©A pulsação de oxigénio só é de referência significativa para pacientes com anemia e hipoxia tóxica, visto que alguns pacientes com anemia severa acabam por demonstrar melhores medições de pulsação de oxigénio.

©A precisão das medições pode ser afetada por interferências de equipamentos eletrocirúrgicos.

- ©Não instale a sonda de SpO_2 numa extremidade com cateter arterial ou a receber injeção intravenosa.
- ©Não realize a medição de SpO_2 e de TANI no mesmo membro simultaneamente, porque a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de TANI pode afetar a leitura do valor de SpO_2 de forma adversa.
- ©O movimento excessivo (ativo ou passivo) do indivíduo, ou a atividade severa, pode afetar a precisão da medição.
- ©A luz ambiente excessiva pode afetar os resultados da medição, tais como luzes cirúrgicas (em especial, as fontes de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infravermelhos e luz solar direta, etc. Para prevenir a interferência proveniente da luz ambiente, certifique-se de colocar a sonda apropriadamente e de cobrir a sonda com um material opaco.
- ©O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, pois a sonda de SpO_2 não tem a função à prova de desfibrilação.
- ©A pessoa que for alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- ©Para alguns pacientes especiais, deve haver uma inspeção mais prudente na parte da medição. A sonda não pode ser colocada sobre o edema nem em tecido fragilizado.
- ©Não olhe de forma fixa e direta para o componente luminescente quando o dispositivo estiver

ligado (a luz infravermelha é visível), mesmo que seja para um propósito de manutenção, ou isso poderá ter uma má influência para os olhos.

©Pode surgir sensação desconfortável ou dolorosa ao utilizar a sonda de SpO₂ incessantemente, especialmente para pacientes com barreira de microcirculação. Recomenda-se que a medição não seja realizada na mesma posição durante mais do que 2 horas. As medições longas e contínuas podem aumentar o risco de alterações indesejáveis das características da pele, tais como sensibilidade excessiva, vermelhidão, bolhas ou necrose opressiva, especialmente em recém-nascidos ou em pacientes com distúrbio de perfusão e muda ou forma imatura da pele. Deve ser prestada uma especial atenção na verificação da posição de colocação da sonda, de acordo com a alteração da qualidade da pele, alinhamento ótico correto e método de acoplamento. Verifique a posição de acoplamento periodicamente, e altere-a quando a qualidade da pele decrescer. Pode ser exigida uma verificação mais frequente devido à diferença do estado do paciente.

©Alguns modelos de testadores funcionais ou de simuladores de pacientes podem medir a precisão do dispositivo que reproduz a curva de calibração, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão deste dispositivo.

© consulte a literatura médica relacionada para restrições clínicas e contraindicações detalhadas,

©Este dispositivo não é utilizado para tratamentos.

©Não utilize a sonda de SpO₂ durante exames de RM (ressonância magnética) e TAC (tomografia computadorizada), pois a corrente induzida pode causar queimaduras.

©Quando o dispositivo está LIGADO, se a energia for interrompida por mais de 30 s, a sonda de SpO₂ não necessita de qualquer operação após o restauro da energia, após o dispositivo estar ligado, verifique se a sonda de SpO₂ pode ser utilizada normalmente.

©A sonda pode ser utilizada antes/depois do desporto, mas não é recomendável utilizá-la durante o exercício físico.

4.3 Procedimento de Monitorização



Nota



Faixa de exibição da SpO₂: 0 % a 100 %, faixa de exibição da FC: 30 bpm (batimentos/min) ~ 250 bpm (batimentos/min)

Se a SpO₂ funcionar de forma anormal, após conectar a sonda de SpO₂ ao dispositivo, o dispositivo não exibirá nenhum dado na interface de SpO₂.

Medição de pletismograma da SpO₂

1. Ligue o monitor do paciente.
2. Prenda o sensor no local apropriado do dedo do paciente.
3. Conecte o conector do cabo de extensão do sensor na tomada de SpO₂, preste atenção à direção de conexão da tomada.
4. Retire o sensor quando a medição terminar.

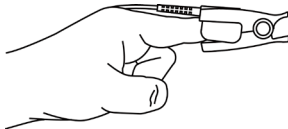


Figura 4.3 Montagem do Sensor

Limitação da Medição

Durante a operação, a precisão das leituras de SpO₂ pode ser afetada por:

- Interferências eletromagnéticas de elevada frequência, tais como interferências provocadas por aparelhos eletrocirúrgicos ligados ao sistema.
- Corantes intravenosos.
- Movimentos excessivos do paciente.

- Luz externa.
- Instalação inadequada da sonda de SpO₂ ou posição de contacto do paciente incorreta.
- Temperatura da sonda de SpO₂ (faixa de temperatura ideal: 28 °C ~ 40 °C).
- Colocar a sonda de SpO₂ num membro que tenha a braçadeira de tensão arterial, cateter arterial, ou linha intravascular.
- Concentrações de hemoglobina disfuncionais tais como carboxi-hemoglobina (COHb) e meta-hemoglobina (MetHb).
- A SpO₂ está demasiado baixa, Má perfusão circular da parte a ser medida.
- Agentes de coloração intravascular (tais como indocianina verde ou azul de metileno), pigmentação da pele.
- É exigida a utilização da sonda de SpO₂ fornecida pela nossa empresa, contacte o nosso departamento de vendas quando necessário.

Capítulo 5 Monitorização da TANI

5.1 Introdução

- O módulo de Tensão Arterial Não Invasiva (TANI) mede a tensão arterial utilizando o método oscilométrico. Consiste em: utilizar a lâmina para bloquear o sangue arterial, verificar a onda oscilométrica durante a desgaseificação para ter a certeza de que não foi afetada por fatores subjetivos do operador ou pela perturbação do ruído ambiental.
- Existem dois modos de medição disponíveis: manual e automático. Cada modo exibe a tensão arterial diastólica, sistólica e TAM e a frequência cardíaca.
- ✧ Modo “Manual”: apenas uma medição é realizada de cada vez.
- ✧ Modo “Auto” (Automático): A medição é iniciada automaticamente e o dispositivo atinge o ponto de medição automática.



Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as

medições da tensão arterial.

 Aviso

Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.

Para um paciente com trombastenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

5.2 Monitorização da TANI

 Notas

- Não fale nem se mova durante a medição.
- Não utilize dispositivos móveis, como o telemóvel, perto do dispositivo durante a medição.
- Os resultados da medição podem ser diferentes devido às diferentes posições da braçadeira.
- Não toque no dispositivo, na braçadeira ou no tubo de extensão durante a medição.
- Consulte as Precauções de Segurança para conhecer as contraindicações da medição da TANI.
- Utilize o dispositivo sob temperatura e humidade adequadas (consulte os capítulos relacionados),

caso contrário, o resultado medido pode não ser preciso.

 Aviso

O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mais baixo que o dispositivo consegue medir. O resultado medido pode ser impreciso se o dispositivo funcionar abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.

As medições prolongadas de tensão arterial não invasiva podem estar associadas a púrpura, isquemia e lesão nervosa no membro que usa a braçadeira. Ao monitorar um paciente, examine frequentemente a cor, o calor e a sensibilidade da parte distal do membro. Se for observada alguma anormalidade, interrompa imediatamente a medição ou substitua o local da braçadeira.

Não torça nem emaranhe o tubo de passagem do ar, caso contrário causará pressão contínua na braçadeira, causando o bloqueio do fluxo sanguíneo e lesões graves ao paciente.

Não utilize a braçadeira na área ferida, caso contrário causará danos mais graves à área ferida.

Não utilize a braçadeira no local onde está a ser realizado o tratamento intravascular ou com conexão de cateter, caso contrário poderá causar o bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e posteriormente causar ferimentos ao paciente.

Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia;

A pressão da braçadeira pode causar fraqueza temporária de algumas funções do corpo. Portanto, não utilize equipamentos elétricos médicos de monitorização no braço correspondente.

Não se mova durante a medição, pois isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.

O dispositivo precisa de 2 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais baixa.

O dispositivo precisa de 4 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais alta.

1. Conecte a mangueira de ar ao encaixe da braçadeira no dispositivo e conecte o dispositivo à fonte de alimentação.

2. Aplique a braçadeira no braço do paciente seguindo as instruções abaixo.

◆ Certifique-se de que a braçadeira esteja completamente desinflada.

◆ Aplique a braçadeira de tamanho adequado ao paciente e certifique-se de que o símbolo “ ϕ ” esteja sobre

a artéria apropriada. Certifique-se de que a braçadeira não está demasiado apertada em volta do membro. Um aperto

excessivo pode provocar a descoloração e a eventual isquemia das extremidades.

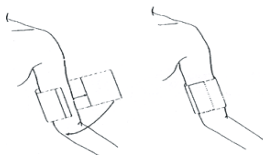


Figura 5.2 Aplicação da braçadeira

3. Conecte a braçadeira ao tubo de passagem do ar. O membro que usa braçadeira deve ser colocado ao mesmo nível do coração do paciente. Caso contrário, altere os resultados da medição pelos seguintes métodos

- ☐ Se a braçadeira for colocada mais alta que o nível do coração, adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.
- ☐ Se for colocada mais baixa que o nível do coração, menos 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.

4. Pressione o botão TANI no painel frontal para começar a inflar e medir.

Limitações da Medição

O método oscilométrico apresenta algumas limitações dependendo da condição do paciente. Esta

medição é baseada na onda de pulso regular gerada pela tensão arterial. No caso em que a condição do paciente dificulte tal método de detecção, o valor medido torna-se não fiável e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as condições a seguir tornarão a medição não fiável ou o tempo de medição prolongado. Neste caso, a condição do paciente impossibilitará a medição:

- Movimento do Paciente
- A medição não será fiável ou poderá ser impossível se o paciente estiver a move-se, a tremer ou a ter convulsões. Como estas condições podem interferir na detecção da pulsação da tensão arterial, o tempo de medição será prolongado.

- Arritmia cardíaca

A medição não será fiável e poderá ser impossível se o paciente tiver batimentos cardíacos irregulares decorrentes de arritmia cardíaca e o tempo de medição será prolongado.

- Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

- Mudança de tensão

A medição não será fiável e poderá ser impossível se a tensão arterial do paciente estiver a mudar rapidamente durante o período em que a pulsação da tensão arterial está a ser analisada para

obter os valores de medição.

- Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou hipotermia, as medições não serão fiáveis, pois a diminuição do fluxo sanguíneo para as periferias causará a redução da pulsação arterial.

- Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas com frequência cardíaca inferior a 40 bpm ou superior a 240 bpm.

- Paciente com obesidade

A espessa camada de gordura sob o membro diminuirá a precisão da medição, pois a vibração da artéria não pode chegar à braçadeira, que surge do amortecimento da gordura.

As seguintes condições também podem causar alterações no valor de medição da tensão arterial

- Depois de comer (dentro de 1h), ou de tomar bebidas que contenham álcool ou cafeína, ou depois de fumar,

Fazer exercícios ou tomar banho;

- Usar uma postura incorreta, como ficar em pé ou deitado etc.;
- O paciente fala ou movimenta o seu corpo durante a medição;
- Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado ou emocionalmente instável;

- A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;
- Medição num veículo em movimento;
- A posição da braçadeira aplicada (acima ou abaixo do nível do coração);

5.3 Mensagens de erro e causas

Mensagem de erro	Significado	Causas possíveis
00	Nenhum erro	
02	Falha do autoteste	Possível erro do sensor ou de amostragem A/D
03	Nenhum erro	
04	Pilhas fracas	
05	Cancelar a medição	
06	Braçadeira frouxa	A braçadeira não está conectada ou está muito frouxa.
07	Fuga de ar	Fuga de ar na válvula ou na passagem do ar.
08	Erro de pressão atmosférica	A válvula não consegue abrir.

09	Sinal fraco	O pulso do sujeito medido está muito fraco ou a braçadeira está solta.
10	Acima do intervalo	O valor TANI do sujeito medido excede a faixa de medição.
11	Movimentos excessivos	O movimento pode resultar em muita interferência no sinal durante o processo de medição.
12	Pressão excessiva	A pressão da braçadeira excede a faixa, talvez a braçadeira esteja bloqueada ou extrudida.
13	Sinal saturado	Movimento ou outros fatores podem levar a uma amplitude de sinal demasiado grande.
14	Fuga de ar	É encontrada fuga na passagem do ar do sistema na detecção de fuga.
15	Falha do sistema	Possível falha causada por bomba, amostragem A/D, erro no sensor de tensão ou erro de operação do software.
19	Tempo limite excedido	O tempo de medição é maior que o especificado, adulto e pediátrico: 150 s, recém-nascido: 90 s
—	Erro de exibição	Verifique se as pilhas estão instaladas corretamente.

Capítulo 6 Manutenção e Limpeza

***Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.**



Aviso



- Remova as pilhas antes de limpar o dispositivo ou equipamento periférico. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza.
- Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

Limpeza:

- Não ensope o dispositivo e acessórios em líquidos.
- Se forem detetados quaisquer danos ou deterioração no dispositivo e acessórios, por favor não os utilize.
- Não permita que entre água nem produto de limpeza, dentro das tomadas, de forma a prevenir danos no dispositivo.
- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.

Manutenção:

- Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez

por mês. Quando ficar sujo, utilize um pano seco e macio para limpar. Se o dispositivo, acessório ou equipamento periférico estiver muito sujo, pode molhar o pano macio em água ou detergente neutro, torcer e depois utilizar o pano para limpeza. Não limpe as peças internas.

■ O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado periodicamente ou obedecer às exigências do hospital (o período recomendado é de 1 ano). Está disponível para inspeção na instituição de inspeção especificada pelo estado ou por pessoal profissional. Entre em contacto com o pessoal de pós-venda da nossa empresa se precisar de entrar no modo de deteção de tensão estática para inspeção.

Braçadeira de Tensão Arterial Reutilizável

A braçadeira pode ser esterilizada por meio de autoclave convencional, esterilização a gás ou radiação em fornos de ar quente ou desinfetado por imersão em soluções de descontaminação, mas lembre-se de remover o saco de borracha se utilizar estes métodos. A braçadeira não deve ser lavada a seco. Pode ser lavado à máquina ou à mão, este último método pode prolongar a vida útil da braçadeira. Antes de lavar, retire o saco de borracha de látex. Deixe a braçadeira secar completamente após a lavagem e, em seguida, reinsira o saco de borracha na braçadeira.

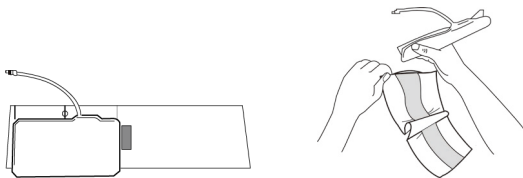


Figura 6.1 Substituir o saco de borracha

Para inserir o saco de borracha na braçadeira, primeiro coloque o saco em cima da braçadeira de modo que os tubos de borracha fiquem alinhados com a abertura grande no lado mais comprido da braçadeira. Agora enrole o saco longitudinalmente e insira-o na abertura do lado comprido da braçadeira. Segure os tubos e a braçadeira e agite a braçadeira até que o saco esteja na posição. Passe os tubos de borracha a partir de dentro da braçadeira e para fora através do pequeno orifício sob a aba interna.

Braçadeiras de Tensão Arterial Descartáveis

As braçadeiras descartáveis destinam-se à utilização apenas por um paciente. Não utilize a mesma braçadeira em nenhum outro paciente. Não esterilize nem utilize autoclave em braçadeiras descartáveis. As braçadeiras descartáveis podem ser limpas com solução de sabão

para prevenir infeções.

 **Nota** 

Para proteger o meio ambiente, as braçadeiras de tensão arterial descartáveis devem ser recicladas ou eliminadas de maneira adequada.

Armazenamento:

 **Recomendação** 

Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.

O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade, poeira ou gases corrosivos.

A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.

Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.

Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.

Não coloque o dispositivo em lugares com água.

Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.

Capítulo 7 Requisitos de Hardware

Processador: Frequência básica 2,5 GHz ou mais

Sistema Operativo: Windows XP ou superior

Memória EMS: 1GB ou mais

Disco rígido: 250 G ou mais

Monitor: Relação de resolução 1024*768 ou superior

USB: 2 ou mais

Resolução da impressora: 600 DPI

Capítulo 8 Funções de Software

8.1 Registo de Utilizador

Faça duplo clique no ícone do software de seguida aparece a caixa de diálogo como mostrada abaixo.

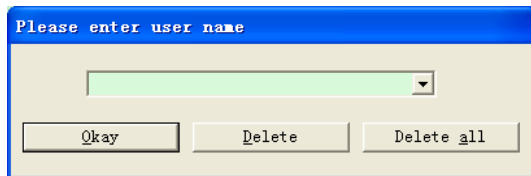


Figura 8.1.1 Registo de Utilizador

Insira o nome de utilizador, clique em “Okay” (Ok) e aparecerá a caixa de diálogo “Configuration Set” (Conjunto de definições) mostrada como na Figura 8.1.2. Clique em “Delete” (Excluir) para excluir as informações de configuração do utilizador. “Delete all” (Excluir tudo) é utilizado para excluir as informações de configuração de todos os utilizadores.

Se for um novo utilizador, então aparecerá a seguinte caixa de diálogo.

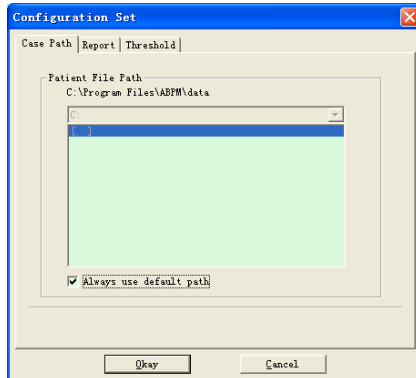


Figura 8.1.2 Conjunto de configurações

“Case path” (Caminho do caso): selecione o caminho de armazenamento padrão do caso, após obter os dados do dispositivo, o ficheiro do caso será guardado neste caminho.

Se selecionar “Always use default path” (Utilize sempre o caminho padrão), o ficheiro do caso será guardado automaticamente no caminho de instalação.

8.2 Interface principal

O dispositivo entrará na interface principal (como mostrada abaixo) após a definição das informações de configuração.

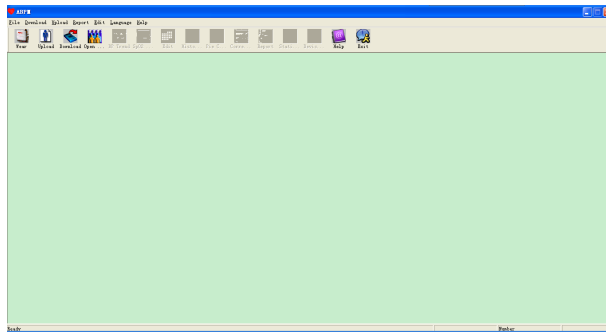


Figura 8.2 Interface Principal

8.3 Uso



Após clicar na tecla de atalho , aparece a figura seguinte. Antes de usar o dispositivo, leia atentamente “Matters need” (Matérias necessárias) e use o dispositivo de acordo com a figura seguinte.

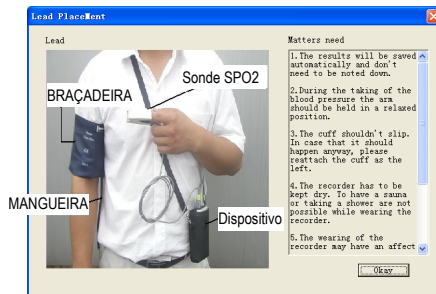


Figura 8.3 Uso

8.4 Definição para Plano de Recolha



Clique na tecla de atalho **U** ou “Upload” (Carregamento) no menu, após selecionar o modo de conexão, aparecerá a caixa de diálogo “Select the status of the device” (Selecionar o estado do dispositivo).

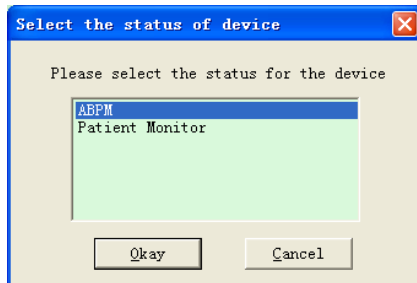


Figura 8.4.1 Selecionar o estado do dispositivo

Se escolher “ABPM” (MTAA), aparecerá a seguinte caixa de diálogo.

Upload Parameters

Patient Name: Rose
Patient ID: 1812200945

Manual: ON
Prompt Sound: OFF

Current Time: 2018-12-20 09:45

Time Periods	Time	Interval
Awake	07:00	30mins
Asleep	22:00	60mins
Special Start	None	None
Special End	None	

00:00
06:00
12:00
18:00

Okay Cancel

Figura 8.4.2 Definir o Plano de Recolha

O médico pode definir os parâmetros de acordo com o estado do paciente e os requisitos de diagnóstico, após as definições corretas e a comunicação, o dispositivo realizará a tarefa de recolha. As descrições dos parâmetros são as seguintes:

Patient Name: nome do paciente.

ID de paciente: número de identificação do paciente, é utilizado para identificar o paciente, é único.

Hora Atual: a hora exibida no computador, é utilizada para atualizar a hora do sistema do dispositivo.

Start Key: como suporte para recolha pela operação manual.

Definições de parâmetros para Períodos de Tempo:

Awake (Acordado): hora de início de acordar

Asleep (Adormecido): hora de início de sono

Special and Special End (Especial e Fim Especial): itens opcionais, servem para definir o plano de recolha de dados em horário especial.

Interval (Intervalo): intervalo de tempo de aquisição, levando em conta o efeito de minimizar o impacto no sono do paciente, o intervalo durante o sono é genericamente definido mais longo.

Tomemos a figura acima como exemplo: o fuso horário de Acordado é das 7:00 às 22:00, o fuso horário de Adormecido é das 22:00 às 7:00 do dia seguinte. O “Interval” (Intervalo) em “Awake” (Acordado) é de 5 minutos, o “Interval” (Intervalo) em “Asleep” (Adormecido) é de 30 minutos.

O fuso horário de Adormecido, o fuso horário de Acordado e o fuso horário de medição especial

serão exibidos no canto inferior direito na forma gráfica, o que é conveniente para a definição de parâmetros.

“PROMPT SOUND” (SOM DE NOTIFICAÇÃO): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “PROMPT SOUND” (SOM DE NOTIFICAÇÃO), o altifalante é ligado e a monitorização da notificação é realizada. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado.

Se escolher “Patient Monitor” (Monitor de Paciente), aparecerá a seguinte caixa de diálogo.



Upload Parameters

Patient Name

Patient ID

Current Time

Prompt Sound

Figura 8.4.3 Definição de parâmetros

As descrições dos parâmetros são as seguintes:

Nome de paciente: nome do paciente

ID de paciente: número de identificação do paciente, é utilizado para identificar o paciente, é único.

Hora Atual: a hora exibida no computador, é utilizada para atualizar a hora do sistema do dispositivo.

Após a definição, clique em “OK” para definir este plano para o dispositivo.

“Prompt Sound” (Som de Notificação): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “Prompt Sound” (Som de Notificação), o altifalante é ligado e a monitorização de notificação é realizada. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado.

8.5 Descarregar Dados

Antes de descarregar os dados de medição do dispositivo, certifique-se de que:

1. O dispositivo está conectado corretamente ao computador.
2. O dispositivo está ligado.
3. Desconecte o dispositivo do paciente antes de conectá-lo ao computador.

Os dados do paciente descarregados serão guardados no caso da definição do caminho de

armazenamento. Se desejar alterar o caminho de armazenamento, selecione “Set file path” (Definir caminho do ficheiro), aparecerá a caixa de diálogo (Figura 8.1.2), então poderá alterar o caminho.



Clique na tecla de atalho **Download** ou em “Descarregar” no menu para seleccionar os dados cujo estado está para ser obtido e, em seguida, comece a descarregar os dados.

8.6 Abrir Ficheiro de Dados

Clique em “Open Data” (Abrir Dados) para abrir a interface do caso como mostrada abaixo:

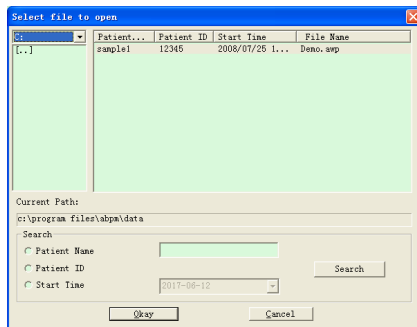


Figura 8.6 Seleção de Caso

Nesta interface, pode operar a seleção de unidade e pasta na parte superior esquerda para carregar o conteúdo especificado do disco e da pasta. Se o ficheiro do caso existir nesta pasta, as informações básicas desses ficheiros do caso serão exibidas na forma de lista, incluindo o conteúdo: nome do paciente, ID do paciente, hora de início e nome do ficheiro. Clique para selecionar o ficheiro do caso a ser aberto e, em seguida, clique em “Okay” (Ok) para abrir e carregar as informações do ficheiro do caso.

Quando houver muitos dados de caso, selecione um item de consulta, insira as informações principais e clique em “Search” (Pesquisar) para consultar.

8.7 Excluir Ficheiro de Dados

Se achar que alguns dados do paciente não são necessários, poderá excluí-los. Selecione “Delete Data” (Excluir dados) no menu para entrar no submenu como mostrado abaixo.

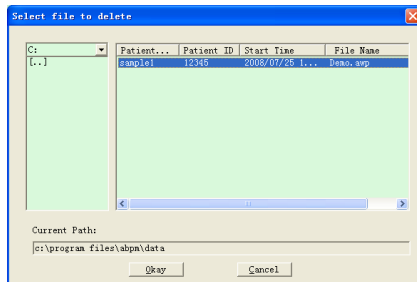


Figura 8.7 Exclusão de Ficheiro de Dados

Podem ser excluídos muitos ficheiros ao mesmo tempo. Pressione “Ctrl” e clique no ficheiro que deseja excluir ao mesmo tempo, clique em “Okay” (Ok), para excluir o ficheiro do caso selecionado.

Clique em “Cancel” (Cancelar) para cancelar a exclusão.

8.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados

O software tem a função de fazer a cópia de segurança de casos. Selecione “Copy data” (Copiar dados) no menu e aparecerá a figura seguinte.

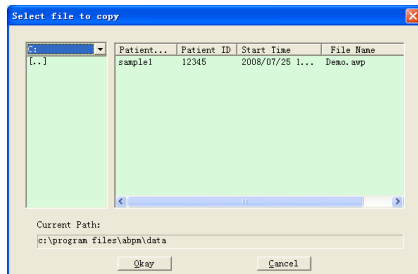


Figura 8.8.1 Cópia do Ficheiro de Dados

Após selecionar os ficheiros, clique em “Okay” (Ok) e aparecerá uma caixa de diálogo que é utilizada para definir os ficheiros de armazenamento dos ficheiros da cópia de segurança. Após a definição, clique em “Okay” (Ok) para guardar. A interface do diretório de destino é

mostrada abaixo:

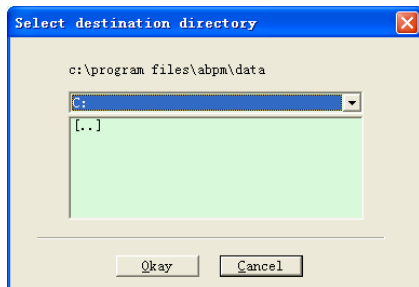


Figura 8.8.2 Definições do Caminho da Cópia de segurança

8.9 Editar dados IP

Após a abertura do ficheiro do caso, podem ser editados os dados da tensão arterial. Clique na



tecla de atalho ou selecione “Bp data” (Dados TA) no menu para entrar na interface conforme mostrada abaixo:

Edit BP Data

*=5/192 (2.6%)	Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO...	TC
	1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
	2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
	3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
	4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
	5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
	6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
	7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
	8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
	9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
	10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
	11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
	12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
	13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
	14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
	15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
*	16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
	17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
	18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
	19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
	20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
	21	16:25	25-07-2008	106/63	65	79	49	---	3/0

Okay Cancel

Figura 8.9 Interface de Edição de Dados

Todas as leituras de TA são mostradas na caixa de diálogo acima.

*=5/192(2,6 %): 192 representa a soma dos dados, 5 representa a quantidade de dados excluídos, 2,6 % é a percentagem de dados excluídos em todos os dados recolhidos.

Número: está para o número de série da recolha de dados.

Tempo: está para o horário de recolha.

Data: está para a data de recolha.

TA (mmHg): tensão sistólica/tensão diastólica, a unidade é mmHg.

FC: frequência cardíaca, a unidade é BPM

TAM: tensão média, a unidade é mmHg.

TT: diferença de tensão entre a tensão sistólica e a tensão diastólica, a unidade é mmHg.

SpO₂(%): saturação de oxigênio, a unidade é %.

TC: código de erro/modo de medição (consulte o capítulo 5)

Comentário: adicione informações de comentários aos dados de TA.

Esses dados também podem ser realizados por operação de exclusão. O símbolo “*” indica a exclusão dos dados (não serão exibidos no gráfico de tendência e não serão registrados nas estatísticas). Pode clicar na área de localização da primeira coluna para adicionar ou excluir “*”. E no campo de comentários, pode anotar os dados, e as informações dos comentários serão exibidas no gráfico de tendência e no relatório.

8.10 Gráfico de Tendência

8.10.1 Gráfico de Tendência da TA

Após selecionar o ficheiro do caso, a curva de tendência da TA será exibida automaticamente no



ecrã. Clique na tecla de atalho **Ep trend** para o seu submenu. Dois tipos de gráficos: tendência de preenchimento de cores e tendência de linha pontuada. O gráfico de tendência é mostrado abaixo.

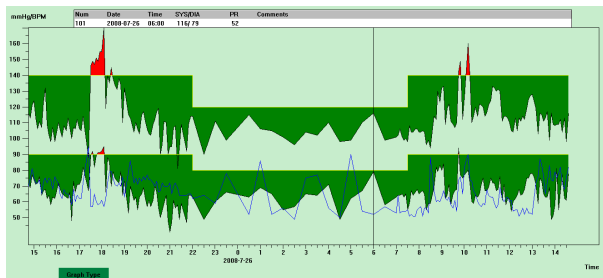


Figura 8.10.1 Gráfico de Tendência de Preenchimento de Cores

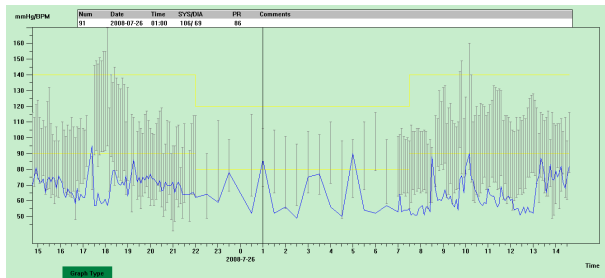


Figura 8.10.2 Gráfico de Tendência de Linha Ponteada

Pode alternar os dois tipos de gráfico de tendência pelo botão “Graph Type” (Tipo de Gráfico) na parte inferior da interface do software. Quando move o rato na área de tendência, as informações de dados detalhadas neste local serão exibidas na parte superior da área de tendência, incluindo o número de série dos dados, hora e data da recolha, valor da tensão arterial alta/baixa, frequência cardíaca, comentários etc. Pressione o botão esquerdo do rato para excluir ou adicionar o ponto de dados a ser mostrado.

8.10.2 Gráfico de Tendência de SpO₂

Ao abrir o ficheiro do caso com dados de SpO₂, clique em “SpO₂ Trend” (Tendência de SpO₂) para entrar na interface de tendência de SpO₂.

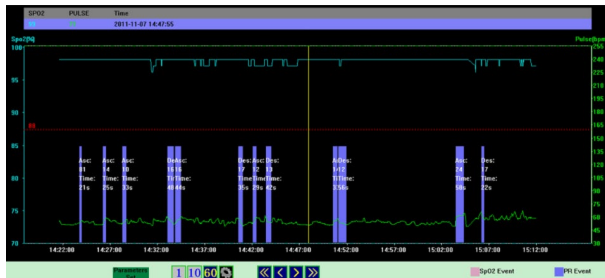


Figura 8.10.3 Gráfico de Tendência de SpO₂



São utilizados 4 botões para definir a duração de uma página, ou seja, por quanto tempo os dados ficarão visíveis ao mesmo tempo na área da janela, da esquerda para a

direita.



o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 1 minuto.



o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 10 minuto.



o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 1 hora.



uma caixa de diálogo aparecerá após pressionar este botão, de seguida pode definir o período

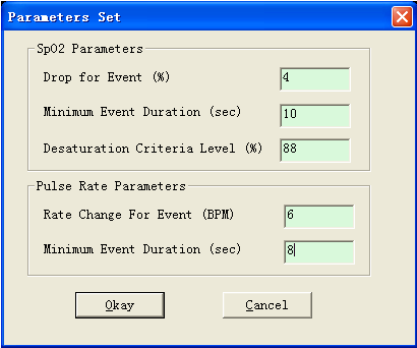
de tempo de acordo com os requisitos.



São utilizados quatro botões para mover a tendência para trás ou

para frente.

Selecione “Parameters Set” (Conjunto de parâmetros) para entrar no submenu como mostrado abaixo.



The image shows a software dialog box titled "Parameters Set" with a blue title bar and a red close button. The dialog is divided into two sections: "SpO2 Parameters" and "Pulse Rate Parameters". Each section contains three input fields with green backgrounds. At the bottom, there are "Okay" and "Cancel" buttons.

Section	Parameter	Value
SpO2 Parameters	Drop for Event (%)	4
	Minimum Event Duration (sec)	10
	Desaturation Criteria Level (%)	88
Pulse Rate Parameters	Rate Change For Event (BPM)	6
	Minimum Event Duration (sec)	8

Figura 8.10.4 Definições dos Parâmetros de Análise

A configuração na caixa de diálogo acima indica:

Evento de SpO_2 (desejato): o valor de SpO_2 reduz no mínimo 4%, cujo tempo contínuo é de no mínimo 10 segundos.

Evento de Frequência Cardíaca: a frequência cardíaca flutua pelo menos 6 bpm, cujo tempo contínuo é de pelo menos 8 segundos.

8.11 Exibição de Informações Estatísticas



Pressione a tecla de atalho ou selecione “Report” (Relatório) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

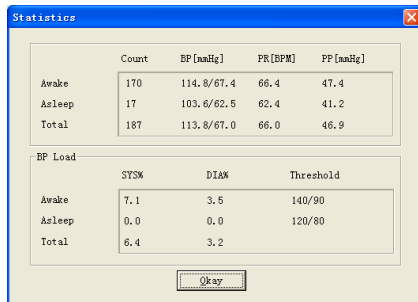
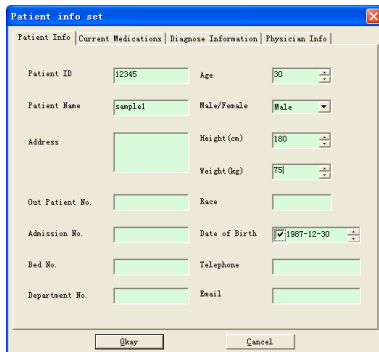


Figura 8.11 Informações Estatísticas de TA

A metade superior da figura mostra a média dos dados de tensão arterial e o número da medição nos estados “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido). A parte inferior mostra a percentagem dos dados do valor de aviso, 140/90, 120/80 representam o valor de aviso da tensão arterial da tensão sistólica e diastólica no estado de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), a unidade é mmHg.

8.12 Definições de Informações do Paciente

Selecione “Patient Data” (Dados do Paciente) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo. Informações do paciente, incluindo: informações do paciente, medicamentos atuais, informações de diagnóstico e informações do médico.



The image shows a software window titled "Patient info set" with a blue title bar and a red close button. The window contains a tabbed interface with four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is selected. The form contains the following fields:

Field	Value
Patient ID	12345
Age	30
Patient Name	sample1
Male/Female	Male
Address	
Height (cm)	180
Weight (kg)	75
Out Patient No.	
Race	
Admission No.	
Date of Birth	1987-12-30
Bed No.	
Telephone	
Department No.	
Email	

At the bottom of the window are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Figura 8.12 Editar Informações do Paciente

As informações recentes sobre medicamentos do paciente podem ser inseridas na coluna “Current Medications” (Medicamentos Atuais). A descrição dos dados de tensão arterial e as informações de diagnóstico podem ser inseridas na coluna “Diagnose Information” (Informações de Diagnóstico). O nome do médico e o conselho do médico podem ser inseridos na coluna “Physician Info” (Informações do médico).

8.13 Definição do Tempo de Sono

O tempo de Acordado e Adormecido pode ser definido no modo manual, após a definição, o software calculará os dados novamente nos estados de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), em seguida atualizará o gráfico de tendência e calculará os dados estatísticos automaticamente. A interface mostrada abaixo aparecerá após selecionar “Sleep Period” (Período de Sono) no menu.

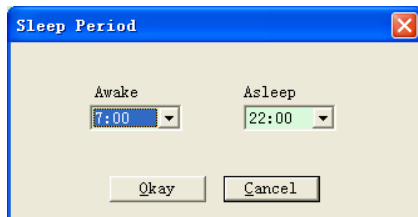


Figura 8.13 Definição do Tempo de Sono

8.14 Definição do Limiar de TA

O limiar de TA pode ser alterado no modo manual; após a alteração, o gráfico de tendência correspondente e os dados de análise serão renovados automaticamente. Selecione “Threshold” (Limiar) para entrar no seu submenu mostrado abaixo.

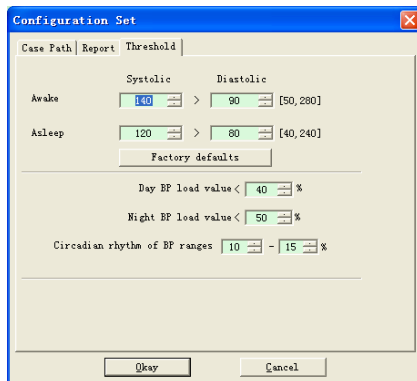


Figura 8.14 Definição do Limiar de TA

Os limiares padrão recomendados para calcular a Carga de Tensão Arterial são 140/90 para períodos de acordado e 120/80 para períodos de sono. Estes são os valores padrão quando seleciona o botão Padrões de Fábrica.

8.15 Histograma



Pressione a tecla de atalho **Histo...**, aparecerá a seguinte interface.

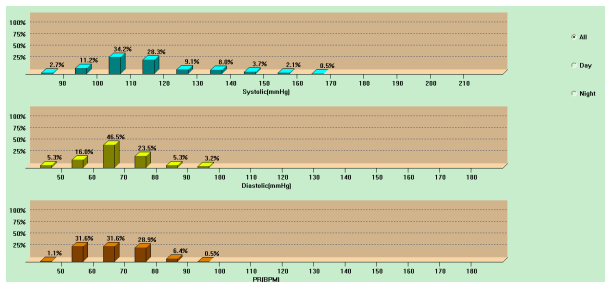


Figura 8.15 Histograma

“All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite) podem exibir respectivamente os valores de análise em cada período.

8.16 Gráfico Circular



Pressione a tecla de atalho **Pie c...**, a seguinte interface aparecerá:

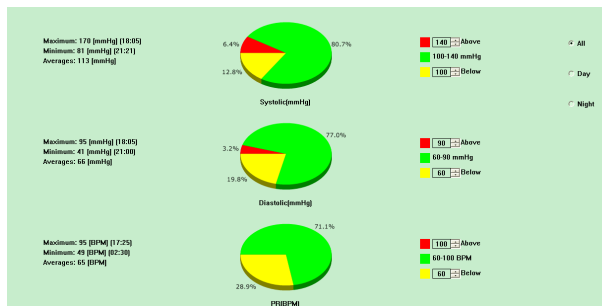


Figura 8.16 Gráfico Circular

A interface do gráfico circular é dividida em quatro regiões, da esquerda para a direita, a primeira

região é a área de exibição de valores que exibe os valores Máximo, Mínimo e Médio entre os valores de medição, a segunda região é a área de exibição do gráfico circular, a terceira é a definição de área para cores e valores do gráfico circular, e a última é a área de exibição da hora, possui três opções: “All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite), os quais podem exibir respectivamente os valores de análise em cada período.

8.17 Linha de Correlação



Pressione a tecla de atalho **Corre...**, aparecerá a seguinte interface:

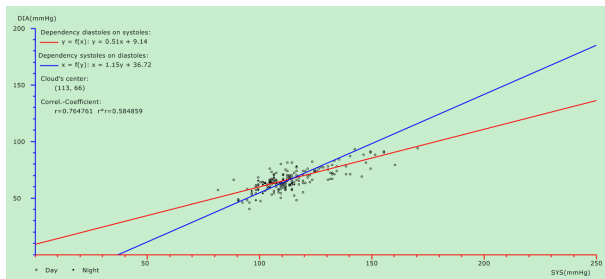


Figura 8.17 Linha de Correlação

O eixo horizontal é o eixo da tensão sistólica, o eixo vertical é o eixo da tensão diastólica. O vermelho representa a dependência da tensão diastólica em relação à tensão sistólica; o azul representa a dependência da tensão sistólica em relação à tensão diastólica. O círculo vazio é o valor da TA medido durante o dia e o círculo sólido é o valor da TA medido à noite.

8.18 Relatório de impressão

Após a edição dos dados de TA e das informações de diagnóstico, clique em “Report” (Relatório), o software irá criar uma série de relatórios de diagnóstico, pode selecionar todas as páginas ou

algumas delas para impressão.

Selecione “Configure Report” (Configurar Relatório) em “Report” (Relatório), então aparecerá a figura seguinte.

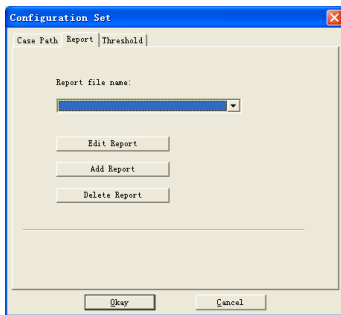


Figura 8.18.1 Configurar Relatório

Pode selecionar um relatório configurado para impressão ou clicar em “Edit Report” (Editar Relatório) para editar o relatório selecionado.

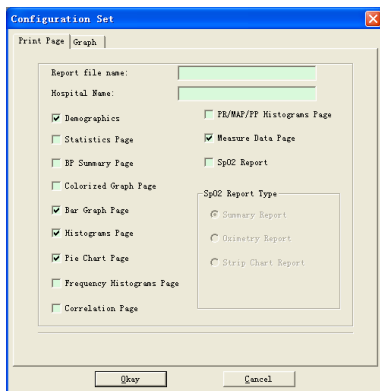


Figura 8.18.2 Editar Relatório

O relatório de análise de SpO₂ só poderá ser impresso quando o ficheiro do caso contiver a SpO₂ e o “SpO₂ report” (Relatório de SpO₂) estiver selecionado.

Clique em “Add Report” (Adicionar Relatório) para adicionar um novo relatório. Se não precisar do

relatório atual, também pode clicar em “Delete Report” (Excluir Relatório) para excluí-lo.



Clique na tecla de atalho ou selecione “Report” (Relatório) no menu para visualizar o relatório e selecione “Print” (Imprimir) para imprimir o relatório.

8.19 Ajuda



Clique na tecla de atalho para o seu submenu, que fornece uma breve descrição de cada função do programa. Além disso, encontrará o botão “Help” (Ajuda) em cada interface de operação, clique nele para verificar a descrição para esta função, a qual é conveniente para conhecer rapidamente a utilização do software.

Capítulo 9 Chave dos Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
SIS	Tensão sistólica	DIA	Tensão diastólica
TAM	Tensão arterial média	FC	Frequência cardíaca (bpm)
SpO ₂	Saturação de oxigénio arterial funcional	CEM	Compatibilidade eletromagnética
IPXX	Grau de proteção do invólucro	P/N	Código do material do fabricante
ADU	Adulto	NEO	Recém-nascido
MTAA	Modo de Monitorização da Tensão Arterial em Ambulatório	MP	Modo de Monitorização do Paciente
PED	Pediátrico	INFO	Informações
SN	Número de série		Reciclável

	Fechar o som		Aparelho de classe II
	Fechar a indicação de som de notificação		Abrir a indicação de som de notificação
	Número de lote		Utilizar por data
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite dea pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas		Frequência cardíaca (bpm)

---	1. o clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido)] 2. Erro da sonda 3. Indicador de sinal inadequado	--	1. Sem Frequência cardíaca 2. Um indicador de inadequação do sinal
	Disposição REEE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Representante autorizado na União Europeia		Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo BF
	Sem látex de borracha natural		Importado por
	Código produto		

Capítulo 10 Especificação

Nome	Monitor do paciente
O grau de proteção contra a penetração de água	IPX1
Modo de exibição	Visor LCD colorido de 2,4"
Modo de funcionamento	Operação contínua
Especificação de TANI	
Método de medição	Método de oscilografia
Modo de trabalho	Automático
Tensão arterial	
Intervalo de medição	Tensão: 0 a 297 mmHg (0 a 39,6 kPa)
Precisão da pressão da braçadeira	Pressão estática: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Proteção contra pressão excessiva	Adulto: 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Valor pré-inflação	Adulto: 160 mmHg (21,33 kPa)
Resolução	1 mmHg (0,133 kPa)

Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ± 5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
SpO₂	
Intervalo de medição	0 % a 100 %
Resolução	1%
Erro	Valor medido na faixa de 70% a 100%, erro absoluto é ± 2 %, abaixo de 70% não especificado.
Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:	SpO ₂ e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando o enchimento da frequência cardíaca é de 0,4 %, o erro de SpO ₂ é de ± 4 %; o erro da Frequência cardíaca é de ± 2 bpm ou ± 2 %, o que for maior.
Frequência cardíaca	
Intervalo de medição	30 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão	± 2 bpm ou 2% (o que for maior)
Temperatura / humidade de funcionamento	+5 °C a 40 °C 15% HR a 85% HR (sem condensação)

Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e pingos de chuva e neve durante o transporte.
Armazenamento	Temperatura: -20 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤95 %; nenhum gás corrosivo nem correntes de ar frio.
Pressão atmosférica	Funcionamento: 700 hPa a 1060 hPa Transporte e Armazenamento: 500 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	CC 3 V
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura for 23 °C e a circunferência do membro for 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser utilizadas 2 pilhas alcalinas “AA” cerca de 150 vezes.
Potência Nominal	≤ 3,0 VA
Dimensões	128(C)*69(L)*36mm(A)
Peso da unidade	240 gramas (sem pilhas)
Classificação de segurança	Equipamento alimentado internamente Peça aplicada à prova de desfibrilação Tipo BF
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10 000 vezes de medições da TA.
Data de fabrico	Ver o rótulo

Anexo

Tabela 1:

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas	
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é usado em tal ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão / emissões de tremulação CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campo magnético de frequência de potência CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 Mhz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 Mhz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Tabela 3:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação pulso 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação pulso 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 –	GSM 800/900,	Modulação	28	28

	870	960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	pulso 18 Hz		
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação pulso 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação pulso 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação pulso 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	134,2 kHz	Modulação pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulação pulso 50 kHz	7,5	7,5



- Não se aproxime do equipamento cirúrgico AF ativo e da sala de RF protegida por um sistema MM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa

utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto".
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PM50, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Os tipos de cabos listados abaixo devem ser utilizados para garantir a conformidade com as normas de radiação de interferência e imunidade:

número	Nome	Comprimento máximo do cabo (m)	Cabo blindado
1	Linha de dados USB	1,00	Y
2	Sonda de SpO ₂	1,80	Y



Aviso



Desempenho essencial:

- 1. Sob condições ambientais, o erro máximo para a medição da pressão da braçadeira deve ser inferior ou igual a ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) .**
- 2. A reprodutibilidade da determinação da tensão arterial do esfigmomanómetro automático deve ser inferior ou igual a 3,0 mmHg (0,4 kPa).**
- 3. A precisão de SpO_2 do equipamento pulsoxímetro é 2% na gama de 70% a 100% de SaO_2 .**
- 4. A precisão da frequência cardíaca: ± 2 bpm ou 2% (o que for maior)**



***Eliminação:** O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

GIMA ABPM PULSHASTIGHETSMONITOR MED SPO2

Instruktioner för användning och underhåll

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Förord

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkt. Bruksanvisningen som beskriver driftsproceduren ska följas skrupulöst. Denna manual återger detaljerat stegen som måste iakttas vid användning av produkten, onormal användning, risker som kan ge upphov till personskada och skada på produkten och annat innehåll, se kapitlen för detaljer. Eventuella fel eller personskador och skador på enheten, som har sitt ursprung i användning, underhåll, lagring som inte följer Bruksanvisningen, fritar vårt företag för ansvar för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda garantier! Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister!

Vårt företag har ett fabriksregister och användarprofil för varje enhet, användaren erhåller fri underhållsservice för ett år från inköpsdatum. För att underlätta det för oss att tillgodose ett förståeligt och effektivt underhåll, var god att returnera garantisedelns när du behöver reparationservice.



Obs: Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkt.

Beskrivs i denna bruksanvisning enligt produktens praktiska situation. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Varningar

Innan du använder denna produkt ska du ta hänsyn till följande säkerhet och prestanda:

- Klassificeringen av denna produkts säkerhet är Typ BF för applicerad del (Internt matad).
- Beskrivning av kvalificerade läkare, av alla mätresultat i kombination med kliniska symtom.
- Tillförlitligheten och proceduren för användning av denna produkt i överensstämmelse med denna manual beträffande underhållsinstruktionerna.
- Den avsedda användaren av denna produkt kan vara patienten.
- Utför inte underhåll och service medan enheten används.

Operatörens ansvar

- Operatören måste noga läsa bruksanvisningen före användning av denna produkt och strikt följa användningsproceduren i bruksanvisningen.
- Iakttä till fullo säkerhetskraven enligt produktens utformning och operatören måste observera patienten och maskinens tillstånd.
- Operatören har ansvaret att meddela vårt företag om produktens användningsskick.

Vårt företags ansvar

- Vårt företag har ansvaret att tillhandahålla en kvalificerad produkt som överensstämmer med företags standarden för denna produkt.

- Vårt företag tillhandahåller kretsdiagrammet, kalibreringsmetod och annan information på användarens begäran för att bistå lämpliga och kvalificerade tekniker att reparera de delar som tillhandahållits från vårt företag.

- Vårt företag har ansvaret att fullborda underhåll av produkten enligt kontraktet.

- Vårt företag har ansvaret att besvara användarens förfrågningar inom god tid.

- I följande fall, är vårt företag ansvarigt för påverkan av enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:

Montering, tillägg, debuggning, modifiering eller reparation har utförts av personal som godkänts av vårt företag.

De elektriska faciliteterna i lokalen överensstämmer med gällande krav och att enheten används i överensstämmelse med denna Bruksanvisning.

Bruksanvisningen är framställd av vårt företag. Alla rättigheter förbehålls.

Innehåll

Kapitel 1 Inledning	1
1.1 Allmän Information	6
1.2 Funktionsknapp	8
1.3 Externa gränssnitt	9
1,4 tillbehör	11
Kapitel 2 Installation	14
2.1 Öppna förpackningen och kontrollera	14
2.2 Batteriinstallation	14
2.3 Ström PÅ	16
2.4 Anslut SpO ₂ -sond	17
Kapitel 3 Funktionsgränssnitt	19
3.1 Huvudgränssnitt	19
3.2 Systemmeny	21
Kapitel 4 SpO ₂ -monitorering	30
4.1 Vad är SpO ₂ -övervakning	30

4.2 Försiktighetsåtgärder under övervakning av SpO ₂ /puls	32
4.3 Övervakningsprocedur	38
Kapitel 5 NIBP-monitorering	41
5.1 Inledning	41
5.2 NIBP-övervakning	42
5.3 Felmeddelanden och orsaker	47
Kapitel 6 Underhåll och Rengöring	49
Kapitel 7 Hårdvarukrav	53
Kapitel 8 Programvarufunktioner	54
8.1 Användarregister	54
8.2 Huvudgränssnitt	56
8.3 Bära	57
8.4 Inställning för insamlingsplan	58
8.5 Datanedladdning	62
8.6 Öppna datafil	63
8.7 Radera datafil	64
8.8 Säkerhetskopiering av datafil	65

8.9 Redigera IP-data	66
8.10 Trendstapel	68
8.11 Display för statistikinformation.....	74
8.12 Patientinformationsinställningar	75
8.13 Sovtidsinställning.....	76
8.14 BP Tröskel-inställning	77
8.15 Histogram	78
8.16 Cirkeldiagram	79
8.17 Korrelationslinje	80
8.18 Utskrift av rapport	81
8.19 Hjälp	83
Kapitel 9 Symbolknappar	84
Kapitel 10 Specifikation	87
Bilaga	90
Tabell 1:	90

Kapitel 1 Inledning

- Operatörerna behöver inte någon professionell utbildning, men bör använda denna produkt efter att till fullo ha förstått kraven i denna manual.
- För att hindra användarna att utsättas för skador eller förluster på grund av felaktig användning, vänligen se "Säkerhetsåtgärder" och använd denna produkt korrekt.
- För en total introduktion till monitorn, se Allmän Information.
- För grundläggande användningsinstruktioner, se Funktionsknappen.
- För allokering av gränssnittsuttag, se Externa gränssnitt.

Säkerhetsåtgärder



Varning



- Vid felaktig användning föreligger risk för skada för personal eller föremål.
- Skador på föremål innebär skador på hus, egendom, husdjur.
- För patienter med allvarlig blodcirkulationsstörning eller arytmi, använd enheten under översyn av en läkare. Om armen kläms under mätningen kan det orsaka akuta inre blödningar eller felaktiga mätresultat.
- Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.

- **För patienter med allvarliga störningar av blodkoagulationen om automatisk mätning av blodtrycket bör baseras på den kliniska utvärderingen, eftersom extremitetsfriktion med manschetten kan orsaka risk för hematom.**



Kontraindikationer



Inga kontraindikationer.



Varning



Använd inte enheten om det finns brandfarliga anestesigaser som blandas med luften eller lustgas.

Annars kan det orsaka risker.

För barn och personer som inte kan uttrycka sig själva vänligen använd enheten under översikt av läkare.

Annars kan det orsaka olycksfall eller oenighet.

Självdiagnos och behandling som använder uppmätta resultat kan vara farlig. Följ din läkares instruktioner.

Lämna över mätresultatet till läkaren som känner till ditt hälsotillstånd och acceptera diagnosen.

Vänligen använd inte för någon annan avsikt än blodtrycksmätning.

Annars kan det leda till olycksfall och indragning

Var god använd särskild manschett.

Annars är det möjligt att mätningen visar sig vara felaktig.

Vänligen håll inte manschetten i överupplåst tillstånd under en längre tid.

Annars kan det orsaka risker.

Om vätska stänker på enheten eller tillbehör, särskilt när vätska kan komma in i röret eller enheten, sluta använda och kontakta service-avdelningen.

Annars kan det orsaka risker.

Bortskaffa förpackningsmaterialet, med iakttagelse av tillämpbara föreskrifter för avfallsbehandling och håll utom räckhåll för barn.

Annars kan det orsaka skada på miljö eller för barn.

Var god använd godkända tillbehör för enheten och kontrollera att enheten och tillbehören fungerar korrekt och säkert före användning.

Annars kan mätresultaten visa sig vara felaktiga eller så kan en olycka inträffa.

Om enheten skulle vara fuktig, ska den placeras på en torr genomluftad plats för en tillräcklig period för att fukten ska avdunsta.

Annars kan enheten skadas på grund av fukten.

Lagra eller transportera inte enheten utanför den specificerad miljön.

Annars kan detta orsaka mätfel.

Det rekommenderas att du regelbundet kontrollerar om det finns skador på enheten, om du upptäcker skador, sluta använda den och kontakta biomedicinsk ingenjör på sjukhuset eller vår kundtjänst omedelbart. Montera inte ner, reparera och ändra enheten utan tillstånd.

Annars kan den inte mäta korrekt.

Denna enheten kan inte användas på rörliga transport plattformar.

Annars kan detta orsaka mätfel.

Denna enheten kan inte användas på en lutande bordsyta.

Annars finns det risk att den faller.

Bortskaffa förpackningsmaterialet, uttjänta batterier, uttjänta produkten i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Uttjänta produkter och material bortskaffas korrekt av användaren i enlighet med myndigheternas dekret.

Användning av tillbehör som inte tillhandahålls av vårt företag, kan leda till uppkomst av fel.

Försök till underhåll av produkten av andra än vårt företag eller annan godkänd organisations utbildade service personal, får inte utföras.

Denna enheten kan endast användas för ett testobjekt åt gången.

Om de små delarna på enheten inandas eller sväljs, var god konsultera omedelbart läkare.

Enheten och tillbehören är tillverkade med allergiframkallande material. Om du är allergisk mot den, sluta använda produkten.

Använd inte en mobiltelefon nära blodtrycksmonitorn. För mycket strålningsfält som genereras från mobiltelefoner kan interferera med blodtrycksmonitorns normala funktion. Blodtrycksmonitorn har lätt elektromagnetisk strålning till extern miljö, men den påverkar inte normal användning av andra utrustningar.

Denna enhet är lämplig för tillfällen med elektrokirurgisk utrustning, men när den används med elektrokirurgisk utrustning måste patientens säkerhet vara högsta prioritet.

Delar av anordningen är i kontakt med patienten (manschetter, luftrör, kapsling med mera) är gjorda av isoleringsmaterial och anordningen är skyddad mot elchock. När anordningar med hög frekvens eller defibrillation tillämpas på patienten, behöver inga särskilda säkerhetsåtgärder vidtas och defibrillatorns urladdning påverkar inte anordningen.

Om kontakter med Luer-lås används vid konstruktion av rör, är det möjligt att de oväntat ansluts till intravaskulära vätskesystem, och låter luften pumpas in i blodkärlet.

Denna anordning är lämplig för tillfällen med elektrokirurgisk utrustning, men när den används med elektrokirurgisk utrustning måste patientens säkerhet vara högsta prioritet.

När monitorn blöts, sluta använda den och kontakta oss.

Efter att ha tryckt in strömbrytaren, om enheten uppvisar fel, såsom vit skärm, oklar skärm eller inget innehåll, vänligen kontakta vårt företag.



- Programvaran utvecklades i enlighet med IEC60601-1. Möjligheten till risker till följd av fel i programvaran har minskats.
- All analog och digital utrustning som är ansluten till denna enhet måste vara certifierad enligt IEC-standarder (som IEC60950: Information teknisk utrustning - Säkerhet och IEC60601-1: Säkerhet Medicinsk elektrisk utrustning), och all utrustning ska anslutas i enlighet med kravet i den giltiga versionen av IEC60601-1-1-systemstandarden. Personen som ansluter tilläggsutrustningen till signalingångs- och utgångsporten ansvarar för att systemet överensstämmer med standarden IEC60601-1.
- Se följande kapitel för det minimala värdet för patientens fysiologiska signaler. Användning av anordningen under det minimala värdet kan leda till oexakta resultat.
- Monitorn ska överensstämma med standarden IEC 80601-2-30:Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda av icke-invasiva sfygmomanometrar.

1.1 Allmän Information

Allmänna instruktioner:

Monitorn mäter inte bara polikliniskt blodtryck, utan övervakar också parametrar för NIBP och SpO₂. Monitorn integrerar funktionen för parametermättningsmoduler med displayens funktion på en anordning, är kompakt och lätt och passar därför för gravida kvinnor.

STRÖM-brytaren sitter på frampanelen. DRIFT-indikatorn och PROMPT-indikatorn sitter längst ner på skärmen och blinkar en gång när anordningen slås på. PROMPT-indikatorn blinkar när prompt uppstår. Beslag och SpO₂-sonduttag sitter överst på anordningen. USB-uttaget sitter längst ner på monitorn.

Denna monitor har användarvänligt gränssnitt, alla åtgärder kan avslutas med knapparna på frampanelen. (Se "Funktionsknapp" för mer information)

Polikliniska mätfunktioner för blodtryck:

På detta sätt kan monitorn arbeta kontinuerligt i 24 timmar. Monitorn kan ladda upp data till datorn för redigering av data, av trendtabell, statistik, visa information och redigera diagnosinformation, ställa in olika parametrar, skriva ut och andra funktioner.

Övervakningsfunktion:

NIBP	systoliskt blodtryck (SYS), diastoliskt blodtryck (DIA), medeltryck (MAP)
SpO ₂	syremättnad (SpO ₂), pulshastighet (PR), SpO ₂ PLETH

 **Anm.** 

På detta sätt bestäms längden på kontinuerlig arbetstid av den mätintervall som ställts in av användaren.

Programvaran är särskilt praktisk för övervakning av polikliniskt blodtryck.

Se programfunktion för mer information.

1.2 Funktionsknapp

Användaren kan växla gränssnitt genom knapparna för att uppnå funktionen för parameterinställning, blodtrycksmätning, SpO₂-mätning och resultatkontroll, detaljerade funktioner för varje knapp följer nedan:

-  Strömknapp
PÅ/AV: långt tryck för att slå på/av anordningen.
Genvägsfunktion: på alla gränssnitt, kort tryck för att gå tillbaka snabbt till huvudgränssnittet.

 **Obs** 

När batteriladdningen är låg, uppstår ett prompt. Batteriets ram blir röd och blinkar kontinuerligt.

-  MENY-knapp
På alla gränssnitt, tryck för att utföra vald funktion
-  UPP-knapp

Huvudgränssnitt: om promptljudet är "ON" (PÅ) ( visas högst upp till vänster), kort tryck för att växla mellan prompt och tystnad ( visas högst upp till vänster).

Övriga gränssnitt: välj uppåtalternativ eller sidovändning.

-  NED-knapp

Välj artiklar nedtill eller sidvändning.

-  Mätknapp

Tryck för att blåsa upp manschetten för blodtrycksmätning. Under mätningen tryck för att sluta mäta och tömma ur luft.

 **Anm.** 

Den gula rektangulära markeringen som flyttar sig längs valet av knappar UPP och NED på gränssnittet är markören och alla platser där markören kan stanna kan användas. Vid val av innehåll från menyknappen, blir markören röd, tryck sedan på UPP/NED för att välja, tryck på MENY-knappen igen för att gå ut ur det valda tillståndet och slutföra parameterinställningen.

 **Obs** 

Plugga i USB för att utföra uppladdning och nedladdning av data utan batteri. Att toppsidan på skärmen visar USB-symbolen visar att instrumentet triumferande ansluter till datorn. NIBP-nykeln är ogiltig när inpluggad i USB-linjen.

1.3 Externa gränssnitt

För bekvämlighet vid drift är de olika typerna av gränssnitt i olika delar av monitorn.

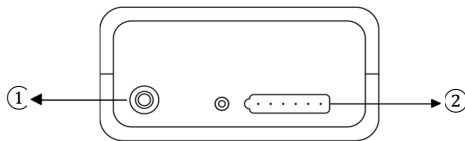
(1)Högst upp är uttaget för SpO₂ Sensor och uttag för NIBP-manschett.

⚠ **Obs** ⚠

NIBP:s luftslang har fästs vid uttaget för NIBP-manschett.

① Uttag för NIBP-manschett

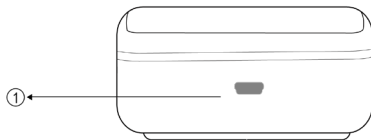
② Uttag för SpO₂-sensor



Figur 1.3.1 Topp

(2) Längst ner är USB-uttaget

① USB-uttag



Figur 1.3.2 Botten

1,4 tillbehör

- 1) en manschett för vuxen
- 2) en USB-datalinje
- 3) en SpO₂-sond
- 4) en påse
- 5) en användarmanual

 **Varning** 

Använd tillbehör från tillverkaren eller byt ut enligt tillverkarens krav för att undvika skador på patienterna.

**Obs**

Manschettens bredd ska vara 40 % av lemmens omkrets (50 % för nyfödda) eller 2/3 av överarmens längd. Längden på den uppblåsta delen på manschetten ska vara tillräcklig för att räckä för att omge lemnen med 50 % till 80 %. Olämpliga manschetter kan orsaka felaktiga mätningar. Om problem uppstår med manschettens storlek, ska en större manschett användas för att minska felet.

Återanvändbar manschett för vuxna:

Patienttyp	Lemmens omkrets	Manschettens bredd	Längd på uppblåsbar slang
Vuxen 1	25~35cm	14cm	1,5 m eller 3 m
Vuxen 2	33~47cm	17cm	

**Varning**

Använd tillbehör från tillverkaren eller byt ut enligt tillverkarens krav för att undvika skador på patienterna.

**Anm.**

■ Manschetten är en förbrukningsvara. Beräkna genom att mäta sex gånger om dagen (3 gånger varje morgon och kväll), manschettens livslängd är cirka ett år. (Vid användning av våra

experimentella förhållanden) För att korrekt mäta blodtrycket, byt ut manschetten i tid;

■ Om manschetten läcker, kontakta vårt företag för att köpa en ny. Manschetten som köps separat inkluderar inte BP-förlängningsslangen. Ge en förklaring om du behöver köpa en BP-förlängningsslang samtidigt. Om du inte vill köpa en BP-förlängningsslang, kasta inte bort slangen när du byter ut manschetten, installera den på den nya manschetten.

■ Påsen är praktisk för patienter som bär med sig monitorn. Det är inte nödvändigt att byta ut den när ryggsäcken är något sliten. Patienter kan enligt den aktuella situationen kontakta vårt företag för att köpa en ny ryggsäck när den ursprungliga inte längre kan bära monitorn.

 **Anm.** 

När produkten och tillbehören som beskrivs i denna bruksanvisning håller på att överskrida användningsperioden, måste de kasseras enligt relevant produkthanteringspecifikation. Om du vill ha mer information, vänligen kontakta vårt företag eller vår representativa organisation.

Kapitel 2 Installation

2.1 Öppna förpackningen och kontrollera

Öppna förpackningen och ta ur monitorn och tillbehören försiktigt. Förvara förpackningen väl för eventuell framtida transport eller förvaring. Kontrollera komponenterna enligt förpackningslistan.

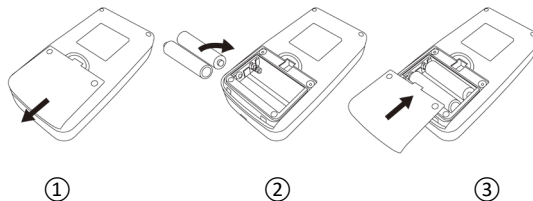
- **Kontrollera om någon mekanisk skada finns.**

- **Kontrollera alla kablar, anslut vissa tillbehör.**

Kontakta återförsäljaren omedelbart om något problem uppstår.

2.2 Batteriinstallation

Anordningen drivs av två alkaliska 'AA'-batterier eller högkapacitetsbatterier. Installera två batterier i batterifacket på baksidan av monitorn innan du använder anordningen. De specifika stegen är följande:



- ① Demontera batterilocket i pilens riktning.
- ② Installera två "AA"-batterier i enlighet med $\oplus$ $\ominus$ polerna
- ③ Skjut för att stänga batterilocket.

 Obs

Ikonen "": batteriladdningen kommer att ta slut, anordningen meddelar "Låg batteriladdning" samtidigt. Byt ut mot två nya batterier (samma sort) nu. Testa vid låg effekt kan orsaka dataavvikelse och andra problem.

 Varsamhet

- Stäng av enheten innan du byter batterier.
- Använd 2 mangan- eller alkalibatterier av storlek "AA", använd inte batterier av andra typer.

Annars kan de ta eld.

- Nya och gamla batterier, olika sorters batterier kan inte användas. Annars kan det orsaka batteriläckage, upphettning, brott och skada på monitorn.
- "+" och "-"-polar på batterierna måste matcha polerna i batterifacket som indikerats. När batterieffekten tar slut, t, byt ut mot 2 nya batterier på samma gång.
- Ta ur batterierna när du inte använder anordningen på en längre tid (mer än tio dagar). Annars kan det orsaka batteriläckage, upphettning, brott och skada på monitorn.
- Om batteriets elektrolyt kommer in i ögonen, skölj omedelbart med mycket rent vatten. Kontakta omedelbart en läkare. Annars kan det orsaka blindhet eller andra risker.
- Om batteriernas elektrolyt fastnar rikligt på huden eller kläderna, skölj omedelbart⁶ med mycket rent vatten. Annars kan det skada huden.
- Bortskaffa urladdade batterier enligt tillämpliga lokala miljöbestämmelser. Annars kan det orsaka miljöförorening.
- Monitorn är en internt strömförd utrustning och kan inte anslutas till offentligt nät.

2.3 Ström PÅ

Slå på strömbrytaren , indikatorn blinkar en gång, systemet går in i huvudgränssnittet. Bakgrundsljuset är alltid tätt i övervaknings- och blodtrycksläge. I ABPM-läge släcks

bakgrundsljuset enligt bakljusstiden när det inte förekommer något tryck på knappar, tryck på vilken knapp som helst för att tända skärmen.

Varning

Om något tecken på skada upptäcks, eller monitorn visar några felmeddelanden använd den inte på någon patient. Kontakta biomedicinsk ingenjör på sjukhuset eller vår kundtjänst omedelbart.

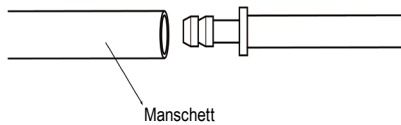
Enheten kan användas normalt efter att den har slagits på, utan att vänta på att enheten ska förberedas.

Obs

Kontrollera alla funktioner som kan användas på monitorn och se till att monitorn är i gott skick.

2.4 Anslut SpO₂-sond

Anslut den sensor som krävs till monitorn och patientens övervakningsområde. För blodtrycksmätning, sätt ena änden av manschetten in i NIBPS-manschettens uttag och sätt den andra änden på patientens överarm. För SpO₂-mätning, sätt i ena änden av sensorn i SpO₂-uttaget och den andra på fingret. Som visas nedan:



Kapitel 3 Funktionsgränssnitt

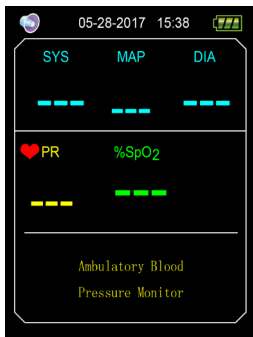
3.1 Huvudgränssnitt

Slå på strömbrytaren, indikatorn blinkar en gång, systemet går in i huvudgränssnittet.

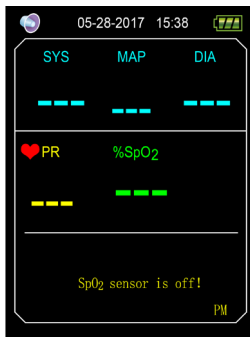
I ABPM-läget om ingen knapp används inom inställd tid i alternativet BAKGRUNDSLJUSTID, stänger monitorn av LCD och går in i standby. DRIFT-indikatorns ljus blinkar en gång varannan sekund och indikerar att monitorn är i arbetsläge. Informationen "Ambulatory Blood Pressure Monitor" (Poliklinisk monitor för blodtryck) visas längst ner på huvudgränssnittet.

Övervakningsläge och Blodtrycksläge: Inställningen av "BACKLIGHT TIME" (BAKGRUNDSLJUSTIDT TIME) är ogiltig. Informationen "SpO₂ Sensor is off!" (SpO₂-sensorn är avstängd!) visas längst ner på huvudgränssnittet, "PM" visas längst ner.

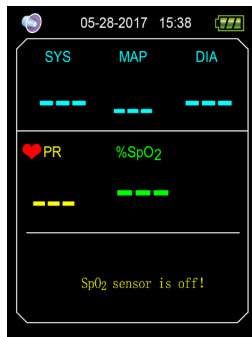
Under Bp-läge är inställningen av "BACKLIGHT TIME" (BAKGRUNDSLJUSTID) ogiltig. Bakgrundsljuset är alltid ljust. Informationen "SpO₂ Sensor is off!" (SpO₂-sensorn är avstängd!) visas längst ner på huvudgränssnittet. Som visas nedan:



Figur 3.1.1 ABPM Huvudmeny



Figur 3.1.2 Monitorering Huvudmeny



Figur 3.1.3 BP Huvudgränssnitt

Efter mätning visas patientens mätresultat, detaljerna är följande:

SYS: systoliskt tryck

MAP: medeltryck

DIA: diastoliskt tryck

PR: pulshastighet

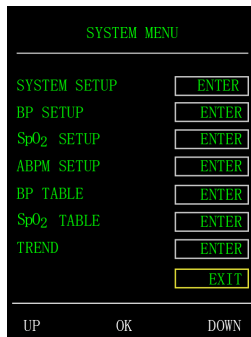
%SpO₂: syremättnad

Tryckvärden kan jämföras i detta gränssnitt: anslut anordningen till NIBP-simulator, långt tryck på knappen "Measure" (Mät) i fem sekunder för att ange realtidstryckets jämförelseläge med

tryckvärdena som uppmätts av anordningen och NIBP-simulatorn.

3.2 Systemmeny

Under huvudgränssnittet trycker du på knappen "MENU" (MENY) för att gå in på gränssnittet "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY). Du kan utföra alternativa åtgärder genom att använda knapparna UPP och NED.



Figur 3.2 Systemmeny

"ABPM SETUP" i övervakningsläge och Bp-läge är inte tillgängliga, det visas i grå text, växla aktuellt

arbetsläge till ABPM-läge för att ändra inställningen av ABPM.

3.2.1 Systeminställning

Välj alternativet "SYSTEM SETUP" (SYSTEMINSTÄLLNING) i gränssnittet "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY), tryck på knappen i mitten för att gå in på gränssnittet "SYSTEM SETUP" (SYSTEMINSTÄLLNING):

"TIME SETUP" (TIDSINSTÄLLNING): ställ in systemtiden.

"LANGUAGE" (SPRÅK): växla aktuellt systemspråk.

"DEFAULT" (STANDARD): välj "JA" i alternativet "DEFAULT" (STANDARD) för att återställa till fabriksinställningen.

"NEW PATIENT" (NY PATIENT): efter att ha valt "YES" (JA), kommer dialogrutan med "Clear the last value ?" (Radera det sista värdet ?) att visas. Välj "YES" (JA) igen för att radera mättningsresultatet från den senaste patienten. Välj sedan "NO" (NEJ) för att gå tillbaka till menyn "SYSTEM SETUP" (SYSTEMINSTÄLLNING), monitorn utför inte några åtgärder. Se upp med denna funktion.

"PROMPT SOUND" (PROMPTLJUD)": efter att ha valt "ON" i posten "PROMPT SOUND" (PROMPTLJUD)" slås högtalaren på och monitorering utförs.  Visas på övervakningens huvudgränssnitt. Å andra hand kommer efter att du valt "OFF" (AV), högtalaren att stängas av,  visas på övervakningens huvudgränssnitt. När du ändrar inställningarna, kommer rutan för att ange

lösenordet att visas, ange det korrekta lösenordet "8015" för att ändra. Angivningsmetoden för lösenord: flytta markören till lösenordets visningsområde, tryck på mittknappen, när rektangelramen blir röd för det valda tillståndet, justera numret med knappar "Up" (Upp) och "Down" (Ned), tryck sedan på mittknappen igen för att lämna det valda tillståndet efter justering. Efter att ha angett 4-bitslösenordet, flyttar du markören till "CONFIRM" (BEKRÄFTA), tryck sedan på mittknappen, så kan inställningen av prompt ändras om lösenordet är korrekt.

"FUNCTION SELECT" (FUNKTIONSVAL): växla bland lägena PM, ABPM och BP.

"BACKLIGHT TIME(s)" (BAKGRUNDSLJUSTID (er)): under ABPM-läge kan användare ställa in bakgrundsljusets tid, området är 5~120s, justeringssteget är 5 s.

3.2.2 BP-INSTÄLLNING

Välj "BP-SETUP" (BP-INSTÄLLNING) i "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny:

"AUTO MEASURE" (AUTOMÄTNING): När användare väljer "ON" (Å) på alternativet "AUTO MEASURE" (AUTOMÄTNING), kommer anordningen att mäta blodtrycket enligt den valda tiden på alternativet "INTERVAL(min)" (INTERVALL(min)), och manuell mätning går också. När "AV" väljs är detta det manuella mätläget, "INTERVAL(min)" (INTERVALL(min)) blir grått, vilket indikerar att inställningen inte kan utföras.

"INTERVAL(min)" (INTERVALL(min)): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minuter.

Prompt ställs in enligt inställning av höga och låga gränser,, När trycket är högre än den höga eller låga gränsen sker prompt. SYS PROMPT och DIA PROMPT kan utföra prompt för över-gräns.

Justerbart prompt-område:

"SYS HIGH" (SYS HÖGT): prompt för högre än den låga gränsen av systoliskt tryck, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW" (SYS LÅGT): prompt för lägre än den höga gränsen av systoliskt tryck, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH" (DIA HÖGT): prompt för lägre än den högre gränsen av systoliskt tryck, prompt för högre än den låga gränsen av diastoliskt tryck.

"DIA" (LOW): prompt för lägre än den höga gränsen av diastoliskt tryck, ≥ 10 mmHg

3.2.3 SpO₂-INSTÄLLNING

Välj "SpO₂ SETUP" (SpO₂-INSTÄLLNING) på "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny:.

Välj "ON" (PÅ) på alternativet "PULSE SOUND" (PULSLJUD) då ges pulsljudet när du mäter SpO₂. Annars ges inget pulsljud.

"SpO₂ PROMPT": enligt höga och låga gränser, när SpO₂ är högre än den höga gränsen eller lägre än den låga gränsen, ges prompt-meddelande.

"PR PROMPT": enligt inställda höga och låga gränser, när PR är högre än den höga gränsen eller längre än den låga gränsen ges prompt-meddelande.

Justerbart område för prompt:

"SpO₂ HIGH" (SpO₂ HÖGH): högre än den låga gränsen för SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW" (SpO₂ LÅG): lägre än den höga gränsen för SpO₂, $\geq 85\%$

"PR HIGH" (PR HÖG): högre än den låga gränsen för PR, ≤ 250 BPM.

"PR LOW" (PR LÅG): lägre än den höga gränsen för PR, ≥ 30 BPM.

3.2.4 ABPM-INSTÄLLNING

Välj "ABPM SETUP" (ABPM-INSTÄLLNING) på "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på undermenyn som visas nedan.

The image shows a monochrome LCD screen with the title "ABPM SETUP" at the top. Below the title is a list of seven settings, each with a corresponding value in a rectangular box. At the bottom of the screen are three navigation buttons: "UP", "OK", and "DOWN".

Setting	Value
Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45

EXIT

UP OK DOWN

Figur 3.2.4 ABPM INSTÄLLNING

Justering av ökning för "Asleep Time" (Sömntid) och "Awake Time" (Vakentid) är 30 minuter, justeringsområdet är 00:00~23:30.

Justering av ökning för "Special Start" (Specialstart) och "Special End" (Specialslut) är 30 minuter, justeringsområdet är 00:00~23:30 och "INGET".

"Asleep Interval" (Sömnintervall), "Awake Interval" (Vakenintervall) och "Special Interval" (Specialintervall): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minuter och INGET. När det ena av "Special Start" (Specialstart) och "Special End" (Specialslut) står på "NONE" (INGET), är "Specialintervall" ogiltigt.

3.2.5 BP-BORD

Välj "BP TABLE" (BP-BORD) på "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figur 3.2.5 BP-TABELL

Visa motsvarande blodtrycksdata enligt aktuellt arbetsläge, tryck på knappen UPP/NED för att vända sida.

3.2.6 SpO₂-BORD

Välj "SpO₂ Table" (SpO₂-BORD) på "SYSTEMMENY" för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

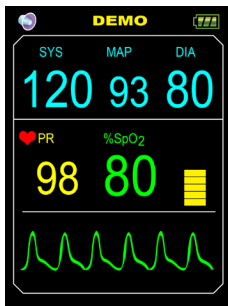
SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figur 3.2.6 SpO₂-BORD

Visas motsvarande SpO₂-data enligt aktuellt arbetsläge, tryck på knappen UPP/NED för att vända sida.

3.2.7 DEMO

Välj "DEMO" på "SYSTEM MENU (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny. På DEMO-gränssnittet trycker du på knappen "MENU" (MENY) för att gå tillbaka till gränssnittet för trenddiagram, som visas nedan:



Figur 3.2.7 DEMO-gränssnitt

 **Obs** 

I klinisk applikation är denna funktion förbjuden därför att DEMO missleder läkarpersonalen för att behandla DEMO-vågformen och parametern som aktuella patientdata, vilket kan resultera i fördröjning av behandling eller felbehandling.

Kapitel 4 SpO₂-monitorering

4.1 Vad är SpO₂-övervakning

SpO₂-pletysmogram-mätning görs för att bestämma syremättningen hos hemoglobin i artärblodet. Om till exempel 97 % hemoglobinmolekyler i de röda blodcellerna för artärblod kombinerar med syre, har blodet en SpO₂ syremättnad på 97 %. Den numeriska SpO₂ på monitorn avläser 97 %. Den numeriska SpO₂ visar procentdelen av hemoglobinmolekyler som har kombinerats med syremolekyler för att bilda oxihemoglobiner. SpO₂/PLETH-parametern kan också ge en pulshastighetssignal och en pletysmogramvåg.

Hur SpO₂/PLETH-parametern arbetar

- Artär syremättnad mäts av en metod som kallas pulsoximeter. Den är kontinuerlig, icke-invasiv metod baserad på olika absorptionsspektra av reducerat hemoglobin och oxyhemoglobin. Den mäter hur mycket ljus som sänts från ljuskällor på ena sidan av sensorn översänds genom patientvävnaden (som ett finger eller ett öra), till en mottagare på andra sidan.
- Mängden ljus som översänds beror på många faktorer, de flesta konstanta. Emellertid varierar en av dessa faktorer, blodflödet i artärerna med tiden, på grund av att det pulserar. Genom att mäta ljusabsorptionen under en pulsering, är det möjligt att hänföra

syremättningen i artärblodet. Att avläsa pulseringen ger en PLETH-vågform och pulshastighetssignal.

- SpO₂-värdet och PLETH-vågformen kan visas på huvudskärmen.
- Var god läs det uppmätta värdet när vågformen på skärmen är likformig och kontinuerlig. Det uppmätta värdet är optimalt värde. Och vågformen är för närvarande av standardmodell.

Optisk sensor: Rött ljus (våglängd cirka 660 nm, optisk uteffekt mindre än 6,65 mW), infrarött ljus (våglängd cirka 880 nm, optisk längd mindre än 6,75mW). Optisk sensor hör till ljussändningskomponent, som kan orsaka interferens med annan medicinsk utrustning som använder detta våglängdsområde. Denna information kan vara användbar för klinisk personal för optisk behandling.

Anm.:

◎Patientmonitorn använder integrerad SpO₂-sond (mätningssdelen är integrerad med sonden).

◎Den integrerade SpO₂-sondens livslängd är 3 år.

 **Varning** 

ES (Elektrokirurgiska)-utrustningens kabel och SpO₂-kabeln får inte trassla ihop sig.

 **Varning** 

Sätt inte sensorn på ändarna med artärkateter eller venös spruta.

 **Obs** 

Utför inte SpO₂-mätning och NIBP-mätning på samma arm samtidigt, därför att blodflödets igensättning under NIBP-mätning kan negativt påverka avläsningen av SpO₂-värdet.

4.2 Försiktighetsåtgärder under övervakning av SpO₂/puls

 **Anm.** 

©Se till att nageln täcker ljuset. Sondkabeln ska vara på handens baksida. Oriktig placering av sonden eller oriktig kontakt med testplatsen påverkar mätningen.

©SpO₂-värdet visas alltid på fast plats.

©Testplatsen får inte använda externa färgämnen (såsom nagellack, färgämnen eller färgade hudvårdsprodukter med mera), det påverkar annars mätningen.

©Fingrar som är för kalla eller för tunna kan påverka mätningens noggrannhet, sätt in ett tjockare finger som tummen eller långfingret tillräckligt djupt i sonden.

©SpO₂-sonden är lämplig för barn och vuxna (inte för småbarn och nyfödda). Anordningen kanske inte är tillämplig för alla patienter. Om du inte lyckas få stabila avläsningar, sluta använda den.

©Datagenomsnittsvärden och signalprocessning fördröjer visning av SpO₂ och översändning av datavärden. Uppdateringstiden för mätdata är mindre än 30 sekunder, när signalen avtar visar sig

svag perfusion eller annan interferens, det resulterar i ökad tid för dynamiska datagenomsnittsvärden, vilket beror på PR-värdet.

©PLETH-vågformer är inte normaliserade, vilket används som indikator för signalens ofullständighet. Så noggrannheten i de uppmätta värdena kan minska när vågformen inte tenderar att bli smidig och stabil. När vågformen tenderar att bli smidig och stabil, är avläsningen ett optimalt värde och vågformen är standarden i det ögonblicket.

©Temperaturen för anordningens kontaktyta med kroppen är mindre än 41 °C, och detta temperaturvärde mäts av en temperaturgivare.

©Anordningen ger inte larmfunktion för övergräns, det är inte tillämpligt att använda på platser som kräver sådan funktion.

©SpO₂-sonden har kalibrerats innan fabriken lämnades. Den behöver inte kalibreras under underhåll.

©SpO₂-sonden är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.

©SpO₂-sonden och fotoelektrisk mottagningsslang ska arrangeras på att patientens arterioler befinner sig mellan dessa. Se till att den optiska stigen är fri från alla optiska hinder såsom gummivävnad, för att undvika felaktig mätning.

Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För ett subjekt med svag puls på grund av chock, låg

miljö/kroppstemperatur, stor blödning eller användning av vaskulärt sammandragningsläkemedel, kommer SpO_2 i vågform (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.

©Noggrannheten med avläsningarna under svag perfusion har kontrollerats med signaler från patientsimulatorn. SpO_2 - och pulshastighetsvärden varierar inom mätområdet på grund av olika svaga signalförhållanden och jämförs med aktuella SpO_2 - och pulshastighetsvärden för kända insignaler.

©Anspraak på SpO_2 -noggrannhet ska stödjas av kliniska forskningsmätningar som täcker hela spektrum. Genom att artificiellt inducera till olika stabila syrenivåer, gör detta inom området 70 % ~ 100 % av SpO_2 . Använd sekundär standards SpO_2 -mätningssutrustning för jämförelse för att samla SpO_2 -värden tillsammans med den testade produkten, sammanställ parade datagrupper för noggrann analys.

©Klinisk rapport registrerar data från 12 friska volontärer inklusive 6 kvinnor och 6 män. Volontärernas ålder går från 21 till 29. Hudfärgen är distribuerad från mörk till ljus, inklusive 3 mörkt svart hud, 2 mellan svart hud, 5 ljus hud, 2 vit hud.

©När anordningen används, förvara den från instrument som kan generera starkt elektriskt eller magnetiskt fält. Använda anordningen i en olämplig miljö kan orsaka interferens med omgivande radioutrustning eller påverka dess arbete.

©Logga vid behov in på vårt företags officiella webbsida för att ladda ner listan över SpO₂-sonder och förlängningssladdar som kan användas i samband med denna anordning.

 Varning

©Kontrollera om kabeln till SpO₂-sonden är i normalt skick före mätning. Efter urpluggning av SpO₂-sondens kabel från uttaget, kommer "SpO₂%" och "bmp" att försvinna från skärmen.

©Använd inte SpO₂-sonden då förpackningen eller sonden visat sig skadad. Lämna i stället tillbaka den till försäljaren.

©Den levererade SpO₂-sonden är endast lämplig att använda med denna anordning. Denna anordning kan endast använda SpO₂-sonden som beskrivs i denna bruksanvisning. Det är operatörens ansvar att kontrollera kompatibiliteten mellan anordningen och SpO₂-sonden (och förlängningssladden) före användning. Inkompatibla tillbehör kan resultera i en försämrad prestanda på anordningen eller orsaka skada på patienten.

©SpO₂-sonden är en medicinteknisk produkt som kan användas upprepade gånger.

©Det uppmätta värdet kan vara normalt för testpersonen som har anemi eller disfunktionell hemoglobin (såsom karboxyhemoglobin (COHb), metahemoglobin (MetHb) and sulfahemoglobin (SuHb)), men testpersonen kan verka ha hypoxi, det rekommenderas att utföra ytterligare bedömning enligt kliniska situationer och symptom.

©Pulsens syre har endast referensbetydelse för anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa patienter

med allvarlig anemi fortfarande visar bättre mätningar av hjärtfrekvensens syre.

©Mätningens noggrannhet kan påverkas av interferens från elektrokirurgisk utrustning.

©Installera inte SpO₂-sonden på en ände med artärkateter eller mottagande intravenös injektion.

©Utför inte SpO₂-mätning och NIBP-mätning på samma lem samtidigt, därför att blodflödets igensättning under NIBP-mätning kan påverka avläsningen av SpO₂-värdet negativt.

©För mycket rörelse (aktiv eller passiv) för patienten eller kraftig aktivitet kan påverka mätningens noggrannhet.

©För mycket ljus i miljön kan påverka mätningens resultat, såsom kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilirubinlampa, lysrör, infraröda värmare och direkt solljus med mera. För att förhindra interferens från miljöljuset se till att placera sonden ordentligt och täck den med matt material.

©Det uppmätta värdet kan bli felaktigt under defibrillation och en kort period efter defibrillationen, eftersom SpO₂-sonden inte har defibrillationssäker funktion.

©Den person som är allergisk mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS kan inte använda denna anordning.

©För vissa patienter skulle det vara en mer försiktig inspektion i mätningssdelen. Sonden kan inte klämmas på ödem och svag vävnad.

©Stirra inte direkt på det luminiscenta ljuset på komponenten när anordningen slås på (infrarött

ljus är osynligt), även om det är för underhållssyfte, annars kan det skada ögonen.

©Obekvämlighet eller känsla av besvär kan uppstå vid kontinuerlig användning av SpO₂-sonden, speciellt för patienters mikrocirkulationsbarriär. Det rekommenderas att mätningen inte tas på samma ställe på över två timmar. Kontinuerliga, långa mätningar kan öka risken för oönskade ändringar i hudens karakteristika, såsom särskilt känslighet, rodnad, blåsbildning eller tryckande nekros, särskilt för nyfödda eller patienter med perfusionsbesvär och ändring eller för tidig hudändring. Uppmärksamma särskilt att kontrollera placeringen av sonden enligt hudkvalitetens ändring, korrekt optisk inriktning och fastsättningsmetod. Kontrollera fastsättningens position periodiskt och ändra den när hudens kvalitet minskar. En mer frekvent kontroll kan behövas på grund av skillnaden i patientens tillstånd.

©Vissa modeller av funktionella testare eller patientsimulatorer kan mäta noggrannheten på den anordning som reproducerar kalibreringskurvan, men kan inte användas för att bedöma denna anordnings noggrannhet.

©Se relaterad medicinsk litteratur för detaljerade kliniska restriktioner och kontraindikationer,

©Denna anordning används inte för behandlingssyfte.

©Använd inte SpO₂-sonden under MRI- och Ct-skanning, eftersom inducerad ström kan orsaka brännskador.

©När anordningen är PÅ, och om strömmen bryts i mer än 30 sekunder, behöver SpO₂-sonden inga

åtgärder efter att strömmen återställts, efter att anordningen slagits på, se till att SpO₂-sonden kan användas normalt.

©Sonden kan användas före/efter sport, men rekommenderas inte att användas under sportutövningar.

4.3 Övervakningsprocedur



Anm.

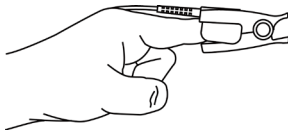


SpO₂ displayområde: 0 % ~ 100 %, PR displayområde: 30 bpm (slag/min) ~ 250 bpm (slag/min)

Om SpO₂ inte fungerar normalt, efter att SpO₂-sonden anslutits till anordningen, kommer inga data att visas under SpO₂ -gränssnittet.

SpO₂ pletysmogrammätning

- 1.Koppla på patientens monitor.
- 2.Fäst sensorn på lämplig plats på patientens finger.
- 3.Plugga i kontakten för sensorns förlängningskabel i SpO₂ -uttaget, se upp med anslutningens riktning i uttaget.
- 4.Dra ur sensorn när mätningen avslutats.



Figur 4.3 Montering av sensorn

Mätning begränsning

Under drift kan avläsningarnas noggrannhet på SpO_2 påverkas av:

- Högfrekvent elektromagnetisk interferens såsom interferens från elektrokirurgisk utrustning ansluten till systemet.
- Intravenöst färgämne.
- Patienten rör sig för mycket.
- Externt ljus.
- Olämplig installation av SpO_2 -sonden eller felaktig kontaktposition på patienten.
- Temperatur för SpO_2 -sonden (optimalt temperaturområde: $28\text{ °C} \sim 40\text{ °C}$).
- Placera SpO_2 -sonden på en lem som har en blodtrycksmanschett, artär kateter eller intravaskulär slang.
- Koncentrationer av dysfunktionellt hemoglobin såsom karboxyhemoglobin(COHb) och metemoglobin(MetHb).

- SpO₂ är för låg, Dålig cirkulär perfusion av delen som mäts.
- Intravaskulära färgningsämnen (såsom indocyaningrön eller metylenblå), hudpigmentation.
- Det är nödvändigt att använda SpO₂-sonden som levereras från vårt företag, kontakta vår försäljningsavdelning vid behov.

Kapitel 5 NIBP-monitorering

5.1 Inledning

- Den icke-invasiva modulen för blodtryck (NIBP) mäter blodtrycket med den oscillometriska metoden. Det vill säga: genom att använda bladet för att blockera artärblod, och kontrollera den oscillometriska vågen under avgasning för att försäkra att den inte påverkades av operatörens subjektiva faktorer eller avbrott av miljöbuller.
- Det finns två sätt att mäta: manuell och automatisk . Båda sätten visar diastoliskt, systoliskt och MAP-blodtryck samt pulshastighet.
- ✧ “Manuellt” sätt: endast en mätning förs åt gången.
- ✧ “Auto”-sätt: Mätningen startar automatiskt när anordningen når den Automatiska mätningpunkten.

Varning

Längre icke-invasiva blodtrycksmätningar i automatiskt läge kan associeras med syfte, ischemi och neuropati i lemmen med manschetten. När en patient övervakas, undersöks lemmens extremiteter ofta att de har normal färg, värme och känslighet. Om någon onormalhet observeras, stoppa blodtrycksmätningarna.

Varning

Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.

För en patient med trombasteni är det viktigt att avgöra om mätningen av blodtrycket ska ske automatiskt. Bestämningen ska göras baserat på klinisk bedömning.

5.2 NIBP-övervakning

Anm.

- Tala eller rör dig inte under mätning.
- Använd inte mobilenheter såsom mobiltelefon nära anordningen vid mätning.
- Mätresultaten kan bli olika beroende på manschettens position.
- Vidrör inte anordning, manschett eller förlängningssladd under mätning.
- Se säkerhetsföreskrifterna om kontraindikationer för NIBP-mätning.
- Använd anordningen under rätt temperatur och fuktighet (se berörda kapitel),
Annars kanske det uppmätta resultatet inte är noggrant.

Varning

Minimivärdet för patientens fysiologiska signal är den lägsta gräns som enheten kan mäta. Det uppmätta resultatet kan bli felaktigt om anordningen kör under minimal amplitud eller minimalt

värde för patientens fysiologiska signal.

Längre icke-invasiva blodtrycksmätningar kan associeras med hudblödning, ischemi och nervskada i lemmen med manschetten. Vid övervakning av en patient, undersök färg, värme och känslighet på lemmens distala del ofta. Om någon onormalhet observeras, stoppa mätningen omedelbart eller byt ut manschettens position.

Vrid eller trassla inte till luftslangen, annars kan det orsaka kontinuerligt tryck i manschetten, och sedan blockera blodflödet och allvarlig skada på patienten.

Använd inte manschetten på skadat område, annars kan det orsaka allvarliga skada på det skadade området.

Använd inte manschetten på plats där intravaskulär behandling utförs eller med kateteranslutning, annars kan det orsaka tillfällig blockering av blodflödet och sedan orsaka skada på patienten.

Använd inte manschetten på sidan av mastektomi;

Trycket från manschetten kan orsaka tillfällig svaghet i vissa kroppsfunktioner. Använd inte medicinteknisk elektrisk utrustning för övervakning på motsvarande arm.

Rör dig inte under mätning, därför det får en fördröjd effekt på patientens blodflöde.

Anordningen kräver två timmars återställningstid för att nå prestanda för avsedd användning efter att ha tagits ut från lägsta förvaringstemperatur.

Anordningen kräver fyra timmars återställningstid för att nå prestanda för avsedd användning efter att ha tagits ut från högsta förvaringstemperatur.

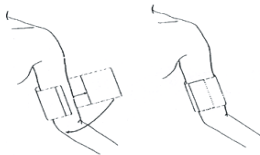
1. Plugga luftslangen till manschettuttaget på anordningen, och anslut anordningen till elnätet.

2. Applicera manschetten på patientens överarm enligt instruktionerna nedan.

◆ Se till att manschetten är helt utan urblåst.

◆ Applicera rätt storlek av manschett på patienten och se till att symbolen "φ" befinner sig över
över

rätt artär. Se till att manschetten inte sitter för hårt kring armen. Alltför
hård åtdragning kan orsaka missfärgning och eventuell ischemi på extremiteterna.



Figur 5.2 Applicering av manschett

3. Anslut manschetten till luftvägsslangen. Armen som bär en manschett ska placeras på samma nivå som patientens hjärta. Ändra annars mätresultaten genom att följa metoderna

☐ Om manschetten är placerad högre än hjärtnivån, lägg till 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje skillnad i tum.

☐ Om den är placerad lägre än hjärtnivån, minska 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje skillnad i tum.

4. Tryck på NIBP-knappen på frampanelen för att börja uppumpning och mätning.

Mätning begränsningar

Den oscillometrisk metod har vissa begränsningar beroende på patientens tillstånd. Detta mått baseras på en reguljär pulsvåg som genereras av artärtrycket. I fall där patientens tillstånd gör en sådan avläsningsmetod svår, blir mätvärdet inte tillförlitligt och mättiden ökar. Användaren ska vara medveten om att följande förhållanden gör att mätningen inte är tillförlitlig eller mättiden ökar. I detta fall gör patientens tillstånd mätningen omöjlig:

- Patientens Rörelse
- Mätningen blir opålitlig eller kan bli omöjlig om patienten rör sig, ryser eller har konvulsioner Eftersom dessa förhållanden kan interferera med avläsningen av det artära tryckets puls och mättiden förlängas.
- Hjärtarytmi

Mätningen blir opålitlig och kan bli omöjlig om patienten har oregelbunden hjärtrytm på grund av hjärtarytmi, och mättiden blir längre.

- Hjärt-lungmaskin

Mätningar kommer inte att vara möjliga om patienten är kopplad till en hjärt-lungmaskin.

- Tryckändring

Mätningen blir opålitlig och kan bli omöjlig om patientens blodtryck ändras snabbt över den tid under vilken artärtryckets puls analyseras för att erhålla mätvärden.

- Allvarlig Chock

Om patienten är i svårt chocktillstånd eller hypotermi, blir mätningarna opålitliga eftersom det minskade blodet som flödar till periferin orsakar minskning av artärpulsen.

- Extrema hjärtfrekvenser

Mätningarna kan inte göras med en hjärthastighet mindre än 40 bpm eller högre än 240 bpm.

- Patienter med fetma

Det tjocka fettlagret under armen minskar mätningens noggrannhet, eftersom vibrationen från artären inte kan komma till manschetten, som kommer sig av fettdämpningen.

Följande förhållanden kan också orsaka förändringar i värdet av blodtrycksmätningen

- Efter att ha ätit (inom 1h), eller ha druckit drycker med alkoholhalt eller kaffein, eller ha rökt, gjort övningar eller badat;
- Med felaktig ställning som att stå eller ligga ner, med mera;
- Patienten talar eller rör kroppen under mätningen;
- Vid mätningen är patienten nervös, uppspelt eller i ostabilt humör;

- Rumstemperaturen ökar eller minskar hastigt eller miljön för mätningen förändras ofta;
- Mätning i ett rörligt fordon;
- Placeringen av manschetten som applicerats (högre eller lägre än hjärtnivån);

5.3 Felmeddelanden och orsaker

Felmeddelande	Innebörd	Möjliga orsaker
00	Inget fel	
02	Misslyckat självtest	Möjligt fel sensor eller A/D-prov
03	Inget fel	
04	Lågt batteri	
05	Radera mätning	
06	Lös manschett	Manschetten är inte ansluten eller sitter för löst.
07	Luftläckage	Luftläckage i ventilen eller luftvägen.
08	Atmosfärtrycksfel	Ventilen kan inte öppnas.
09	Svag signal	Pulsen på det uppmätta objektet är för svag eller manschetten sitter löst.
10	Över område	NIBP-värdet för det uppmätta objektet överskrider mätområde.

11	För mycket rörelse	Rörelse kan resultera i för mycket referens i signalen under mätprocessen.
12	Övertryck	Manschettens tryck överskrider dess området, kanske den är blockerad eller pressad.
13	Mättad signal	Rörelse eller andra faktorer kan leda till för liten signalamplitud.
14	Luftläckage	Systemluftläckage har hittats vid avläsning av läckage.
15	Systemfel	Möjligt fel på grund av pump, A/D-prov, trycksensorfel eller programdriftsfel.
19	Timeout	Mättiden är längre än specificerat, vuxna och barn: 150 s, nyfödda: 90 s
—	Displayfel	Kontrollera om batteriet är korrekt installerat.

Kapitel 6 Underhåll och Rengöring

***Var god följ försiktighetsåtgärderna och korrekta driftsmetoder i denna bruksanvisning. I annat fall kommer vi inte att ansvara för fel.**



Varning



- Ta ur batterierna före rengöring av anordningen eller kringutrustning. Tillbehör och huvudenhet måste separeras för rengöring.
- Kläm inte gummislangen på manschetten.

Rengöring:

- Sänk inte ner enheten och tillbehören i vätska.
- Om skada eller försämring av enheten och tillbehören skulle upptäckas, var god använd den inte.
- Låt inte vatten eller rengöringsmedel flöda in i uttagen för att undvika skada på anordningen.
- Använd inte bensin, flyktiga oljor, etc. för att torka av enheten.

Underhåll:

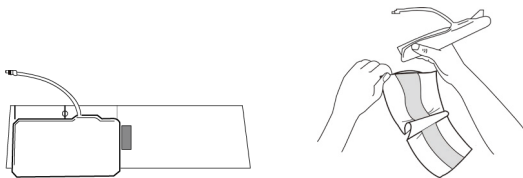
- Rengör enheten och tillbehören regelbundet. Det rekommenderas att rengöra dem en gång i månaden. När den blir smutsig används en torr och mjuk trasa för att torka av. Om anordningen, tillbehör eller kringutrustning är mycket smutsiga, går det att doppa den mjuka trasan i vatten eller

milt rengöringsmedel och vrida ur innan den används för rengöring. Rengör inte inre delar.

■ Anordningen ska inspekteras och kalibreras regelbundet eller följa kraven för sjukhuset (rekommenderad period är 1 år). Det går att låta inspektera av landets inspektionsinstitut eller av yrkespersonal. Kontakta vårt företags efterförsäljningspersonal om du behöver ange det statistiska tryckets detekteringsläge för inspektion.

Återanvändbar manschett för blodtryck

Manschetten kan steriliseras genom konventionell autoklav, gas eller strålningssterilisering i varmluftsugnar eller desinficeras genom sänkning i dekontamineringslösningar, men kom ihåg att ta ur gummipåsen om du använder dessa metoder. Manschetten får inte rengöras utan vatten. Den kan maskintvättas eller handtvättas, den senare metoden kan förlänga manschettens livslängd. Ta bort latexgummipåsen före tvätt. Låt manschetten torka ordentligt efter tvätt, sätt sedan i gummipåsen i manschetten.



Figur 6.1 Byt ut gummipåsen

För att sätta i gummipåsen i manschetten placera först påsen över manschetten så att gummipåsens slangar riktas in med den stora öppningen på manschettens långsida. Rulla nu påsen i längsgående riktning och sätt i den i öppningen på manschettens långsida. Håll slangarna och manschetten och skaka manschetten tills påsen ligger på plats. Trä gummislangarna från insidan av manschetten och ut genom det lilla hålet under den invändiga fliken.

Blodtrycksmanschetter för engångsbruk

Manschetter för engångsbruk är avsedda endast för användning på en patient. Använd inte samma manschett på en annan patient. Sterilisera inte och använd inte autoklav på manschetter för engångsbruk. Manschetter för engångsbruk kan rengöras med tvållösning för att förhindra infektion.



Obs



För att skydda miljön måste blodtrycksmanschetter för engångsbruk återvinnas eller bortskaffas korrekt.

Lagring:



Råd



Utsätt inte enheten för direkt solljus för en lång tid, annars kommer displayens skärm att skadas.

Grundläggande prestanda och säkerhet för anordningen påverkas inte av damm eller bomullsvadd i hushållsmiljö, medan anordningen inte ska placeras på plats med hög temperatur, fuktighet, dammiga eller frätande gaser.

En åldrad manschett kan resultera i icke noggrann mätning, var god byt ut manschetten periodiskt enligt bruksanvisningen.

För att undvika skador på enheten, håll enheten utom räckhåll för barn och husdjur.

Undvik att placera enheten i närheten av extrema temperaturer såsom öppen spis, annars kan enhetens prestanda påverkas.

Förvara inte anordningen med kemisk medicin eller frätande gas.

Placera inte enheten där det finns vatten.

Placera inte enheten vid sluttningar, vibrationer eller stötar

Kapitel 7 Hårdvarukrav

Processor: Basfrekvens 2,5G eller mer

Operativsystem: Windows XP eller mer

EMS-minne: 1GB och mer

Hårddisk: 250G eller mer

Displayens upplösningsförhållande 1024*768 eller högre

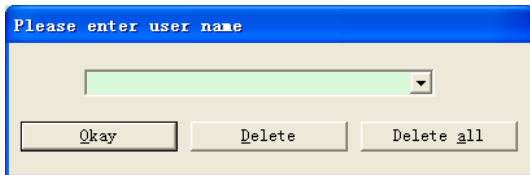
USB: 2 eller mer

Upplösning på skrivare: 600 DPI

Kapitel 8 Programvarufunktioner

8.1 Användarregister

Dubbelklicka på programvarans ikon, sedan visas dialogrutan nedan.

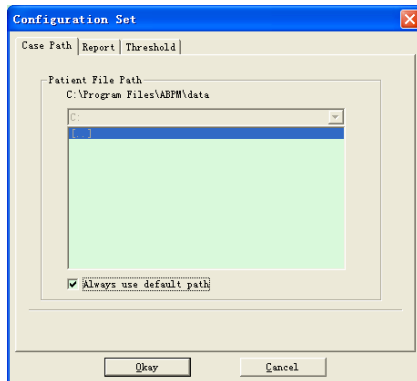


The image shows a classic Windows-style dialog box. The title bar is blue and contains the text 'Please enter user name' in white. The main area has a light beige background. At the top of this area is a text input field with a light green background and a small downward-pointing arrow on the right side. Below the input field are three buttons arranged horizontally. The first button is labeled 'Okay', the second is labeled 'Delete', and the third is labeled 'Delete all'. Each button has a thin black border and a slight 3D effect.

Figur 8.1.1 Användarregister

Ange användarnamn, klicka på "Okay", sedan visas dialogrutan "Configuration Set" (Konfigurationsinställning) enligt Figur 8.1.2. Klicka på "Delete" (Radera) för att radera användarens konfigurationsinformation. "Delete all" (Radera allt) används för att radera alla användarens konfigurationsinformation.

Om du är en ny användare, så kommer följande dialogruta att visas.



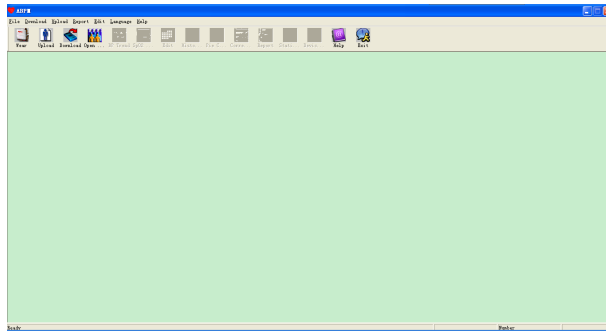
Figur 8.1.2 Konfigurationsinställning

"Case path" (Fallväg): välj standardförvaringssvågen för fall, efter att ha fått data från anordningen, kommer fallfilen att sparas på denna väg.

Om du väljer "Always use default path" (Använd alltid standardväg), sedan kommer fallfilen automatiskt att sparas på installationsvägen.

8.2 Huvudgränssnitt

Anordningen går in på huvudgränssnittet (som nedan) efter att ha ställt in konfigurationsinformationen.

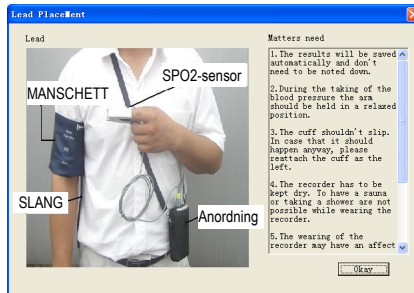


Figur 8.2 Huvudgränssnitt

8.3 Bära



Efter att ha klickat på genvägsknappen **Wear**, visas följande figur. Före användning av anordningen, läs "Matters need" (Vad du behöver göra) noga, och bär anordningen enligt följande figur.

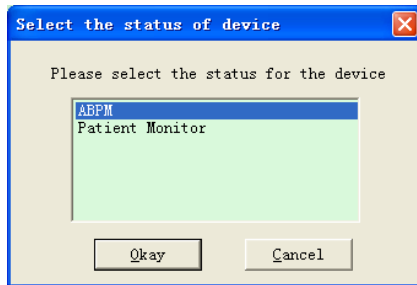


Figur 8.3 Bära

8.4 Inställning för insamlingsplan



Klicka på genvägsknappen "Upload" eller "Upload" (Uppladdning) från menyn efter att ha valt insamlingsläge så visas dialogrutan "Select the status of the device" (Välj anordningens tillstånd).



Figur 8.4.1 Välj anordningens tillstånd

Om du väljer "ABPM", visas följande dialogruta.

Time Periods	Time	Interval
Awake	07:00	30mins
Asleep	22:00	60mins
Special Start	None	None
Special End	None	

Figur 8.4.2 Ställ in uppsamlingsplan

Läkaren kan ställa in parametrarna enligt patientens tillstånd och diagnoskrav, efter korrekta inställningar och kommunikation, kommer anordningen att utföra uppdraget. Parameterbeskrivningar är som följande:

Patientnamn: patientens namn.

Patient-ID: patientens Id-nummer, används för att identifiera patienten och är unikt.

Aktuell tid: tiden som visas i datorn används för att uppdatera anordningens systemtid.

Start-knapp: om du ska stödja insamling genom manuell drift.

Parameterinställningar för tidsperioder:

Vaken: starttid för vaknande

Sömn: starttid för sömnläge

Special och specialslut: valfria alternativ, de kan användas för att ställa in datasamlingsplanen på särskild tid.

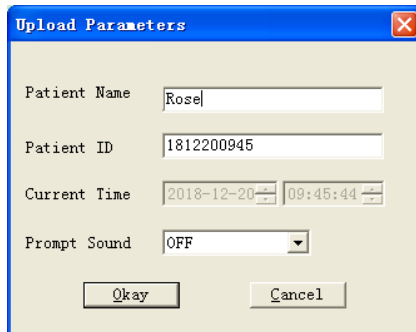
Intervall: intervall för inhämtning, om effekten av påverkan av patientens sovtid tas i beräkning, är intervallen under sömn i allmänhet inställd på längre tid.

Ta figuren ovan som exempel, Vakentidszonen är 7:00-22:00, Sömntidszon är 22:00 - 7:00 nästa dag. "Interval" (Intervall) i "Awake" (Vaken) är 5 minuter, "Interval" (Intervall) i "Asleep" (Sömn) är 30 minuter.

Sömntidszon, Vakentidszon, särskild mättidszon kommer att visas längst ner till höger i stapelformen vilket är bekvämt för parameterinställning.

"PROMPT SOUND"(PROMPT-LJUD): efter att valt "ON" (PÅ) i "PROMPT SOUND" (PROMPT-LJUD) slås högtalaren på och prompt-varning utförs. Å andra hand efter att ha valt "OFF" (AV), stängs högtalaren av.

Om du väljer "Patient Monitor" (Patientmonitor), visas följande dialogruta.



The screenshot shows a dialog box titled "Upload Parameters". It contains the following fields and controls:

- Patient Name:** A text input field containing the text "Rose".
- Patient ID:** A text input field containing the text "1812200945".
- Current Time:** Two adjacent input fields. The left field contains the date "2018-12-20" and the right field contains the time "09:45:44". Both fields have small arrows on the right side, indicating they are part of a date/time picker.
- Prompt Sound:** A dropdown menu with "OFF" selected.
- Buttons:** "Okay" and "Cancel" buttons at the bottom.

Figur 8.4.3 Parameterinställning

Parameterbeskrivningar är som följande:

Patientnamn: patientens namn

Patient-ID: patientens Id-nummer, används för att identifiera patienten och är unikt.

Aktuell tid: tiden som visas i datorn används för att uppdatera anordningens systemtid.

Efter att ha valt klickar du på "OK" för att ställa in denna plan till anordningen.

"Prompt Sound" (Prompt ljud): efter att ha valt "ON" (PÅ) på alternativet "Prompt Sound"

(Prompt ljud), sätts högtalaren på och prompt-varning utförs. Å andra hand stängs högtalare av efter att du valt "OFF" (AV).

8.5 Datanedladdning

Innan du laddar ned mätdata från anordningen, se till att:

1. Anordningen är korrekt ansluten till datorn.
2. Anordningen slås på.
3. Koppla från anordningen från patienten innan den ansluts till datorn.

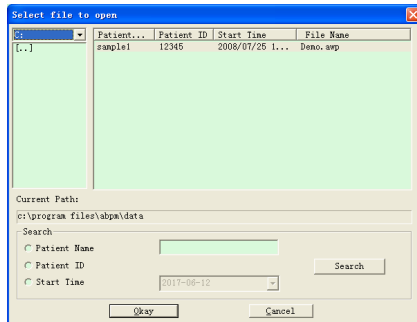
Nedladdade patientdata sparas i inställningen av fallets förvaringsväg. Om du vill ändra vägen för lagring, väljer du "Set file path" (Ställ in filväg), dialogrutan (Figur 8.1.2) visas, sedan kan du ändra vägen.



Klicka på genvägsknappen **Download** eller "Download" (Nedladdning) från menyn för att välja data i vilket tillstånd de ska erhållas, starta sedan nedladdningen av data.

8.6 Öppna datafil

Klicka på "Open Data" (Öppna data) för att öppna fallets gränssnitt som visas nedan:



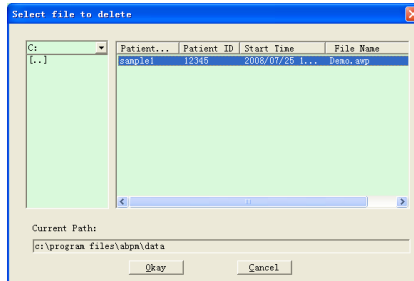
Figur 8.6 Val av fall

I detta gränssnitt kan du bearbeta drivenheten och mappval högst upp till vänster för att ladda den specificerade disken och mappinnehållet, om fallfilen existerar i denna mapp, kommer grundläggande information om dessa fallfiler att visas i en lista, innehåller inkluderar: patientnamn, Patient-ID, starttid och filnamn. Klicka för att välja att fallfilen ska öppnas, klicka sedan på "Okay" för att öppna och ladda ned fallfilens information.

När det finns många falldata, välj ett frågealternativ, ange knappens information och klicka sedan på "Search" (Sök) för att fråga.

8.7 Radera datafil

Om du tycker vissa patientdata inte är nödvändiga kan du radera dem. Välj "Delete Data" (Radera data) från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

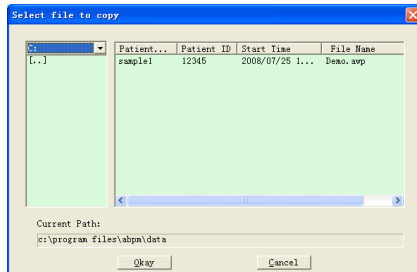


Figur 8.7 Radering av datafil

Många filer kan raderas samtidigt. Tryck på "Ctrl" och klicka på filen du vill radera samtidigt, klicka på "Okay", för att radera den valda fallfilen. Klicka på "Cancel" (Ta bort) för att ta bort raderingen.

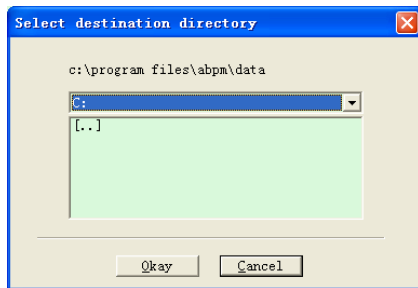
8.8 Säkerhetskopiering av datafil

Programvaran har funktionen för säkerhetskopiering av fallet. Välj "Copy data" (Kopiera data) från menyn, sedan visas följande figur.



Figur 8.8.1 Datafilskopiering

Efter att ha valt filer klickar du på "Okay", sedan visas en dialogruta som används för att ställa in förvaringsfilter för säkerhetskopieringen. Efter inställning klickar du på "Okay" för att spara. Gränssnittets destinationskatalog visas nedan:



Figur 8.8.2 Inställningar för säkerhetskopieringsväg

8.9 Redigera IP-data

Efter att ha öppnat fallfilen kan blodtrycksdata redigeras. Klicka på genvägsknappen



eller

välj "BP-data" från menyn för att gå in på gränssnittet som visas nedan:

PR: pulshastighet, enheten är BPM

MAP: medeltryck, enheten är mmHg.

PP: tryckskillnad mellan systoliskt och diastoliskt tryck, enheten är mmHg.

SpO₂(%): syremättnad, enheten är %.

TC: felkod/mätningssätt (se kapitel 5)

Kommentar: tillsätt kommentarinformation till BP-data.

Dessa data kan också uteslutas från drift. Symbolen "*" indikerar att radera data (att inte visas i trendstapeln och inte registrerat i statistik). Du kan klicka på placeringsområdet för första kolumnen som ska läggas till eller raderas "*". Och i kommentarfältet kan du notera data och kommentarinformation kommer att visas i trendstapeln och rapporten.

8.10 Trendstapel

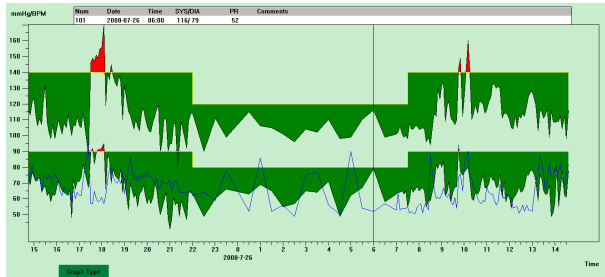
8.10.1 BP Trendstapel

Efter att ha valt fallfil, kommer BP-trendkurvan att visas automatiskt på skärmen. Klicka på

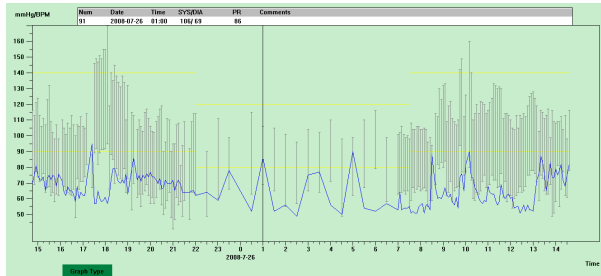


genvägsknappen till dess undermeny. Två diagramtyper: färgfyllningstrend och trend med

prickad linje. Trenddiagrammet visas nedan.



Figur 8.10.1 Trenddiagram med färgfyllning



Figur 8.10.2 Trenddiagram med prickad linje

Du kan växla de två diagramtyperna genom knappen "Graph Type" (Diagramtyp) längst ner på programgränssnittet. Du kan flytta musen på trendområdet, detaljinformation för data på denna plats kommer att visas överst på trendområdet inklusive dataserienummer, samlingstid och samlingsdatum, högt/lågt blodtrycksvärde, pulshastighet, kommentar med mera. Tryck på musens vänstra knapp för att radera eller lägga till datapunkten som ska visas.

8.10.2 SpO₂ -trendstapel

När du öppnar fallfilen med SpO₂-data, klickar du på "SpO₂ Trend" för att komma in på gränssnittet för SpO₂-trenden.



Figur 8.10.3 SpO₂-trenddiagram

4 knappar  används för att ställa in tidslängden för en sida, det vill säga hur länge data kommer att synas samtidigt i fönsterområdet från vänster till höger.



aktuell skärm visar 1-minuts trenddiagram.



aktuell skärm visar 10-minuts trenddiagram.



Aktuell skärm visar 1-timmes trenddiagram.



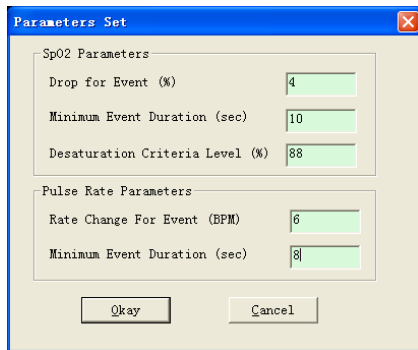
en dialogruta visas efter att du tryckt in denna knapp, sedan kan du ställa in tidslängden enligt

krav.



Fyra knappar används för att flytta diagrammet bakåt eller framåt.

Välj "Parameters Set" (Parameterinställning) för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

A screenshot of a 'Parameters Set' dialog box. It has a blue title bar with the text 'Parameters Set' and a red close button. The dialog is divided into two sections: 'SpO2 Parameters' and 'Pulse Rate Parameters'. The 'SpO2 Parameters' section contains three input fields: 'Drop for Event (%)' with the value '4', 'Minimum Event Duration (sec)' with the value '10', and 'Desaturation Criteria Level (%)' with the value '88'. The 'Pulse Rate Parameters' section contains two input fields: 'Rate Change For Event (BPM)' with the value '6' and 'Minimum Event Duration (sec)' with the value '8'. At the bottom of the dialog are two buttons: 'Okay' and 'Cancel'.

SpO2 Parameters	
Drop for Event (%)	4
Minimum Event Duration (sec)	10
Desaturation Criteria Level (%)	88

Pulse Rate Parameters	
Rate Change For Event (BPM)	6
Minimum Event Duration (sec)	8

Okay Cancel

Figur 8.10.4 Analysparameterinställningar

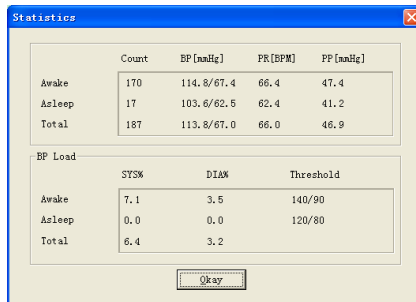
Inställningen i dialogrutan ovan indikerar:

SpO₂ (önskemål) händelse: värdet för SpO₂ minskar med minst 4 %, vars kontinuerliga tid är minst 10 sekunder.

Pulshastighetshändelse: pulshastigheten fluktuerar minst 6bpm, vars kontinuerliga tid är minst 8 sekunder.

8.11 Display för statistikinformation

Tryck på genvägsknappen  eller välj "Report" (Rapport) från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

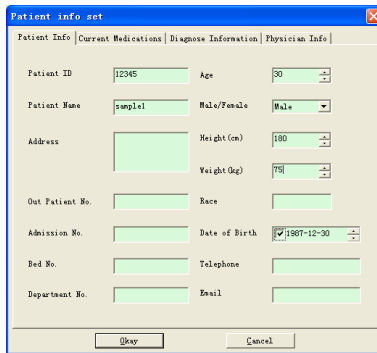


Figur 8.11 BP Statistisk Information

Den övre hälften av figuren visar genomsnittliga blodtrycksdata och mättningsnummer under tillstånden "Awake" (Vaken) och "Asleep" (Sömn). Den nedre delen visar procent av varningsvärddata, 140/90, 120/80 representerar blodtrycksvarningsvärde för systoliskt och diastoliskt tryck under tillstånden "Awake" (Vaken) och "Asleep" (Sömn), enheten är mmHg.

8.12 Patientinformationsinställningar

Välj "Patient Data" (Patientdata) från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan. Patientinformation med: patientinformation, aktuell medicinering, diagnosinformation och läkarinformation.



The screenshot shows a window titled "Patient info set" with a blue title bar and a close button (X) in the top right corner. Below the title bar is a tabbed interface with four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is currently selected. The form contains the following fields:

Field	Value
Patient ID	12345
Age	30
Patient Name	sample
Male/Female	Male
Address	
Height (cm)	180
Weight (kg)	75
Out Patient No.	
Race	
Admission No.	
Date of Birth	1987-12-30
Bed No.	
Telephone	
Department No.	
Email	

At the bottom of the window are two buttons: "Ok" and "Cancel".

Figur 8.12 Redigera Patientinformation

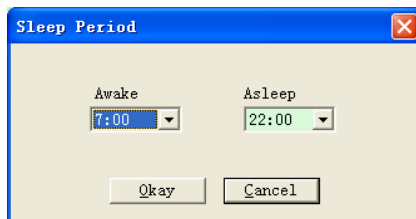
Senaste mediceringsinformation för patienten kan anges i kolumnen "Current Medications"

(Aktuell medicinering). Beskrivning av blodtrycksdata och diagnosinformation kan anges i kolumnen "Diagnose Information" (Diagnosinformation).

Läkarens namn och råd kan anges i kolumnen "Physician Info" (Läkarinfo).

8.13 Sovtidsinställning

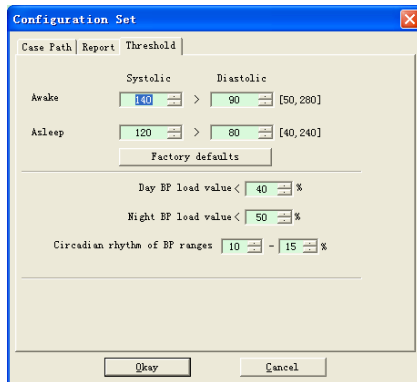
Vaken tid och sovtid kan ställas in genom manuellt läge efter inställning kommer programvaran att beräkna data igen under tillstånd för "Awake" (Vaken) och "Asleep" (Sömn), och uppdaterar sedan trenddiagrammet och beräknar automatiskt statistiska data. Gränssnittet nedan visas efter val av "Sleep Period" (Sömntid) från menyn.



Figur 8.13 Sömntidsinställning

8.14 BP Tröskel-inställning

BP-tröskeln kan ändras genom manuellt läge efter att ändring kommer motsvarande trenddiagram och analysdata automatiskt att förnyas. Välj "Threshold" (Tröskel) för att gå in på dess undermeny som visas nedan.



Figur 8.14 BP Tröskelinställning

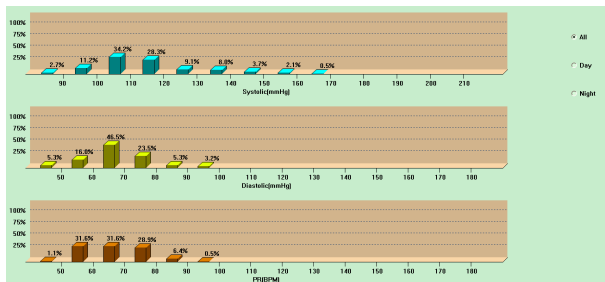
Rekommenderade standardtrösklar för beräkning av blodtrycksladdning är 140/90 för vakna

perioder och 120/80 för viloperioder. Dessa är standardvärden när du väljer knappen Fabriksstandarder.

8.15 Histogram



Tryck på genvägsknappen , så visas följande gränssnitt.



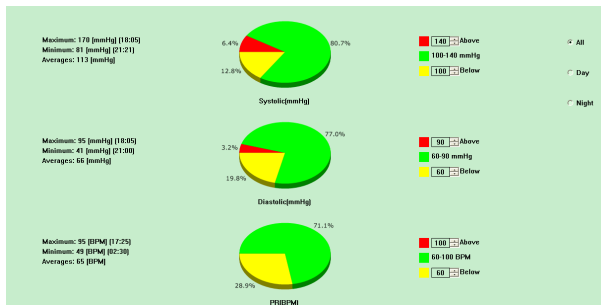
Figur 8.15 Histogram

"All", "Day" (Dag) och "Night" (Natt) kan visas respektive analysvärden för varje period.

8.16 Cirkeldiagram



Tryck på genvägsknappen **Pie c...**, följande gränssnitt visas:



Figur 8.16 Cirkeldiagram

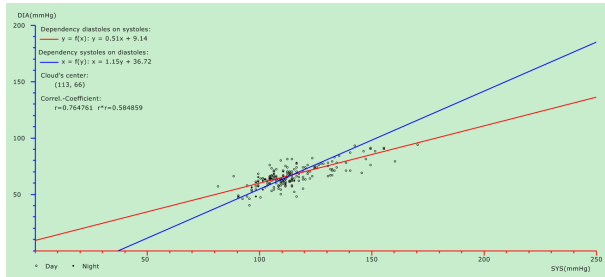
Tårtdiagrammets gränssnitt är uppdelat i fyra regioner, från vänster till höger, den första är området som visar Maximala, minimala och medelvärden bland mätvärdena, den andra regionen är tårtdiagramsområdet, den tredje är inställningsområde för tårtdiagrammets färg och värden och

den sista är tidsområdet, den har tre alternativ: "All", "Day" (Dag) och "Night" (Natt) kan visas respektive analysvärden för varje period.

8.17 Korrelationslinje



Tryck på genvägsknappen **Corre...**, så visas följande gränssnitt:



Figur 8.17 Korrelationslinje

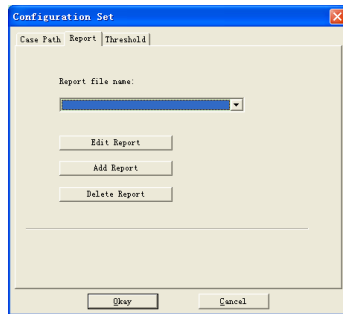
Den horisontella axeln är det systoliska trycket, den vertikala är det diastoliska trycket. Röd representerar det diastoliska tryckets förhållande till systoliska tryck; blå representerar det

systoliska tryckets förhållande till diastoliskt tryck. Den ihåliga cirkeln är Bp-värdet mätt på dag, och den fasta cirkeln är Bp-värdet mätt på natt.

8.18 Utskrift av rapport

Efter redigering av BP-data och diagnosinformation, klickar du på "Report" (Rapport), programvaran skapar en rad diagnosrapporter, du kan välja alla sidor eller några för utskrift.

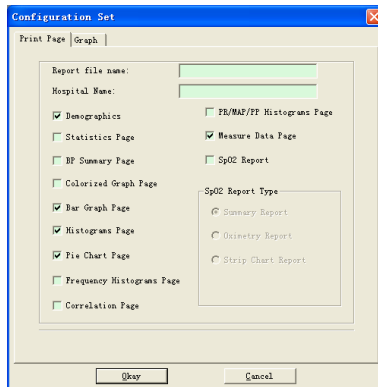
Välj "Configure Report" (Konfigurera rapport) i "Report" (Rapport), sedan visas följande figur.



Figur 8.18.1 Konfigurera rapport

Du kan välja en rapport konfigurerad för utskrift, eller klicka på "Editor Report" (Redigera rapport)

för att redigera den valda rapporten.



Figur 8.18.2 Redigera rapport

SpO₂-analysrapporten kan endast skrivas ut när fallfilen innehåller SpO₂ och "SpO₂report" (SpO₂-rapport) valts.

Klicka på "Add Report" (Lägg till rapport) för att lägga till en ny rapport. Om du inte behöver den aktuella rapporten, kan du också klicka på "Delete Report" (Radera rapport) för att radera den.



Klicka på genvägsknappen eller välj "Report" (Rapport) från menyn för att se rapporten på förhand, välj sedan "Print" (Skriv ut) för att skriva ut rapporten.

8.19 Hjälp



Klicka på genvägsknappen till dess undermeny som ger dig en kort beskrivning för varje programfunktion. Dessutom finner du knappen "Help" (Hjälp) i varje gränssnitt, klicka på den för att kontrollera beskrivningen för denna funktion, som är bekväm att ha för att snabbt lära känna till användningen av programvaran.

Kapitel 9 Symbolknappar

Det kan hända att din enhet inte har alla följande symboler.

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Se upp! Vänligen se det medföljande dokumentet (bruksanvisningen).		Se upp! Vänligen se det medföljande dokumentet (bruksanvisningen).
SYS	Systoliskt tryck	DIA	Diastoliskt tryck
MAP	Genomsnittligt blodtryck	PH	Pulsfrekvens (bpm)
SpO ₂	Funktionell artär syremättnad	EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IPXX	Höljets skyddsklass	P/N	Tillverkarens materialkod
VUX	Vuxen	NEO	Nyfödd
PBPÖ	Polikliniskt blodtrycksövervakningsläge	PÖ	Patientövervakningsläge
PED	Barn	INFO	Information
SN	Serienummer		Återvinningsbar

	Stäng av ljudet		Klass II utrustning
	Stäng indikationen av prompt-ljud		Öppna indikationen av prompt-ljud
	Satskod		Använd före
	Denna sida upp		Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvaras torrt		Gräns för atomsfäriskt tryck vid lagring
	Temperaturgräns för lagring		Fuktighetsgräns för lagring
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Batterieffekt		Pulsfrekvens (bpm)

	1. fingerklämman faller av (inget finger isatt)] 2. Sondfel 3. Signalbristindikator		1.Ingen pulshastighet 2.En indikator för signalbrist
	Avfallshanteringsmärke, denna symbol indikerar att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning inte kan kasseras som oklassificerat kommunalt avfall och måste återvinnas separat.		Den här artikeln uppfyller kraven för medicintekniska apparater i direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993, ett direktiv som antagits av den Europeiska ekonomiska gemenskapen.
	Europeisk Representant		Applicerade delar defibrillator Typ BF bevisat
	Fri från naturligt gummilatex		

Kapitel 10 Specifikation

Namn	Patientmonitor
Skyddsklass mot vattenintrång	IPX1
Displaysätt	2,4" LCD-färgdisplay
Användningsläge	Kontinuerlig funktion
NIBP-specifikation	
Mätmetod	Oscillografmetod
Arbetsläge	Automatiskt
Blodtryck	
Mätområde	Tryck: 0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
Manschetryckets noggrannhet	Statiskt tryck: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Övertrycksskydd	Vuxen: 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Föruppumpningsvärde	Vuxen: 160 mmHg (21,33 kPa)
Upplösning	1 mmHg (0,133 kPa)

Fel	Blodtrycksvärdet som mäts av enheten är likvärdigt med mätvärdet av stetoskopi, utför klinisk verifiering i enlighet med kraven i ISO 81060-2: 2013, vars fel uppfyller följande: Maximalt genomsnittligt fel: ± 5 mmHg Maximal standardavvikelse: 8 mmHg
SpO₂	
Mätområde	0%~100%
Upplösning	1 %
Fel	Uppmätt värde i området 70 %~100 %, absolut fel är ± 2 %, under 70 % ospecificerat.
Mätningsprestanda vid förhållande med svag fyllning:	SpO ₂ och pulshastighet kan visas korrekt när pulsförhållandet är 0,4 %, SpO ₂ fel är ± 4 %; pulshastighetsfel är ± 2 bpm eller ± 2 %, vilket som än är det större värdet.
Pulshastighet	
Mätområde	30 bpm~250 bpm
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet	± 2 bpm eller 2 % (det som är större)
Drifttemperatur/fuktighet	+5 °C~40 °C 15 %RH~85 % RH(icke-kondenserande)

Transport	Transport med allmänt fordon eller enligt beställningskontrakt, undvik slag, skakningar och stänk av regn och snö vid transport.
Lagring	Temperatur: -20 °C~+60 °C; Relativ fuktighet: ≤95 %; Ingen frätande gas och dragigt.
Atmosfärtryck	I arbete: 700hPa~1060hPa Transport och förvaring: 500hPa~1060hPa
Effekttillförsel	DC 3 V
Batteriets livslängd	När temperaturen är 23 °C, lemmens omkrets är 270 mm, det uppmätta blodtrycket är normalt, så kan de två alkaliska "AA"-batterierna användas cirka 150 gånger.
Nominell effekt	≤ 3,0 VA
Mått	128(L)*69(W)*36 mm(H)
Enhetsvikt	240 gram (utan batterier)
Säkerhetsklass	Internt strömförd utrustning Defibrillationssäker applicerad del av typ BF
Service livstid	Anordningens livslängd är fem år eller 10 000 gånger BP-mätningar.
Tillverkarens data	Se etiketten

Bilaga

Tabell 1:

Handledning och tillverkarens försäkran –elektromagnetisk emission	
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.	
Strålningstest	Överensstämmande
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart

Tabell 2:

Vägledning och tillverkarens försäkrar- elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Magnetfält effektfrekvens IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 3:

Vägledning och tillverkarens försäkrar- elektromagnetisk immunitet						
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Test specifikationer för INHÄGNADSPÖRENS IMMUNITET mot RF trådlös kommunikationsutrustning)	Test Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Efterlevn adsnivå (V/m)
	385	380– -390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	27	27
	450	430– -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulering 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –	GSM 1800;	Puls	28	28

	1845	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	modulering 217 Hz		
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabell 4:

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot proximitetsmagnetfält)	Test Frekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Efterlevnadsnivå (A/m)
	134,2 kHz	Puls modulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5



- Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning och ett ME-systems RF-skärmat rum för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-störningar är hög.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och därmed resultera i felaktig funktion.”
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av PM50 inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Kabeltyperna som anges nedan måste användas för att säkerställa överensstämmelse med standarder angående interferensstrålning och immunitet:

Nummer	Namn	Maximala kabellängder (m)	Skärmad kabel
1	USB-datalinje	1,00	Y
2	SpO ₂ -sond	1,80	Y



Varning

Väsentlig prestanda:

1. Under miljöförhållanden, ska det maximala mätfelet för manschettryck vara mindre eller lika med ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) .
2. Reproducerbarheten för bestämning av blodtryck på automatiserad sfygmomanometer ska vara mindre eller lika med 3,0 mmHg (0,4 kPa).
3. Precision av SpO_2 på pulsoximeterutrustningen är 2 % över område på 70 % till 100 % SaO_2 .
4. Pulshastighetens precision: ± 2 bpm eller 2 % (vilket som än är större)



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustninga*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader