



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

MISURATORE DI PRESSIONE LEO CON SOFTWARE
LEO BLOOD PRESSURE MONITOR
WITH SOFTWARE
TENSIOMÈTRE LEO AVEC LOGICIEL
DE LEO MEDIDOR DE PRESIÓN
CON SOFTWARE
MEDIDOR DA TENSÃO LEO COM SOFTWARE

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de Uso - Guia para utilização

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.



REF

32902 / CONTEC08A



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany





Indice

Capitolo 1	Precauzioni di sicurezza	4
	1.1 Funzionamento con adattatore AC (venduto separatamente).....	5
	1.2 Funzionamento con batteria.....	6
Capitolo 2	Unità principale.....	8
Capitolo 3	Funzioni dei pulsanti	11
Capitolo 4	Interfacce esterne	12
Capitolo 5	Installazione pila a secco/adattatore AC	13
	5.1 Installazione pila a secco.....	13
	5.2 Utilizzo dell'adattatore AC	14
Capitolo 6	Impostazione di data e ora	15
Capitolo 7	Unità.....	16
Capitolo 8	Interruttore utente	17
Capitolo 9	Applicazione della fascia al braccio	17
Capitolo 10	Metodo di utilizzo dello sfigmomanometro	19
	10.1 Come eseguire una misurazione accurata	19
	10.2 Misurazione PS.....	20
Capitolo 11	Funzione di memoria.....	21
	11.1 Rivedere i valori nella memoria.....	21
	11.2 Eliminare i valori nella memoria	23
Capitolo 12	Funzione di allarme	23
	12.1 Allarme fisiologico	24
	12.2 Allarme tecnico.....	24



Capitolo 13 Funzione misurazione SpO₂	25
Capitolo 14 Metodo di misurazione della SpO₂	27
Capitolo 15 Installazione del software	29
15.1 Requisiti dell'editore	29
15.2 Installazione del software	29
Capitolo 16 Tasti e simboli	30
Capitolo 17 Messaggio di errore	31
Capitolo 18 Risoluzione dei problemi	32
Capitolo 19 Manutenzione, pulizia e conservazione	34
Capitolo 20 Specifica NIBP	37
Capitolo 21 Specifica SpO₂	39
Appendice	40



Capitolo 1

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

- Per un corretto uso, leggere prima attentamente il paragrafo “Precauzioni di sicurezza”.
- Al fine di prevenire lesioni agli utenti o danni provocati da uso improprio, consultare il paragrafo “Precauzioni di sicurezza” e utilizzare correttamente questo prodotto.

Per ragioni di sicurezza, sincerarsi di adempiere alla precauzioni di sicurezza.



Nota

Se il dispositivo non viene utilizzato correttamente, esiste la possibilità di situazioni potenzialmente pericolose che possono provocare lesioni all'utente o al paziente o danni all'apparecchiatura e ad altri beni.



Nota

Se il corpo umano e l'ambiente circostante sono nel raggio di portata delle radiazioni elettromagnetiche del dispositivo, questo non costituisce un pericolo, né tanto meno saranno interessati dalle interferenze elettromagnetiche di dispositivi esterni.

Il dispositivo ha una leggera emissione di radiazioni, pertanto evitare di posizionarlo troppo vicino a strumenti di precisione.



Nota

L'autodiagnosi e il trattamento mediante l'utilizzo dei risultati delle misurazioni può essere pericolosa.

Seguite le indicazioni del vostro medico.

Ai fini della diagnosi, consegnate i risultati delle misurazioni al vostro medico, che conosce il vostro stato di salute.

I pazienti che soffrono di gravi disturbi della circolazione sanguigna o di aritmia, dovrebbero usare il dispositivo sotto la guida di un medico.



In caso contrario, è possibile incorrere in emorragia acuta o in una misurazione errata, se il braccio viene compresso.

I neonati o persone che non riescono ad esprimersi dovrebbero usare il dispositivo sotto la guida di un medico. Altrimenti si possono verificare incidenti o problemi.

Si prega di non utilizzare per scopi diversi.

Altrimenti si possono verificare incidenti o intoppi.

Utilizzare la fascia speciale

Altrimenti vi è la possibilità che la misurazione risulti non corretta.

Non tenere la fascia troppo gonfia per un lungo periodo di tempo

Altrimenti può causare rischi

Non smontare, riparare e sostituire il dispositivo

Altrimenti non eseguirà una misurazione corretta

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o ossido di diazoto.

1.1 Funzionamento con adattatore AC (venduto separatamente)



Nota

Utilizzare l'adattatore AC specifico per questo dispositivo. Altrimenti può causare problemi.

L'adattatore AC specifico deve funzionare con AC 100 V - 240 V. Altrimenti può provocare incendio o scosse elettriche.

Se la spina o il cavo dell'adattatore AC sono rotti, non utilizzarlo. Altrimenti può provocare incendio o scosse elettriche.

Non collegare o scollegare l'adattatore alla presa con le mani bagnate. Altrimenti può provocare lesioni o scosse elettriche.



1.2 Funzionamento con batteria



Nota

Utilizzare 4 batterie di tipo AA al manganese o alcaline; non usare altri tipi di batterie.

Altrimenti si può causare un incendio.

Batterie vecchie e nuove; tipi diversi di batterie non possono essere usati insieme.

Altrimenti può causare perdita della batteria, calore, rottura e danni al dispositivo.

Non scambiare i poli positivo e negativo della batteria.

Quando le batterie si esauriscono, sostituirle tutte e quattro contemporaneamente con batterie nuove.

Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo, togliere le batterie alcaline.

Altrimenti può causare perdita della batteria, calore, rottura e danni al dispositivo.

Se l'elettrolita delle batterie entra imprudentemente in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita.

Potrebbe provocare cecità o altri pericoli; recarsi immediatamente al più vicino ospedale per farsi trattare.

Se l'elettrolita delle batterie s'incolla imprudentemente alla pelle o agli indumenti, sciacquare con abbondante acqua pulita. Altrimenti potrebbe causare lesioni alla pelle.

Suggerimento

Non urtare o far cadere il dispositivo.

Non gonfiare prima che la fascia avvolga il braccio.

Non piegare la fascia e il tubo dell'aria con forza.

Descrizione delle funzioni

Lo sfigmomanometro serve a misurare in maniera non invasiva la pressione sanguigna e il valore della SpO₂ di esseri umani (adulti, bambini, neonati) utilizzando una modalità a tre utenti. Ogni utente può memorizzare massimo 100 set di dati riguardanti i risultati della misurazione.



Ogni set di dati comprende in dettaglio l'ora della misurazione, la pressione sistolica, la pressione diastolica, la pressione media, la frequenza del polso e il numero del set di dati, ecc. Il dispositivo è dotato di uno schermo LCD a colori da 2,8 pollici e di un'interfaccia chiara; la funzione di revisione dei dati è completa.

Sul pannello frontale del dispositivo sono presenti sette pulsanti, con i quali l'utente può attivare le funzioni ON/OFF, misurazione manuale, configurazione del sistema, modifica parametri e altre operazioni.

Lo sfigmomanometro utilizza allarmi sonori e visivi. Quando la batteria si sta scaricando, il cicalino emetterà un suono intermittente e lo schermo LCD visualizzerà "Bassa potenza" per avvisare l'utente di sostituire le batterie.

Quando i dati di misurazione superano il limite consentito, il colore del font dei risultati della misurazione diventa rosso e si attiva un allarme sonoro. L'utente può attivare e disattivare l'allarme sonoro a seconda delle necessità.

Grazie alla funzione di programmazione dello spegnimento, se non si eseguono operazioni e misurazione del SpO₂, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti.

Con un'interfaccia USB gli utenti possono inviare i risultati della misurazione a un PC.

Per il funzionamento specifico consultare l'aiuto o la spiegazione del relativo software.

Finalità

il dispositivo serve a misurare in maniera non invasiva la pressione sanguigna e il valore della SpO₂ di esseri umani.

Registrare il valore del parametro della pressione sanguigna per fornire un riferimento all'operatore sanitario.



Avvertenza

Il dispositivo deve essere utilizzato da adulti in grado di leggere il manuale d'uso e i messaggi di errore che compaiono sullo schermo.

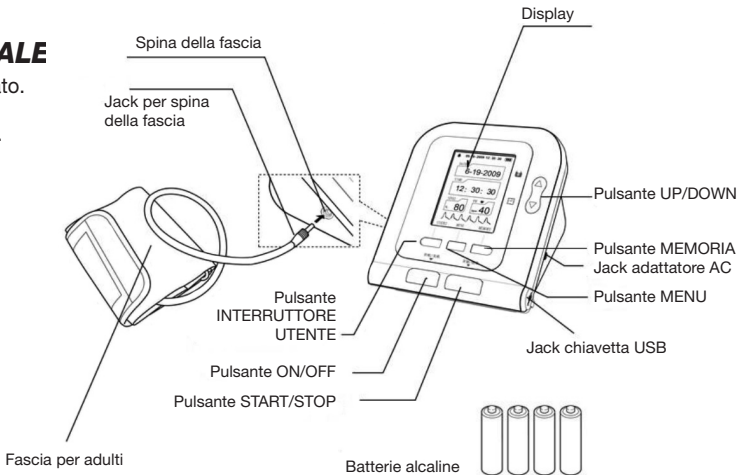


Prima dell'uso, leggere il manuale, in modo da essere in grado di agire in base a quanto in esso indicato, se il dispositivo presentasse qualche malfunzionamento.

La misurazione della popolazione pediatrica e neonatale deve essere eseguita solamente da personale qualificato. Prima dell'uso, assicurarsi di selezionare correttamente modalità utente e fascia.

Capitolo 2 UNITÀ PRINCIPALE

Il prodotto è confezionato.
Aprire la confezione
e verificare se è integro.

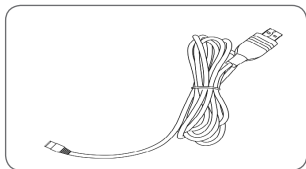




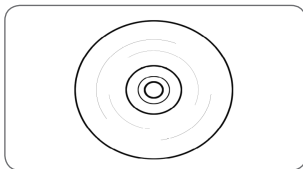
Accessori

(Specifica: circonferenza dell'arto 22-32 cm (parte mediana del braccio); selezionare la fascia adatta quando si misurano pazienti pediatrici o altro).

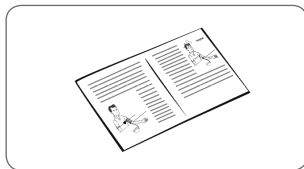
Linea dati USB



Software CD



Manuale d'uso

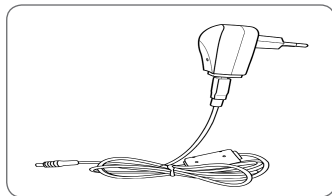


Accessori opzionali

Adattatore AC

Ingresso: tensione: AC 100 V ~ 240 V
 frequenza: 50 Hz/60 Hz
 corrente nominale: AC 150 mA

Uscita: DC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A
 oppure DC 5,0 V \pm 0,2 V 1,0 A



Sonda SpO₂ integrata:

Y10UCH150 (Questa parte è adatta soltanto al mercato dell'Unione Europea)

A. misurazione SpO₂

Intervallo di misurazione: 0% ~ 100%

Errore: 70% ~ 100%: \pm 2%; al di sotto del 70%: non specificato.



Misurazione B. FP (frequenza del polso)

Intervallo di misurazione: 30 bpm ~ 240 bpm

Errore: ± 2 bpm oppure $\pm 2\%$ (selezionare quello maggiore)

- C. Sensore ottico: spia rossa (lunghezza d'onda: 660 nm, 6,65 mW)
luce infrarossa (lunghezza d'onda: 880 nm, 6,75 mW)

Nota

- La sonda opzionale dello sfigmomanometro è una sonda SpO₂ integrata; la parte che misura è integrata nella sonda:
- La durata di vita della sonda SpO₂ è tre anni.



Fascia

Vi sono varie fasce adatte (intervallo della circonferenza dell'arto, parte mediana del braccio)

intervallo della circonferenza dell'arto compreso tra 6-11 cm

intervallo della circonferenza dell'arto compreso tra 10-19 cm

intervallo della circonferenza dell'arto compreso tra 18-26 cm

intervallo della circonferenza dell'arto compreso tra 32-43 cm



Nota

- La fascia è un materiale di consumo. È stato calcolato che con 6 misurazioni al giorno (3 volte ogni mattina e sera), la durata di vita della fascia è di 1 anno (utilizzando le nostre condizioni sperimentali)
- Per misurare correttamente la pressione sanguigna, sostituire tempestivamente la fascia.
- Se la fascia perde, contattate la nostra società per acquistarne una nuova.
La fascia acquistata separatamente non comprende la presa del tubo dell'aria.
Durante la sostituzione non gettare via la presa del tubo dell'aria, ma installarla sulla nuova fascia.

**Nota**

Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per superare il periodo di utilizzo, devono essere smaltiti in ottemperanza con la relativa specifica di manipolazione del prodotto. Per maggiori informazioni in merito, siete pregati di contattare la nostra compagnia o il rappresentante.

Capitolo 3

FUNZIONI DEI PULSANTI

Tutte le operazioni dello sfigmomanometro elettronico sono eseguite tramite pulsanti. I nomi dei pulsanti sono riportati sopra di essi. Sono:



ON/OFF pulsante ON/OFF.



Premere questo pulsante per accendere/spengere il dispositivo.

START/STOP Premerlo per gonfiare la fascia e iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Durante la misurazione, premerlo per annullare la misurazione e sgonfiare la fascia.



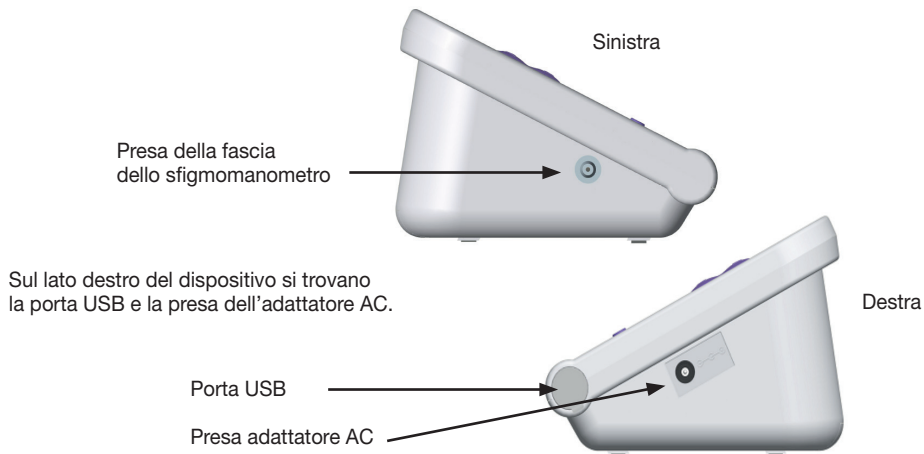
A qualsiasi livello dell'interfaccia, i tre pulsanti corrispondono rispettivamente al testo che compare sotto lo schermo LCD; premendo un pulsante si eseguirà la funzione corrispondente, es. **MENU - ENTER - ELENCO - UTENTE** ecc.



I pulsanti su e giù eseguono rispettivamente le funzioni di muovere il cursore su e giù, modificare i parametri e cambiare stato.



Capitolo 4 INTERFACCE ESTERNE

**Nota****Mantenere la presa del tubo dell'aria per rimuovere la fascia NIBP.**

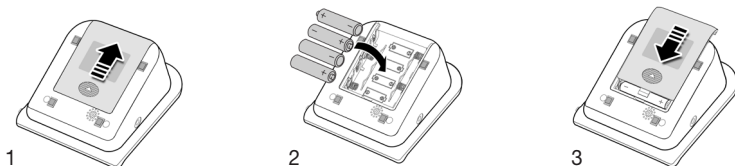
**Nota**

La presa della fascia e dell'adattatore AC dello sfigmomanometro si collegano soltanto all'apparecchiatura indicata che è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1:1988 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza".

Capitolo 5


INSTALLAZIONE PILA A SECCO/ADATTATORE AC

Il prodotto può utilizzare pila a secco o adattatore AC come fonte di alimentazione.



5.1 Installazione pila a secco

1. Smontare il coperchio del vano batteria in direzione della freccia.
2. Inserire le pile a secco di tipo AA, secondo la corretta polarità. ⊕ ⊖
3. Rimettere il coperchio del vano batteria.

Icona "  ": batteria scarica.

Sostituire con quattro nuove batterie (dello stesso tipo) contemporaneamente.

Prima di sostituire le batterie, spegnere l'unità.

**Nota**

Smaltire le batterie scariche in conformità con le norme locali applicabili in materia di tutela ambientale.

5.2 Utilizzo dell'adattatore AC

1. Collegare il dispositivo con l'adattatore AC.
2. Inserire la spina dell'adattatore AC nell'apposita presa sul lato destro del dispositivo.
Inserire la spina dell'adattatore AC nella presa da 100 V - 240 V.

**Nota**

- Mantenere e tirare l'alloggiamento per rimuovere l'adattatore AC dalla presa elettrica.
Non rimuovere tirando il cavo.
- Rimuovere l'adattatore AC dall'unità.
Assicurarsi di utilizzare l'apposito adattatore AC.

**Nota**

**Se si usa l'adattatore AC come fonte di alimentazione, è meglio togliere le batterie.
In caso di danni all'adattatore AC, utilizzare le batterie per far funzionare il dispositivo.
Se adattatore e batterie si usano contemporaneamente, le batterie non si consumeranno.
Quando si passa all'alimentazione a batteria, assicurarsi che il dispositivo sia spento, altrimenti potrebbe spegnersi a causa di un blackout.**



Capitolo 6

IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

Dopo aver acceso il dispositivo, è necessario impostare data e ora.

Lo sfigmomanometro elettronico può memorizzare automaticamente i risultati delle misurazioni, la data e l'ora. Se la pila a secco si scarica o viene rimossa, l'ora si arresta.

All'occorrenza, reimpostare data e ora.

Lo sfigmomanometro elettronico memorizza automaticamente i risultati delle misurazioni di tre utenti e fino a 100 voci per ogni utente.

Se data e ora sono impostate correttamente, la data e l'ora della misurazione saranno corrette nella memoria; altrimenti potrebbero non esserlo. I risultati possono essere caricati sul PC attraverso la chiavetta USB ed elaborati con il software del PC.



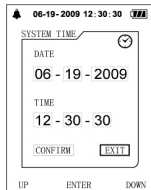
Nota

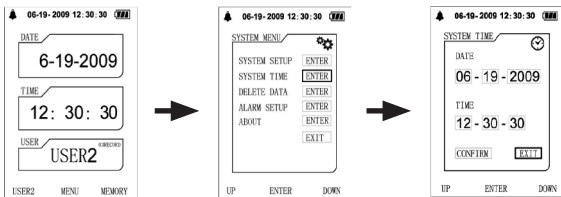
Corretto utilizzo della funzione di caricamento dati:

1. Primo, assicurarsi che l'ora sia esatta. Sono disponibili due modalità per impostare l'ora.

(1) Quando si utilizza lo sfigmomanometro per la prima volta o dopo che questo è rimasto senza alimentazione di corrente per un determinato periodo (più di 5 minuti), dopo averlo acceso, compare un messaggio di errore sull'interfaccia principale. Impostare data e ora utilizzando i pulsanti **UP**, **DOWN** e **ENTER**.

(2) Premere il pulsante **MENU** sull'interfaccia principale per accedere al menu del sistema, poi digitare la voce **ORA DEL SISTEMA**; sullo schermo comparirà l'ora attuale. Impostare data e ora con i pulsanti **UP**, **DOWN** e **ENTER**.





2. Dopo aver completato tutte le impostazioni dell'ora, selezionare **CONFERMA** e premere il pulsante **ENTER** per confermare il valore impostato. Se non si desidera modificare l'ora, selezionare **EXIT** e premere il pulsante **ENTER** per tornare al menu precedente

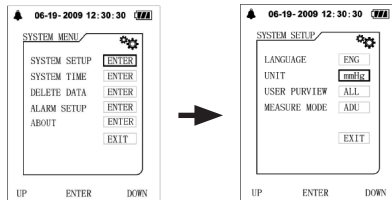
**Nota**

Utilizzare un computer conforme ai requisiti della norma IEC60950, altrimenti si può danneggiare il dispositivo.

Capitolo 7 UNITÀ

Sono presenti due unità: “mmHg” e “kPa”.
Quella predefinita è: “mmHg”.

Accedere al sottomenu **CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA** in **MENU DEL SISTEMA**, poi selezionare la voce **UNITÀ** per commutare tra le due unità “mmHg” e “kPa”.





Capitolo 8 INTERRUTTORE UTENTE

Lo sfigmomanometro elettronico memorizza automaticamente i risultati delle misurazioni di tre utenti e fino a 100 voci per ogni utente.

Premere il pulsante **UTENTE** nell'interfaccia principale per passare a un altro utente.

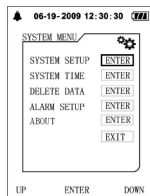
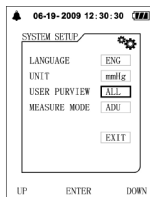
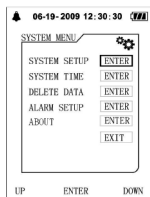
Oppure premere la voce **AUTORIZZAZIONE UTENTE** nel menu **CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA** per passare a un altro utente.



Nota

Se la voce **AUTORIZZAZIONE UTENTE** è impostata su **TUTTI**, l'utente attuale può essere modificato dall'interfaccia principale; mentre se è impostata su un determinato utente, non sarà possibile effettuare il cambio dall'interfaccia principale.

Il tipo di utente può essere impostato su adulto, pediatrico o neonatale; il metodo per l'impostazione è il seguente:



Capitolo 9 APPLICAZIONE DELLA FASCIA AL BRACCIO

La misurazione può avvenire sia sul braccio destro sia sul sinistro.

Eseguire la misurazione sul braccio nudo o indossando abiti leggeri.



Eeguire l'operazione in una stanza con una temperatura gradevole.

Durante la misurazione, togliersi gli indumenti pesanti e non arrotolare le maniche.

Per una misurazione accurata, prestare attenzione ad applicare correttamente la fascia (braccio sinistro).

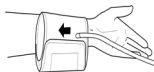
1. Inserire la spina per l'aria della fascia nell'apposita presa dello sfigmomanometro.



2. Il braccio deve poter passare comodamente nel manicotto formato dalla fascia

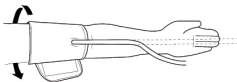


3. Il braccio sinistro penetra nella fascia, il tubo dell'aria della fascia passa sulla parte superiore del vostro palmo.

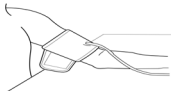


4. Avvolgere il braccio con la fascia.

Inserire il tubo dell'aria nell'avambraccio e allinearlo al dito medio.

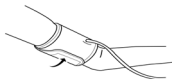


5. La parte inferiore della fascia dovrebbe essere posizionata all'incirca a 2 cm ~ 3 cm al di sopra del gomito.



6. La fascia deve aderire ed essere ben fissata;

tra braccio e fascia non si deve formare un vuoto.





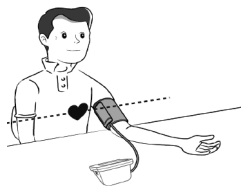
Capitolo 10

METODO DI UTILIZZO DELLO SFIGMOMANOMETRO

10.1 Come eseguire una misurazione accurata

Eeguire la misurazione in condizioni di calma e rilassamento.

1. Posizionare il gomito sul tavolo.
2. La fascia deve stare al livello del cuore.
3. Il palmo della mano deve essere rivolto verso l'alto e il corpo rilassato.



Suggerimento

Per coerenza dei dati, cercare di misurare la pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora, dallo stesso braccio e con la stessa postura.

La collocazione più in alto o più in basso della fascia provoca cambiamenti nei risultati.

Non toccare lo sfigmomanometro elettronico, la fascia e il tubo durante la misurazione.

Le misurazioni dovrebbero avvenire in un luogo tranquillo, tenendo il corpo rilassato.

Rimanere fermi per 4~5 minuti prima della misurazione.

Rilassare il corpo, non consentire attività muscolare.

Non parlare o muoversi durante la misurazione.

Attendere più di 4~5 minuti tra una misurazione e l'altra.

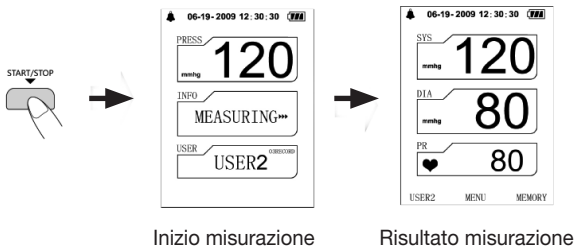
Non utilizzare strumenti di precisione nelle vicinanze dello sfigmomanometro.

Utilizzare lo sfigmomanometro in un ambiente con temperatura e umidità adeguate

(consultare il Capitolo 20), altrimenti si potrebbe incorrere in errori durante la misurazione.

10.2 Misurazione PS

1. Premere il pulsante **START/STOP** per eseguire la misurazione.



Durante la misurazione, mantenere una postura corretta e una condizione di calma, non muoversi. Si desidera arrestare la misurazione

Durante la misurazione, premendo il pulsante **START/STOP**, il dispositivo smetterà di gonfiare e l'aria sarà rilasciata dalla fascia.

2. Confermare il valore della misurazione.

Il valore della misurazione può essere automaticamente memorizzato. ([Funzione memoria] consultare il Capitolo 11)

*L'autodiagnosi e il trattamento mediante l'utilizzo dei risultati delle misurazioni possono essere pericolosi. Seguite le indicazioni del vostro medico.

**Nota**

- **Attendere almeno 4-5 minuti tra una misurazione e l'altra.**
Quando si ripete la misurazione della pressione sanguigna, se il braccio appare congestionato, il risultato potrebbe non essere corretto.
Eeguire una nuova misurazione quando il sangue scorre in maniera regolare.
 - Se, durante la misurazione, vi sono dei fattori che influiscono sui suoi risultati, dei messaggi di errore compariranno sullo schermo. Per ovviare al malfunzionamento, ricominciare la misurazione.
3. In nessuna condizione di allarme fisiologico, premere un pulsante qualsiasi per eseguire la funzione corrispondente al pulsante; in condizione di allarme sonoro, premere un pulsante qualsiasi (tranne **ON/OFF**) per annullare l'allarme sonoro.
 4. Togliere la fascia, premere il pulsante **ON/OFF** per spegnere il dispositivo.

Capitolo 11

FUNZIONE DI MEMORIA

Lo sfigmomanometro è concepito per memorizzare i valori della pressione sanguigna e della frequenza del polso e di data e ora al momento della misurazione, fino ad un massimo di 100 voci.

Se sono state memorizzate 100 voci, i primi risultati saranno cancellati quando si memorizzerà la voce 101 dei risultati di misurazione.

11.1 Rivedere i valori nella memoria

1. Nell'interfaccia principale (interfaccia della tecnica boot-strap), premere il pulsante **MEMORIA**



per rivedere i valori di misurazione più recenti a caratteri grandi, corredati di numero progressivo da 1 a 100.

2. Premere il pulsante **UP / DOWN** per passare in maniera circolare ai valori di misurazione precedenti.

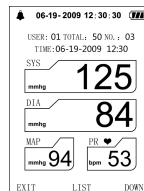
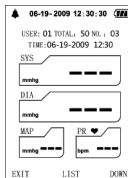
*La figura a destra mostra che non vi sono risultati della misurazione da visualizzare.

3. Premere il pulsante **ELENCO** per visualizzare l'interfaccia dell'elenco dati.

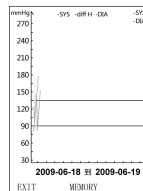
NO.	SYS	DIS	PR	MAP
03	125	84	53	94
2009-06-19 12:30				
02	116	77	78	089
2009-06-19 12:30				
01	175	108	77	131
2009-06-18 12:30				

Terminare la visualizzazione dei valori di misurazione.

Premere il pulsante **EXIT** per tornare all'interfaccia principale oppure tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per spegnere.



Premere il pulsante **ANDAMENTO** per visualizzare l'interfaccia dell'andamento.

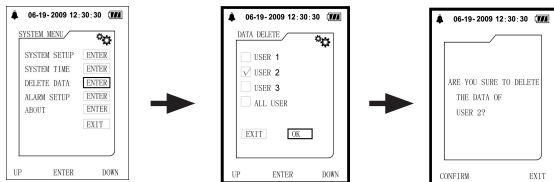




11.2 Eliminare i valori nella memoria

Gli utenti possono eliminare tutti i valori in memoria invece di cancellare separatamente una voce particolare.

1. Premere il pulsante **MENU** per accedere al menu del sistema, selezionare la voce **ELIMINA DATI** per accedere alla sua interfaccia, selezionare l'utente, i cui dati saranno eliminati; dopo aver confermato nuovamente, tutti i risultati delle misurazioni dell'utente selezionato saranno eliminati.



2. Terminare l'operazione

Selezionare **CONFERMA** oppure **EXIT** per tornare al menu precedente, oppure tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per spegnere.

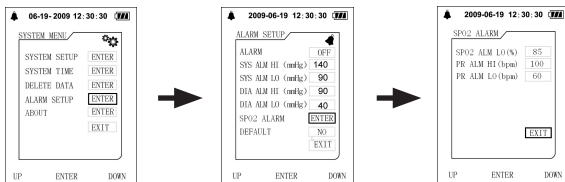
Capitolo 12 FUNZIONE DI ALLARME

Gli allarmi sono suddivisi in due categorie: allarme tecnico e fisiologico.



12.1 Allarme fisiologico

Lo sfigmomanometro è dotato della funzione di allarme superamento; l'utente può premere il pulsante **MENU** per accedere al menu del sistema, selezionare la voce **CONFIGURAZIONE ALLARME** per accedere alla sua interfaccia, poi impostare il limite del valore di pressione sanguigna. Se la misurazione PS è maggiore del limite massimo o minore del limite minimo e l'allarme è ON, comparirà un allarme fisiologico. Nell'interfaccia **CONFIGURAZIONE ALLARME**, selezionare la voce **CONFIGURAZIONE ALLARME SpO₂** per accedere alla sua interfaccia; se la misurazione della SpO₂ risulta maggiore del limite massimo o minore del limite minimo e l'allarme è ON, comparirà un allarme fisiologico.



In condizione di allarme fisiologico, premere un pulsante qualsiasi per cancellare l'allarme; questo non influirà sull'allarme successivo. L'allarme può essere chiuso in maniera permanente con l'interruttore di allarme del menu configurazione allarme fino a quando l'interruttore verrà riaperto.

12.2 Allarme tecnico

Se l'allarme è attivato, nel momento in cui si sta scaricando la batteria, comparirà un allarme. Questo allarme non può essere cancellato, tranne se viene chiuso o la batteria sostituita.



Capitolo 13

FUNZIONE MISURAZIONE SpO₂

(Questo capitolo è adatto soltanto al mercato dell'Unione Europea)

Precauzione per la misurazione della SpO₂



Nota

- Assicurarsi che l'unghia copra la luce.
Il cavo della sonda dovrebbe essere sul retro della mano
- Il valore della SpO₂ è sempre visualizzato fisso.
- Il paziente sottoposto all'esame non deve usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- Le unghie del paziente sottoposto all'esame non devono essere troppo lunghe.
- Le dita troppo magre o troppo fredde possono influenzare l'accuratezza della misurazione, si prega di inserire più in profondità nella sonda le dita più grosse come il pollice o il medio.
- La sonda SpO₂ è adatta per i bambini a partire da quattro anni e per gli adulti (il peso dovrebbe essere compreso tra 15 kg e 110 kg). Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti.
Se non riuscite ad ottenere letture stabili, smettete di usarla.
Non utilizzare il dispositivo su bambini molto piccoli o pazienti neonatali.
- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi e varia in funzione dei valori della frequenza del polso.
- Dopo che l'onda della frequenza del polso si normalizza, diventando regolare e stabile, il valore letto è quello ottimale e l'onda in quel momento è quella standard.
- La temperatura massima per la superficie di contatto del dispositivo con il corpo è inferiore a 41°C; la temperatura è misurata con un dispositivo apposito.
- La sonda SpO₂ è stata calibrata in fabbrica.

**Avvertenza**

- Il pulsossimetro può sovrastimare il valore SpO₂ in presenza di COHb, Met-Hb oppure di sostanze chimiche per la diluizione del colorante.
- I cavi per le apparecchiature ES (elettrochirurgia) e per la sonda SpO₂ non devono essere aggrovigliati
- Non posizionare la sonda SpO₂ sulle estremità di cateteri o flebo.
- Non effettuare misurazioni SpO₂ e NIBP nello stesso momento e sullo stesso braccio, poiché una possibile ostruzione del flusso sanguigno durante l'analisi NIBP potrebbe alterare i risultati ottenuti durante l'analisi SpO₂.
- Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.
- Una persona allergica alla gomma non può far uso del dispositivo.
- Per pazienti speciali, si dovrebbe condurre un'ispezione più accurata durante il posizionamento. Il dispositivo non può essere graffiato su tessuti edematosi o molli.
- La luce (gli infrarossi sono invisibili) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, pertanto l'utente e il manutentore non dovrebbero guardare direttamente nella luce.
- Controllare che il cavo della sonda SpO₂ sia in condizioni normali prima della misurazione. Dopo aver staccato il cavo della sonda SpO₂ dalla presa, "SpO₂%" e "bmp" scompariranno dallo schermo.
- Non usare la sonda SpO₂ se la confezione o la sonda stessa sono danneggiate. Restituirla al rivenditore.
- Se si utilizza il dispositivo continuamente, può comparire un senso di disagio o di dolore, specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore. Il monitoraggio continuo e prolungato può aumentare il rischio di modifiche inaspettate della cute, quali eccessiva sensibilità, rossore, vesciche, putrescenza. In particolare nei neonati o in pazienti con problemi di perfusione o cambiamenti della cute o dermogramma immaturo.



In base al cambiamento della qualità della cute, correggere l'allineamento ottico del percorso e utilizzare metodi di collegamento per eseguire un regolare controllo della posizione della sonda SpO₂; cambiare la posizione di collegamento in caso di deterioramento della pelle.

Il numero di misurazioni varia a seconda del paziente.

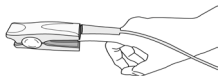
- Si prega di consultare il relativo materiale sulle restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è inteso per trattamenti.
- Si prega di non usare la sonda SpO₂ durante la risonanza magnetica e la TAC.
- Quando il dispositivo è ACCESO, se s'interrompe l'alimentazione per più di 30 sec., non è necessaria alcuna azione sulla sonda SpO₂ dopo il ripristino dell'alimentazione e dopo aver riacceso il dispositivo. Assicurarsi di poter usare la sonda SpO₂ normalmente.

Capitolo 14

METODO DI MISURAZIONE DELLA SpO₂

(Questo capitolo è adatto soltanto al mercato dell'Unione Europea)

1. Collegare la sonda SpO₂ al dito del paziente, come indicato nella figura.



Posizionare la sonda SpO₂

2. Collegare il connettore del cavo della sonda SpO₂ alla porta USB nella parte inferiore destra del dispositivo.

L'interfaccia principale passerà all'interfaccia SpO₂. L'intervallo di aggiornamento dei dati è inferiore



a 5 secondi, ed è variabile a seconda della frequenza del polso individuale. Quest'operazione non influisce sulle altre funzioni.



Avvertenza

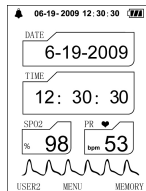
Se si utilizza il dispositivo continuamente, può comparire un senso di disagio o di dolore, specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione.

Si consiglia di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.

Limiti di misurazione

Durante il funzionamento, la precisione delle letture dell'ossimetro può essere influenzata da:

- Interferenza elettromagnetica ad alta frequenza come un apparecchio elettrochirurgico collegato al sistema.
- Colorante intravenoso.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Radiazioni esterne.
- Installazione della sonda SpO₂ oppure posizione di contatto del paziente non corrette.
- Temperatura della sonda SpO₂ (temperatura ottimale compresa tra 28°C e 40°C).
- Posizionare la sonda SpO₂ su un arto con una fascia per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Concentrazioni di emoglobina disfunzionale, come carbosiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb).
- La SpO₂ è troppo bassa.
- Cattiva iniezione circolare della parte oggetto della misurazione.
- Si richiede di utilizzare una sonda SpO₂ fornita dalla nostra società; contattare l'ufficio acquisti quando si deve sostituire la sonda SpO₂.





Capitolo 15

INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE

15.1 Requisiti dell'editore

Pentium IV 1.8 G o superiore
Sistema operativo: Windows XP
Memoria EMS: minimo 256 M
Hard disk: minimo 40 G
Display: minimo 17 pollici
CD-ROM
USB: almeno 2
Risoluzione della stampante: 600 DPI

15.2 Installazione del software

1. Inserire il CD-ROM nell'apposito lettore del computer.
2. Se è abilitata la riproduzione automatica dei CD, inserire il CD nel lettore e seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo; altrimenti seguire le istruzioni seguenti:
 - Aprire Windows Explorer.
 - Clickare sulla directory radice del CD-ROM.
 - Fare doppio clic sul file di impostazione del software.
 - Seguire le istruzioni sullo schermo.Per i dettagli riguardanti il metodo di funzionamento del software del PC, consultare "Aiuto software".

Capitolo 16

TASTI E SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Manuale/libretto d'uso		1. Nessun dato NIBP da revisionare 2. Nessun dito inserito nella sonda SpO ₂ (questa voce è adatta soltanto al mercato dell'Unione Europea) 3. Un indicatore di inadeguatezza del segnale
SYS	Pressione sistolica		
MAP	Pressione media		
DIA	Pressione diastolica		RAEE (2002/96/CE)
FP	Frequenza del polso (bpm)		
ADU	Adulto		
PED	Pediatrico		
NEO	Neonatale		Parte applicata del tipo BF
INFO	Informazione	SN	Numero di serie
	Apri il segnale di allarme sonoro		Questa voce è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea
	Chiude il segnale di allarme sonoro		
	Bassa corrente		Rappresentante europeo
	Pieno regime		
	Apparecchiatura di classe II		Collegare la sonda SpO ₂ alla porta USB (questa voce è adatta soltanto al mercato dell'Unione Europea)



Capitolo 17

MESSAGGIO DI ERRORE

Se durante la misurazione c'è qualcosa che non va, sullo schermo compare un messaggio di errore. Di seguito sono riportate possibili cause e soluzioni:

Messaggio di errore	Cause	Soluzioni
Autodiagnosi non riuscita Avaria di sistema	Non funziona correttamente	Siete pregati di contattarci
Fascia allentata	La fascia non è collegata correttamente	Collegare la fascia correttamente (consultare il Capitolo 9)
Perdita di aria	La spina della fascia è caduta	Assicurarsi che la spina della fascia sia inserita in maniera sicura nel tubo (consultare il Capitolo 9)
Errore pressione dell'aria	Errore pressione dell'aria	Consultare la sezione risoluzione dei problemi
Segnale debole	Il segnale del polso è troppo debole oppure la fascia è allentata	Collegare la fascia correttamente (consultare il Capitolo 9)
Sovrapressione	La fascia è bloccata o schiacciata	Collegare la fascia correttamente (consultare il Capitolo 9)
Movimento eccessivo Fuori scala Segnale saturo	La portata del segnale è troppo grande per via del braccio o del corpo in movimento durante la misurazione oppure per un'altra ragione	Tenere il braccio e il corpo fermi; ripetere la misurazione
Time out	Ci vuole troppo tempo	



Capitolo 18

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Fenomeni anomali	Cause	Soluzioni
Valori di misurazione PS troppo elevati o troppo bassi	La fascia non è collegata correttamente	Collegare la fascia correttamente (consultare il Capitolo 9)
	Durante la misurazione si parlava o si è mosso il braccio	Stare fermi e ricominciare la misurazione
	Gli indumenti premono sul braccio	Togliersi i vestiti che comprimono il braccio e ricominciare la misurazione
Nessuna pressione	Perdita della fascia	Comprare una nuova fascia
	Il tubo non è collegato correttamente alla fascia	Collegare correttamente
	La fascia non è gonfia	Smettere di usare il dispositivo e contattarci
La fascia si sgonfia in poco tempo	Fascia allentata	Applicare la fascia correttamente
La misurazione non viene eseguita, quando si preme il relativo pulsante		Riaccendere la corrente e ricominciare la misurazione
Mentre si gonfiava la fascia, è venuta improvvisamente a mancare la corrente	L'apparecchio non è stato usato per molto tempo, le batterie potrebbero essere scariche a causa della variazione di temperatura	Sostituire tutte e quattro le batterie



Schiacciando il pulsante on/off l'apparecchio non si accende	Le batterie potrebbero essere scariche	Sostituire tutte e quattro le batterie
	I poli delle batterie sono invertiti	Controllare che le batterie siano installate correttamente con la giusta polarità
Si è incominciata a gonfiare la fascia prima di premere il pulsante misurazione oppure non si è smesso di gonfiare durante la misurazione		Estrarre la fascia per sgonfiare. Smettere di usare il dispositivo e contattarci
La fascia non si è mai sgonfiata		Estrarre la fascia per sgonfiare. Smettere di usare il dispositivo e contattarci
Errore pressione dell'aria	La fascia non è gonfia oppure c'è un errore di sgonfiamento o la fascia viene gonfiata continuamente	Estrarre la fascia per sgonfiare. Smettere di usare il dispositivo e contattarci
	Varie	Tenere il braccio e il corpo fermi; ripetere la misurazione
Non è stato visualizzato alcun valore di pressione oppure il valore è invariato o cambia in maniera erratica quando si gonfia la fascia		Estrarre la fascia per sgonfiare. Smettere di usare il dispositivo e contattarci
Altro fenomeno		Riaccendere la corrente e ricominciare l'operazione. Sostituire le batterie. Altrimenti, contattarci

Capitolo 19

MANUTENZIONE, PULIZIA E CONSERVAZIONE

*Si prega di seguire le istruzioni contenute nel manuale d'uso. Se non vi conformate, la nostra società non si assumerà la responsabilità per la qualità del prodotto.



Avvertenza

Prima di pulire lo sfigmomanometro rimuovere le batterie e scollegare dalla corrente; gli accessori devono essere puliti separatamente.



Attenzione

- Non disinfettare sfigmomanometro e accessori ad alta pressione.
- Non immergere sfigmomanometro e accessori in un qualsiasi liquido.
- Non usare sfigmomanometro e accessori che possono essere danneggiati o deteriorati.

Pulizia

- Se sullo sfigmomanometro e sugli accessori vi sono tracce di sporco, eliminarle con un panno soffice e asciutto.
- Se sfigmomanometro e accessori sono molto sporchi, è possibile pulirli con un panno soffice e inumidito con acqua o detergente naturale dopo averlo strizzato bene.

Manutenzione

*Si prega di seguire le istruzioni contenute nel manuale d'uso.
Se non vi conformate, la nostra società non si assumerà la responsabilità per la qualità del prodotto.

- Pulire frequentemente lo sfigmomanometro elettronico.





- Il dispositivo dovrebbe essere ispezionato periodicamente (o a seconda della procedura d'ispezione dell'ospedale). Il dispositivo può essere ispezionato dalle autorità designate dallo stato o da professionisti oppure gli utenti possono contattare la nostra società.

**Avvertenza**

Non immergere il dispositivo in acqua.

**Suggerimento**

Non usare nafta, diluente o gas per pulire.



Non tentare di pulire o lavare la fascia.

**Conservazione****Suggerimento**

Non collocare la macchina nelle aree seguenti:

- Aree soggette a schizzi d'acqua.
- Aree esposte alla luce diretta del sole, estremamente calde, umide, polverose e con presenza di gas caustici.
- Aree con pendenza o che possono provocare vibrazioni e urti.
- Aree di stoccaggio con presenza di sostanze chimiche o gas corrosivi.
- Rimuovere le batterie se l'unità non deve essere utilizzata per un lungo periodo di tempo.

**Avvertenza**

Si consiglia di controllare periodicamente se sfigmomanometro o accessori presentano danni; se trovate dei danni, smettete di usarlo e contattate immediatamente il nostro Servizio Assistenza.

**Avvertenza**

Lo smaltimento dei pezzi di scarto, degli accessori e dell'imballaggio (incluse batterie, buste di plastica, schiume e scatole di cartone) deve rispondere alle leggi e norme locali.

Certificazione CEM

- Quando il dispositivo è installato o messo in funzione, deve essere prestata maggiore attenzione alla CEM, poiché gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili con più alte interferenze elettromagnetiche possono influenzare il dispositivo.
- I componenti interni e i cavi non devono essere sostituiti al fine di evitare una minore IMMUNITÀ del dispositivo.
- Lo sfigmomanometro elettronico non deve essere usato in vicinanza ad altri apparecchi o ad essi sovrapposto.

Classificazione

CEM (compatibilità elettromagnetica)

CEM: Gruppo I Classe B.

Secondo la Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: IIa.

Tipo di protezione contro lo shock elettrico: Apparecchiatura di classe II.

Grado di protezione contro lo shock elettrico: parte applicata di tipo BF.



Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX0.

In base alla modalità di funzionamento: continua.

In base al grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria, ossigeno oppure ossido di diazoto.

Apparecchio non adatto per essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria, ossigeno o ossido di diazoto.



Capitolo 20

SPECIFICA NIBP

Nome	Sfigmomanometro elettronico	
Modalità di visualizzazione	Display LCD a colori da 2,8"	
Specifica NIBP		
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico	
Modalità di funzionamento	Automatica	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	
Intervallo di Misurazione	Pressione	adulto 0 ~ 290 mmHg (0 ~ 38,6 kPa)
		pediatrico 0 ~ 235 mmHg (0 ~ 31,3 kPa)
		neonatale 0 ~ 140 mmHg (0 ~ 18,6 kPa)
	Pulse: 40~240/min	
Protezione di sovrappressione	modalità adulto	295±5mmHg (39.33±0.67kPa)
	modalità pediatrica	240±5mmHg (32±0.67kPa)
	modalità neonatale	145±5mmHg (19.33±0.67kPa)
Gonfiaggio	adulto	160±5mmHg (21.33±0.67kPa)
	pediatrico	120±5mmHg (16±0.67kPa)
	neonatale	70±5mmHg (9.33±0.67kPa)
Gamma di allarmi	modalità adulto	ALM SIS: 40 ~270 mmHg - ALM DIA: 10 ~ 215 mmHg
	modalità pediatrica	ALM SIS: 40 ~ 200 mmHg - ALM DIA: 10~150mmHg
	modalità neonatale	ALM SIS: 40 ~ 135 mmHg - ALM DIA: 10 ~ 100 mmHg



Risoluzione	Pressione: 1mmHg (0.133kPa)
Precisione	Pressione statica: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)
Errore	Il valore PS del dispositivo è equivalente al valore della misurazione dello stetoscopio. L'errore è conforme ai requisiti delle norme ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003 +A2:2006
Temperatura di esercizio/umidità	+5°C~40 °C 15%RH~80%RH
Trasporto	Trasporto con veicolo generico o secondo il contratto; durante il trasporto evitare di martellare, agitare, schizzare con pioggia e neve
Conservazione	Temperatura: -20°C~+55°C; umidità relativa: $\leq 95\%$; gas non corrosivi e correnti d'aria
Pressione atmosferica	70hPa~1060hPa
Alimentazione	4 pile alcaline di tipo AA, adattatore AC (AC, 100 V - 240 V, opzionale)
Vita della batteria	Se la temperatura è 23 °C, la circonferenza dell'arto è 270 mm, la pressione sanguigna misurata è normale, è possibile usare le 4 pile alcaline di tipo AA circa 300 volte
Dimensioni	130 (lungh.) \times 110 (largh.) \times 4 (H) cm
Peso unitario	300 grammi
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura di classe II, parte applicata tipo BF
Durata di vita	La durata di vita del dispositivo è cinque anni oppure 10000 misurazioni PS
Accessori	Configurazione standard: fascia per adulti: circonferenza arto 22-32 cm (parte mediana del braccio) CD software, manuale d'uso, linea dati USB, quattro batterie alcaline di tipo AA Venduta separatamente: fascia pediatrica: circonferenza arto 10-19 cm (parte mediana del braccio) fascia neonatale: circonferenza arto 6-11 cm (parte mediana del braccio) Adattatore AC Ingresso: AC 100 - 240 V, 50-60 Hz, - AC 500 mA Uscita: DC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A - DC 5,0V \pm 0,2 V 1,0 A



Capitolo 21

SPECIFICA SpO₂

(Questo capitolo è adatto soltanto al mercato dell'Unione Europea)

Nome	Sonda SpO ₂ (accessorio venduto separatamente)	
Modello	Y10UCH150	
Intervallo di Misurazione	Intervallo di misurazione SpO ₂ : 0% ~ 100% Gamma di misurazione della frequenza del polso: 30 bpm ~ 240 bpm	
Risoluzione		
SpO ₂	1%	
FP	1bpm	
Precisione di misura		
SpO ₂	70%~100% ±2% 0%~69% indefinito	
FP	±2 bpm oppure ±2% (selezionare quello maggiore)	
Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di riempimento		
Rapporto polso/riempimento: 0.4%	Errore SpO ₂	±4%
	Errore frequenza del polso	±2 bpm oppure ±2% (selezionare quello maggiore)
Sensore ottico		
Spia rossa	La lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW	
Infrarossi	La lunghezza d'onda è 880 nm, 6,75 mW	



Appendice

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutti i MACCHINARI e gli IMPIANTI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'impiego in ambiente elettromagnetico come specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC61000-3-3	Conforme	



Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica per tutti i MACCHINARI e gli IMPIANTI

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego in ambiente elettromagnetico come specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%.
Transiente elettrico rapido/esplosione IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o di ospedale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o di ospedale.



Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di input di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) for 0.5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) for 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) for 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% calo in U_T) for 0.5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) for 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) for 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) for 5 sec	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o di ospedale. Grazie all'uso delle batterie, il dispositivo può continuare a funzionare in caso di interruzione di corrente.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o di ospedale.


NOTA: U_T equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello test.



Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica per i MACCHINARI e gli IMPIANTI che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'impiego in ambiente elettromagnetico come specificato sotto.
Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del dispositivo, ivi compresi i cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori di radiofrequenze fissi, come determinato da un esame elettromagnetico dell'area,^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b L'interferenza può avvenire nelle vicinanze del macchinario contrassegnato dal simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

A Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione.

Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito.

Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, allora si deve verificare che il dispositivo funzioni normalmente.

Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del dispositivo.

B Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.



Distanze di separazione raccomandate per le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e per MACCHINARI o IMPIANTI - per MACCHINARI o IMPIANTI che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'impiego in ambienti elettromagnetici con interferenze di irradiazione RF controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



Contents

Chapter 1	Safety Precautions	49
	1.1 Operation for AC Adapter (Separate Sale)	50
	1.2 Operation for Battery	51
Chapter 2	Main Unit	53
Chapter 3	Button Functions	56
Chapter 4	External Interfaces	57
Chapter 5	Dry Battery/AC Adapter Installation	58
	5.1 Dry Battery Installation	58
	5.2 Using the AC Adapter.....	59
Chapter 6	Setting the Date and Time	60
Chapter 7	Unit	61
Chapter 8	User Switch	62
Chapter 9	Applying the Arm Cuff	63
Chapter 10	Usage Method of Sphygmomanometer	64
	10.1 Accurate Measurement Way	64
	10.2 BP Measurement	65
Chapter 11	Memory Function	66
	11.1 Review Memory Values	66
	11.2 Delete Memory Values.....	67
Chapter 12	Alarm Function	68
	12.1 Physiological Alarm	68
	12.2 Technical Alarm	69



Chapter 13 SpO₂ Measurement Function	69
Chapter 14 SpO₂ Measurement Method	72
Chapter 15 Installation of the Software.....	73
15.1 Demand of Editor	73
15.2 Installation of Software	74
Chapter 16 Keys and Symbols	74
Chapter 17 Error Message.....	76
Chapter 18 Troubleshooting	77
Chapter 19 Maintenance, Cleaning and Keeping.....	79
Chapter 20 NIBP Specification.....	82
Chapter 21 SpO₂ Specification	84
Appendix	85



Chapter 1

SAFETY PRECAUTIONS

- Before use, carefully read “Safety Precautions” for a correct use.
- To prevent users suffered hurt or damnification due to improper use, refer to “Safety Precautions”, and use this product properly.

For safety reasons, be sure to comply with safety precautions.



Note

If not to use correctly, it exists that a potentially hazardous situation which may result in injury to the user or patient or damage to the equipment or other property.



Note

Human and the surrounding environment are in the range of electromagnetic radiation which generated by this device, there is no energy hazard to human or the surrounding environment, also not affected by the electromagnetic interference of the external device. This device has slight energy radiation, should be avoided too close to the high precision requirements equipment.



Note

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

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

For severe blood circulation disorder or arrhythmia patients, please use the device under the guidance of a doctor.

Otherwise it may lead to acute hemorrhage, or measurement error as a result of squeezed arm.



For Infant 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.

Please do not use for any other purpose.

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.

Do not disassemble, repair and change the device.

Otherwise it can not measure correctly.

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

1.1 Operation for AC Adapter (Separate Sale)



Note

Please use the dedicated AC adapter of this device.

Otherwise it may cause trouble.

The dedicated AC adapter must use AC 100V-240V.

Otherwise it may cause fire or electric shock.

When there is breakage of dedicated AC adapter plug or wire, please do not use it.

Otherwise it may cause fire or electric shock.

Please do not plug or unplug the adapter on the socket with wet hands.

Otherwise it may cause electric shock or injury.



1.2 Operation for Battery



Note

Please use 4 “AA” 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 used together.

Otherwise it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to the device.

Please don't put wrong positive and negative of battery. When the batteries power exhausts, replace with four new batteries at the same time.

Please take out the dry batteries when you do not use the device for a long time.

Otherwise it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to the device.

If electrolyte of the batteries immodestly get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water.

It will cause blindness or other hazards, Should immediately go to the nearest hospital for treatment.

If electrolyte of the batteries immodestly glues on the skin or the clothes, immediately rinse with plenty of clean water.

Otherwise it may hurt the skin.

Advice

Do not strike or drop the device.

Do not inflate before the cuff wraps around the arm.

Do not inflect the cuff and the air tube forcibly.

Description of functions

The Sphygmomanometer apply to measure the non-invasive blood pressure and SpO₂ of human (adult, children, neonate), uses three-user mode, each user can store 100 items records of measurement results at most. Each record includes detailed measuring time, systolic pressure, diastolic pressure, average



pressure, pulse rate and record number, etc. With 2.8 inch color LCD screen, clear interface, the function of data review is complete. User can implement ON/OFF, manual measuring, system setup, parameters change and other operations with seven buttons which are located on the front panel of the device. The Sphygmomanometer uses audible and visual alarm, when the battery power is low, the buzzer will intermittent buzzing and LCD screen displays “Low Power” to prompt user replace batteries. When the measurement data exceeds the set alarm limit, the font color of measurement results will change to red and the audible alarm will occur, user can open and close the alarm sound according to needs. With timing shutdown function, if there is no operation and SpO₂ measurement, the device will automatically turn off after 2 minutes. With USB interface, Users can send measurement results to PC. Refer to the help or explication of the related software for specific operation.

Purpose

The device apply to measure the non-invasive blood pressure and SpO₂ of human. Record parameter value of blood pressure to provide the reference for the health care professional.



Warning

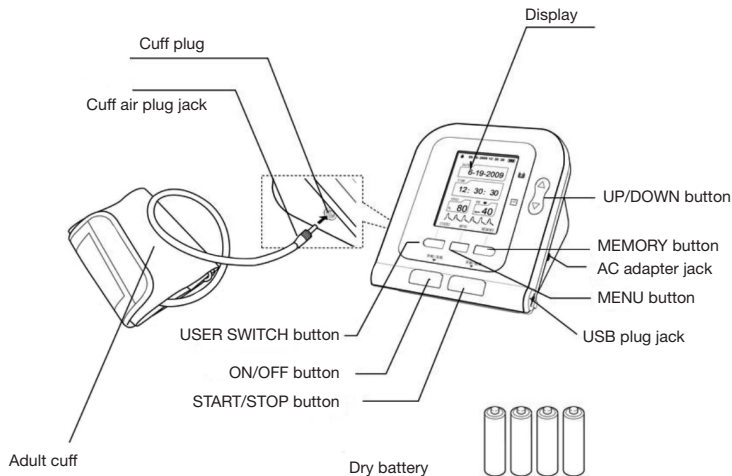
Please use the device on the adult object who can read the user manual and the error message shown on the screen. Read the user manual before use the device in order to take actions according to the manual when something wrong with the device. For pediatric and neonatal population, measurement should be only performed by qualified personnel. And please make sure to select the right user mode and cuff before use .



Chapter 2

MAIN UNIT

The production is in the package. Open the package and confirm whether the production is whole.

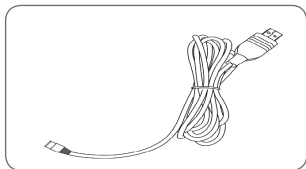




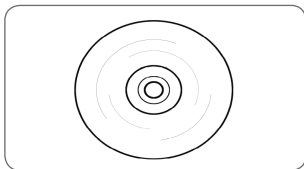
Accessories

(Specification: limb circumference 22-32cm (middle part of upper arm), please choose suited cuff when measuring pediatric or other).

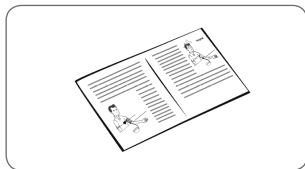
USB Data Line



Software CD



User Manual



Optional Accessories

AC adapter

Input: voltage: AC 100V~240V
frequency: 50Hz/60HZ
rated current: AC 150mA
Output: DC 6.0V \pm 0.2V 1.0A
or DC5.0V \pm 0.2V 1.0A

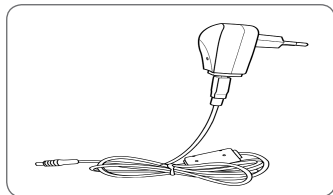
Integrated SpO₂ probe: Y10UCH150

(This part is only suitable for European Union market)

A. SpO₂ measurement

Measurement range: 0%~100%

Error: 70~100%: \pm 2%; Below 70%: unspecified





- B. PR (pulse rate) measurement
Measurement range: 30bpm~250bpm
Error: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select the larger)
- C. Optical sensor: red light (wavelength: 660nm, 6.65mW)
infrared light (wavelength: 880nm, 6.75mW)

Note

- The optional probe of the Sphygmomanometer is an integrated SpO₂ probe, the measuring part is integrated with the probe.
- The service life of the integrated SpO₂ probe is three years.

**Cuff**

There are several suitable cuffs (range of limb circumference, middle part of upper arm)

the range of limb circumference is 6-11cm

the range of limb circumference is 10-19cm

the range of limb circumference is 18-26cm

the range of limb circumference is 32-43cm

**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 airway tube plug. When replacing, please do not throw the airway tube plug away, install it on the new cuff.

**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 3

BUTTON FUNCTIONS

All the operations to the Electronic Sphygmomanometer are through the buttons. The names of the buttons are above them. They are:



ON/OFF Press this button to turn on/off the device.



START/STOP Press it to inflate the cuff and start a blood pressure measurement. During measuring, press it to cancel the measurement and deflate the cuff.



At all levels interface, the three buttons correspond respectively with the text prompts below the LCD screen, pressing any button will carry on the corresponding function, eg: **MENU - ENTER - LIST - USER** etc.



Up and down buttons, respectively carry on the functions of moving the cursor up and down, changing the parameters and switching the status.



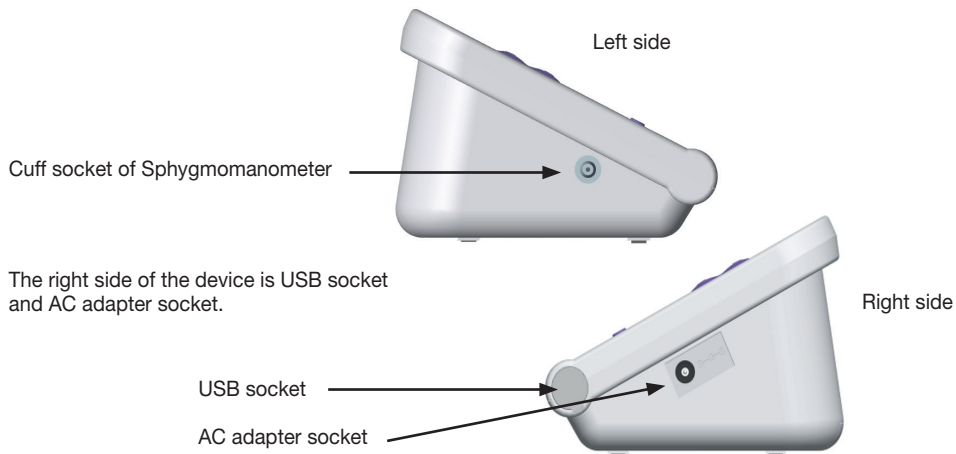
Chapter 4

EXTERNAL INTERFACES



Note

Please hold the airway tube plug to remove the NIBP cuff.



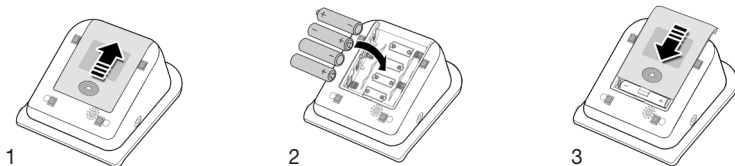
**Note**

The cuff socket and AC adapter socket of the sphygmomanometer only connect to the stated equipment which accord with the requirements of IEC 60601-1: 1988 “Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety”.

Chapter 5

DRY BATTERY/AC ADAPTER INSTALLATION

The product can use dry battery or AC adapter as power source.



5.1 Dry Battery Installation

1. Demount the battery cover in the direction of the arrow.
2. Install “AA” dry batteries according to \oplus \ominus polarities.
3. Slide to close the battery cover.
Icon “

**Note**

Dispose of the exhausted batteries according to applicable local regulations about environmental.

5.2 Using the AC Adapter

1. Connect the device and the AC adapter. Insert the AC adapter plug into the AC adapter socket on the right side of the device.
2. Please insert the power plug of AC adapter into the 100V- 240V socket.

**Note**

- Hold and pull the Housing to remove the AC Adapter from the electrical outlet. Do not remove by pulling on the cord.
- Remove the AC Adapter plug from the unit.
Please be sure to use dedicated AC adapter.

**Note**

You'd better take off batteries when use the AC adapter as power source. If there is any damage to the AC adapter, you should use batteries to run the device.

When adapter and batteries are both used at the same time, the battery power will not be consumed. Switch adapter and battery as power supply when the device is off, otherwise, the device may shutdown due to power failure.

Chapter 6

SETTING THE DATE AND TIME

It is necessary to set date and time after turning on the device.

The Electronic Sphygmomanometer can automatically stores measurement results, date and time.

If dry battery power exhausts or removed, the time to stop.

At the moment, please reset date and time.

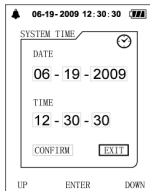
The Electronic Sphygmomanometer stores measure results of three users automatically, and up to 100 items for every user. If the date and time are set correctly, the date and time when measuring will be correct in the memory, otherwise it may not be correct. The results can be uploaded to PC via USB and processed with the PC software.

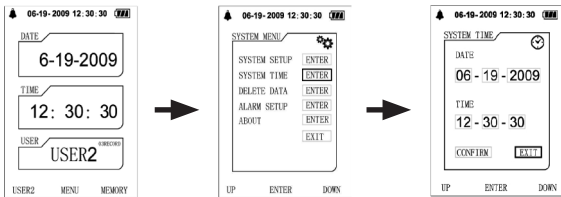


Note

Correctly use data upload function:

1. First, make sure the time is right, there are two modes of time setting:
 - (1) When using the Sphygmomanometer for the first time or after the Sphygmomanometer has been placed without power supply for a certain time (more than 5 minutes), after power on, there is a prompt of time error on the main interface, set date and time with **UP**, **DOWN** and **ENTER** button.
 - (2) Press **MENU** button on the main interface to enter system menu, then enter **SYSTEM TIME** item, the current time will be displayed on the screen. Set date and time with **UP**, **DOWN** and **ENTER** button.





2. After completing all time setting, select **CONFIRM** option and press **ENTER** button to confirm the setting value. If you do not want to change the time, select **EXIT** option and press **ENTER** button to return to the previous menu.



Note

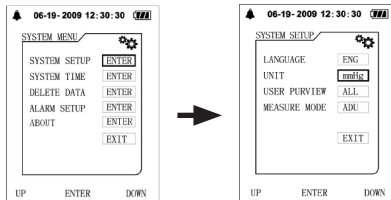
Please choose the computer which should be ensured compliance with the requirements of IEC60950, or else it may damage the device.

Chapter 7 UNIT

There are two units: “mmHg” and “kPa”.

The default is: “mmHg”.

Enter the **SYSTEM SETUP** submenu in **SYSTEM MENU**, then select **UNIT** option to switch units between “mmHg” and “kPa”.



Chapter 8 USER SWITCH

The Electronic Sphygmomanometer stores the measure results of three users automatically, and up to 100 items for every user.

Press **USER** button in main interface to switch users.
Or press **USER PURVIEW** item in **SYSTEM SETUP** menu to switch users.

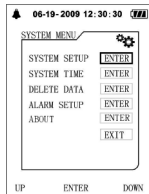
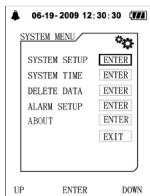


Note

When the **USER PURVIEW** is set to **ALL**, current user can be switched under main interface; when set to a certain user, it will not be able to switch under main interface.
User type can be set to adult, pediatric and neonatal three different kinds, setting method is as follows:

Chapter 9 APPLYING THE ARM CUFF

Both left and right arm can be measured.
Bare your arm or cloth close-fitting clothing during measurement.
Carry out the operation in a room with comfortable temperature.





**When measuring, take the thick clothes off instead of rolling up the sleeves.
In order to measure accurately, pay attention to applying the cuff properly (left arm).**

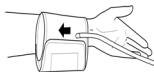
1. Insert the arm cuff air plug
in the cuff socket of sphygmomanometer.



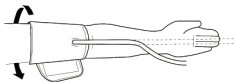
2. Stretch cuff into a barrel for the arm
can conformable enter into the barrel.



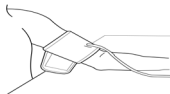
3. Left arm penetrate through the cuff,
the air tube of the cuff will pass the top of your palm.



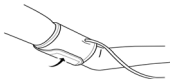
4. Wrap the cuff to your upper arm. Make the air tube
inside the forearm and aligned with your middle finger.



5. The bottom of the cuff should be
approximately 2cm~3cm above your elbow.



6. Be fixed with cloths, and wrapped tight cuff,
the arm and the cuff should not have gaps.



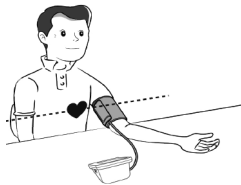
Chapter 10

USAGE METHOD OF SPHYGMOMANOMETER

10.1 Accurate Measurement Way

Measurement in quiet and relaxing state.

1. Place your elbow on a table.
2. The cuff is level with your heart.
3. The palm of the hand is up, and the body relax.



Advice

Try to measure your blood pressure at the same time each day with the same arm and the same pose for consistency.

The high and low location of cuff will cause changes in measurement results.

Do not touch Electronic Sphygmomanometer, cuff and windpipe during measurement.

Measurements should be taken in a quiet place and keep the body relaxed.

Remain still for 4~5 minutes before measurement.

Relax the body, do not let the muscle activity.

Do not talk and movement during the measurement.

Wait more than 4~5 minutes between measurements.

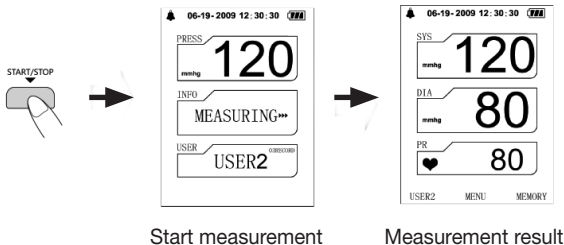
Do not use precision instruments near the Sphygmomanometer.

Please use the sphygmomanometer at an environment of suitable temperature and humidity (refer to Chapter 20), otherwise it will cause measurement error.



10.2 BP Measurement

1. Press **START/STOP** button to take a measurement.



During measurement, please keep correct pose and quiet state, do not move.

Wish to stop measurement

During measurement, press **START/STOP** button, device will stop inflating, and release the air from the cuff.

2. Confirm measurement value

Measurement value can be automatically stored. ([Memory Function] refer to Chapter 11)

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



Note

- Wait at least 4-5 minutes between two measurements.
When repeating measurements, because the arm appears congestion, it may not get correct blood pressure measurement. After the blood flow, take a measurement again.
 - When some factors affect the measurement results in measurement process, error messages will appear on the screen, you can obviate the malfunction and restart a measurement.
3. In no physiological alarm state, press any button to carry on the corresponding button function; in audio alarm state, press any button (except **ON/OFF** button) to clear up the audio alarm.
 4. Take off the cuff, press **ON/OFF** button to turn the device off.

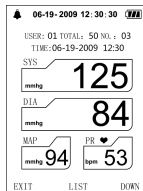
Chapter 11

Memory Function

The sphygmomanometer is designed to store the blood pressure, pulse rate values and the date and time when measured, which are up to 100 groups. If there have been stored 100 groups, the earliest results will be deleted when saving the 101 group of measurement results.

11.1 Review Memory Values

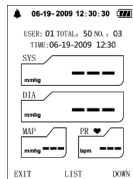
1. In the main interface (interface when boot-strap), press **MEMORY** button to review the most recent measurement values in large-print with the serial number from 1 to 100.



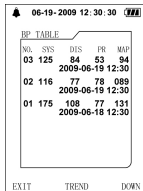


2. Press **UP / DOWN** button to circularly switch the former measurement values.

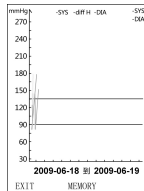
*The right figure shows that there is no measurement result can be displayed.



3. Press **LIST** button to display the data list interface.



4. Press **TREND** button to display trend interface.



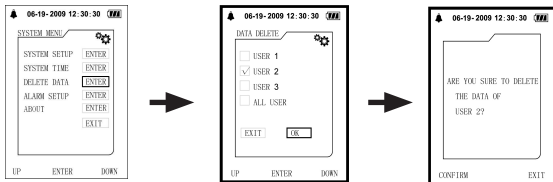
End to display the measurement values.

Press **EXIT** button to return to the main interface or hold **ON/OFF** button to turn the power off.

11.2 Delete Memory Values

Users can delete all memory values instead of separately delete the special item.

1. Press **MENU** button to enter the system menu, select **DELETE DATA** option to enter its interface, select the user whose data will be deleted, after confirming again, all measurement results of the selected user will be deleted.



2. Finish Operation
Select **CONFIRM** or **EXIT** to return to the previous menu, or hold **ON/OFF** button to turn the power off.

Chapter 12

ALARM FUNCTION

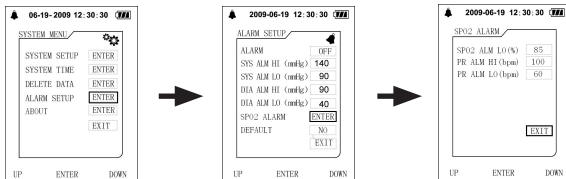
Alarms are classified into two categories: technical alarm and physiological alarm.

12.1 Physiological Alarm

The sphygmomanometer has the function of overrun alarm, user can press **MENU** button to enter system menu, select **ALARM SETUP** option to enter its interface, then set the limit of blood pressure value, When the BP measurement result is higher than the high limit or lower than the low limit and the



alarm is ON, the physiological alarm will occur; in **ALARM SETUP** interface, select **SpO₂ ALARM SETUP** option to enter its interface, when the SpO₂ measurement result is higher than the high limit or lower than the low limit and the alarm is ON, the physiological alarm will occur.



In the state of physiological alarm, press any button to cancel the alarm and it does not affect the next alarm; the alarm can be closed permanently with alarm switch of the alarm setup menu until the alarm switch be opened again.

12.2 Technical Alarm

When power is about to exhaust and alarm is on, the alarm will occur. This alarm can not be cancelled unless being closed or the power replaced.

Chapter 13 SpO₂ MEASUREMENT FUNCTION

(This chapter is only suitable for European Union market)



Precaution for SpO₂ measurement



Note

- Make sure the nail covers the light. The probe wire should be on the backside of the hand.
- SpO₂ value always displays in the fixed place.
- Testee can not use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail can not be too long.
- 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 above four years old and adults(Weight should be between 15Kg to 110Kg). The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use it. Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different pulse rate values.
- Pulse rate waveform through the normalization, when pulse rate waveform becomes smooth and stable, the read value is optimal value, and the waveform at the moment is the most standard one.
- The maximum temperature for the contact surface of the device with the body is less than 41°C, and the temperature is measured by a temperature measuring device.
- The SpO₂ probe has been calibrated before leaving factory.



Warning

- Pulse oximeter can overestimate the SpO₂ value in the presence of Hb-CO, Met-Hb or dye dilution chemicals.
- Cables of ES (Electrosurgery) equipment and SpO₂ probe must not be tangled up.
- Do not put the SpO₂ probe on extremities with arterial catheter or venous syringe.



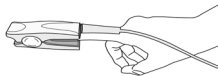
- Do not perform SpO₂ measuring and NIBP measuring on same arm at one time, because obstruction of blood flow during NIBP measuring may adversely affect the reading of SpO₂ value.
- Please don't measure this device with function tester for the device's related information.
- The person who is allergic to rubber can not use this device.
- For the special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.
- 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 uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours. Prolonged and continuous monitoring may increase jeopardy of unexpected change of dermal condition such as abnormal sensitivity, erubescence, vesicle, repressive putrescence, Particularly in newborns or in a Perfusion disorders and changes or immature skin form of the patient. According to skin quality change, correct optical path alignment and attachment methods to regularly check the place of SpO₂ probe, and change the attachment position when the quality of skin decline. More frequent examinations may be required for different patients.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.
- Please don't use the SpO₂ probe during MRI or CT scanning.
- 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.

Chapter 14

SpO₂ MEASUREMENT METHOD

(This chapter is only suitable for European Union market)

1. Attach the SpO₂ probe to the appropriate site of the patient finger as the following figure.



Place SpO₂ probe

2. Plug the connector of the SpO₂ probe cable into the USB socket in the lower right of the device.
The main interface will switch to SpO₂ interface. The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate. This operation brings no affection to other functions.



Warning

Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially, for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.

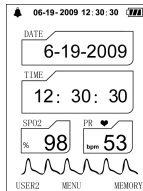
Measurement Limitation

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

- High-frequency electromagnetic interference such as electrosurgical apparatus connected to the system.
- Intravenous dyestuff.



- Excessive patient movement.
- Outside ray radiation.
- Improper SpO₂ probe installation or incorrect contact position of the patient.
- Temperature of SpO₂ probe(optimum temperature between 28°C and 40°C).
- Place the SpO₂ probe on an limb that has a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Concentrations of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
- SpO₂ is too low.
- Bad circular injection of the part being measured.
- It is required to use SpO₂ probe which is provided by our company, contact with our sale department when changes SpO₂ probe.



Chapter 15

Installation of the Software

15.1 Demand of Editor

Pentium IV 1.8G or more

Operation System: Windows XP

EMS memory: 256M or more

Hard Disk: 40G or more

Display: 17 inch or more

CD-ROM

USB: 2 or more

Resolution of printer: 600 DPI

15.2 Installation of Software

1. Place the CD-ROM in the CD-ROM compartment located on your computer.
2. If Auto Play for CDs is enabled, place CD in reader and follow instructions when they appear in the screen; otherwise follow install instructions below:
Open Windows Explorer.
Click on the root CD-ROM directory.
Double click file setup software.
Follow the instructions in the screen.
Refer to “Software Help” for details about the operation method of the PC software.

Chapter 16 KEYS AND SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Instruction manual/booklet	PED	Pediatric
		NEO	Neonatal
		INFO	Information
SYS	Systolic pressure		Open the alarm sound indication
MAP	Mean pressure		
DIA	Diastolic pressure		Close the alarm sound indication
PR	Pulse rate (bpm)		
ADU	Adult		Low-power



	Full-power	SN	Serial number
	<ol style="list-style-type: none"> 1. no NIBP data to review 2. no finger inserted to SpO₂ probe (This item is only suitable for European Union market) 3. An indicator of signal inadequacy 		<p>This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community</p>
			European Representative
	Class II equipment		<p>USB socket connect SpO₂ probe (This item only suitable for European Union market)</p>
	WEEE (2002/96/EC)		
	Type BF Applied Part		



Chapter 17

ERROR MESSAGE

Error message will be displayed in the screen if there is something wrong when measuring. The causes and solutions are shown as follows:

Error Message	Causes	Solutions
Self-test failure System failure	Function abnormal	Please contact us
Loose cuff	Cuff is not connected correctly.	Correctly connect cuff (refer to Chapter 9)
Air leakage	Cuff plug fall off	Make sure the cuff plug is securely inserted in the windpipe (refer to Chapter 9)
Air pressure error	Air pressure error	Refer to the troubleshooting
Weak signal	The pulse signal is too weak or the cuff is loose.	Correctly connect cuff (refer to Chapter 9)
Overpressure	Cuff is blocked or squeezed	Correctly connect cuff (refer to Chapter 9)
Excessive movement Over range Saturated signal	The signal extent is too big owing to the arm or body moving or other reasons when measuring	Keep arm, body still, measure again
Time out	It takes too much time	



Chapter 18

TROUBLESHOOTING

Abnormal Phenomenons	Causes	Solutions
BP measurement values too high or too low	Cuff is not connected correctly	Correctly connect cuff (refer to Chapter 9)
	Talk or move arms when measuring	Keep quiet and restart a measurement
	The turnup clothing presses the arm	Take off the clothing which presses the arm, and restart a measurement
No pressure	Cuff leakage	Buy a new cuff
	The cuff windpipe is not correctly connected with cuff	Correctly connect
	Cuff is not inflated	Stop using the device and contact us
Cuff deflates in short time	Loose cuff	Correctly apply cuff
It can not carry on measurement when press the measurement button		Switch on the power once again and restart a measurement
Power off suddenly when inflating	No use for a long time, the power of batteries can be exhausted owing to the changed temperature	Replace all four batteries with new ones



Hold the on/off button but can not start the device	Power of batteries can be exhausted	Replace all four batteries with new ones
	The battery polarities is reversed	Check the battery installation for proper placement of the battery polarities
Cuff inflation start before press the measurement button or never stop inflating when measuring		Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us
Cuff never deflation		Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us
Air pressure error	No deflation or deflation error or inflation without stop	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us
	Others	Keep arm, body still, measure again
No press value displayed or the value unchanged or change erratically when cuff inflated		Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us
Other phenomenon		Switch on the power once again and restart an operation. Replace the batteries. If no, please contact us



Chapter 19

MAINTENANCE, CLEANING AND KEEPING

*Please follow the instructions in the user manual. If you do not comply, our company will not assume responsibilities of the quality.



Warning

Must remove batteries and cut off the alternating power supply before cleaning the sphygmomanometer, accessories must be clean separately.



Caution

- Do not high pressure disinfect the sphygmomanometer and accessories.
- Do not immerse the sphygmomanometer and accessories into any liquid.
- Do not use any sphygmomanometer and accessories that may be damaged or deteriorated.

Cleaning

- If there is something dirty on the sphygmomanometer and accessories, please wipe it with a dry and soft cloth.
- If the sphygmomanometer and accessories are very dirty, you can clean them with a soft cloth dampened with water or neutral detergent after the cloth is full twisted.

Maintenance

*Please follow the instructions in the user manual. If you do not comply, our company will not assume responsibilities of the quality.

- Frequently clean the Electronic Sphygmomanometer.
- The device should be inspected regularly (or according to the inspection





procedure of hospital). The device can be inspected by inspection organizations which designated by the state, or inspected by professionals, also, users can contact with our company.



Warning

Do not submerge the device in water.



Advice

- Do not use any naphtha, thinner or gas to clean.



- Do not attempt to clean or wash the cuff.



Keeping



Advice

Do not place the machine in the following areas:

- Easy to splash water areas.
- Direct sunlight, extreme hot, humidity, dust, causticity gas areas.
- Lean or the area which can cause vibration, impact.
- Chemicals or corrosive gas storage areas.
- Remove the batteries if the unit will not be used for long time.






**Warning**

It is recommended that you check if there is any damage on the Sphygmomanometer or the accessories regularly, if you find any damage, stop using it, and contact our Customer Service immediately.

**Warning**

The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including batteries, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.

EMC declaration

-  When this device is installed or putted into service, EMC should be paid more attention, as the portable and mobile RF communications equipment with higher EM interference can affect this device.
-  The internal components and cables should not be changed, as this may decrease the IMMUNITY of the device.
-  The Electronic Sphygmomanometer should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

Classification

EMC: Group I Class B.

According to the MDD 93/42, the classification of this medical device: II a.

The type of protection against electroshock: Class II equipment.

The degree of protection against electroshock: type BF applied part.



The degree of protection against ingress of water: IPX0.

According to the mode of operation: Continuous.

According to the degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



Chapter 20

NIBP SPECIFICATION

Name	Electronic Sphygmomanometer	
Display mode	2.8" color LCD Display	
NIBP specification		
Measurement method	Oscillometric method	
Working mode	Automatic	
Operation mode	Continuous operation	
Measurement Range	Pressure	adult 0~290mmHg (0~38.6kPa)
		pediatric 0~235mmHg (0~31.3kPa)
		neonatal 0~140mmHg(0~18.6kPa)
	Pulse: 40~240/min	
Overpressure protection	adult mode	295±5mmHg (39.33±0.67kPa)
	pediatric mode	240±5mmHg (32±0.67kPa)
	neonatal mode	145±5mmHg (19.33±0.67kPa)
Inflation	adult	160±5mmHg (21.33±0.67kPa)
	pediatric	120±5mmHg (16±0.67kPa)
	neonatal	70±5mmHg (9.33±0.67kPa)
Alarm Range	adult mode	SYS ALM: 40~270mmHg - DIA ALM: 10~215mmHg
	pediatric mode	SYS ALM: 40~200mmHg - DIA ALM: 10~150mmHg
	neonatal mode	SYS ALM: 40~135mmHg - DIA ALM: 10~100mmHg



Resolution	Pressure: 1mmHg(0.133kPa)
Accuracy	Static pressure: ± 3 mmHg(± 0.4 kPa)
Error	The BP Value of the device is equivalence with the measurement value of Stethoscopy. The error meets the requests in the ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003 +A2:2006
Operating temperature/ humidity	+5°C~40 °C 15%RH~80%RH
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~+55°C; Relative humidity: $\leq 95\%$; No corrosive gas and drafty
Atmospheric pressure	70hPa~1060hPa
Power supply	4 "AA" alkaline batteries, AC Adapter (AC, 100V-240V, optional)
Battery life	When the temperature is 23°C, limb circumference is 270mm, the measured blood pressure is normal, 4 "AA" alkaline batteries cab be used about 300 times
Dimensions	130(L)*110(W)*80mm(H)
Unit Weight	300gram
Safety classification	class II, type BF applied equipment
Service life	The service life of the device is five years or 10000 times of BP measurement
Accessories	Standard Configure: Adult Cuff: limb circumference 22-32cm (middle of upper arm) Software CD, User Manual, USB data line, four "AA" alkaline batteries Separate Sale: Pediatric Cuff: limb circumference 10-19cm (middle of upper arm) Neonatal Cuff: limb circumference 6-11cm (middle of upper arm) AC Adapter Input: AC 100-240V 50-60Hz - AC 500mA Output: DC 6.0V \pm 0.2V 1.0A - DC 5.0V \pm 0.2V 1.0A



Chapter 21

SpO₂ SPECIFICATION

(This chapter is only suitable for European Union market)

Name	SpO ₂ Probe (Accessory Separate Sale)	
Model	Y10UCH150	
Measurement Range	SpO ₂ Measuring Range: 0%~100%; Pulse Rate Measuring Range: 30bpm~250bpm	
Resolution		
SpO ₂	1%	
PR	1bpm	
Measurement Accuracy		
SpO ₂	70%~100% ±2% 0%~69% undefined	
PR	±2bpm or ±2% (select larger)	
Measurement Performance In Weak Filling Condition		
pulse-filling ratio: 0.4%	SpO ₂ error	±4%
	pulse rate error	±2bpm or ±2% (select larger)
Optical Sensor		
Red light	wavelength is 660nm, 6.65mW	
Infrared	wavelength is 880nm, 6.75mW	



Appendix

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions for all EQUIPMENT and SYSTEMS

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	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.




<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p><5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The device can continue the operation during power mains interruptions due to the usage of battery.</p>
<p>Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

B Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



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. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA. During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed. The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.



Sommaire

Chapitre 1	Instructions de sécurité	94
	1.1 Utilisation de l'adaptateur AC (vendu séparément).....	95
	1.2 Utilisation des piles.....	96
Chapitre 2	Unité principale	98
Chapitre 3	Fonctions des touches	101
Chapitre 4	Prises externes	102
Chapitre 5	Installation des piles sèches / de l'adaptateur AC	103
	5.1 Installation des piles sèches.....	103
	5.2 Utilisation de l'adaptateur AC.....	104
Chapitre 6	Réglage de la date et de l'heure	105
Chapitre 7	Unités de mesure	106
Chapitre 8	Changement d'utilisateur	107
Chapitre 9	Mise en place du brassard	107
Chapitre 10	Méthode d'utilisation du tensiomètre	109
	10.1 Pour obtenir des mesures précises.....	109
	10.2 Mesure de la tension artérielle.....	110
Chapitre 11	Fonction mémoire	111
	11.1 Visualisation des valeurs sauvegardées.....	111
	11.2 Élimination des valeurs mémorisées.....	113
Chapitre 12	Fonction Alarme	113
	12.1 Alarme physiologique.....	114
	12.2 Alarme technique.....	114



Chapitre 13 Fonction mesure de la valeur SpO₂	115
Chapitre 14 Méthode de mesure de la valeur SpO₂	117
Chapitre 15 Installation du logiciel	119
15.1 Spécifications de l'éditeur	119
15.2 Installation du logiciel	119
Chapitre 16 Touches et symboles	120
Chapitre 17 Message d'erreur	121
Chapitre 18 Résolution des problèmes	122
Chapitre 19 Entretien, nettoyage et conservation	124
Chapitre 20 Spécifications du tensiomètre	127
Chapitre 21 Spécifications SpO₂	129
Annexe	130

Chapitre 1

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

- Avant l'emploi, lire attentivement les « instructions de sécurité » pour utiliser correctement l'appareil.
- Pour éviter toute lésion ou dommage corporel à l'utilisateur, dû à un emploi non correct de l'appareil, se référer aux « instructions de sécurité » et utiliser ce produit correctement.
Pour des raisons de sécurité, assurez-vous de respecter les instructions de sécurité.



Remarque

Une mauvaise utilisation de l'appareil peut créer des situations dangereuses qui pourraient causer des lésions à l'utilisateur ou au patient et des dommages à l'appareil ou à d'autres objets.



Remarque

Les personnes et l'environnement autour de l'appareil sont exposés aux ondes électromagnétiques générées par ce dernier. Aucun effet négatif cependant n'est à craindre pour la santé des personnes et l'appareil ne cause pas d'interférences électromagnétiques pouvant affecter d'autres appareils présents à proximité, exception faite pour les équipements de grande précision qu'il est préférable de ne pas tenir trop près de l'appareil.



Remarque

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

Suivez les instructions de votre médecin.

Veillez reporter les résultats des mesures à votre médecin traitant pour obtenir un diagnostic.

Dans le cas de patients avec de graves problèmes de circulation du sang ou arythmie, utiliser l'appareil



sous la supervision d'un médecin, pour éviter de graves hémorragies ou des erreurs de mesure, dus à une pression incorrecte exercée sur le bras.

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.

Ne pas utiliser à d'autres fins que celles prévues,

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

Veuillez utiliser un brassard pneumatique spécial.

ou les résultats des mesures pourraient être incorrects.

Ne pas conserver le brassard gonflé trop longtemps pour éviter tout risque d'accident.

Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil ou il ne pourra plus fonctionner correctement.

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiants inflammables dans l'air ou en contact avec du protoxyde d'azote.

1.1 Utilisation de l'adaptateur AC (vendu séparément)



Remarque

Veuillez utiliser l'adaptateur AC prévu pour cet appareil afin d'éviter tout problème de fonctionnement.

L'adaptateur AC adéquat doit utiliser une tension AC de 100V-240V.

Dans le cas contraire, il pourrait déclencher un incendie ou une décharge électrique.

Si la fiche ou le fil de l'adaptateur sont abîmés, ne pas l'utiliser.

Dans le cas contraire, il pourrait déclencher un incendie ou une décharge électrique.

Ne pas brancher ou débrancher l'adaptateur dans la prise de courant avec des mains mouillées, pour éviter les risques d'électrocution et de blessure.



1.2 Utilisation des piles



Remarque

Veillez utiliser des piles alcalines ou salines. Ne pas utiliser d'autres types de pile, pour éviter tout risque d'incendie.

Différentes sortes de piles ainsi que des piles usées et neuves ne peuvent pas être utilisées ensemble.

Cela pourrait causer des fuites, des surchauffes, des ruptures et endommager l'appareil.

Assurez-vous de bien placer les pôles positif et négatif des piles dans leur logement.

Lorsque les piles sont épuisées, les remplacer par quatre piles neuves en même temps.

Veillez retirer les piles sèches de l'appareil lorsque qu'il n'est pas utilisé pendant une longue période, pour éviter les risques de fuite, surchauffe, rupture endommageant l'appareil.

Si de l'électrolyte provenant des piles finit par accident dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre.

Le produit pouvant causer la cécité ou d'autres lésions, il est conseillé de se rendre immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Si de l'électrolyte provenant des piles finit par accident sur la peau ou les vêtements, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre pour éviter des lésions cutanées.

Conseil

Ne pas heurter ou faire tomber l'appareil.

Ne pas gonfler le brassard avant qu'il soit placé autour du bras.

Ne pas insuffler l'air dans le brassard et dans le tuyau en forçant.

Description des fonctions

Le tensiomètre est utilisé pour mesurer de façon non-invasive la tension artérielle et la valeur SpO₂ chez les êtres humains (adultes, enfants, nouveaux-nés). Il peut garder en mémoire les résultats de trois



utilisateurs différents (100 résultats de mesure au maximum par utilisateur).

Chaque enregistrement comprend les temps de mesure, la pression systolique, la pression diastolique, la tension moyenne, le rythme cardiaque, le numéro de l'enregistrement etc. Grâce à un écran LCD de 2.8 pouces et une interface claire, il est possible de revoir les données complètes avec la fonction visualisation. L'utilisateur peut commander les fonctions ON/OFF, mesure manuelle, configuration du système, modification des paramètres et autres, grâce aux sept boutons placés sur le panneau avant de l'appareil. Le tensiomètre émet des alarmes visuelles et sonores. Quand les piles sont presque déchargées, il émet un son intermittent et l'écran affiche « Low Power » (« piles faibles ») pour indiquer à l'utilisateur qu'il faut changer les piles.

Lorsque les valeurs mesurées dépassent les valeurs limites d'alarme, le résultat s'affichera en rouge et l'appareil émettra un son. L'utilisateur peut activer et désactiver l'alarme sonore en fonction des besoins. Avec la fonction arrêt automatique en cas de non utilisation, l'appareil s'éteindra automatiquement au bout de 2 minutes si aucune opération et aucune mesure SpO₂ n'est effectuée.

Grâce au port USB, les utilisateurs peuvent télécharger les résultats sur PC.

Se référer à l'aide ou aux explications fournies avec le logiciel pour avoir plus d'informations sur l'utilisation.

But

L'appareil est utilisé pour mesurer de façon non-invasive la tension artérielle et la valeur SpO₂ chez les êtres humains. Il enregistre les tensions artérielles mesurées pour renseigner les professionnels de santé.



Avertissement

L'appareil ne doit être manipulé que par des adultes capables de lire le mode d'emploi et les messages d'erreur affichés à l'écran.

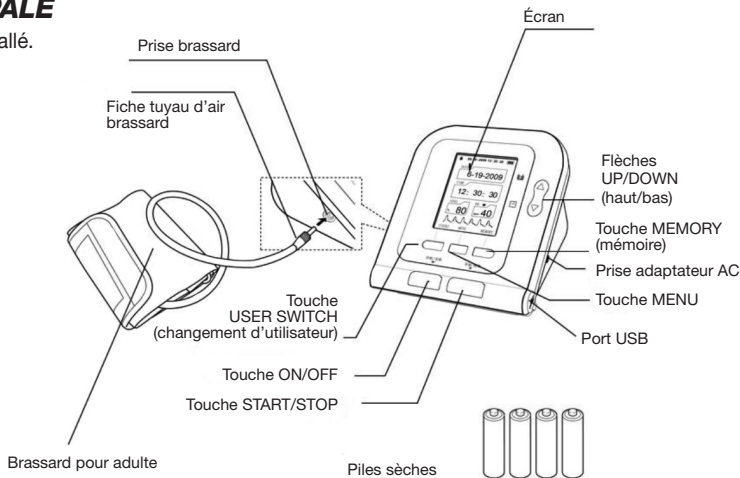
Lire le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil de façon à être en mesure d'intervenir en cas de problème de fonctionnement. Pour une utilisation sur des enfants et des nouveaux-nés, les opérations de mesure ne doivent être effectuées que par un personnel qualifié.



Veillez vous assurer d'avoir sélectionné la bonne catégorie d'utilisateurs ainsi que le brassard adapté avant l'utilisation.

Chapitre 2 UNITÉ PRINCIPALE

L'appareil est livré emballé.
Ouvrir l'emballage
et vérifier que l'appareil
soit complet.

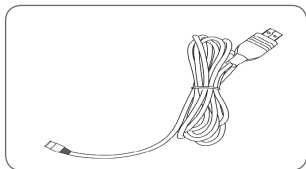




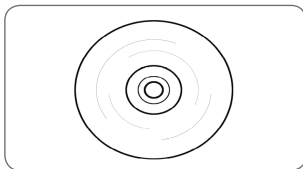
Accessoires

(Précision: le brassard est prévu pour une circonférence allant de 22 à 32 cm (partie centrale de l'arrière-bras), veuillez choisir un brassard adapté pour utiliser l'appareil avec des enfants ou autres sujets).

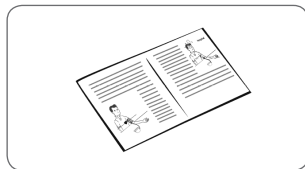
Câble USB



CD logiciel



Mode d'emploi

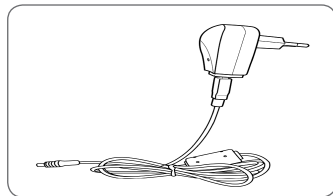


Accessoires en option

Adaptateur AC

Input: Tension: AC 100V~240V
Fréquence: 50Hz/60HZ
Intensité: AC 150mA

Output: DC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A
ou DC 5,0 V \pm 0,2 V 1,0 A



Capteur SpO₂ intégré

Y10UCH150 (Valable uniquement pour le marché de l'Union Européenne)

A. Mesure SpO₂

Plage de mesure: 0%~100%

Erreur: 70~100%: \pm 2%; en dessous de 70%: non spécifié.

B. mesure PR (rythme cardiaque)

Plage de mesure: 30bpm~250bpm

Erreur: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélection max)

C. Capteur optique: lumière rouge (longueur d'onde: 660nm,

6.65mW) lumière infrarouge (longueur d'onde: 880nm 6,75mW)

Remarque

- Le capteur en option du tensiomètre est un capteur SpO₂ intégré. Le dispositif de mesure est intégré au capteur.
- La durée de vie de ce capteur 2 est de trois ans.

**Brassard**

De nombreux brassards peuvent être utilisés, en fonction de la circonférence de la partie centrale de l'arrière-bras:

pour une circonférence allant de 6 à 11 cm

pour une circonférence allant de 10 à 19 cm

pour une circonférence allant de 18 à 26 cm

pour une circonférence allant de 32 à 43 cm

**Remarque**

- Le brassard est sujet à l'usure. La durée de vie du brassard, s'il est utilisé 6 fois par jour (3 fois tous les matins et 3 fois tous les soirs), est d'environ 1 an (dans les conditions de test).
- Afin d'assurer une mesure correcte de la tension artérielle, veuillez remplacer le brassard au moment opportun.
- Si le brassard a une fuite, contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le tuyau d'arrivée d'air. Lors du remplacement, ne pas jeter le tuyau d'arrivée d'air mais l'installer sur le nouveau brassard.

**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 3

FNCTIONS DES TOUCHES

Toutes les fonctions du tensiomètre électronique sont commandées au moyen des touches. Les noms des touches se trouvent au dessus de ces dernières. On trouve:



ON/OFF touche ON/OFF.



Appuyer sur cette touche pour allumer/éteindre l'appareil. **START/STOP** appuyer dessus pour gonfler le brassard et commencer la mesure de la tension artérielle. Appuyer dessus pendant l'opération de mesure pour effacer la mesure et dégonfler le brassard.



À chaque page de l'interface, les trois touches correspondent aux fonctions indiquées en bas de l'écran LCD. En appuyant sur chaque touche, la fonction correspondante s'activera, par ex: **MENU - ENTER - LIST - USER** etc.



Les flèches servent à bouger le curseur vers le haut et vers le bas, à modifier les paramètres et à changer d'état.



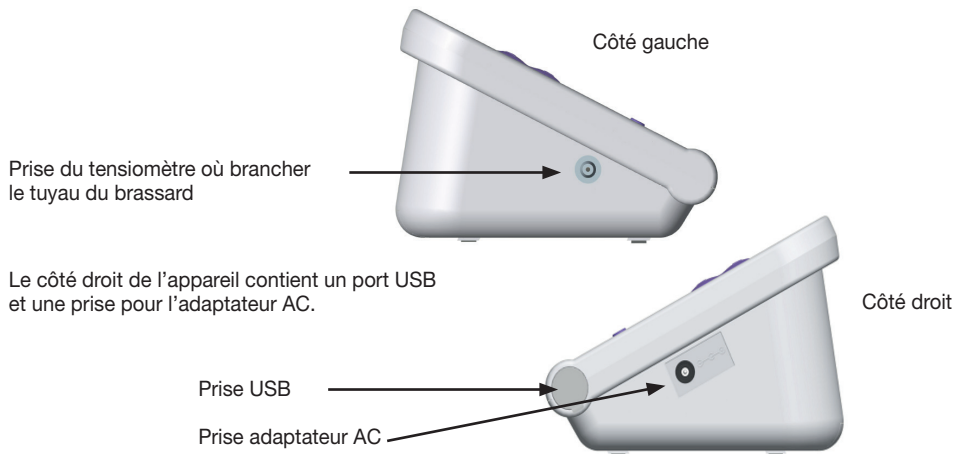
Chapitre 4

PRISES EXTERNES



Remarque

Tenir le tuyau d'arrivée d'air lors de l'enlèvement du brassard





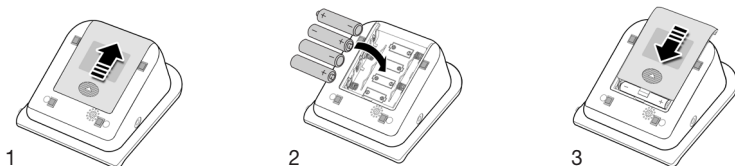
Remarque

Seuls des équipements conformes à la norme CEI 60601-1: 1988 « Appareils électromédicaux - Partie 1: règles générales de sécurité » peuvent être branchés à la prise du brassard et à celle de l'adaptateur AC du tensiomètre.


Chapitre 5

INSTALLATION DES PILES SÈCHES / DE L'ADAPTATEUR AC

L'appareil peut utiliser des piles sèches ou un adaptateur AC comme source de courant.



5.1 Installation des piles sèches

1. Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.
2. Installer des piles sèches « AA » en respectant les polarités \oplus \ominus
3. Fermer le couvercle des piles en le faisant glisser.
Symbole "  ": les piles sont presque complètement déchargées.
Les remplacer par quatre piles neuves (du même type) en même temps.
Éteindre l'appareil avant de remplacer les piles.

**Remarque**

Éliminer les piles déchargées en respectant les réglementations locales de protection de l'environnement en vigueur.

5.2 Utilisation de l'adaptateur AC

1. Brancher l'adaptateur à l'appareil.
2. Insérer la fiche de l'adaptateur AC dans la prise se trouvant à droite de l'appareil.
Brancher ensuite l'adaptateur AC dans une prise électrique de 100V-240V.

**Remarque**

- Pour le débrancher de la prise, tirer l'adaptateur AC en le tenant par le boîtier.
Ne pas l'enlever en tirant sur le fil.
- Débrancher le fil de l'adaptateur AC de l'appareil.
S'assurer d'utiliser un adaptateur AC adapté.

**Remarque**

Il est conseillé d'enlever les piles en cas d'utilisation de l'adaptateur AC.

Si l'adaptateur AC est abîmé, faire fonctionner l'appareil avec des piles.

Si l'adaptateur est utilisé en présence des piles, l'énergie des piles ne sera pas consommée.

Éteindre l'appareil avant de passer de l'alimentation par adaptateur à une alimentation par piles, afin d'éviter que le fonctionnement de l'appareil soit interrompu par manque de courant.



Chapitre 6

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

Il est nécessaire de changer la date et l'heure après avoir allumé l'appareil.

Le tensiomètre électronique peut garder automatiquement en mémoire les résultats, la date et l'heure. Si les piles sont enlevées ou complètement déchargées, l'heure s'arrêtera.

Il sera alors nécessaire de réinitialiser la date et l'heure.

Le tensiomètre électronique garde automatiquement en mémoire les résultats de trois utilisateurs différents et jusqu'à 100 résultats pour chaque utilisateur.

La date et l'heure doivent être réglées correctement lors de la mesure, afin que celles enregistrées dans la mémoire avec le résultat correspondent à la réalité. Les résultats peuvent être téléchargés sur un ordinateur via USB pour être traités par le logiciel pour PC.



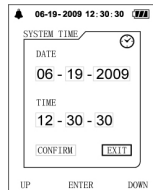
Remarque

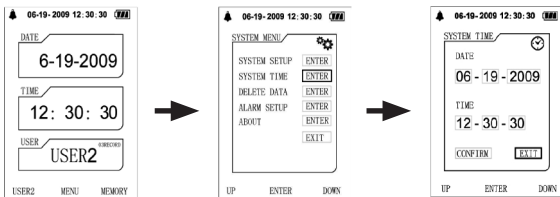
Utilisation correcte de la fonction de téléchargement des données:

1. S'assurer que la date et l'heure soient correctes. Il est possible de les régler de deux façons.

(1) Lors de la première utilisation du tensiomètre ou après que le tensiomètre est resté sans alimentation électrique pendant un certain temps (plus de 5 minutes), un message d'erreur invitant à régler l'heure apparaît sur l'écran principal à l'allumage de l'appareil. Effectuer le réglage en utilisant les touches **UP**, **DOWN** et **ENTER**.

(2) Appuyer sur la touche **MENU** sur l'écran principal pour entrer dans le mode menu, puis entrer dans **SYSTEM TIME**. La date et l'heure actuellement enregistrées s'afficheront à l'écran. Régler la date et l'heure avec les touches **UP**, **DOWN** et **ENTER**.





2. Après avoir complété tous les réglages, sélectionner la fonction **CONFIRM** et appuyer sur la touche **ENTER** pour confirmer la valeur réglée. Si vous ne voulez pas changer la date et l'heure affichée, sélectionner l'option **EXIT** et appuyer sur la touche **ENTER** pour revenir au menu précédent.

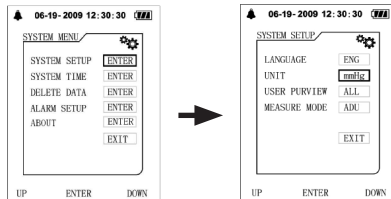


Remarque

Choisissez un ordinateur conforme aux spécifications de la norme CEI60950 pour éviter tout risque d'endommagement de l'appareil.

Chapitre 7 UNITÉS DE MESURE

Deux unités de mesure peuvent être utilisées: "mmHg" et "kPa". L'unité de mesure par défaut est: "mmHg". Entrer dans le sous-menu **SYSTEM SETUP** dans **SYSTEM MENU**, puis sélectionner la fonction **UNIT** pour changer l'unité de mesure.





Chapitre 8 CHANGEMENT D'UTILISATEUR

Le tensiomètre électronique garde automatiquement en mémoire les résultats de trois utilisateurs différents et jusqu'à 100 résultats pour chaque utilisateur.

Appuyer sur la touche **USER** sur l'écran principal afin de changer d'utilisateur.

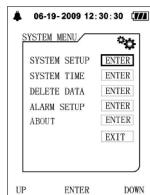
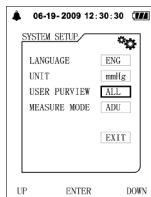
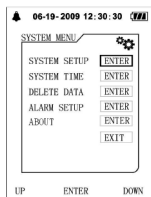
Ou appuyer sur **USER PURVIEW** dans le menu **SYSTEM SETUP** pour changer l'utilisateur.



Remarque

Quand la fonction **USER PURVIEW** est réglée sur **ALL**, il est possible de changer l'utilisateur actuel à partir de l'écran principal; quand au contraire la fonction est configurée sur un utilisateur particulier, il n'est pas possible de changer d'utilisateur à partir de l'écran principal.

Le type d'utilisateur peut être réglé sur adulte, enfant ou nouveau-né (voir figure ci-dessous).



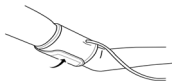
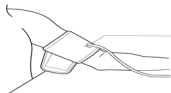
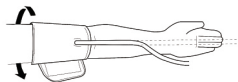
Chapitre 9 MISE EN PLACE DU BRASSARD

Il est possible d'utiliser les deux bras pour effectuer la mesure.

Remonter les manches ou porter des vêtements fins et près du corps pendant l'opération de mesure. Effectuer l'opération dans une pièce avec une température agréable.

Dans le cas de vêtements serrés, garder la manche baissée au lieu de la remonter. S'assurer que le brassard soit mis en place correctement (bras gauche) afin de mesurer correctement.

1. Insérer le tuyau d'air du brassard dans la prise du tensiomètre.
2. Former un cylindre avec le brassard, dans lequel le bras puisse facilement entrer.
3. Faire passer le bras gauche à travers le brassard, le tuyau d'air du brassard doit passer sur la paume de la main.
4. Positionner le brassard sur l'arrière-bras. Faire passer le tuyau d'air le long de la partie interne de l'avant-bras en l'alignant avec le doigt majeur.
5. Le bas du brassard doit se trouver à environ 2 cm~3 cm au dessus du coude.
6. S'assurer que les vêtements ne gênent pas et serrer le brassard. Aucun espace ne doit être visible entre le brassard et le bras.





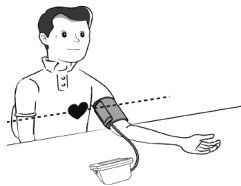
Chapitre 10

MÉTHODE D'UTILISATION DU TENSIONNOMÈTRE

10.1 Pour obtenir des mesures précises

Mesurer au calme quand le patient est détendu.

1. Placer le coude sur la table.
2. Le brassard doit être à la hauteur du cœur.
3. La paume de la main doit être tournée vers le haut.
Le corps doit être détendu.



Conseil

Pour des résultats plus probants, essayer de mesurer la tension artérielle tous les jours au même moment, sur le même bras et dans la même position.

Le placement plus ou moins haut du brassard entraînera des modifications dans les résultats.

Ne pas toucher le brassard ou le tuyau d'air du Tensionnometre électronique pendant l'opération de mesure.

Les opérations de mesure doivent être effectuées dans un lieu calme et lorsque la personne est détendue.

Le patient doit rester immobile 4~5 minutes avant de commencer à mesurer.

Le corps doit être détendu, les muscles décontractés.

Ne pas parler et ne pas bouger pendant l'opération de mesure.

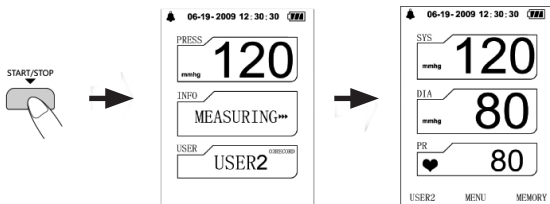
Attendre plus de 4~5 minutes entre chaque mesure.

Ne pas utiliser d'instruments de précision près du tensionnometre.

Utiliser le tensionnometre dans un environnement reportant une température et un taux d'humidité adéquats (voir Chapitre 20), afin d'éviter des erreurs de mesure.

10.2 Mesure de la tension artérielle

1. Appuyer sur la touche **START/STOP** afin d'effectuer une mesure.



Commencer la mesure

Résultat de la mesure

Pendant la mesure, rester dans la position conseillée, rester détendu et ne pas bouger.

Pour arrêter la mesure

Pendant la mesure, appuyer sur la touche **START/STOP**, l'appareil arrête alors d'envoyer de l'air et libère l'air du brassard.

2. Confirmer la valeur mesurée.

Les valeurs mesurées peuvent être automatiquement sauvegardées. ([Fonction mémoire] Chapitre 11)

*Les auto-diagnostics et traitements sans avis médical, dérivant de la lecture des résultats mesurés peuvent être dangereux.

Suivez les instructions de votre médecin.

**Remarque**

- **Attendre au moins 4-5 minutes entre deux mesures.** En cas de mesures répétées de la tension artérielle, il existe le risque de produire des résultats non corrects à cause d'une congestion de l'arrière-bras. Attendre une reprise normale de la circulation sanguine avant d'effectuer une autre mesure.
 - Si les résultats de la mesure sont affectés par certains facteurs, un message d'erreur apparaît sur l'écran. Il est alors possible de résoudre les causes de mauvais fonctionnement et de recommencer l'opération de mesure.
3. Quand l'appareil ne signale pas d'alarme physiologique, appuyer sur les touches pour activer les fonctions correspondantes ; en cas d'alarme sonore, appuyer sur n'importe quelle touche (exceptée la touche **ON/OFF**) pour éliminer l'alarme sonore.
 4. Enlever le brassard, appuyer sur la touche **ON/OFF** pour éteindre l'appareil.

Chapitre 11

FONCTION MÉMOIRE

Le tensiomètre est conçu pour mémoriser jusqu'à 100 valeurs de tension artérielle et de rythme cardiaque, avec la date et l'heure de chaque mesure.

Si 100 résultats ont déjà été mémorisés, les résultats les plus anciens seront effacés lors de l'enregistrement du 101ème résultat.

11.1 Visualisation des valeurs sauvegardées

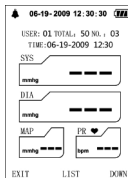
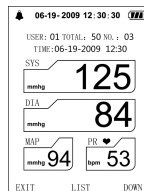
1. Dans l'écran principal (celui apparaissant au moment de la mise en marche), appuyer sur la



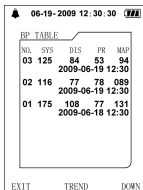
touche MEMORY pour revoir les mesures les plus récentes affichées en gros caractères et classées avec un numéro séquentiel de 1 à 100.

2. Appuyer sur la touche **UP / DOWN** pour faire défiler en boucle les différentes valeurs enregistrées.

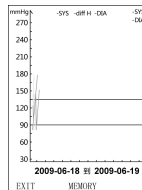
*La figure à droite montre l'écran quand aucun résultat n'est enregistré.



3. Appuyer sur la touche **LIST** pour afficher la liste des valeurs mesurées



Appuyer sur la touche **TREND** pour afficher la courbe de tendance.



Pour sortir de la fonction d'affichage des mesures.

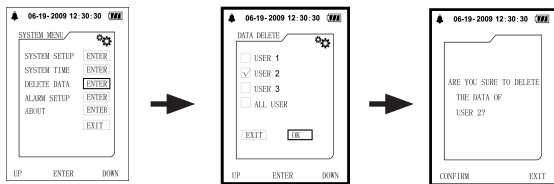
Appuyer sur la touche **EXIT** pour revenir à l'écran principal ou maintenir la touche **ON/OFF** appuyée pour éteindre.



11.2 Élimination des valeurs mémorisées

Les utilisateurs peuvent effacer toutes les valeurs mémorisées en même temps au lieu de les éliminer une à une.

1. Appuyer sur la touche **MENU** pour entrer dans le menu, sélectionner la fonction **DELETE DATA** puis sélectionner l'utilisateur pour lequel éliminer les résultats. Après avoir confirmé, tous les résultats de l'utilisateur sélectionné seront effacés.



2. Fin de l'opération.

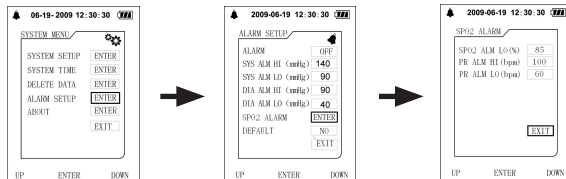
Sélectionner **CONFIRM** ou **EXIT** pour revenir au menu précédent, ou maintenir la touche **ON/OFF** appuyée pour éteindre.

Chapitre 12 FONCTION ALARME

Les alarmes sont classées en deux catégories : alarmes techniques et alarmes physiologiques.

12.1 Alarme physiologique

Le tensiomètre a la fonction alarme de dépassement des valeurs limites de mesure. L'utilisateur peut appuyer sur la touche **MENU** pour entrer dans le menu, sélectionner la fonction **ALARM SETUP** pour régler la tension artérielle limite. Lorsque l'alarme est activée sur ON, si la mesure de la tension artérielle dépasse la limite maximum ou est en dessous de la limite minimum, l'alarme physiologique se déclenche ; dans l'écran **ALARM SETUP** sélectionner la fonction **SpO₂ ALARM SETUP** pour régler l'alarme. Lorsque l'alarme est activée sur ON, si la mesure de la valeur SpO₂ dépasse la limite maximum ou est en dessous de la limite minimum, l'alarme physiologique se déclenche.



Lorsque l'alarme physiologique est déclenchée, appuyer sur n'importe quel bouton pour effacer l'alarme. Cette action n'affectera pas le déclenchement de la prochaine alarme ; l'alarme peut être désactivée de façon permanente et réactivée en allant dans le menu de réglage de l'alarme.

12.2 Alarme technique

Si l'alarme est activée, elle se déclenche quand les piles sont presque entièrement déchargées. Cette alarme ne peut être interrompue qu'en étant fermée ou en remplaçant la source d'alimentation.



Chapitre 13

FONCTION MESURE DE LA VALEUR SpO₂

(Ce chapitre n'est valable que pour le marché de l'Union Européenne)

Précautions concernant la mesure de la valeur SpO₂



Remarque

- Assurez-vous que l'ongle couvre la lumière.
Le fil du capteur doit passer sur le dos de la main.
- Les valeurs SpO₂ sont toujours affichées au même endroit sur l'écran.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- 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 est adapté pour les adultes et les enfants âgés de plus de quatre ans (le poids du patient doit être compris entre 15Kg et 110Kg).
Le dispositif pourrait ne pas fonctionner avec tous les patients.
Si vous ne réussissez pas à effectuer des lectures fiables, arrêter de l'utiliser.
Ne pas utiliser le dispositif sur des enfants en bas âge ou des nouveaux-nés.
- Le temps d'affichage des données, qui dure habituellement moins de 5 secondes, peut changer en fonction des différentes valeurs du rythme cardiaque.
- Normalisation du tracé de rythme cardiaque. Quand le tracé à l'écran est stable et régulier, la précision de la valeur ainsi mesurée est optimale et on est alors en présence d'un tracé standard.
- La température maximale de contact de l'appareil avec le corps est de 41°C. La température est mesurée par un dispositif de mesure de la température.
- Le capteur SpO₂ a été étalonné avant de quitter l'usine.

**Attention**

- L'oxymètre peut surestimer la valeur SpO₂ en présence de COHb, de Me+Hb ou de médicaments à base de teinture soluble.
- Les fils d'appareils ES (Électrochirurgie) et du capteur SpO₂ ne doivent pas s'emmêler
- Ne pas placer le capteur SpO₂ à l'extrémité d'un membre où est placé un cathéter artériel ou une perfusion intraveineuse.
- 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.
- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soignée.

Le dispositif ne peut pas être utilisé sur un œdème ou sur une partie sensible.

- La lumière (les rayons infrarouges sont invisibles) émise par l'appareil peut endommager les yeux. L'utilisateur et le technicien d'entretien ne doivent pas fixer la lumière venant du capteur SpO₂.
- Contrôler que le fil du capteur SpO₂ soit 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.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les patients avec problèmes de microcirculation sanguine.

Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2h de suite.

Un monitoring prolongé et continu peut augmenter le risque de problèmes cutanés tels que sensibilité anormale, rougeur, vésicule, putrescence, en particulier chez des nouveau-nés ou dans le cas de troubles de perfusion hépatique, de modifications cutanée ou de peau immature.



En fonction de l'évolution de la qualité de la peau, il est nécessaire de corriger l'alignement du chemin optique et les méthodes d'application en contrôlant régulièrement l'endroit où est placé le capteur SpO₂ afin de changer sa position quand la qualité de la peau décline.

La fréquence des contrôles nécessaires varie en fonction des patients.

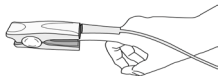
- Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation de l'appareil, veuillez vous référer à la littérature médicale correspondante.
- Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.
- Ne pas utiliser le capteur SpO₂ pendant une procédure d'IRM ou de CT-scan.
- Quand 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.

Chapitre 14

MÉTHODE DE MESURE DE LA VALEUR SpO₂

(Ce chapitre n'est valable que pour le marché de l'Union Européenne)

1. Appliquer le capteur SpO₂ au doigt du patient, comme indiqué dans la figure suivante.



Placer le capteur SpO₂

2. Brancher le câble de connexion du capteur SpO₂ dans le port USB placé sur le côté droit de l'appareil. L'écran principal laissera la place à l'écran SpO₂. La mise à jour des données prend en moyenne moins



de 5 secondes. Cette durée varie en fonction des différents rythmes de pouls individuels. Cette opération n'affecte pas les autres fonctions.

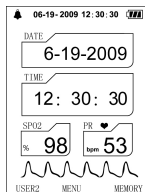
**Attention**

Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les patients avec problèmes de microcirculation sanguine. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2h de suite.

Limites des capacités de mesure

Pendant l'utilisation, la précision des résultats de l'oxymètre peut être affectée par :

- Des interférences électromagnétiques haute fréquence telles que des appareils électro-chirurgicaux reliés au système.
- Une injection intraveineuses de colorants.
- Des mouvement excessifs du patient.
- Un rayonnement provenant d'appareils extérieurs.
- Une mauvaise installation du capteur SpO₂ ou un positionnement incorrect sur le patient.
- Une température inadéquate du capteur SpO₂ (la température optimale est comprise entre 28°C et 40°C)
- L'application du capteur SpO₂ 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).
- Une valeur SpO₂ trop basse.
- Une mauvaise circulation sanguine dans la partie où est appliqué le dispositif.
- Il est recommandé d'utiliser le capteur SpO₂ fourni par notre compagnie. Contacter notre service des ventes lorsque le capteur SpO₂ a besoin d'être remplacé.





Chapitre 15

Installation du logiciel

15.1 Spécifications de l'éditeur

Pentium IV 1.8G ou plus

Système d'exploitation: Windows XP

Mémoire étendue: 256M ou plus

Disque dur: 40G ou plus

Écran: 17 pouces ou plus

CD ROM

USB: 2 ou plus

Résolution de l'imprimante: 600 DPI

15.2 Installation du logiciel

1. Mettre le CD-ROM dans le lecteur CD-ROM de l'ordinateur.
2. Si l'autoPlay est activé, ouvrir le lecteur et suivre les instructions quand elles apparaissent à l'écran; dans le cas contraire, suivre les instructions d'installation ci-dessous:
Ouvrir Windows Explorer. Cliquer sur le répertoire racine du CD-ROM.
Double cliquer sur le fichier d'installation du logiciel.
Suivre les instructions apparaissant à l'écran.
Utiliser l' « aide » du logiciel pour avoir les détails sur l'utilisation du logiciel PC.

Chapitre 16

TOUCHES ET SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Mode d'emploi		1. Pas de mesure de tension artérielle en mémoire 2. Pas de doigt inséré dans le capteur SpO ₂ (ce symbole n'est valable que pour le marché de l'Union Européenne) 3. Indique un problème de réception du signal
SYS	Pression systolique		
MAP	Pression moyenne		
DIA	Pression diastolique		
FP	Rythme cardiaque (bpm)		
ADU	Adulte		DEEE (2002/96/CE)
PED	Enfant		Parties appliquées sécurisées de type BF
NEO	Nouveau-né		
INFO	Informations	SN	Numéro de série
	Alarme sonore activée		Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
	Alarme sonore désactivée		
	Piles faibles		Représentant européen
	Piles pleines		
	Équipement de classe II		Port USB du capteur SpO ₂ (ce symbole n'est valable que pour le marché de l'Union Européenne)



Chapitre 17

MESSAGE D'ERREUR

Un message d'erreur s'affichera en cas de problème pendant l'opération de mesure.
Les causes et les solutions sont reportées ci-dessous:

Message d'erreur	Causes	Solutions
Échec de l'autotest Échec du système	Fonctionnement anormal	Veillez nous contacter
Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas correctement raccordé à l'appareil	Raccorder correctement le brassard (voir Chapitre 9)
Fuite d'air	Le tuyau est tombé du brassard	S'assurer que le tuyau d'air est correctement inséré dans la prise du brassard (voir Chapitre 9)
Erreur pression d'air	Erreur pression d'air	Voir le chapitre Résolution des problèmes
Signal faible	Le pouls est trop faible ou le brassard n'est pas assez serré	Raccorder correctement le brassard (voir Chapitre 9)
Pression trop élevée	Le brassard est bloqué ou pressé	Raccorder correctement le brassard (voir Chapitre 9)
Le patient bouge trop Valeur hors plage de mesure Signal saturé	L'extension du signal est trop importante à cause de mouvements excessifs du bras ou de tout le corps ou pour d'autres raisons pendant l'opération de mesure	Garder le bras et le corps immobile, mesurer de nouveau
Temps écoulé	L'opération de mesure prend trop de temps	



Chapitre 18

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Phénomènes anormaux	Causes	Solutions
Les mesures de la tension artérielle sont trop hautes ou trop basses	Le brassard n'est pas correctement raccordé à l'appareil	Raccorder correctement le brassard (voir Chapitre 9)
	Le patient parle ou bouge le bras pendant l'opération de mesure	Rester immobile et recommencer l'opération de mesure
	La manche remontée congestionne le bras	Enlever les vêtements qui congestionnent le bras et recommencer l'opération de mesure
Absence de tension	Fuite d'air au niveau du brassard	Acheter un nouveau brassard
	Le tuyau d'air n'est pas correctement raccordé au brassard	Raccorder correctement
	Le brassard ne se gonfle pas	Arrêter d'utiliser le dispositif et nous contacter
Le brassard se dégonfle trop rapidement	Le brassard n'est pas assez serré	Mettre correctement le brassard
L'appareil ne mesure pas lorsqu'on appuie sur la touche correspondante		Éteindre et rallumer l'appareil et recommencer l'opération de mesure
L'appareil s'éteint subitement au moment du gonflage	Les piles se sont déchargées suite à une longue absence d'utilisation et à des changements de température	Remplacer les quatre piles par des piles neuves



L'appareil ne s'allume pas lorsqu'on maintient la touche on/off appuyée	Les piles se sont déchargées	Remplacer les quatre piles par des piles neuves
	La polarité des piles a été inversée	Contrôler l'installation des piles et les placer correctement pour respecter la polarité
Le gonflage du brassard commence avant d'appuyer sur la touche de mesure ou ne s'arrête pas au moment de la mesure		Enlever le brassard pour le dégonfler. Arrêter d'utiliser le dispositif et nous contacter
Le brassard ne se dégonfle pas		Enlever le brassard pour le dégonfler. Arrêter d'utiliser le dispositif et nous contacter
Erreur pression d'air	Le brassard ne se dégonfle pas ou pas correctement ou n'arrête pas de se gonfler	Enlever le brassard pour le dégonfler. Arrêter d'utiliser le dispositif et nous contacter
	Autres	Garder le bras et le corps immobiles, mesurer de nouveau
La valeur de tension ne s'affiche pas ou ne change pas ou encore change de façon erratique quand le brassard est gonflé		Enlever le brassard pour le dégonfler. Arrêter d'utiliser le dispositif et nous contacter
Autres phénomènes		Éteindre et rallumer l'appareil et recommencer l'opération. Remplacer les piles. Si le problème persiste, veuillez nous contacter

Chapitre 19

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET CONSERVATION

*Suivre les instructions contenues dans ce mode d'emploi. Dans le cas contraire, notre société ne sera pas tenue pour responsable en cas de problème concernant la qualité.



Attention

Enlever les piles et l'adaptateur AC avant de nettoyer le tensiomètre. Les accessoires doivent être nettoyés séparément.



Avertissement

- Ne pas utiliser de dispositifs haute pression pour désinfecter le tensiomètre et ses accessoires.
- Ne pas plonger le tensiomètre et ses accessoires dans un liquide.
- Ne pas utiliser un tensiomètre et des accessoires qui pourraient être abîmés ou endommagés.

Nettoyage

- En cas de saleté visible sur le tensiomètre ou sur ses accessoires, l'enlever à l'aide d'un chiffon sec et doux.
- Si le tensiomètre ou ses accessoires sont très sales, vous pouvez les nettoyer avec un chiffon bien essoré, mouillé d'eau ou de détergent neutre.

Entretien

*Suivre les instructions contenues dans ce mode d'emploi.

Dans le cas contraire, notre société ne sera pas tenue pour responsable en cas de problème concernant la qualité.

- Nettoyer fréquemment le tensiomètre électronique.





L'appareil doit être régulièrement contrôlé (en suivant, le cas échéant, les procédures de vérification de l'hôpital).

L'appareil ne peut être contrôlé que par des organismes autorisés par l'administration publique ou par des professionnels. Les utilisateurs peuvent également contacter notre société.



Attention

Ne pas plonger l'appareil dans l'eau.



Conseil

Ne pas utiliser de naphte, de diluant ou de gaz pour nettoyer.



Ne pas essayer de nettoyer ou de laver le brassard.



Conservation



Conseil

Ne pas placer l'appareil dans les zones suivantes:

- Zones à risque d'éclaboussures.
- Zones exposées à la lumière directe du soleil, à une chaleur élevée, à la poussière, à des gaz caustiques.
- Sur une surface inclinée ou qui peut provoquer des vibrations ou des heurts.
- Zones de stockage de gaz chimiques et corrosifs.
- Enlever les piles si l'appareil ne sera pas utilisé pendant longtemps.



Attention

Il est recommandé de contrôler le tensiomètre et ses accessoires régulièrement pour s'assurer qu'ils soient en bon état. En cas de dommages, contacter immédiatement notre service client.

**Attention**

L'élimination des instruments usés, de leurs accessoires et de l'emballage (y compris les piles, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les réglementations locales en vigueur.

Déclaration CEM

- Au moment d'installer ou de mettre en marche cet appareil, il est nécessaire de porter une attention particulière à la compatibilité électromagnétique, étant donné que les appareils portables ou mobiles de communication à ondes radio créant des interférences électromagnétiques importantes peuvent affecter les résultats de l'appareil.
- Changer les composants internes et les câbles pourrait diminuer la RÉSISTANCE de l'appareil.
- Ne pas utiliser le tensiomètre électronique en contact ou à proximité d'autres équipements.

Classification

Groupe I Classe B.

La classification de cet équipement médical, selon le DDM 93/42, est: IIa.

Type de protection contre les décharges électriques: Équipement de classe II.

Niveau de protection contre les décharges électriques: Parties appliquées sécurisées de type BF.

Degré d'étanchéité: IPX0.

Mode de fonctionnement: Continu.

Degré de sécurité en cas d'application en présence d'anesthésique inflammable mélangé à de l'air, à de l'oxygène ou à du protoxyde d'azote.

L'équipement n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'anesthésique inflammable mélangé à de l'air, à de l'oxygène ou à du protoxyde d'azote.





Chapitre 20

SPÉCIFICATIONS DU TENSIOMÈTRE

Nom	Tensiomètre électronique	
Mode d'affichage	Écran LCD 2.8" en couleur	
Spécifications du tensiomètre non-invasif		
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de fonctionnement	Automatique	
Mode opérationnel	FFonctionnement continu	
Plage de mesure	Pression	adulte 0 ~ 290 mmHg (0 ~ 38,6 kPa)
		enfant 0 ~ 235 mmHg (0 ~ 31,3 kPa)
		nouveau-né 0 ~ 140 mmHg (0 ~ 18,6 kPa)
	Pouls: 40~240/min	
Protection pression excessive	mode adulte	295±5mmHg (39.33±0.67kPa)
	mode enfant	240±5mmHg (32±0.67kPa)
	mode nouveau-né	145±5mmHg (19,33±0.67kPa)
Gonflage	adulte	160±5mmHg (21.33±0.67kPa)
	enfant	120±5mmHg (16±0.67kPa)
	nouveau-né	70±5mmHg (9.33±0.67kPa)
Plages d'alarme	mode adulte	ALM SYS: 40 ~270 mmHg - ALM DIA: 10 ~ 215 mmHg
	mode enfant	ALM SYS: 40 ~ 200 mmHg - ALM DIA: 10~150mmHg
	mode nouveau-né	ALM SYS: 40 ~ 135 mmHg - ALM DIA: 10 ~ 100 mmHg
Résolution	Pression: 1mmHg (0.133kPa)	



Précision	Pression statique: $\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0.4\text{kPa}$)
Erreur	Les valeurs de tension artérielle mesurées avec l'appareil sont équivalentes aux mesures effectuées avec un stéthoscope. La marge d'erreur respecte les prescriptions ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003 +A2:2006
Température/humidité de fonctionnement	+5°C~40 °C 15%RH~80%RH
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~+55°C; Humidité relative: $\leq 95\%$; Absence de gaz corrosifs et de courants d'air
Pression atmosphérique	70hPa~1060hPa
Alimentation électrique	4 piles alcalines "AA", Adaptateur AC (AC, 100V-240V, en option)
Durée de vie des piles	En présence d'une température de 23°C, d'une circonférence de bras de 270mm, d'une tension artérielle normale, 4 piles alcalines "AA" peuvent durer environ 300 mesures
Dimensions	130(L)x110(W)x80mm(H)
Poids de l'appareil	300 g.
Classification pour la sécurité	Classe II, parties appliquées sécurisées de type BF
Durée de vie	La durée de vie de l'appareil est de cinq ans ou 10.000 opérations de mesure de la pression artérielle
Accessoires	Dotation standard: Brassard adulte: circonférence du bras 22-32 cm (centre de l'arrière bras) CD logiciel, mode d'emploi, câble USB, quatre piles alcalines « AA » Accessoires vendus séparément: Brassard enfant: circonférence du bras 10-19cm (centre de l'arrière bras) Brassard nouveau-né: circonférence du bras 6-11cm (centre de l'arrière bras) Adaptateur AC Input: 100-240V - 50-60Hz - 500mA Output: DC 6,0 V \pm 0,2 V - 1,0 A - DC 5,0V \pm 0,2 V - 1,0 A



Chapitre 21

Spécifications SpO₂

(Ce chapitre n'est valable que pour le marché de l'Union Européenne)

Nom	Capteur SpO ₂ (Accessoire vendu séparément)	
Modèle	Y10UCH150	
Plage de mesure	Plage de mesure de la valeur SpO ₂ : 0% ~ 100% Plage de mesure du rythme cardiaque: 30 bpm ~ 240 bpm	
Résolution		
SpO ₂	1%	
PR	1bpm	
Précision des mesures		
SpO ₂	70%~100% ±2% 0%~69% non défini	
PR	±2 bpm ou ±2% (sélection max)	
Performance de la mesure dans des conditions de détection faible		
Taux de remplissage capillaire: 0.4%	Erreur SpO ₂	±4%
	Erreur rythme cardiaque	±2 bpm ou ±2% (sélection max)
Capteur optique		
Lumière rouge	Longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW	
Infrarouge	Longueur d'onde 880 nm, 6,75 mW	



Annexe

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour 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	Environnement électromagnétique - indications
Émissions d'ondes radio (RF)	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.
Émissions de courant harmonique IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement flicker IEC61000-3-3	Conformité	



Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

L'appareil est prévu pour 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 de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%.
Transitoires rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation en électricité	±2 kV pour les lignes d'alimentation en électricité	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode normal	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode normal	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.




Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycle 70% U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycle <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 sec	<5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycle 70% U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycle <5% U_T (>95% creux pendant U_T) for 5 sec	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. L'appareil peut continuer à fonctionner lors de coupures de courant, grâce à l'utilisation de piles.
Fréquence champ magnétique (50/60Hz) CEI61000-4-8	3A/m	3A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
REMARQUE : L' U_T est la tension secteur a.c. avant l'application du niveau de test.			



Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

L'appareil est prévu pour 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 de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Ondes radio émises CEI61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements portables ou mobiles de communication à ondes radio ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant:</p> 
Ondes radio rayonnées CEI61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	



REMARQUE 1 à 80 MHz et à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

A Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisés ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si le champ de force mesuré sur le site dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau maximum de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, vérifier que l'appareil fonctionne normalement.

Dans le cas contraire, il pourrait être nécessaire de prendre des mesures telles que changer la position ou le lieu d'utilisation de l'appareil.

B Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.



Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME
Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimum indiquée ci-dessous (calculée en fonction de la tension maximale en sortie) entre les appareils portables ou mobiles de communication à ondes radio (émetteurs) et l'appareil.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 à 80 MHz et à 800 MHz, appliquer la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



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. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication.

La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.



Contenido

Capítulo 1 Precauciones de seguridad	139
1.1 Funcionamiento del adaptador de CA (venta por separado)	140
1.2 Funcionamiento de la batería	141
Capítulo 2 Unidad Principal	143
Capítulo 3 Funciones del botón.....	146
Capítulo 4 Interfaces externas.....	147
Capítulo 5 Batería seca/Instalación del adaptador de CA.....	148
5.1 Instalación de batería seca.....	148
5.2 Uso del adaptador de CA.....	149
Capítulo 6 Configuración de fecha y hora	150
Capítulo 7 Unidad.....	151
Capítulo 8 Cambio de usuario	152
Capítulo 9 Aplicar el brazalete en la extremidad	152
Capítulo 10 Método de uso del esfigmomanómetro	154
10.1 Medición exacta	154
10.2 Medición de la presión sanguínea.....	155
Capítulo 11 Función de memoria.....	156
11.1 Revisar los valores de memoria.....	156
11.2 Borrar los valores de memoria	158
Capítulo 12 Función de alarma.....	158
12.1 Alarma fisiológica	159
12.2 Alarma técnica.....	159



Capítulo 13 Función de medición de SpO₂	160
Capítulo 14 Método de medición de SpO₂	162
Capítulo 15 Instalación del software	164
15.1 Requisitos de Editor	164
15.2 Instalación de software.....	164
Capítulo 16 Claves y símbolos	165
Capítulo 17 Mensaje de error	166
Capítulo 18 Solución de problemas	167
Capítulo 19 Mantenimiento y limpieza	169
Capítulo 20 Especificaciones de PNI	172
Capítulo 21 Especificación SpO₂	174
Apéndice	175



Capítulo 1

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Antes de utilizar, leer atentamente las “Precauciones de seguridad” para un uso correcto.
- Para evitar que los usuarios sufran heridas o daños debido al uso inadecuado, ver “Medidas de Seguridad”, y utilizar este producto correctamente.

Por razones de seguridad, asegúrese de que cumpla con las precauciones de seguridad.



Nota

Si no se utiliza correctamente, existe una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones al usuario o al paciente o daños al equipo o de otros bienes.



Nota

El ser humano y el medio ambiente circundante están en el rango de la radiación electromagnética que genera este dispositivo, no hay riesgo de energía para los seres humanos o el medio ambiente circundante, que no son afectados por la interferencia electromagnética del dispositivo externo. Este dispositivo tiene un poco de radiación de energía, debe evitar estar demasiado cerca del equipo de alta precisión.



Nota

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

Siga las instrucciones de su médico.

Por favor, entregue los resultados de las mediciones al médico que conoce la salud de su animal para aceptar el diagnóstico.

Para severo trastorno de la circulación sanguínea o arritmia de pacientes, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico.



De lo contrario podría conducir a hemorragia aguda, o error de medición como resultado de la presión en el miembro.

Los niños o personas que no puedan expresarse adecuadamente deben utilizar el dispositivo bajo vigilancia de un médico.

De lo contrario podría provocar accidentes o contención.

No lo use para ningún otro propósito.

De lo contrario podría provocar accidentes o contención.

Utilice el brazalete especial.

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

No mantener el brazalete en una condición sobreinflada durante mucho tiempo.

De lo contrario, podría causar problemas.

No desarmar, reparar o cambiar el dispositivo.

De lo contrario puede no medir correctamente.

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

1.1 Funcionamiento del adaptador de CA (venta por separado)



Nota

Utilice el adaptador de CA exclusivo de este dispositivo.

De lo contrario, podría causar problemas.

El adaptador de CA exclusivo debe usar CA 100V-240V.

De lo contrario, podría ocasionar un incendio o una descarga eléctrica.

Cuando se ha producido una rotura en el enchufe o el cable del adaptador de CA dedicado, por favor no utilizar.

De lo contrario, podría ocasionar un incendio o una descarga eléctrica.

No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del adaptador con las manos mojadas.



De lo contrario podría provocar descargas eléctricas o lesiones.

1.2 Funcionamiento de la batería



Nota

Por favor, use 4 pilas de manganeso de tamaño “AA” o pilas alcalinas, no utilice baterías de otros tipos. De lo contrario, podría provocar un incendio.

No mezclar pilas nuevas y viejas, diferentes tipos de pilas no pueden usarse en conjunto.

De lo contrario, podría producirse la fuga de la batería, calor, la ruptura y daño al dispositivo.

No colocar el positivo o negativo de la batería de forma errónea.

Cuando se agota la energía de las baterías, sustituir con cuatro pilas nuevas al mismo tiempo.

Por favor, extraiga las pilas cuando no utiliza el dispositivo durante un largo periodo de tiempo.

De lo contrario, podría producirse la fuga de la batería, calor, la ruptura y daño al dispositivo.

Si el fluido de las pilas hace contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua limpia.

Puede causar ceguera u otros peligros. Debe dirigirse inmediatamente al hospital más cercano para recibir tratamiento.

Si el electrolito de las baterías se adhiere en la piel o la ropa, lave inmediatamente con abundante agua limpia. De lo contrario podría lastimar la piel.

Consejo

No golpee o deje caer el dispositivo.

No infle el brazalete antes de colocarlo alrededor del brazo.

No doblar el brazalete y el tubo de aire a la fuerza.

Descripción de funciones

Aplicar el esfigmomanómetro para medir la presión sanguínea no invasiva y SpO₂ de personas (adultos,



niños, neonatos), utilizar tres modo de usuario, cada usuario puede almacenar 100 elementos de registros de los resultados de la medición como máximo.

Cada registro incluye la medición del tiempo detallada, la presión sistólica, diastólica, presión promedio, pulso y número de registro, etc. con pantalla LCD en color de 2,8 pulgadas, interfaz clara, la función de revisión de datos está completa.

El usuario puede aplicar ON/OFF, medición manual, cambiar los parámetros de configuración del sistema, y otras operaciones con siete botones que están situados en el panel frontal del dispositivo.

El esfigmomanómetro utiliza alarma audible y visual cuando la batería está baja, el zumbador produce una señal intermitente y la pantalla LCD muestra un mensaje de “low power” (alimentación baja) para solicitar al usuario el reemplazo de las baterías.

Cuando los datos de medición exceden el límite de alarma establecido, el color de la fuente de los resultados de la medición cambia a rojo y la alarma sonora se produce, el usuario puede activar o desactivar el sonido de la alarma según las necesidades.

Sincronización con función de desconexión, si no se realiza ninguna operación y medición de SpO₂, el dispositivo se apagará automáticamente después de 2 minutos.

Con interfaz USB, los usuarios pueden enviar los resultados de medición a un PC.

Consulte la sección de ayuda o explicación del software relacionado para el funcionamiento específico.

**Propósito**

El dispositivo se utiliza para medir la presión sanguínea no invasiva y SpO₂ de personas.

Registrar el valor del parámetro de la presión arterial para proporcionar la referencia para el profesional de la salud.

Advertencia

Por favor, utilice el dispositivo en adultos que pueden leer el manual de usuario y el mensaje de error que se muestra en la pantalla.



Lea el manual del usuario antes de utilizar el dispositivo con el fin de emprender acciones de acuerdo con el manual cuando algo anda mal con el dispositivo.

Para la población pediátrica y neonatal, la medición debe ser realizada por personal calificado.

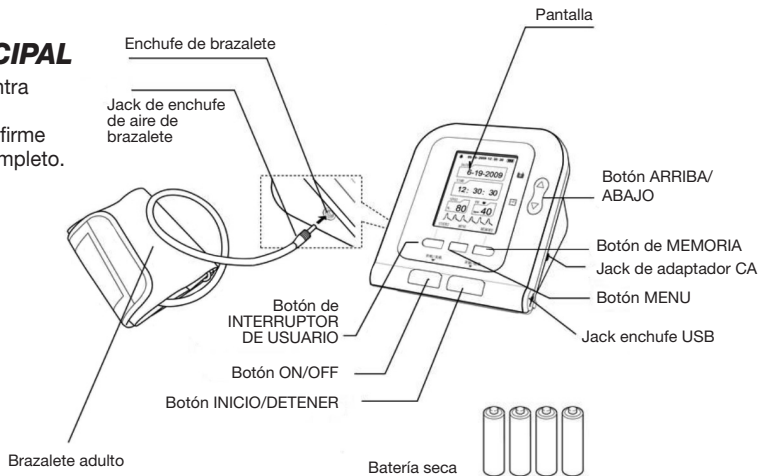
Y por favor, asegúrese de seleccionar el modo de usuario y puño adecuados antes de su empleo.

Capítulo 2

UNIDAD PRINCIPAL

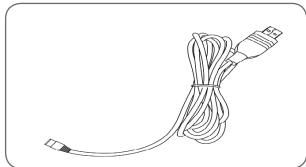
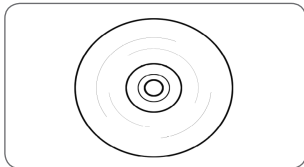
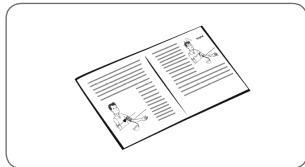
El producto se encuentra en el paquete.

Abra el paquete y confirme si el producto está completo.



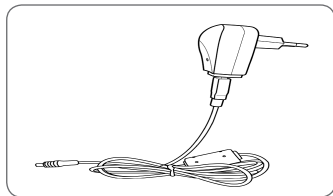
**Accesorios**

(Especificación: circunferencia extremidades 22-32cm (parte central de la parte superior del brazo), elija al brazaletе pediátrico de medición adecuado u otros).

Línea de Datos USB**CD de software****Manual de usuario****Accesorios opcionales:****Adaptador de CA**

Entrada: Voltaje: CA 100V~240V
Frecuencia: 50Hz/60HZ
Corriente nominal: CA 150mA

Salida: CC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A
o CC 5,0 V \pm 0,2 V 1,0 A

**Sonda integrada de SpO₂:**

Y10UCH150 (esta pieza sólo es apta para el mercado de la Unión Europea)

A. Medición de SpO₂

Rango de medición: 0%~100%

Error: 70~100%: \pm 2%; debajo 70%: no especificado.

**B. PR (frecuencia de pulso) medición**

Rango de medición: 30bpm~250bpm

Error: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (seleccionar la superior)

C. Sensor óptico: luz roja (longitud de onda: 660nm, 6,65mW)

luz infrarroja (longitud de onda: 880nm, 6,75mW)

Nota

- La sonda opcional del esfigmomanómetro es una sonda integrada de SpO₂, la pieza de medición está integrado con la sonda.
- La vida en servicio de la sonda SpO₂ integrada es de tres años.

**Brazalete**

Hay varios brazaletes adecuados (rango de circunferencia extremidades, centro de extremidad superior)

El rango de la circunferencia de la extremidad es 6-11 cm

El rango de la circunferencia de la extremidad es 10-19cm

El rango de la circunferencia de la extremidad es 18-26cm

El rango de la circunferencia de la extremidad es 32-43cm

**Nota**

- El brazaletes es un artículo de consumo.
Calcular midiendo 6 veces al día (3 veces cada mañana y noche), la vida útil del brazaletes es de aproximadamente 1 año. (utilizando nuestras condiciones experimentales).
- Para medir correctamente la presión sanguínea, sustituya el brazaletes según el paso del tiempo.
- Si el brazaletes tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo.
El brazaletes comprado por separado no incluye el tapón del tubo de la vía aérea. En caso de sustitución, por favor, no tirar el tapón del tubo de la vía aérea, instalarlo en el nuevo brazaletes.

**Nota**

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 3

FUNCIONES DEL BOTÓN

Todas las operaciones que el esfigmomanómetro electrónico son a través de los botones. Los nombres de los botones están por encima de los mismos. Ellos son:



ON/OFF Botón de encendido/apagado. Pulsar este botón para encender/apagar el dispositivo.



START/STOP Pulse para inflar el brazalete e iniciar una medición de la presión sanguínea. Cuando realice la medición, pulse para cancelar la medición y desinflar el brazalete.



En todos los niveles, los tres botones se corresponden con la clave en la pantalla LCD, pulsar cualquier botón realizará la función correspondiente, por ej.: **MENU - ENTER - LIST** etc.



Los botones arriba y abajo, respectivamente, llevan a cabo las funciones de mover el cursor hacia arriba y hacia abajo, cambiando los parámetros y cambiando el estado.

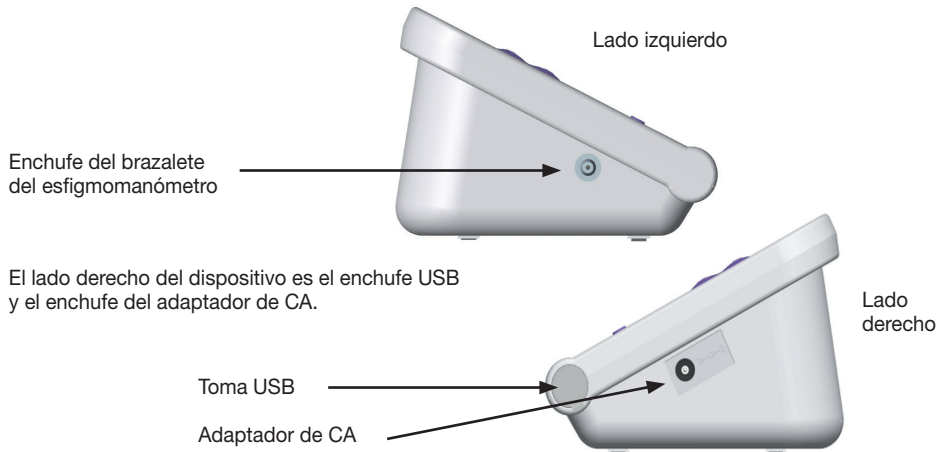


Capítulo 4 INTERFACES EXTERNAS



Nota

Por favor, mantenga presionado el tapón de aire para quitar el brazalete de PNI.

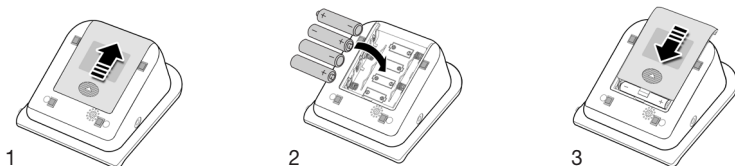


**Nota**

El enchufe del brazaletе y el enchufe del adaptador de CA del esfigmomanómetro solamente se conectan al equipo que de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1: 1988 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad”.

Capítulo 5**BATERÍA SECA/INSTALACIÓN DEL ADAPTADOR DE CA**

El producto puede utilizar batería seca o adaptador de CA como fuente de alimentación.

**5.1 Instalación de batería seca**

1. Desmontar la tapa de la batería en la dirección de la flecha.
2. Instale las pilas secas “AA” de acuerdo a las polaridades. ⊕ ⊖
3. Cierre la cubierta de la batería.

Icono “”: la energía de las baterías se está acabando.

Sustituir con cuatro pilas nuevas (del mismo tipo) al mismo tiempo.

Apague la unidad antes de sustituir las pilas.

**Nota**

Deshágase de las baterías conforme a los reglamentos locales aplicables sobre el medio ambiente.

5.2 Uso del adaptador de CA

1. Conecte el dispositivo y el adaptador de CA.
2. Inserte el enchufe del adaptador de CA al adaptador de CA situado en la parte derecha del dispositivo.
Inserte el enchufe del adaptador de CA en el toma de 100V - 240V.

**Nota**

- Sostener y tirar de la carcasa para retirar el adaptador de CA de la toma eléctrica.
No quitar tirando del cable.
- Extraiga el enchufe del adaptador de CA de la unidad.
Por favor, asegúrese de utilizar el adaptador de CA exclusivo.

**Nota**

**Es mejor que saque las pilas cuando utilice el adaptador de CA como fuente de alimentación.
Si hay algún daño en el adaptador de CA, debe usar baterías para hacer funcionar el dispositivo.
Cuando el adaptador y las baterías se utilizan ambos al mismo tiempo, no se consumirá la energía de la batería.
Cambie el adaptador y la batería como fuente de alimentación cuando el dispositivo está apagado,
de lo contrario, el dispositivo puede apagarse debido a un corte de energía.**

Capítulo 6

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

Il estEs necesario ajustar la fecha y la hora después de encender el dispositivo

El esfigmomanómetro electrónico almacena automáticamente los resultados de la medición, la fecha y la hora.

Si se agota la batería seca o se retira, la hora se detiene. Por el momento, restablezca la fecha y la hora. El esfigmomanómetro electrónico almacena resultados de tres usuarios automáticamente, y hasta 100 elementos por cada usuario.

Si la fecha y la hora están ajustadas correctamente, la fecha y la hora de la medición serán correctas en la memoria, de lo contrario podrían no ser correctas. Los resultados se pueden cargar al PC mediante USB y procesados con el software para PC.



Nota

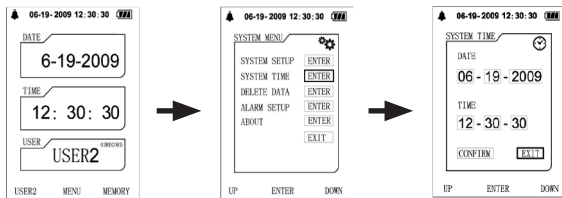
Utilizar correctamente la función de carga de datos:

1. En primer lugar, asegúrese de que la hora esté correcta, hay tres modos de ajuste de hora:

(1) Cuando se utiliza el esfigmomanómetro por primera vez o después de que dejado el esfigmomanómetro sin alimentación durante un determinado período de tiempo (más de 5 minutos), después del encendido, hay un aviso de error en la interfaz principal, ajuste la fecha y la hora con el botón **UP** (Arriba), **DOWN** (Abajo) y **ENTER**.

(2) Pulse el botón **MENU** en la interfaz principal para acceder al menú del sistema y, a continuación, introduzca la hora del sistema **SYSTEM TIME**, la hora actual se mostrará en la pantalla. Ajuste la fecha y la hora con el botón **UP** (Arriba), **DOWN** (Abajo) y **ENTER**.





2. Después de la configuración, seleccione la opción Confirmar **CONFIRM** y pulse el botón **ENTER** para confirmar el valor de ajuste.
Si no desea cambiar la hora, seleccione la opción **EXIT** y pulse **ENTER** para volver al menú anterior.



Nota

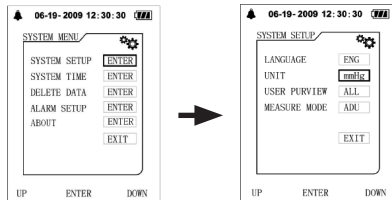
Elija el equipo que debe garantizar el cumplimiento de los requisitos de la directiva IEC60950 o, de lo contrario, podría dañar el dispositivo.

Capítulo 7 UNIDAD

Hay dos unidades: “mmHg” y “kPa”.

El valor predeterminado es: “mmHg”.

Ingrese el submenú **SYSTEM SETUP** en **SYSTEM MENU**, luego seleccione la opción **UNIT** para cambiar las unidades entre “mmHg” y “kPa”.



Capítulo 8 CAMBIO DE USUARIO

El esfigmomanómetro electrónico almacena los resultados de medición de tres usuarios automáticamente, y hasta 100 elementos para cada usuario.

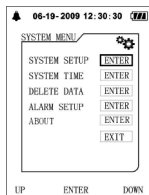
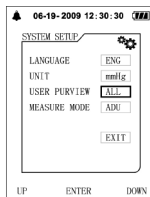
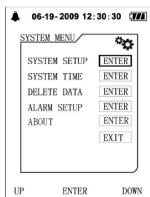
Pulse el botón **USER** (USUARIO) en la interfaz principal para cambiar entre usuarios.

O pulse el elemento **USER PURVIEW** en el menú **SYSTEM SETUP** para cambiar entre usuarios.



Nota

Cuando esté configurada la función **USER PURVIEW** en **ALL** (TODOS), el usuario actual puede ser cambiado en la interfaz principal; cuando se ajusta a un usuario determinado, no será capaz de cambiar en la interfaz principal. El tipo de usuario se puede configurar para adulto, pediátrico y neonatal de tres tipos diferentes, el método de configuración es como sigue.



Capítulo 9 APLICAR EL BRAZALETE EN LA EXTREMIDAD

Tanto el brazo izquierdo y derecho pueden ser medidos.

Usar el brazo sin ropa y sin ropa ajustada durante la medición.

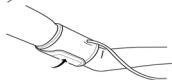
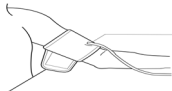
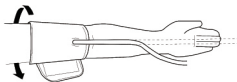
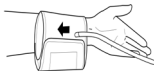


Llevar a cabo la operación en una habitación con temperatura agradable.

Al medir, quítese la ropa gruesa en lugar de enrollar las mangas.

A fin de medir con exactitud, preste atención al aplicar el brazalete correctamente (brazo izquierdo).

1. Inserte el tapón de aire en el enchufe del brazalete del esfigmomanómetro.
2. Estirar el brazalete en forma circular para permitir que el brazo entre cómodamente al círculo.
3. El brazo izquierdo penetra a través del brazalete, el tubo de aire del brazalete se pase la parte superior de la palma de la mano. Envuelva el brazalete en el brazo superior.
4. Lograr que el tubo de aire esté en el interior del antebrazo y esté alineado con el dedo medio.
5. La parte inferior del brazalete debe estar aproximadamente 2cm~3cm por encima del codo.
6. Se puede fijar con paños, y envolver el brazalete, el brazo y el brazalete no deben tener espacios libres.



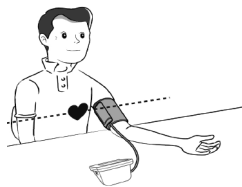
Capítulo 10

MÉTODO DE USO DEL ESFIGNOMANÓMETRO

10.1 Medición exacta

Medición en estado tranquilo y relajado.

1. Coloque el codo sobre una mesa.
2. El brazalete debe estar nivelado con su corazón.
3. La palma de la mano hacia arriba, y relajar el cuerpo.



Consejo

Intentar medir la presión sanguínea cada día a la misma hora con el mismo brazo y en la misma posición para lograr consistencia.

La ubicación alta y baja del brazalete provocarán cambios en los resultados de la medición.
No toque el esfigmomanómetro electrónico, el brazalete o el tubo de aire durante la medición.

Las mediciones deberán efectuarse en un lugar tranquilo y con el cuerpo relajado.

Permanecer quieto durante 4 o 5 minutos antes de la medición.

Relajar el cuerpo, no realizar actividad muscular.

No hablar o moverse durante la medición.

Esperar al menos 4-5 minutos entre mediciones.

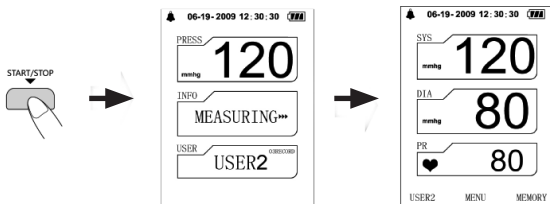
No utilice instrumentos de precisión cerca del esfigmomanómetro.

Utilice el esfigmomanómetro en un entorno de temperatura y humedad adecuados (consulte el capítulo 20), de lo contrario provocará un error en la medición.



10.2 Medición de la presión sanguínea

1. Pulse el botón **START/STOP** para realizar la medición.



Comenzar la medición resultado de la medición

Durante la medición, mantener la posición correcta y un estado tranquilo, no mover.

Desea detener la medición

Durante la medición, pulse el botón **START/STOP**, el dispositivo dejará de inflar, y liberará el aire del brazalete.

2. Confirmar el valor de medición

El valor de medición puede ser almacenado automáticamente. ([función de memoria] Consulte el capítulo 11).

*El auto-diagnóstico y tratamiento debido a los resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

**Nota**

- **Espera al menos 4-5 minutos entre dos mediciones.**
Cuando se realizan mediciones repetidas, ya que la extremidad aparece con congestión, puede que no consiga una correcta medición de la presión arterial.
Después de que fluya la sangre, tome una medición una vez más.
 - Cuando algunos de los factores afectan los resultados de la medición en el proceso de medición, aparecerán mensajes de error en la pantalla, puede obviar la anomalía y reiniciar una medición.
3. En ningún estado de alarma fisiológica, pulse cualquier botón para llevar a cabo la función del botón correspondiente; en estado de alarma de audio, pulse cualquier botón (excepto el botón **ON/OFF**) para borrar la alarma de sonido.
 4. Retire el brazalete, mantenga apretado el botón **ON/OFF** para apagar el dispositivo.

Capítulo 11

FUNCIÓN DE MEMORIA

El esfigmomanómetro está diseñado para almacenar la presión sanguínea, la frecuencia del pulso y los valores de la fecha y la hora cuando se mide, que son de hasta 100 elementos.

Si no se han almacenado 100 grupos, los primeros resultados se eliminarán al guardar el grupo de resultados 101 de la medición.

11.1 Revisar los valores de memoria

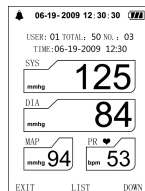
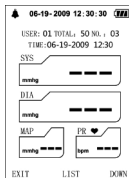
1. En la interfaz principal (interfaz cuando se inicia), pulsar el botón **MEMORY** (MEMORIA) para revisar los



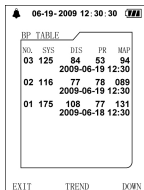
valores de mediciones más recientes en tamaño grande con el número de serie del 1 al 100.

2. Pulse el botón **UP/DOWN** para cambiar circularmente los valores de la medición anterior.

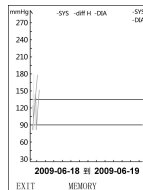
*La figura de la derecha muestra que no existe ningún resultado de medición a ser visualizado.



3. Pulse el botón **LIST** para cambiar a la interfaz de lista de datos.



4. Pulse el botón **TREND** (TENDENCIA) para mostrar la interfaz de tendencias.



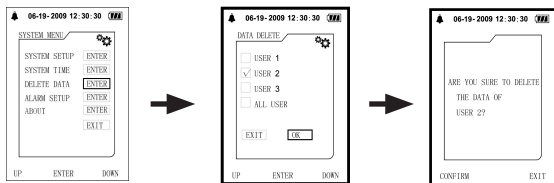
Final para visualizar los valores de medición.

Pulse **EXIT** (SALIR) para volver a la interfaz principal o mantenga apretado el botón **ON/OFF** para apagar el dispositivo.

11.2 Borrar los valores de memoria

Los usuarios pueden eliminar todos los valores de la memoria en lugar de eliminar por separado el elemento especial.

1. Pulse el botón **MENU** para entrar en el menú subsistema, seleccionar **DELETE DATA** (BORRAR DATOS) para entrar en su interfaz, seleccione el usuario cuyos datos se eliminarán después de confirmar de nuevo, todos los resultados de medición del usuario seleccionado se borrará.



2. Finalizar la operación
Seleccionar **CONFIRM** o **EXIT** para regresar al menú anterior o mantener el botón **ON/OFF** apretado para apagar el dispositivo.

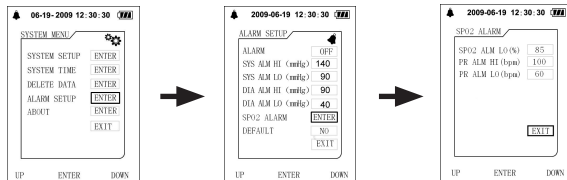
Capítulo 12 FUNCIÓN DE ALARMA

Las alarmas se clasifican en dos categorías: alarma técnica y alarma fisiológica.



12.1 Alarma fisiológica

El esfigmomanómetro tiene la función de alarma de rebasamiento, el usuario puede pulsar el botón **MENU** para entrar en el menú Sistema, seleccione la opción de **CONFIGURACIÓN DE ALARMA** para introducir su interfaz y, a continuación, establecer el límite del valor de la presión arterial, cuando el resultado de la medición de la PA es mayor que el límite superior o inferior al límite inferior y la alarma está activada, se producirá la alarma fisiológica; en **CONFIGURACIÓN DE ALARMA** seleccione la opción **CONFIGURACIÓN DE ALARMA SpO₂** para introducir su interfaz, cuando el resultado de la medición de la SpO₂ es mayor que el límite superior o inferior a la baja Y el límite de la alarma está activada, se producirá la alarma fisiológica.



En el estado de alarma fisiológica, pulse cualquier botón para cancelar la alarma y no afecta a la siguiente alarma, la alarma puede ser desactivada permanentemente con el interruptor de la alarma en el menú de configuración hasta que el interruptor de la alarma pueda volver a activarse.

12.2 Alarma técnica

Cuando la energía está a punto de extinguirse y la alarma está activada, entonces se activará la alarma. Esta alarma no puede cancelarse, a menos que se cierre o se sustituya la alimentación.



Capítulo 13

FUNCIÓN DE MEDICIÓN DE SpO₂

(Este capítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

Precaución para la medición de la SpO₂



Nota

- Asegúrese que la uña cubre la luz.
El cable de la sonda debe estar en el dorso de la mano.
- El valor de SpO₂ se muestra siempre en el lugar fijo.
- La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.
- Controle que las uñas no estén demasiado largas.
- En cuanto a dedos que son demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente podría afectar la medición normal por favor, fijar a un dedo más grueso como el dedo pulgar y el dedo medio con suficiente profundidad en la sonda.
- La sonda SpO₂ es apta para niños mayores de 4 años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).
El dispositivo puede no funcionar en todos los pacientes.
Si usted es incapaz de obtener lecturas estables, deje de usarlo.
No utilice el dispositivo en pacientes neonatos o lactantes.
- El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con diferentes frecuencias de pulso.
- La forma de onda de la frecuencia de pulso hasta la normalización, cuando la forma de onda de la frecuencia del pulso se vuelve suave y estable, el valor leído es óptimo y la forma de onda en este momento es la más estándar.
- La temperatura máxima de la superficie de contacto del dispositivo con el cuerpo es menor a 41°C y la temperatura se mide con un dispositivo de medición de temperatura.
- La sonda SpO₂ ha sido calibrada antes de salir de fábrica.



Advertencia

- El oxímetro de pulso pueden sobreestimar el valor de SpO₂ en presencia de Hb-CO, Met-Hb o químicos de tinte en dilución.
- Los cables del equipo ES (electrocirugía) y sonda SpO₂ no deben estar enredados.
- No colocar el sensor de SpO₂ en extremidades con catéter arterial o jeringa intravenosa.
- No realice la medición de SpO₂ y PNI midiendo el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de PNI puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO₂.
- Por favor, no medir este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.
- La persona alérgica a la goma no puede utilizar este dispositivo.
- Para los pacientes especiales, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede ser recortado sobre edema tisular y débil.
- La luz emitida (infrarroja es invisible) por el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- Compruebe si el cable del sensor de SpO₂ está en condiciones normales antes de la medición. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO₂ del zócalo, “SpO₂%” y “bmp” desaparecerán de la pantalla.
- No utilice la sonda SpO₂ si el paquete o la sonda están dañados. En su lugar, se devolverán al proveedor.
- Una sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación. Es recomendable que el sensor no sea aplicado al mismo dedo durante más de 2 horas. La monitorización continua y prolongada puede aumentar el riesgo de cambio inesperado de afección cutánea como sensibilidad anormal, erubescencia, vesícula, putrescencia represiva, especialmente

en recién nacidos o en trastornos de perfusión y cambios o forma inmadura en la piel del paciente. Según la calidad de la piel cambia, corregir la alineación de la trayectoria óptica y métodos de conexión para verificar periódicamente la colocación de la sonda SpO₂, y cambiar la posición del accesorio cuando la calidad de la piel se deteriore.

Pueden ser necesarios exámenes más frecuentes para los distintos pacientes.

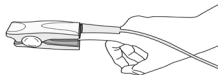
- Consulte la bibliografía relacionada sobre las restricciones clínicas y las advertencias.
- Este dispositivo no tiene la finalidad de uso en tratamientos.
- No utilice la sonda SpO₂ durante una resonancia magnética o tomografía computarizada.
- Cuando el dispositivo está encendido, si hay una interrupción de alimentación durante más de 30 segundos, la sonda SpO₂ no necesita ninguna operación después de restablecerse la alimentación, después de que el dispositivo está encendido, asegúrese de que el sensor de SpO₂ puede ser utilizado normalmente.

Capítulo 14

MÉTODO DE MEDICIÓN DE SpO₂

(Este capítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

1. Conecte el sensor de SpO₂ al sitio apropiado del dedo del paciente como indica la figura siguiente.



Colocar la sonda SpO₂

2. Enchufe el conector del cable de la sonda SpO₂ en la toma USB en la parte inferior derecha de la pantalla del dispositivo.



La interfaz principal conmutará a la interfaz de SpO₂. El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso de cada individuo. Esta operación no afecta otras funciones.



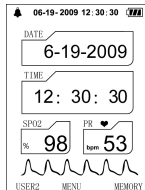
Advertencia

Pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de la microcirculación. Es recomendable que el sensor no sea aplicado al mismo dedo durante más de 2 horas.

Limitación de medición

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

- Interferencias electromagnéticas de alta frecuencia, tales como aparatos de electrocirugía conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- El movimiento excesivo del paciente.
- La radiación de rayos externos.
- Instalación de la sonda SpO₂ de forma inadecuada o incorrecta, o la posición de contacto del paciente.
- La temperatura de la sonda SpO₂ (temperatura óptima entre 28°C y 40°C).
- Colocar el sensor de SpO₂ 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).
- SpO₂ está demasiado bajo.





- Inyección circular incorrecta de la pieza que se mide.
- Es necesario utilizar la sonda SpO₂ que es suministrada por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de venta cuando se cambia la sonda SpO₂.

Capítulo 15

Instalación del software

15.1 Requisitos de Editor

Pentium IV 1.8G o más

Sistema operativo: Windows XP

Memoria EMS: 256M o más

Disco duro: 40G o más

Pantalla: 17 pulgadas o más

CD ROM

USB: 2 o más

Resolución de la impresora: 600 DPI

15.2 Instalación de software

1. Coloque el CD-ROM en el compartimiento de CD-ROM ubicado en su equipo.
2. Si la función de reproducción automática de CD está activada, coloque el CD en el lector y siga las instrucciones cuando aparecen en la pantalla; de lo contrario, siga las instrucciones de instalación a continuación: Abra el Explorador de Windows. Haga clic en el directorio raíz del CD-ROM. Haga doble clic en el archivo de configuración de software. Siga las instrucciones en la pantalla. Consulte la sección “Ayuda de Software” para más detalles sobre el método de funcionamiento del software de PC.



Capítulo 16

CLAVES Y SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Folleto/manual de instrucciones	---	1. No hay datos de PNI para revisar 2. El dedo no ha sido insertado a la sonda SpO ₂ (Este elemento sólo es apto para el mercado de la Unión Europea) 3. Un indicador de insuficiencia de la señal
SIS	Presión sistólica		
MAP	Presión media		
DIA	Presión diastólica		
PR	Frecuencia del pulso (bpm)		Directiva WEEE (2002/96/EC)
ADU	Adulto		Pieza aplicada Tipo BF
PED	Pediátrico		
NEO	Neonatal		
INFO	Información	SN	Número de serie
	Abrir indicación de sonido de alarma		Este artículo es compatible con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea
	Cerrar indicación de sonido de alarma		
	Baja potencia		Representante europeo
	Potencia completa		
	Equipo Clase II		Toma USB Conecte el sensor de SpO ₂ (Este elemento sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)



Capítulo 17

MENSAJE DE ERROR

Mensaje de error se mostrará en la pantalla si hay algo malo durante la medición.
Las causas y las soluciones se muestran a continuación:

Mensaje de error	Causas	Soluciones
Fallo de la autocomprobación Fallo del sistema	Función anormal	Póngase en contacto con nosotros
Brazaletes flojos	El brazaletes no está conectado correctamente.	Conecte el brazaletes correctamente (consulte el capítulo 9)
Fuga de aire	El enchufe el brazaletes se cae	Asegúrese de que el enchufe del brazaletes está bien insertado en el tubo de aire (ver el capítulo 9)
Error de presión de aire	Error de presión de aire	Consulte la sección de solución de problemas
Señal débil	La señal de pulso es demasiado débil o el brazaletes esté suelto	Conecte el brazaletes correctamente (consulte el capítulo 9)
Sobrepresión	El brazaletes está bloqueado o comprimido	Conecte el brazaletes correctamente (consulte el capítulo 9)
Movimiento excesivo Por encima del rango Señal saturada	La señal medida es demasiado grande debido al movimiento del brazo o cuerpo u otras razones al medir	Mantener la extremidad, o el cuerpo inmóvil, medir de nuevo
Tiempo de espera	Se tarda demasiado tiempo	



Capítulo 18

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Fenómenos anormales	Causas	Soluciones
La medición de valores de la presión sanguínea son demasiado altos o demasiado bajos	El brazalete no está conectado correctamente	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 9)
	Hablar o mover el brazo durante la medición	Mantenerse calmado y reiniciar una medición
	La ropa ejerce presión sobre el brazo	Quitar la ropa que ejerce presión sobre el brazo y reiniciar una medición
Sin presión	Fuga en el brazalete	Comprar un nuevo brazalete
	El tubo de aire no está correctamente conectado con el brazalete	Conectar correctamente
	No está inflado del brazalete	Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
El brazalete se desinfla en corto tiempo	Brazalete flojo	Aplicar correctamente el brazalete
No se puede realizar la medición cuando se pulsa el botón de medición		Encienda nuevamente y reiniciar una medición
Se apaga repentinamente al inflar	La falta de uso durante mucho tiempo, la energía de las pilas puede estar agotada debido al cambio de temperatura	Sustituir las 4 pilas por otras nuevas



Se mantiene pulsado el botón de encendido/apagado pero no se puede iniciar el dispositivo	La potencia de las pilas puede estar agotada	Sustituir las 4 pilas por otras nuevas
	Se invierte la polaridad de la batería	Verificar la instalación de la batería para la colocación correcta de las polaridades de las baterías
Se inicia el inflado del brazalete antes de pulsar el botón de medición o nunca deja de inflar al medir		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
El brazalete nunca se desinfla		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
Error de presión de aire	Sin desinflar o error de deflación o inflación sin parar	Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
	Otros	Mantener la extremidad, o el cuerpo inmóvil, medir de nuevo
No aparece valor medido o aparece un valor sin modificar o cambia de forma errática cuando el brazalete es inflado		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
Otro fenómeno		Encienda nuevamente y reiniciar una operación. Sustituya las pilas. Si no se soluciona, póngase en contacto con nosotros



Capítulo 19

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

***Por favor siga las instrucciones en el manual del usuario.**

Si no se cumplen, nuestra empresa no asumirá responsabilidades de calidad.



Advertencia

Debe quitar las baterías y cortar la alimentación alterna antes de limpiar el esfigmomanómetro, los accesorios deben limpiarse por separado.



Precaución

- No desinfectar el esfigmomanómetro y los accesorios con alta presión.
- No sumerja el esfigmomanómetro y accesorios en ningún líquido.
- No utilice ningún el esfigmomanómetro y accesorios que pueden estar dañados o deteriorados.

Limpieza

- Si hay algo sucio en el esfigmomanómetro y accesorios, por favor, límpielo con un paño seco y suave.
- Si el esfigmomanómetro y accesorios están muy sucios, límpielos con un paño suave humedecido con agua o detergente neutro tras estrujar el paño completamente.

Mantenimiento

***Por favor, siga las instrucciones en el manual del usuario.**

Si no se cumplen, nuestra empresa no asumirá responsabilidades de calidad.

- Limpie con frecuencia el esfigmomanómetro electrónico.
- El dispositivo debe ser inspeccionado regularmente (o según el





procedimiento de inspección del hospital). El dispositivo puede ser inspeccionado por las entidades de inspección designadas por el Estado, o inspeccionado por profesionales, también, los usuarios pueden ponerse en contacto con nuestra empresa.

**Advertencia**

No sumerja el aparato en agua.

**Consejo**

No utilice ningún disolvente, nafta o gas para limpiar.

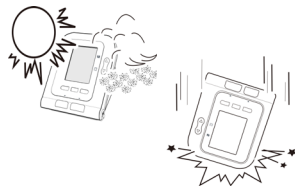


No intente limpiar o lavar el brazalete.

**Mantenimiento****Consejo**

No coloque la máquina en las siguientes áreas:

- Zonas propensas a salpicaduras de agua.
- Áreas con exposición directa a la luz solar, calor extremo, humedad, polvo, causticidad de gas.
- Áreas que pueden causar vibración, impactos.
- Productos químicos corrosivos o áreas de almacenamiento de gas.
- Quite las pilas si la unidad no se va a utilizar durante un largo tiempo.

**Advertencia**

Es recomendable que compruebe si hay algún daño en el esfigmomanómetro o los accesorios con regularidad, si encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nuestro



Servicio de Atención al Cliente inmediatamente.



Advertencia

La eliminación de instrumento de desecho y sus accesorios y empaques (incluyendo la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben seguir las leyes y reglamentos locales.

Declaración de EMC

- ⚠ Cuando este dispositivo se instala o se encuentra en servicio, se deben prestar mucha atención a EMC, ya que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles con mayor interferencia EM pueden afectar a este dispositivo.
- ⚠ Los componentes internos y cables no deben ser cambiados, ya que esto podría disminuir la inmunidad del dispositivo.
- ⚠ El esfigmomanómetro electrónico no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos.

Clasificación

EMC: Grupo I Clase B.

Según el MDD 93/42, la clasificación de este dispositivo médico: IIa.

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase II.

El grado de protección contra choques eléctricos: BF parte aplicada.

Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido: IPX0.

Según el modo de funcionamiento: Continuo.

Según el grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Equipo no apto en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.





Capítulo 20

ESPECIFICACIONES DE PNI

Nombre	Esfigmomanómetro Electrónico	
Modo de visualización	Pantalla LCD 2.8" a color	
Especificaciones de PNI		
Método de medición	Método oscilométrico	
Modo de trabajo	Automático	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Rango de medición	Presión	Adulto 0 ~ 290 mmHg (0 ~ 38,6 kPa)
		Pediátrico 0 ~ 235 mmHg (0 ~ 31,3 kPa)
		Neonatal 0 ~ 140 mmHg (0 ~ 18,6 kPa)
	Pulso: 40~240/min	
Protección de sobrepresión	Modo de adulto	295±5mmHg (39.33±0.67kPa)
	Modo pediátrico	240±5mmHg (32±0.67kPa)
	Modo neonatal	145±5mmHg (19,33±0.67kPa)
Inflación	Adulto	160±5mmHg (21.33±0.67kPa)
	Pediátrico	120±5mmHg (16±0.67kPa)
	Neonatal	70±5mmHg (9.33±0.67kPa)
Rango de alarma	Modo de adulto	SYS ALM: 40 ~270 mmHg - DIA ALM: 10 ~ 215 mmHg
	Modo pediátrico	SYS ALM: 40 ~ 200 mmHg - DIA ALM: 10~150mmHg
	Modo neonatal	SYS ALM: 40 ~ 135 mmHg - DIA ALM: 10 ~ 100 mmHg
Resolución	Presión: 1mmHg (0.133kPa)	



Precisión	Presión estática: $\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0.4\text{kPa}$)
Error	El valor de la PA del dispositivo es la equivalencia con el valor de medición de un estetoscopio. El error satisface todas las condiciones establecidas en la norma ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006
Temperatura/humedad	+5°C~40 °C 15%RH~80%RH
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~-55°C; Humedad relativa: $\leq 95\%$; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire
Presión atmosférica	70hPa~1060hPa
Fuente de alimentación	4 pilas alcalinas "AA", adaptador de corriente alterna (CA) 100V-240V, opcional)
Duración de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia de la extremidad es de 270mm, la medición de la presión sanguínea es normal, 4 pilas alcalinas "AA" se pueden utilizar aproximadamente 300 veces
Dimensiones	130(L)x110(W)x80mm(H)
Peso de la unidad	300gram
Clasificación de seguridad	Clase II, equipo aplicado tipo BF
Vida de servicio	La vida útil del dispositivo es de cinco años o 10000 veces de la medición de la PA
Accesorios	Configuración estándar: Brazalete adulto: circunferencia extremidades 22-32cm (media del brazo superior) CD de software, manual de usuario, línea de datos USB, cuatro baterías alcalinas "AA" Venta por separado: Brazalete pediátrico: circunferencia extremidades 10-19cm (media del brazo superior) Brazalete neonatal: circunferencia extremidades 6-11 cm (media del brazo superior) Adaptador de CA Entrada: CA 100-240V 50-60Hz CA 500mA Salida: CC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A CC 5,0V \pm 0,2 V 1,0 A



Capítulo 21

ESPECIFICACIÓN SpO₂

(Este capítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

Nombre	Sonda SpO ₂ (accesorio venta separada)	
Modelo	Y10UCH150	
Rango de medición	Rango de medición de SpO ₂ : 0% ~ 100% Rango de medición de la frecuencia de pulso: 30 bpm ~ 240 bpm	
Resolución		
SpO ₂	1%	
PR	1bpm	
Precisión de medición		
SpO ₂	70%~100% ±2% 0%~69% no definido	
PR	±2 bpm o ±2% (seleccionar superior)	
Rendimiento de la medición en condiciones de debilidad de llenado		
Índice de llenado-Pulso: 0.4%	SpO ₂ error	±4%
	Error de frecuencia de pulso	±2 bpm o ±2% (seleccionar superior)
Sensor óptico		
Luz roja	Longitud de onda es de 660 nm, 6,65 mW	
Infrarrojos	Longitud de onda es de 880 nm, 6,75 mW	



Apéndice

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	

**Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética:
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Dscarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.




<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (60% de descenso en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de descenso en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 5 sec</p>	<p><5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (60% de descenso en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de descenso en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 5 sec</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El dispositivo puede continuar la operación durante las interrupciones del suministro eléctrico debido al uso de la batería.</p>
<p>Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>NOTA: U_T es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.</p>			



Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética:
En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 



NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

A Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético.

Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar su normal funcionamiento.

Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

B Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles
Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA
Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL
Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.



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. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación.

La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA.

Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes.

Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.

La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.



Conteúdos

Capítulo 1	Precauções de segurança	184
	1.1 Funcionamento do adaptador CA (vendido em separado)	185
	1.2 Funcionamento para pilhas	186
Capítulo 2	Unidade principal	188
Capítulo 3	Funções dos botões	191
Capítulo 4	Interfaces externas	192
Capítulo 5	Instalação das pilhas/adaptador de CA	193
	5.1 Instalação das pilhas	193
	5.2 Utilização do adaptador de CA	194
Capítulo 6	Configurar a data e hora	195
Capítulo 7	Unidade	196
Capítulo 8	Alternar utilizadores	197
Capítulo 9	Colocação da braçadeira no braço	197
Capítulo 10	Método de utilização do esfigmomanómetro	199
	10.1 Forma de medição precisa	199
	10.2 Medição da TA.....	200
Capítulo 11	Função de memória	201
	11.1 Revisão dos valores da memória	201
	11.2 Eliminação dos valores da memória	203
Capítulo 12	Função de alarme	203
	12.1 Alarme fisiológico	204
	12.2 Alarme técnico.....	204



Capítulo 13	Função da medição de SpO₂	205
Capítulo 14	Método da medição de SpO₂	207
Capítulo 15	Instalação do software	209
	15.1 Exigências do editor	209
	15.2 Instalação do software	209
Capítulo 16	Teclas e símbolos	210
Capítulo 17	Mensagem de erro	211
Capítulo 18	Resolução de problemas	212
Capítulo 19	Manutenção, limpeza e armazenamento	214
Capítulo 20	Especificação de MNITA	217
Capítulo 21	Especificações da SpO₂	219
Apêndice	220

Capítulo 1

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar, leia atentamente as “Precauções de segurança” para uma utilização correta.
- Para impedir danos e ferimentos dos utilizadores devido a uma utilização indevida, consulte as “Precauções de Segurança” e utilize este produto adequadamente.

Por motivos de segurança, certifique-se de que cumpre as precauções de segurança.



Nota

Se não for utilizado corretamente, existe a possibilidade de perigo que pode resultar em ferimentos do utilizador ou paciente ou danos do equipamento ou outros danos materiais.



Nota

Os seres humanos e o ambiente circundante encontram-se num intervalo de radiação eletromagnética gerada por este dispositivo. Não existe perigo de energia para o ser humano ou o ambiente circundante, não sendo estes também afetados pela interferência eletromagnética do dispositivo externo. Este dispositivo possui uma radiação de energia ligeira, deve evitar-se a aproximação a equipamento de alta precisão.



Nota

Pode ser perigoso o autodiagnóstico e tratamento usando os resultados medidos.

Siga as instruções do seu médico.

Forneça os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde para aceitação do diagnóstico.

Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico.



Caso contrário, pode ocorrer uma hemorragia aguda ou um erro de medição devido ao braço apertado. Para crianças e pessoas que não respondem por si próprias, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico.

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou dissensão.

Não utilize para quaisquer outros fins.

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção.

Utilize esta braçadeira especial.

Caso contrário, é possível que o resultado da medição esteja incorreto.

Não mantenha a braçadeira num estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo

Caso contrário, pode representar um risco.

Não desmonte, repare nem altere o dispositivo. Caso contrário, pode não medir corretamente

Não utilize o dispositivo caso exista uma mistura de gases de anestesia inflamável com o ar ou óxido nítrico.

1.1 Funcionamento do adaptador CA (vendido em separado)



Nota

Utilize o adaptador CA dedicado deste dispositivo.

Caso contrário, podem ocorrer problemas.

O adaptador CA dedicado deve usar CA 100V-240V.

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou eletrocussão.

Sempre que a ficha ou fio do adaptador CA estiverem partidos, não os utilize.

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou eletrocussão.

Não ligue nem desligue o adaptador à tomada com as mãos molhadas.

Caso contrário, pode provocar uma eletrocussão ou ferimento.

1.2 Funcionamento para pilhas



Nota

Utilize 4 pilhas “AA” de manganês ou alcalinas, não utilize pilhas de outros tipos.

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio.

Pilhas novas e antigas e diferentes tipos de pilhas não podem ser usados em conjunto.

Caso contrário, pode provocar fugas, aquecimento e rutura da pilha ou danos do dispositivo.

Não coloque com a polaridade positiva ou negativa errada da pilha.

Quando a pilha estiver gasta, substitua por quatro novas pilhas em simultâneo.

Retire as pilhas quando não utilizar o dispositivo durante um longo período.

Caso contrário, pode provocar fugas, aquecimento e rutura da pilha ou danos do dispositivo.

Se eletrólitos das pilhas saltarem para os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância.

Irá provocar cegueira ou outros perigos Deve dirigir-se de imediato ao hospital mais próximo para tratamento.

Se eletrólitos das pilhas saltarem para a pele ou o vestuário, lave imediatamente com água limpa em abundância. Caso contrário, pode provocar ferimentos na pele.

Conselhos

Não golpeie o dispositivo nem deixe cair o mesmo.

Não insufla antes de a braçadeira estar colocada em volta do braço.

Não insufla à força a braçadeira nem o tubo de ar.

Descrição das funções

O esfigmomanómetro é usado para medir a tensão arterial não invasiva e a SpO₂ do ser humano (adultos, crianças, recém-nascidos), utiliza um modo de três utilizadores, cada utilizador pode armazenar no máximo 100 registos de itens com os resultados de medição.



Cada registo inclui um tempo de medição detalhado, a tensão sistólica, a tensão diastólica, a tensão média, a frequência cardíaca, o número de registo, etc. Com o ecrã LCD a cores de 2,8 polegadas de interface nítida, a função de revisão dos dados é realizada.

O utilizador pode LIGAR/DESLIGAR, efetuar a medição manual, a configuração do sistema, a alteração de parâmetros e outras operações com os sete botões que se situam no painel dianteiro do dispositivo. O esfigmomanómetro utiliza um alarme sonoro e visual; quando a pilha está quase esgotada, o alarme irá soar de forma intermitente e o ecrã LCD irá apresentar “Bateria fraca” para incitar o utilizador a substituírem as pilhas.

Quando os dados de medição ultrapassam o limite de alarme definido, a cor da letra dos resultados de medição irá passar a vermelho e soará um alarme. O utilizador pode abrir e ativar e desativar o som de alarme de acordo conforme pretenda.

Com a função encerramento temporizado, na ausência de funcionamento e medição da SpO₂, o dispositivo irá automaticamente desligar-se após 2 minutos.

Com a interface USB, os utilizadores podem enviar os resultados da medição para o PC.

Para saber mais sobre o funcionamento específico, consulte a ajuda ou a explicação do software relacionado.

Objetivo

O dispositivo pode efetuar a medição não invasiva da tensão arterial e SpO₂ dos seres humanos.

Registe o valor do parâmetro da tensão arterial para fornecer a informação ao seu profissional de saúde de referência.



Aviso

Utilize o dispositivo em adultos que possam ler o manual do utilizador e as mensagens de erro mostradas no ecrã.

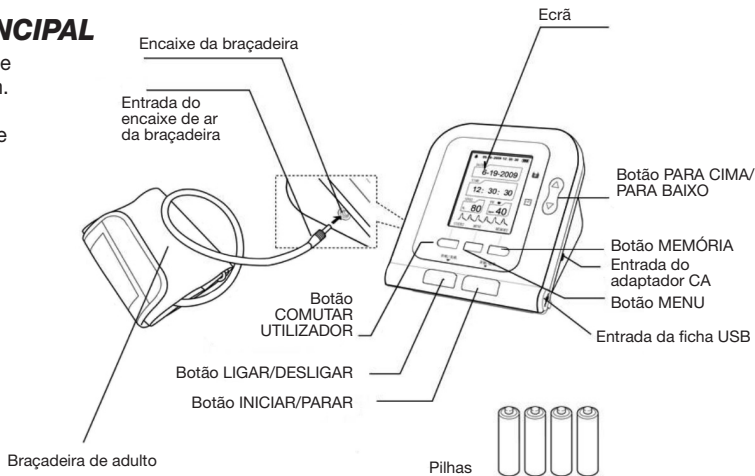
Leia o manual do utilizador antes de utilizar o dispositivo, para efetuar ações de acordo com o manual quando ocorrer algo errado com o dispositivo.



Para a população pediátrica e neonatal, a medição só deve ser realizada por pessoal qualificado. Certifique-se de que utiliza o modo de utilizador e braçadeira corretos antes da utilização.

Capítulo 2 UNIDADE PRINCIPAL

O produto encontra-se dentro da embalagem. Abra a embalagem e confirme a integridade do produto.

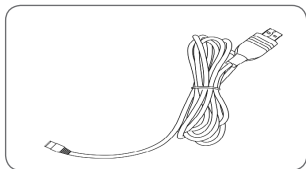




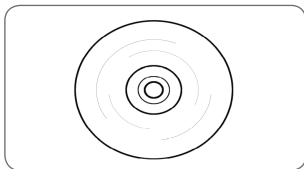
Acessórios

(Especificação: circunferência do braço de 22-32cm (parte média do braço), escolha a braçadeira adequada ao efetuar medições pediátricas ou outras).

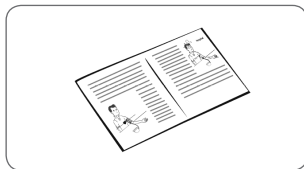
Linha de dados USB



CD do software



Manual do utilizador



Acessórios opcionais:

Adaptador CA

Entrada: Tensão: CA 100V~240V
Frequência: 50Hz/60HZ
Corrente nominal: CA 150mA
Saída: CC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A
ou CC 5,0 V \pm 0,2 V 1,0 A

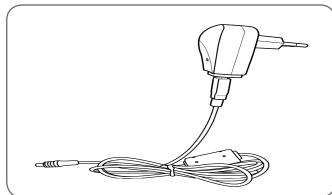
Sonda da SpO₂ integrada:

Y10UCH150 (Esta parte só se destina ao mercado da União Europeia)

A. Medição da SpO₂

Intervalo de medição: 0%~100%

Erro: 70~100%: \pm 2%; abaixo de 70%: não especificado



B. Medição da FC (frequência cardíaca)

Intervalo de medição: 30bpm~250bpm

Erro: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o mais alto)

C. Sensor ótico: luz vermelha

(comprimento de onda: 660nm, 6,65mW)

luz infravermelha (comprimento de onda: 880nm, 6,75mW)

Nota

- A sonda opcional do esfigmomanómetro consiste numa sonda de SpO₂ integrada, a parte da medição vem integrada na sonda;
- A vida útil da sonda de SpO₂ integrada é de três anos.

**Braçadeira**

Existem várias braçadeiras adequadas (circunferência do braço, parte média do braço).

A circunferência do braço é de 6-11cm

A circunferência do braço é de 10-19cm

A circunferência do braço é de 18-26cm

A circunferência do braço é de 32-43cm

**Nota**

- A braçadeira é um consumível. Calculado com medições 6 vezes ao dia (3 vezes cada manhã e noite), a vida útil da braçadeira é de cerca de 1 ano (usando as nossas condições experimentais)
- Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira quando for preciso.
- Se a braçadeira apresentar uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida em separado não inclui o encaixe do tubo de vias respiratórias. Ao substituir, não elimine o encaixe do tubo de vias respiratórias, instale-o numa nova braçadeira.

**Nota**

Quando os produtos e os acessórios descritos no presente manual ultrapassarem 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 3

FUNÇÕES DOS BOTÕES

Todas as operações do esfigmomanómetro eletrónico são efetuadas usando botões.

Os nomes dos botões encontram-se acima dos mesmos. Estes são:



ON/OFF botão ligar/desligar. Prima este botão para ligar/desligar o dispositivo.



START/STOP Prima-o para insuflar a braçadeira e iniciar uma medição da tensão arterial. Durante a medição, prima para cancelar a medição e desinsuflar a braçadeira.



Na interface de todos os níveis, os três botões correspondem respetivamente às solicitações de texto na parte inferior do ecrã LCD; premindo qualquer botão, será desempenhada a função correspondente, por ex.: **MENU - ENTER - LIST - USER** etc.



Os botões para cima e para baixo realizam respetivamente as funções de movimentar o cursor para cima e para baixo, alterando os parâmetros e o estado.

Capítulo 4

INTERFACES EXTERNAS



Nota

Segure no encaixe do tubo de vias respiratórias para remover a braçadeira de MNITA (medição não invasiva da tensão arterial).



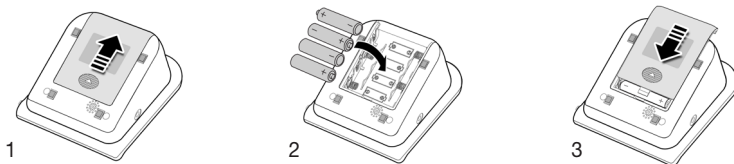
**Nota**

A entrada da braçadeira e a entrada do adaptador CA do esfigmomanómetro apenas se ligam ao equipamento indicado de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1:1988 “Equipamento elétrico para medicina -- Parte 1: Requisitos gerais de segurança”.


Capítulo 5

INSTALAÇÃO DAS PILHAS/ADAPTADOR DE CA

O produto pode usar pilhas ou um adaptador de CA como fonte de alimentação.



5.1 Instalação das pilhas

1. Desmonte a tampa das pilhas segundo a direção da seta.
2. Instale as pilhas “AA” de acordo com as polaridades . ⊕ ⊖
Deslize para fechar a tampa das pilhas.
Ícone “”: as pilhas estão quase esgotadas.
Substitua por quatro pilhas novas (do mesmo tipo) em simultâneo.
Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

**Nota**

Elimine as pilhas gastas de acordo com os regulamentos locais aplicáveis em matéria de ambiente.

5.2 Utilização do adaptador de CA

1. Ligue o dispositivo e o adaptador de CA.
2. Introduza a ficha do adaptador de CA na entrada do adaptador de CA, do lado direito do dispositivo.
Introduza a ficha de alimentação do adaptador de CA na tomada de 100V- 240V.

**Nota**

- Segure e puxe pelo alojamento para remover o adaptador de CA da tomada de corrente.
Não remova puxando pelo cabo.
- Remova a ficha do adaptador de CA da unidade.
Certifique-se de que utiliza o adaptador de CA correto.

**Nota**

É aconselhável retirar as pilhas ao usar o adaptador de CA como fonte de alimentação. Se o adaptador de CA estiver danificado, deve utilizar as pilhas para operar o dispositivo. Quando tanto o adaptador como as pilhas estiverem a ser usados em simultâneo, as pilhas não serão consumidas.

Alterne o adaptador e as pilhas como fonte de alimentação quando o dispositivo estiver desligado, caso contrário o dispositivo pode desligar-se devido a uma falha de alimentação.



Capítulo 6

CONFIGURAR A DATA E HORA

É necessário configurar a data e hora após ligar o dispositivo

O esfigmomanómetro eletrónico armazena automaticamente os resultados, bem como a data e a hora da medição.

Se a bateria estiver gasta ou for removida, a hora para.

Nesse momento, redefina a data e hora.

O esfigmomanómetro eletrónico armazena os resultados de medição de três utilizadores de forma automática e até 100 itens por cada utilizador.

Se a data e a hora forem configuradas corretamente, a data e a hora durante a medição estarão corretas na memória, caso contrário estarão incorretas. Os resultados podem ser carregados para o PC por USB e processados usando software do PC.



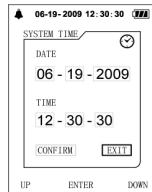
Nota

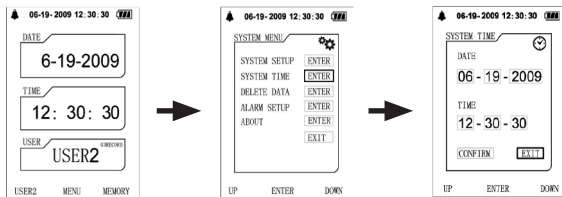
Utilize corretamente a função de carregamento dos dados:

1. Em primeiro lugar, certifique-se de que a hora está certa, existem duas formas de definição da hora:

(1) Ao usar o esfigmomanómetro pela primeira vez ou após o esfigmomanómetro se encontrar sem alimentação durante um certo período de tempo (mais de 5 minutos) após ser ligado, será exibida uma mensagem de erro de hora na interface principal. Defina a data e hora usando os botões **UP**, **DOWN** e **ENTER**.

(2) Prima o botão **MENU** na interface principal para entrar no menu do sistema e, em seguida, entre no item **SYSTEM TIME**. O tempo atual será apresentado no ecrã. Configure a data e a hora usando os botões **UP**, **DOWN** e **ENTER**.





2. Após concluir todas as configurações de horas, selecione a opção **CONFIRM** e prima o botão **ENTER** para configurar o valor definido. Se não quiser alterar a hora, selecione a opção **EXIT** e prima o botão **ENTER** para regressar ao menu anterior.

**Nota**

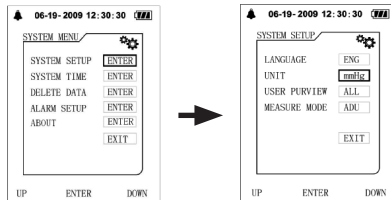
Escolha um computador que assegure a conformidade com os requisitos da norma IEC60950, caso contrário tal pode danificar o dispositivo.

Capítulo 7 UNIDADE

Existem duas unidades: “mmHg” e “kPa”.

A predefinição é: “mmHg”.

Introduza o submenu **SYSTEM SETUP** no **SYSTEM MENU** e, em seguida, selecione a opção **UNIT** para alternar as unidades entre “mmHg” e “kPa”.





Capítulo 8 ALTERNAR UTILIZADORES

O esfigmomanómetro eletrónico armazena os resultados de medição de três utilizadores de forma automática e até 100 itens por cada utilizador.

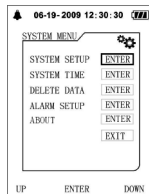
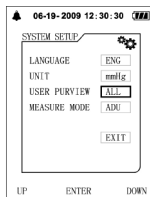
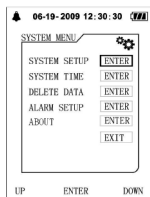
Prima o botão **USER** na interface para alternar utilizadores. Ou prima o item **USER PURVIEW** no menu **SYSTEM SETUP** para alternar utilizadores.



Nota

Quando **USER PURVIEW** for definido para **ALL**, o utilizador atual pode ser trocado na interface principal; quando estiver definido para um determinado utilizador, não será possível trocar na interface principal.

O tipo de utilizador pode ser definido para adulto, pediátrico e neonatal, definindo o método conforme se segue:

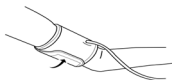
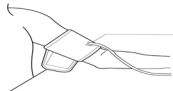
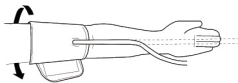
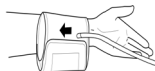


Capítulo 9 COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA NO BRAÇO

Tanto o braço direito como o esquerdo podem ser medidos. Destape o braço ou utilize vestuário justo durante a medição. Realize a operação numa divisão com uma temperatura confortável.

**Ao efetuar a medição, retire o vestuário grosso em vez de arregaçar as mangas.
Para medir com precisão, preste atenção a colocar corretamente a braçadeira (braço esquerdo).**

1. Introduza o encaixe de ar da braçadeira na entrada da braçadeira do esfigmomanómetro.
2. Estique a braçadeira até esta ficar com a forma de um cilindro, para introduzir o braço com comodidade na mesma
3. O braço esquerdo é introduzido na braçadeira, e o tubo de ar da mesma irá passar no topo da sua palma. Envolver a braçadeira no braço.
4. Coloque o tubo de ar no interior do antebraço e alinhado com o dedo médio.
5. A parte inferior da braçadeira deve encontrar-se a aproximadamente 2cm~3cm acima do seu cotovelo.



6. Aperte bem a braçadeira; entre o braço e a braçadeira não devem existir folgas.



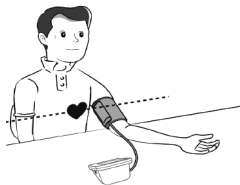
Capítulo 10

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO DO ESFIGMOMANÓMETRO

10.1 Forma de medição precisa

A medição deve ser feita num estado calmo e relaxado.

1. Coloque o seu cotovelo na mesa.
2. A braçadeira deve estar nivelada com o seu coração.
3. A palma da mão deve estar voltada para cima e o corpo relaxado.



Conselhos

Tente medir a tensão arterial à mesma hora todos os dias, com o mesmo braço e na mesma posição, por motivos de consistência.

A localização alta e baixa da braçadeira pode dar origem a variações nos resultados da medição. Não toque no esfigmomanómetro eletrónico, na braçadeira nem no tubo de ar durante a medição.

As medições devem ser efetuadas num local calmo e com o corpo relaxado.

Permaneça imóvel durante 4~5 minutos antes da medição.

Relaxe o corpo, não permita a atividade dos músculos.

Não fale nem se movimente durante a medição.

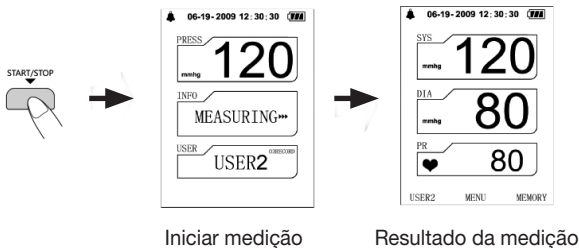
Aguarde mais de 4~5 minutos entre medições.

Não utilize instrumentos de precisão nas proximidades do esfigmomanómetro.

Utilize o esfigmomanómetro num ambiente com temperatura e humidade adequadas (consulte o Capítulo 20), caso contrário tal irá provocar um erro de medição.

10.2 Medição da TA

1. Prima o botão **START/STOP** para efetuar uma medição.



Durante a medição, mantenha uma pose correta e permaneça em silêncio, não efetue movimentos.

Deseja parar a medição.

Durante a medição, prima o botão **START/STOP**, o dispositivo parará a insuflação e soltará o ar da braçadeira.

2. Confirmar o valor da medição

O valor da medição pode ser armazenado de forma automática. ([Função de memória] consulte o Capítulo 11)

*Pode ser perigoso o autodiagnóstico e tratamento usando os resultados medidos.

Siga as instruções do seu médico.

**Nota**

- Aguarde pelo menos 4-5 minutos entre duas medições. Ao repetir as medições, se o braço aparentar estar congestionado, pode não ser feita uma medição correta da tensão arterial. Após o fluxo sanguíneo, efetue novamente uma medição.
 - Se alguns fatores afetarem os resultados da medição no processo de medição, surgirão mensagens de erro no ecrã. Pode evitar avarias e reiniciar uma medição.
3. No estado de alarme fisiológico, prima qualquer botão para realizar a função do botão correspondente; no estado de alarme de áudio, prima qualquer botão (exceto o botão **ON/OFF**) para apagar o alarme de áudio.
 4. Retire a braçadeira, prima o botão **ON/OFF** e desligue o dispositivo.

Capítulo 11

FUNÇÃO DE MEMÓRIA

O esfigmomanómetro foi concebido para armazenar os valores da tensão arterial, da frequência cardíaca e a data e hora da medição, o que corresponde a até 100 grupos. Se tiverem sido armazenados 100 grupos, os resultados mais antigos serão eliminados ao guardar o grupo 101 de resultados de medição.

11.1 Revisão dos valores da memória

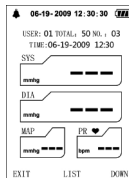
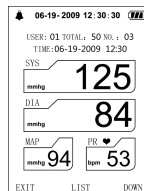
1. Na interface principal (interface após ligar), prima o botão **MEMORY** para rever os valores da medição



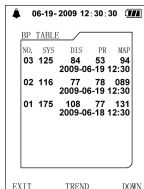
mais recentes em caracteres grandes com o número de série de 1 a 100.

2. Prima o botão **UP/DOWN** para alternar de forma circular os valores de medição anteriores.

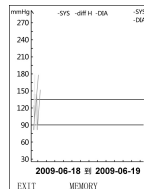
*A figura à direita mostra que não existe nenhum resultado de medição a apresentar.



3. Prima o botão **LIST** para apresentar a interface da lista de dados.



4. Prima o botão **TREND** para apresentar a interface da tendência.



Termine para exibir os valores da medição.

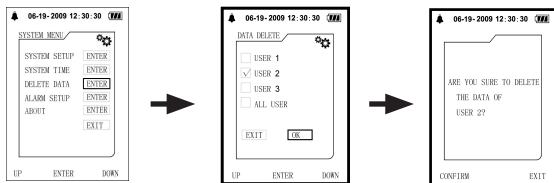
Prima o botão **EXIT** para regressar à interface principal ou mantenha premido o botão **ON/OFF** para desligar.



11.2 Eliminação dos valores da memória

Os utilizadores podem eliminar todos os valores da memória, em vez de eliminar em separado o item especial.

1. Prima o botão **MENU** para entrar no menu do sistema, seleccione a opção **DELETE DATA** para entrar na sua interface, seleccione o utilizador cujos dados serão eliminados e, após confirmar de novo, todos os resultados da medição do utilizador seleccionado serão eliminados.



2. Concluir a operação
Prima o botão **CONFIRM** ou **EXIT** para regressar ao menu principal ou mantenha premido o botão **ON/OFF** para desligar.

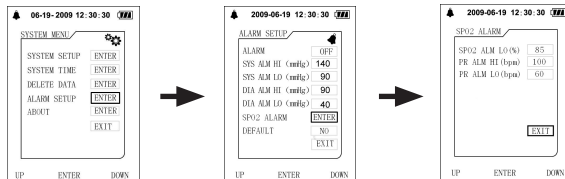
Capítulo 12 FUNÇÃO DE ALARME

Os alarmes são classificados em duas categorias: alarme técnico e alarme fisiológico.



12.1 Alarme fisiológico

O esfigmomanómetro possui a função ignorar alarme. O utilizador pode premir o botão **MENU** para entrar no menu do sistema, seleccione a opção **ALARM SETUP** para entrar na sua interface e, em seguida, definir o valor da tensão arterial. Quando o resultado da medição da TA for superior ao valor limite máximo ou inferior ao valor limite mínimo e o alarme estiver LIGADO, ativa-se o alarme fisiológico; na interface **ALARM SETUP**, seleccione a opção **SpO2 ALARM SETUP** para entrar na sua interface. Quando o resultado da medição da SpO2 for superior ao valor limite máximo ou inferior ao valor limite mínimo e o alarme estiver LIGADO, ativa-se o alarme fisiológico.



No estado de alarme fisiológico, prima qualquer botão para cancelar o alarme e tal não afeta o alarme seguinte; o alarme pode ser desativado de forma permanente com o interruptor do alarme do menu de configuração de alarme até o interruptor de alarme ser novamente aberto.

12.2 Alarme técnico

Quando a alimentação estiver prestes a esgotar e o alarme estiver ligado, soará o alarme. Este alarme não pode ser cancelado exceto se for fechado ou se a alimentação for substituída.



Capítulo 13

FUNÇÃO DA MEDIÇÃO DE SpO₂

(Este capítulo só se destina ao mercado da União Europeia)

Precaução para a medição de SpO₂.



Nota

- Certifique-se de que o prego tapa a luz.
O fio da sonda deve encontrar-se na traseira da mão.
- O valor de SpO₂ é apresentado sempre num sítio fixo.
- O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.
- As unhas do examinado não podem ser demasiado compridas.
- 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 SpO₂ é adequada para crianças com mais de quatro anos ou adultos (O peso deve encontrar-se entre 15 kg ou 110Kg). O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização. Não utilize o dispositivo em pacientes neonatais ou em crianças.
- O tempo de atualização dos dados é de menos de 5 segundos, variando consoante os diferentes valores da frequência cardíaca.
- Obtenha o traçado da frequência cardíaca através de normalização, quando o traçado da frequência cardíaca fica uniforme e estável, o valor lido é o valor ótimo, e o traçado nesse momento é o mais padrão.
- A temperatura máxima para a superfície de contacto do dispositivo com o corpo é de menos de 41°C, e a temperatura é medida usando um dispositivo de medição da temperatura.
- A sonda de SpO₂ foi calibrada antes de sair da fábrica.

**Aviso**

- O oxímetro de batimentos cardíacos pode sobrestimar o valor SpO₂ na presença de Hb-CO, Met-Hb ou produtos químicos para a diluição de tintas.
- Os cabos de equipamento de EC (eletrocirurgia) e a sonda de SpO₂ não devem estar emaranhados.
- Não coloque a sonda de SpO₂ nas extremidades com o cateter arterial ou a seringa venosa.
- Não realize a medição da SpO₂ nem a medição MNITA no mesmo braço em simultâneo, uma vez que a obstrução da circulação sanguínea durante a medição MNITA pode ter um efeito adverso na leitura do valor da SpO₂.
- Não meça este dispositivo com o testador de função para as informações relacionadas com o dispositivo.
- Pessoas alérgicas à borracha não podem usar este dispositivo.
- Para pacientes especiais, deve ser feita uma monitorização mais prudente ao processo de colocação. O dispositivo não pode ser colocado sobre edema nem tecido fragilizado.
- A luz (os infravermelhos são invisíveis) emitida do dispositivo é nociva para os olhos. O utilizador e o técnico de manutenção não devem olhar fixamente para a luz.
- Verifique se o cabo da sonda de SpO₂ se encontra no estado normal antes de efetuar a medição. Após retirar o cabo da sonda de SpO₂ da entrada, “SpO₂%” e “bmp” devem desaparecer do ecrã.
- Não utilize a sonda de SpO₂ se detetar danos na embalagem ou na sonda.
Em vez disso, deverá devolvê-las ao vendedor.
- Pode aparecer uma sensação de desconforto ou dor se usar o dispositivo em demasia, especialmente em pacientes com barreiras à microcirculação.
É recomendável que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.
Uma monitorização prolongada e contínua pode aumentar o risco de uma alteração inesperada numa doença de pele tal como sensibilidade anómala, erubescência, bolhas, putrescência repressiva, em particular em recém-nascidos ou em pacientes com perturbações da perfusão, com alterações da pele e formação de pele imatura.



Consoante a alteração da qualidade da pele, corrija os métodos de alinhamento e ligação do caminho óptico para verificar regularmente o local da sonda de SpO₂ e a alteração da posição de contacto quando a qualidade da pele se degrada.

Podem ser requeridas examinações mais frequentes para diferentes pacientes.

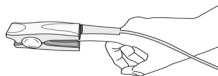
- Consulte a literatura relacionada sobre restrições clínicas e precauções.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- Não utilize a sonda de SpO₂ durante um exame de RM ou TC.
- Quando o dispositivo está LIGADO, se a alimentação for interrompida durante mais do que 30 s, a sonda de SpO₂ não precisa de operação após a alimentação ser reposta. Depois de o dispositivo ter sido ligado, certifique-se de que a sonda de SpO₂ pode ser usada com normalidade.

Capítulo 14

MÉTODO DA MEDIÇÃO DE SpO₂

(Este capítulo só se destina ao mercado da União Europeia)

1. Coloque a sonda de SpO₂ no local apropriado do dedo do paciente, conforme a figura seguinte



Coloque a sonda da SpO₂

2. Ligue o conector do cabo da sonda da SpO₂ à entrada USB, na parte inferior direita do dispositivo. A interface principal irá comutar para a interface SpO₂. O período de atualização dos dados é inferior a 5 segundos, podendo tal variar de acordo com a frequência cardíaca individual do paciente. Esta operação não afeta as outras funções.

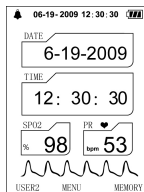
**Aviso**

Pode aparecer uma sensação de desconforto ou dor se usar o dispositivo em demasia, especialmente em pacientes com barreiras à microcirculação.
É recomendável que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.

Limites da medição

Durante o funcionamento, a precisão das leituras do oxímetro pode ser afetada por:

- Interferências eletromagnéticas de alta frequência como os aparelhos eletrocirúrgicos ligados ao sistema.
- Corantes intravenosos.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Radiação exterior.
- Instalação incorreta da sonda de SpO₂ ou posição de contacto do paciente incorreta.
- Temperatura da sonda de SpO₂ (temperatura ótima entre 28°C e 40°C).
- Coloque a sonda da SpO₂ no braço que tenha uma braçadeira de tensão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- Concentrações de hemoglobina disfuncionais tais como carboxi-hemoglobina (COHb) e meta-hemoglobina (MetHb).
- A SpO₂ é demasiado baixa.
- Injeção circular má da parte a ser medida.
- É requerida a utilização da sonda de SpO₂ que é fornecida pela nossa empresa. Contacte o nosso departamento de vendas para substituir a sonda de SpO₂.





Capítulo 15

Instalação do software

15.1 Exigências do editor

Pentium IV 1.8G ou mais recente

Sistema operativo: Windows XP

Memória EMS: 256M ou mais recente

Disco rígido: 40G ou mais recente

Visor: 17 polegadas ou mais

CD-ROM

USB: 2 ou mais












Resolução da impressora: 600 DPI

15.2 Instalação do software

1. Coloque o CD-ROM no compartimento do CD-ROM situado no seu computador.
2. Se a reprodução automática de CD estiver ativa, coloque o CD no leitor e siga as instruções quando estas aparecerem no ecrã; caso contrário, siga as instruções de instalação seguintes:
Abra o Windows Explorer.
Clique no diretório de raiz do CD-ROM.
Clique duplamente no software de configuração do ficheiro.
Siga as instruções no ecrã.
Para mais informações sobre o método de funcionamento do software do PC, consulte “Ajuda do software”.

Capítulo 16

TECLAS E SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Manual/livreto de instruções	— — —	1. Nenhum dado MNITA para revisão 2. Nenhum dedo introduzido na sonda de SpO ₂ (Este item só se destina ao mercado da União Europeia) 3. Indicador de inadequação do sinal
SYS	Pressão sistólica		
MAP	Pressão média		
DIA	Pressão diastólica		
PR	Frequência cardíaca (bpm)		WEEE (2002/96/CE)
ADU	Adulto		
PED	Pediátrico		Peça aplicada de tipo BF
NEO	Neonatal		
INFO	Informação		
	Abrir a indicação de som de alarme	SN	Número de série
	Fechar a indicação de som de alarme		
	Energia baixa		Este item cumpre a Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, uma diretiva da Comunidade Económica Europeia
	Energia total		
	Equipamento de classe II		Representante europeu
			Ligue a entrada USB à sonda de SpO ₂ (Este item só se destina ao mercado da União Europeia)



Capítulo 17

MENSAGEM DE ERRO

A mensagem de erro será apresentada no ecrã se surgir um erro durante a medição. As causas e soluções são mostradas conforme de seguida:

Mensagem de erro	Causas	Soluções
Falha do autoteste Falha do sistema	Funcionamento anómalo	Contacte-nos
Braçadeira frouxa	Braçadeira não corretamente ligada	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 9)
Fuga de ar	O encaixe da braçadeira caiu	Certifique-se de que o encaixe da braçadeira está bem fixo no tubo de ar (consulte o Capítulo 9)
Erro da pressão do ar	Erro da pressão do ar	Consulte a resolução de problemas
Sinal fraco	O sinal dos batimentos cardíacos é demasiado fraco ou a braçadeira está frouxa	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 9)
Pressão excessiva	A braçadeira está bloqueada ou comprimida	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 9)
Movimentos excessivos Acima do intervalo Sinal saturado	A extensão do sinal é demasiado grande devido a movimentos do braço ou do corpo ou a outros motivos durante a medição	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente
Tempo limite excedido	Demora demasiado tempo	



Capítulo 18

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Fenómenos anómalos	Causas	Soluções
Valores de medição da TA demasiado altos ou demasiado baixos	Braçadeira não corretamente ligada	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 9)
	Falar ou movimentar os braços enquanto é feita a medição	Mantenha-se em silêncio e recomece a medição
	O vestuário arregaçado faz pressão no braço	Retire o vestuário que pressiona o braço e recomece a medição
Sem pressão	Fuga da braçadeira	Adquira uma nova braçadeira
	O tubo de ar da braçadeira não está corretamente ligado à braçadeira	Ligue corretamente
	A braçadeira não está insuflada	Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos
A braçadeira desinsufla em muito pouco tempo	Braçadeira frouxa	Aplique corretamente a braçadeira
Não é possível realizar a medição ao premir o botão de medição		Volte a ligar e recomece a medição
Desliga-se subitamente ao insuflar	Se não usadas por muito tempo, as pilhas podem gastar-se devido à alteração da temperatura	Substitua as quatro pilhas por outras novas



Mantenho premido o botão ligar/desligar mas não é possível iniciar o dispositivo	As pilhas podem estar gastas	Substitua as quatro pilhas por outras novas
	A polaridade das pilhas está invertida	Verifique o alojamento das pilhas, para colocá-las segundo a polaridade correta
A insuflação da braçadeira inicia antes de ser premido o botão de medição ou nunca para de insuflar durante a medição		Retire a braçadeira para desinsuflar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos
A braçadeira nunca desinsufla		Retire a braçadeira para desinsuflar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos
Erro da pressão do ar	Nenhuma desinsuflação ou erro de desinsuflação ou insuflação sem parar	Retire a braçadeira para desinsuflar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos
	Outros	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente
Nenhum valor de pressão apresentado ou o valor não se altera ou altera-se erráticamente quando a braçadeira é insuflada		Retire a braçadeira para desinsuflar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos
Outro fenómeno		Volte a ligar e recomeça uma operação. Substitua as pilhas. Em caso negativo, por favor contacte-nos

Capítulo 19

MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ARMAZENAMENTO

*Siga as instruções contidas no manual do utilizador.

Se este não for cumprido, a nossa empresa não se responsabilizará pela qualidade.



Aviso

Deve remover as pilhas e desligar a fonte de alimentação alternativa antes de limpar o esfigmomanómetro; os acessórios devem ser limpos em separado.



Cuidado

- Não desinfete o esfigmomanómetro e acessórios a alta pressão.
- Não submerja o esfigmomanómetro e os acessórios em nenhum líquido.
- Não utilize esfigmomanómetros e acessórios que possam estar danificados ou deteriorados.

Limpeza

- Se existir sujidade no esfigmomanómetro e acessórios, limpe com um pano seco e macio.
- Se o esfigmomanómetro e acessórios apresentarem muita sujidade, pode limpá-los com um pano macio humedecido em água ou produto de limpeza neutro, após o pano ter sido bem torcido.

Manutenção

*Siga as instruções contidas no manual do utilizador.

Se este não for cumprido, a nossa empresa não se responsabilizará pela qualidade.

- Limpe com frequência o esfigmomanómetro eletrónico.
- O dispositivo deve ser inspecionado com regularidade (ou de acordo





com o procedimento de inspeção hospitalar).

O dispositivo pode ser inspecionado por organizações de inspeção que são designadas pelo estado ou por profissionais. Os utilizadores podem contactar a nossa empresa.



Aviso

Não submerja o dispositivo em água.



Conselhos

Não utilize nafta, diluente ou gás na limpeza.



Não tente limpar ou lavar a braçadeira.



Armazenamento:



Conselhos

Não coloque a máquina nas áreas seguintes:

- Áreas que possam facilmente ser salpicadas de água.
- Áreas com luz solar direta, temperaturas muito quentes, humidade, poeira e gases cáusticos.
- Sobre uma área que possa sofrer vibrações ou impacto.
- Áreas de armazenamento de produtos químicos ou gases corrosivos.
- Remova as pilhas se a unidade não for usada durante um longo período de tempo.



Aviso

É recomendável que verifique se existem quaisquer danos no esfigmomanómetro ou acessórios com regularidade. Se encontrar danos, pare de o utilizar e contacte a nossa Assistência Técnica de imediato.

**Aviso**

A eliminação do instrumento e dos seus acessórios e embalagem (incluindo as pilhas, sacos de plástico, esferovite e caixas de papel) devem seguir a legislação e regulamentos locais.

Declaração CEM

- Quando este dispositivo for instalado ou colocado em serviço, deve prestar-se atenção à CEM, uma vez que equipamento de comunicações de RF portátil e móvel com interferência EM mais alta pode afetar este dispositivo.
- Os componentes e cabos internos não devem ser alterados, uma vez que tal pode diminuir a IMUNIDADE do dispositivo.
- O esfigmomanómetro eletrónico não deve ser usado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento.

Classificação

CEM: Grupo I Classe B.

De acordo com a norma MDD 93/42, a classificação deste dispositivo médico é: IIa.

Tipo de proteção contra eletrocussão: Equipamento de classe II.

Grau de proteção contra eletrocussão: peça aplicada de tipo BF.



Grau de proteção contra a entrada de água: IPX0.

De acordo com o modo de funcionamento: Contínuo.

De acordo com o grau de segurança da aplicação na presença de uma mistura de anestesia inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestesia inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.



Capítulo 20

ESPECIFICAÇÃO DE MNITA

Nome	Esfigmomanómetro eletrónico	
Modo de exibição	Ecrã LCD a cores de 2,8"	
Especificação de MNITA		
Método de medição	Método oscilométrico	
Modo de trabalho	Automático	
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo	
Intervalo de medição	Pressão	Adulto 0 ~ 290mmHg (0 ~ 38,6 kPa)
		Pediátrico 0 ~ 235mmHg (0 ~ 31,3 kPa)
		Neonatal 0 ~ 140mmHg (0 ~ 18,6 kPa)
	Batimentos cardíacos: 40~240/min	
Proteção contra pressão excessiva	Modo de adulto	295±5mmHg (39.33±0.67kPa)
	Modo pediátrico	240±5mmHg (32±0.67kPa)
	Modo neonatal	145±5mmHg (19,33±0.67kPa)
Insuflação	Adulto	160±5mmHg (21.33±0.67kPa)
	Pediátrico	120±5mmHg (16±0.67kPa)
	Neonatal	70±5mmHg (9.33±0.67kPa)
Intervalo do alarme	Modo de adulto	ALM SIS: 40 ~270mmHg - ALM DIA: 10 ~ 215mmHg
	Modo pediátrico	ALM SIS: 40 ~ 200mmHg - ALM DIA: 10~150mmHg
	Modo neonatal	ALM SIS: 40 ~ 135mmHg - ALM DIA: 10 ~ 100mmHg
Resolução	Pressão: 1mmHg (0.133kPa)	



Precisão	Pressão estática: $\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0.4\text{kPa}$)
Erro	O valor da TA do dispositivo é equivalente ao valor de medição do estetoscópio. O erro cumpre os requisitos da norma ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003 +A2:2006
Temperatura/humidade de funcionamento	+5°C~40 °C 15%RH~80%RH
Transporte	Transporte por veículo geral ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e salpicos da chuva e neve durante o transporte
Armazenamento	Temperatura: -20°C~+55°C; humidade relativa: $\leq 95\%$; nenhuma gás corrosivo nem correntes de ar
Pressão atmosférica	70hPa~1060hPa
Fonte de alimentação	4 "AA" pilhas alcalinas, adaptador de CA (CA, 100V-240V, opcional)
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura é de 23°C, a circunferência do membro superior é 270mm, a tensão arterial medida é normal, 4 "AA" pilhas alcalinas podem ser usadas cerca de 300 vezes
Dimensões	130(C)x110(L)x80mm(A)
Peso da unidade	300gram
Classificação de segurança	Equipamento aplicado de tipo BF, classe II
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10000 medições da TA
Acessórios	Configuração padrão: Braçadeira de adulto: circunferência do membro superior de 22-32cm (parte média do braço) CD do software, manual de utilizador, linha de dados USB, quatro pilhas alcalinas "AA" Venda em separado: Braçadeira pediátrica: circunferência do membro superior de 10-19cm (parte média do braço) Braçadeira neonatal: circunferência do membro superior de 6-11cm (parte média do braço) Adaptador de CA Entrada: CA 100-240V 50-60Hz CA 500mA Saída: CC 6,0 V \pm 0,2 V 1,0 A CC 5,0V \pm 0,2 V 1,0 A



Capítulo 21

Especificações da SpO₂

(Este capítulo só se destina ao mercado da União Europeia)

Nome	Sonda de SpO ₂ (Venda do acessório em separado)	
Modelo	Y10UCH150	
Intervalo de medição	Intervalo de medição da SpO ₂ : 0%~100% Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30bpm~250bpm	
Resolução		
SpO ₂	1%	
PR	1bpm	
Precisão da medição		
SpO ₂	70%~100% ±2% 0%~69% não definido	
PR	±2 bpm ou ±2% (selecionar o mais elevado)	
Desempenho da medição em condições de enchimento fracas		
relação batimentos cardíacos/enchimento: 0.4%	Erro de SpO ₂	±4%
	erro da frequência cardíaca	±2 bpm ou ±2% (selecionar o mais elevado)
Sensor óptico		
O comprimento	da luz vermelha é de 660nm, 6,65mW	
Infravermelhos	da luz vermelha é de 880nm, 6,75mW	



Apêndice

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se a ser usado 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	Ambiente de	Conformidade eletromagnética - diretrizes
Emissões RF	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem quaisquer interferências em equipamento eletrónico circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixas tensão que alimentem edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ emissões de cintilação IEC61000-3-3	Cumpre	



Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração de fabrico – imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser usado 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 imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	conformidade eletromagnética - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido a material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/rajada rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação	±2 kV para linhas de fontes de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.



Quedas de tensão, interrupções curtas e alterações da tensão nas linhas de entrada de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (60% queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 sec	<5% U_T (>95% queda em U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (60% queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 sec	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. O dispositivo pode continuar em funcionamento durante as interrupções da fonte de alimentação devido à utilização das pilhas.
Frequência de potência (50/60Hz) do campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.


NOTA: U_T consiste na tensão de corrente c.a. anterior à aplicação do nível do teste.



Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser usado 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 imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	conformidade eletromagnética - diretrizes
RF conduzidas IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do dispositivo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo dos transmissores de RF fixos, conforme o determinado por um levantamento eletromagnético ao local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade com cada intervalo de frequência.^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiadas IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

A As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local.

Se a força do campo medido na localização na qual o dispositivo é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável anterior, o dispositivo deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal.

Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e realocação do dispositivo.

B Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.



Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo conforme o recomendado de seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P consiste na classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



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 iniciados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos. Para maiores informações sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualidade elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validade da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificadas, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de transferência, transportes e embalagens. São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

A troca ou o conserto feito durante o período de validade da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrícula (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.



