

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM CON SPO2

Manual de uso y mantenimiento

GIMA 35111



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



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Prefacio

Lea atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto. El Manual de Usuario que describe los procedimientos de operación debe ser seguido estrictamente. Este manual introduce en detalles los pasos que se deben observar durante el uso del producto, las operaciones que pueden resultar en anomalías, los riesgos que pueden causar lesiones personales y daños al producto y otro contenido, consulte los capítulos para más detalles. Para cualquier anomalía, lesión personal o daño al dispositivo que resulte del uso, mantenimiento y almacenamiento no conformes a los requisitos del Manual de Usuario, ¡nuestra empresa no será responsable de las garantías de seguridad, fiabilidad y rendimiento! ¡El servicio de garantía del fabricante no abarca dichas fallas!

Nuestra empresa tiene un registro de fábrica y un perfil de usuario para cada dispositivo, y los usuarios disfrutan de servicios de mantenimiento gratuitos de un año desde la fecha de compra. Para facilitarnos prestarle un servicio de mantenimiento integral y eficiente, asegúrese de devolver la tarjeta de garantía cuando necesita un servicio de reparación.



Nota: Lea atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto.

El contenido descrito en este Manual de Usuario coincide con la situación real del producto. En caso de modificaciones o actualizaciones del software, la información contenida aquí estará sujeta a cambios sin previo aviso.

Elementos de advertencia

Antes de utilizar este producto, debe tener en cuenta la seguridad y la eficacia como se describen abajo:

- La clasificación de seguridad del producto es la parte aplicada tipo BF (internamente alimentada).
- Todos los resultados de medición se deben explicar en combinación con síntomas clínicos por médicos calificados.
- La fiabilidad de uso del producto está relacionada con el cumplimiento de las instrucciones de operación y mantenimiento en este manual.
- El operador previsto del producto puede ser el paciente.
- No efectúe trabajos de mantenimiento y servicio cuando el dispositivo está en uso.

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto, y seguir estrictamente los procedimientos de operación en el mismo.
- Se han tenido en cuenta plenamente los requisitos de seguridad durante el diseño del producto, pero el operador no debe ignorar la observación del paciente y el estado de la máquina.
- El operador es responsable de proporcionar las condiciones de uso del producto a nuestra empresa.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa es responsable de suministrar productos calificados conformes al estándar corporativo de este producto.

- Nuestra empresa proporcionará el diagrama de circuitos, el método de calibración y otra información a petición del usuario para ayudar a técnicos adecuados y calificados a reparar las piezas designadas por nuestra empresa.
- Nuestra empresa es responsable de completar el mantenimiento del producto según el contrato.
- Nuestra empresa es responsable de responder oportunamente a los requisitos del usuario.
- Nuestra empresa es responsable de los impactos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

El montaje, establecimiento adicional, depuración, modificación o reparación se lleva a cabo por personal aprobado por nuestra empresa.

Las instalaciones eléctricas en la sala cumplen con los requisitos relevantes y el dispositivo se utiliza según el Manual de Usuario.

El Manual de Usuario está escrito por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Contenido

Capítulo 1 Introducción	1
1.1 Información General.....	4
1.2 Funciones de Botones	4
1.3 Interfaces Externas.....	5
1.4 Accesorios	6
Capítulo 2 Instalación	8
2.1 Desembalaje y Verificación.....	8
2.2 Instalación de Baterías.....	8
2.3 Encendido	9
2.4 Conexión de la Sonda de SpO ₂	9
Capítulo 3 Interfaz de Funciones.....	10
3.1 Interfaz Principal	10
3.2 Menú del Sistema	11
Capítulo 4 Monitoreo de SpO ₂	17
4.1 Qué es el Monitoreo de SpO ₂	17
4.2 Precauciones durante el Monitoreo de SpO ₂ / Pulso.....	18
4.3 Procedimientos de Monitoreo	21
Capítulo 5 Monitoreo de NIBP	22
5.1 Introducción	22
5.2 Monitoreo de NIBP.....	23
5.3 Mensajes de Error de NIBP y Causas.....	26
Capítulo 6 Mantenimiento y Limpieza.....	27
Capítulo 7 Requisitos del Hardware	29
Capítulo 8 Funciones del Software	29

8.1 Registro de Usuario	29
8.2 Interfaz Principal	30
8.3 Llevar Puesto	31
8.4 Configuración del Programa de Recogida.....	31
8.5 Descarga de Datos	34
8.6 Abrir Archivo de Datos.....	35
8.7 Borrar Archivo de Datos.....	35
8.8 Copia de Seguridad de Archivos de Datos	36
8.9 Editar Datos de IP	37
8.10 Gráfico de Tendencia	38
8.11 Visualización de Información Estadística	41
8.12 Configuración de Información del Paciente.....	42
8.13 Configuración del Tiempo de Dormir	43
8.14 Configuración del Umbral de BP	44
8.15 Histograma	45
8.16 Gráfico Circular	45
8.17 Línea de Correlación	46
8.18 Imprimir Informe	47
8.19 Ayuda	49
Capítulo10 Especificaciones.....	51
Apéndice	54

Capítulo 1 Introducción

- Los operadores no necesitan una capacitación profesional, pero deben utilizar este producto después de entender completamente los requisitos en este manual.
- Para evitar que los usuarios sufran daños o pérdidas debido a un uso inadecuado, consulte las Precauciones de Seguridad y utilice este producto adecuadamente.
- Consulte “Información General” para una introducción general del monitor.
- Consulte “Funciones de Botones” para las instrucciones de operación básicas.
- Consulte “Interfaces Externas” para la asignación de puertos de interfaz.

Precauciones de Seguridad

Advertencia

Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de lesiones personales y daños de bienes.

- Los daños de bienes significan daños de la casa, propiedad, animales domésticos y mascotas.
- Para pacientes con graves trastornos de circulación sanguínea o arritmia, utilice el dispositivo bajo la orientación de un médico. Si el brazo queda exprimido durante la medición, puede causar hemorragia interna aguda o resultados de medición imprecisos.
- No debe efectuar mediciones de NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o se espera ser dañada.
- Para pacientes con graves trastornos de coagulación sanguínea, la medición automática de presión arterial se debe basar en una evaluación clínica, ya que la fricción del miembro con el manguito puede causar el riesgo de hematoma.

Contraindicación

Ninguna contraindicación.

Advertencia

No utilice el dispositivo en caso de mezcla de gases anestésicos inflamables con aire u óxido nítrico.

De lo contrario, puede causar riesgos.

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

De lo contrario, puede causar accidentes o controversias.

El autodiagnóstico y el tratamiento con resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Presente los resultados de medición al médico que conoce su salud, y acepte el diagnóstico.

No lo utilice para ningún otro propósito que no sea la medición de BP.

De lo contrario, puede causar accidentes u obstáculos.

Utilice un manguito especial.

De lo contrario, es posible que los resultados de medición sean incorrectos.

No mantenga el manguito en un estado de inflado excesivo por un largo tiempo.

De lo contrario, puede causar riesgos.

Si algún líquido se salpica en el dispositivo o accesorios, especialmente cuando el líquido puede entrar en el tubo o el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el departamento de servicio.

De lo contrario, puede causar riesgos.

Elimine el material de embalaje, siga los reglamentos de control de residuos aplicables y manténgalo fuera del alcance de los niños.

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

Utilice accesorios aprobados para el dispositivo, y verifique que el dispositivo y los accesorios funcionan de manera adecuada y segura antes de su uso.

De lo contrario, los resultados de medición pueden ser imprecisos o se puede producir un accidente.

Cuando el dispositivo se moja accidentalmente, debe estar colocado en un lugar seco y ventilado durante un período de tiempo para disipar la humedad.

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

No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.

De lo contrario, puede causar un error de medición.

Se recomienda verificar periódicamente si hay daños en el dispositivo o accesorios. Cuando encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o nuestro Servicio al Cliente. No lo desmonte, repare ni modifique sin permiso.

De lo contrario, no se puede medir con precisión.

Este dispositivo no se puede utilizar en plataformas de transporte móviles.

De lo contrario, puede causar un error de medición.

Este dispositivo no se puede utilizar sobre un tablero de mesa inclinado.

De lo contrario, hay riesgo de caída.

Elimine los materiales de embalaje, baterías usadas y productos fuera de uso según las leyes y reglamentos locales. Los productos y materiales fuera de uso se deben eliminar adecuadamente por el usuario en función del decreto de la autoridad.

El reemplazo con accesorios no provistos por nuestra empresa puede resultar en errores.

El personal de servicio no capacitado por nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento aprobadas no debe intentar

realizar el mantenimiento del producto.

Este dispositivo se puede utilizar para un solo objeto de prueba a la vez.

Si se inhalan o se tragan las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.

El dispositivo y los accesorios se procesan con materiales alergénicos. Si tiene alergia a ellos, deje de utilizar este producto.

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

Este dispositivo es adecuado para ocasiones con equipos electroquirúrgicos, pero se debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente durante el uso con equipos electroquirúrgicos.

Las partes del dispositivo en contacto con el paciente (manguito, tubo de aire, carcasa, etc.) están hechas de material aislante, y el dispositivo está protegido contra descargas eléctricas. Cuando se aplican dispositivos de alta frecuencia o de desfibrilación al paciente, no se requieren precauciones especiales y el dispositivo no se verá afectado por la descarga del desfibrilador.

Si se utilizan conectores Luer-Lock en la construcción de tuberías, es posible que se conecten inadvertidamente a sistemas de líquido intravascular, dejando que el aire se bombee a un vaso sanguíneo.

Este dispositivo es adecuado para ocasiones con equipos electroquirúrgicos, pero se debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente durante el uso con equipos electroquirúrgicos.

Cuando el monitor se moja, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nosotros.

Si el dispositivo tiene fallas de visualización como pantalla blanca, pantalla borrosa o ningún contenido mostrado después de pulsar el botón de encendido, póngase en contacto con nuestra empresa.



Nota

- El software se ha desarrollado según IEC60601-1, y la posibilidad de riesgos resultantes de errores en el programa del software ha sido reducido al mínimo.
- Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este dispositivo deben ser certificados según las normas de IEC (tales como IEC60950: Equipo de Tecnología Informática - Seguridad e IEC60601-1: Equipo Eléctrico Médico - Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados en función de los requisitos de la versión vigente de la norma del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta equipos adicionales a los puertos de entrada y salida de señal es responsable de confirmar si el sistema cumple con la norma IEC60601-1.
- Consulte los siguientes capítulos para el valor mínimo de señales fisiológicas del paciente. La operación del dispositivo por debajo del valor mínimo puede causar resultados imprecisos.
- El monitor deberá cumplir con la norma IEC 80601-2-30: Requisitos Especiales para la Seguridad Básica y el Funcionamiento

Esencial de Esfigmomanómetros no Invasivos Automatizados.

1.1 Información General

Instrucciones generales:

El monitor no sólo mide la presión arterial ambulatoria, sino monitorea los parámetros de NIBP y SpO₂. El monitor integra la función del módulo de medición de parámetros y la función de visualización en un conjunto, caracterizándose por compacidad y peso ligero, monitor para mujeres embarazadas.

El interruptor de ENCENDIDO está en el panel frontal. El indicador de FUNCIONAMIENTO y el indicador de AVISO en la parte inferior de la pantalla parpadean una vez cuando el dispositivo se enciende, y el indicador de AVISO parpadea cuando aparece un aviso. Los puertos para manguito y sonda de SpO₂ están en la parte superior del dispositivo, y el puerto USB está en la parte inferior del monitor.

Este monitor tiene una interfaz de operación amigable, y todas las operaciones se pueden completar a través de los botones en el panel frontal. (Consulte "Funciones de Botones" para más detalles)

Función de medición de presión arterial ambulatoria:

En este modo, el monitor puede funcionar durante 24 horas continuas, capaz de cargar datos a la PC para la edición de datos, edición del gráfico de tendencia, estadísticas, visualización de información, edición de información de diagnóstico, configuración de diversos parámetros, impresión, etc.

Función de monitoreo:

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

SpO₂ saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia del pulso (PR), pletismografía de SpO₂



Nota

En este modo, la duración de funcionamiento continuo se decide mediante el intervalo de medición establecido por el usuario.

1.2 Funciones de Botones

El usuario puede cambiar la interfaz con los botones para realizar las funciones de configuración de parámetros, medición de presión arterial, medición de SpO₂ y verificación de resultados, las funciones detalladas para cada botón se muestran abajo:



● Botón de encendido

ENCENDIDO / APAGADO: Mantenga pulsado el botón para encender / apagar el dispositivo.

Función de atajo: En cualquier interfaz, pulse brevemente el botón para volver rápidamente a la interfaz principal.



Nota

Cuando la batería tiene una baja energía, aparece el aviso, el marco de la batería se vuelve rojo y parpadea sin cesar.

-  Botón MENÚ

En cualquier interfaz, pulse el botón para realizar la función seleccionada.

-  Botón ARRIBA

Interfaz principal: Si el sonido de aviso está "ENCENDIDO" ( se muestra en la esquina superior izquierda), pulse brevemente el botón para cambiar entre aviso y silencio ( se muestra en la esquina superior izquierda).
Otras interfaces: Seleccionar elementos hacia arriba o pasar página.

-  Botón ABAJO
- Seleccionar elementos hacia abajo o pasar página.

-  Botón de medición
- Pulse el botón para inflar el manguito para la medición de presión arterial. Durante la medición, pulse el botón para detener la medición y desinflar.



Nota

La marca rectangular amarilla que se mueve junto con la selección de los botones ARRIBA y ABAJO en la interfaz es el cursor, y la operación se puede efectuar en todos los lugares donde el cursor puede quedar. Al seleccionar contenido con el botón de menú, el cursor se vuelve rojo, luego pulse el botón ARRIBA / ABAJO para seleccionar, y pulse el botón MENÚ de nuevo para salir del estado seleccionado y completar la configuración de parámetros.



Nota

Enchufe el USB para transmitir los datos cargados y descargados cuando la batería tiene ninguna energía. La parte superior de la pantalla muestra el símbolo USB, indicando que el instrumento se conecta con éxito a la computadora. El botón de NIBP es inválido cuando el cable USB está enchufado.

1.3 Interfaces Externas

Para facilitar la operación, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del monitor.

(1) En la parte superior se encuentran el puerto para sensor de SpO₂ y el puerto para manguito de NIBP.



Nota



El tubo de la vía aérea de NIBP está fijado al puerto para manguito de NIBP.

① Puerto para manguito de NIBP

② Puerto para sensor de SpO₂

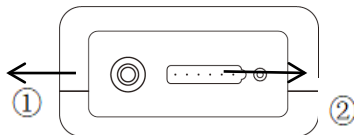


Figura 1.3.1 Parte Superior

(2) En la parte inferior hay un puerto USB

① Puerto USB

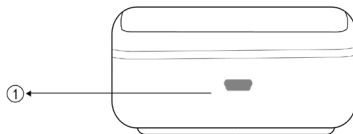


Figura 1.3.2 Parte Inferior

1.4 Accesorios

- 1) un manguito para adultos
- 2) un cable de datos USB
- 3) una sonda de SpO₂
- 4) una bolsa
- 5) un manual de usuario



Advertencia



Utilice los accesorios provistos por el fabricante o reemplácelos según los requisitos del fabricante para evitar lesiones a pacientes.

**Nota**

El ancho del manguito debe ser del 40% de la circunferencia del miembro (del 50% para neonatos) o del 2/3 de la longitud del brazo superior. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para envolver del 50% al 80% del miembro. Un manguito inadecuado puede producir lecturas incorrectas. Si existe algún problema con el tamaño del manguito, utilice un manguito más grande para reducir el error.

Manguito reutilizable para adultos:

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

**Advertencia**

Utilice los accesorios especiales provistos por el fabricante o reemplácelos según los requisitos del fabricante para evitar lesiones a pacientes.

**Nota**

■ El manguito es consumible, calcule midiendo 6 veces cada día (3 veces cada mañana y cada tarde, respectivamente), la vida útil del manguito es de aprox. un año (bajo nuestras condiciones experimentales). Para medir correctamente la presión arterial, reemplace el manguito de manera oportuna;

■ Si hay fugas en el manguito, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar otro nuevo. El manguito comprado por separado no incluye el tubo de extensión de BP. Indique si también necesita comprar un tubo de extensión de BP. Si no desea comprar un tubo de extensión de BP, no deseche el tubo de extensión de BP al reemplazar el manguito, sino instálelo en el nuevo manguito.

■ La bolsa es conveniente para los pacientes llevar el monitor. No es necesario reemplazarla cuando está ligeramente desgastada. Los pacientes pueden contactar a nuestra empresa para comprar otra nueva según la situación actual cuando la bolsa original no puede llevar el monitor.

**Nota**

Cuando el producto y accesorios descritos en este manual están a punto de exceder el período de uso, se deben eliminar según las especificaciones de eliminación del producto relevantes. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 2 Instalación

2.1 Desembalaje y Verificación

Abra el paquete y saque el monitor y accesorios con cuidado. Mantenga el paquete en un buen estado para su posible transporte o almacenamiento posterior. Verifique los componentes según la lista de embalaje.

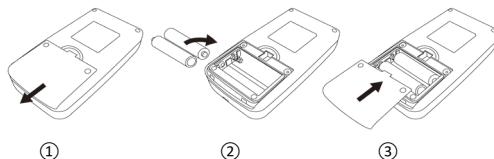
■ **Verifique si hay daños mecánicos.**

■ **Verifique todos los cables, y conecte parte de los accesorios.**

Si existe algún problema, póngase en contacto inmediato con el distribuidor.

2.2 Instalación de Baterías

El dispositivo está alimentado con 2 baterías alcalinas 'AA' o baterías de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale 2 baterías en el compartimento de baterías en la parte trasera del monitor, cuyos pasos específicos se muestran abajo:



① Retire la cubierta de baterías en la dirección de la flecha.

② Instale 2 baterías "AA" según las polaridades $\oplus$ $\ominus$.

③ Deslice para cerrar la cubierta de baterías.



Nota

Icono "Baja Energía": Cuando la energía de las baterías se agotará, el dispositivo advertirá "Baja Energía", en este momento reemplácelas con 2 nuevas baterías (de un mismo tipo). La prueba con baja energía puede causar desviación de datos y otros problemas.

Precauciones

- Apague la unidad antes de reemplazar las baterías.
- Utilice 2 baterías de manganeso o alcalinas "AA" y no baterías de otros tipos. De lo contrario, podría causar incendios.
- No se pueden mezclar las baterías nuevas y viejas y baterías de diferentes tipos. De lo contrario, puede causar fugas de las baterías, calor, ruptura y daños al monitor.

- Las polaridades "+" y "-" de las baterías deben coincidir con las del compartimiento de baterías como se indican. Cuando la energía de las baterías está agotada, reemplácelas con 2 nuevas baterías al mismo tiempo.
- Saque las baterías cuando el dispositivo no está en uso por un largo tiempo (más de 10 días). De lo contrario, podría causar fugas de las baterías, calor, ruptura y daños al monitor.
- Si el electrolito de las baterías entra en sus ojos, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. Póngase en contacto inmediato con un médico. De lo contrario, causará ceguera u otros peligros.
- Si el electrolito de las baterías se pega inmodestamente a la piel o la ropa, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. De lo contrario, podría lesionar la piel.
- Elimine las baterías agotadas según las regulaciones locales aplicables sobre la protección ambiental. De lo contrario, causará una contaminación ambiental.
- El monitor es un equipo internamente alimentado y se puede conectar a la red pública.

2.3 Encendido

Encienda el interruptor de encendido , el indicador parpadeará una vez y el sistema entrará con éxito en la interfaz principal. En el modo de monitoreo y el modo de presión arterial, la luz de fondo siempre está encendida. En el modo de ABPM, la luz de fondo se apagará según el tiempo de luz de fondo cuando no se opera ningún botón, puede pulsar cualquier botón para iluminar la pantalla.

Advertencia

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

El dispositivo se puede utilizar normalmente tras el encendido, sin esperar a que el dispositivo se prepare.

Nota

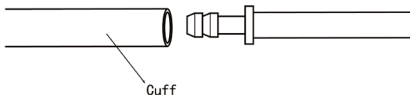
Verifique todas las funciones que se pueden utilizar para el monitor, y asegúrese de que el monitor esté en buen estado.

2.4 Conexión de la Sonda de SpO₂

Conecte el sensor necesario al monitor y al área de monitoreo del paciente. Para medir la presión arterial, inserte un extremo del manguito en el puerto para manguito de NIBP y lleve puesto el otro extremo en el brazo superior del paciente. Para la medición de SpO₂, inserte un extremo del sensor en el puerto de SpO₂ y sujete el dedo con el otro extremo, como se muestra abajo:



Sonda de SpO₂



Manguito

Capítulo3 Interfaz de Funciones

3.1 Interfaz Principal

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

En el modo de ABPM, el monitor apagará el LCD y entrará en el modo de espera si no se opera ningún botón dentro del tiempo establecido en el elemento de DURACIÓN LUZ. La luz indicadora de FUNCIONAMIENTO parpadea una vez cada 2s, indicando que el monitor está en el modo de funcionamiento. La información "Monitor de Presión Arterial Ambulatoria" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal.

Modo de monitoreo y modo de BP: La configuración "DURACIÓN LUZ" es inválida. La información "¡Sensor de SpO₂ apagado!" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal, y "PM" se muestra en la parte inferior.

En el modo de BP, la configuración "DURACIÓN LUZ" es inválida, la luz de fondo siempre está encendida. La información "¡Sensor de SpO₂ apagado!" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal, como se muestra abajo:

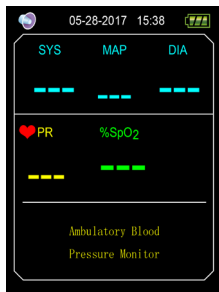


Figura 3.1.1 Menú Principal de ABPM

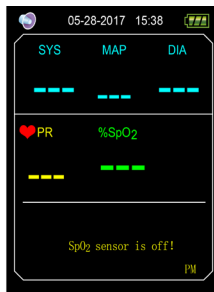


Figura 3.1.2 Menú Principal de Monitoreo



Figura 3.1.3 Interfaz Principal de BP

Después de la medición, se mostrarán los resultados de medición del paciente, cuyos detalles se muestran abajo:

SYS: presión sistólica

MAP: presión promedio

DIA: presión diastólica

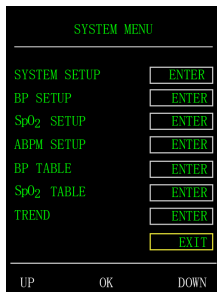
PR: frecuencia del pulso

% SpO₂: saturación de oxígeno

Los valores de presión se pueden comparar en esta interfaz: Conecte el dispositivo al Simulador de NIBP, luego mantenga pulsado el botón "Medir" durante 5s para entrar en el modo de comparación de presión en tiempo real para comparar los valores de presión medidos por el dispositivo y el Simulador de NIBP.

3.2 Menú del Sistema

En la interfaz principal, pulse el botón "MENU" para entrar en la interfaz "MENU SISTEMA". Puede efectuar operaciones de opciones con los botones UP y DOWN.



3.2 Menú del Sistema

En el modo de monitoreo y el modo de BP, la "AJUST MAPA" no está disponible y es fuente gris, cambie el modo operativo actual al modo de ABPM para cambiar la configuración de ABPM.

3.2.1 Configuración del Sistema

Seleccione el elemento "AJUST SISTEMA" en la interfaz "MENU SISTEMA", y pulse el botón central para entrar en la interfaz "AJUST SISTEMA":

"TIEMPO": Configure la hora del sistema.

"IDIOMA": Cambie el idioma actual del sistema.

"PREDET.": Seleccione "Sí" en el elemento "PREDET." para restaurar la configuración de fábrica por defecto.

"NUEVO PACIENTE": Después de seleccionar "Sí", aparecerá un cuadro de diálogo "¿Borrar el Último Valor?" Seleccione "Sí" otra vez para borrar el registro de medición del último paciente. Luego seleccione "NO" para volver al menú "CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA", el monitor no lleva a cabo ninguna operación. Preste atención a esta función..

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ON" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un

monitoreo de aviso, aparecerá  en la interfaz principal de monitoreo. Por otro lado, después de seleccionar "OFF",  se mostrará en la interfaz principal de monitoreo. Al cambiar la configuración, aparecerá un cuadro de entrada de contraseña, ingrese la

contraseña correcta "8015" para cambiar, cuyo método de entrada es: mueva el cursor al área de visualización de contraseña y pulse el botón central; cuando el marco rectangular se vuelve al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "UP" y "DOWN", luego pulse el botón central de nuevo para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de ingresar una contraseña de 4 dígitos, mueva el cursor a "CONFIRMAR" y luego pulse el botón central, la configuración del aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

"FUNCTION SWITCH": Cambie entre los modos de PM, ABPM y BP.

"DURACIÓN LUZ": En el modo de ABPM, los usuarios pueden configurar el tiempo de luz de fondo, cuyo rango es de 5~120s y cuyo paso de ajuste es de 5s.

3.2.2 CONFIGURACIÓN DE BP

Seleccione "AJUST PA" en "MENU SISTEMA" para entrar su su submenú:

"AUTO MEDICION": Cuando selecciona "ON" en el elemento "AUTO MEDICION", el dispositivo llevará a cabo la medición de presión arterial según el tiempo seleccionado en el elemento "INTERVALO", y la medición manual también estará disponible. Al seleccionar "OFF", se encuentra en el modo de medición manual, el elemento "INTERVALO" se vuelve gris, indicando que no se puede efectuar la configuración.

"INTERVALO": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

El aviso es configurado según los límites alto y bajo establecidos. Aparecerá el aviso cuando la presión es superior al límite alto o inferior al límite bajo. El aviso de sobrelímite se puede efectuar para el AVISO SYS y el AVISO DIA.

Rango de aviso ajustable:

"SYS ALTA": Superior al límite bajo del aviso de presión sistólica, ≤ 270 mmHg

"SYS BAJA": Inferior al límite alto del aviso de presión sistólica, ≥ 40 mmHg

"DIA ALTA": Inferior al límite alto del aviso de presión sistólica, superior al límite bajo del aviso de presión diastólica.

"DIA BAJA": Inferior al límite alto del aviso de presión diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURACIÓN DE SpO₂

Seleccione "AJUST SpO₂" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú:

Seleccione "ON" en el elemento "PULSE SONIDO", y se emite el sonido de pulso durante la medición de SpO₂. De lo contrario, no hay sonido de pulso.

"AVISO DE SpO₂": De acuerdo con los límites alto y bajo establecidos, aparecerá el aviso cuando SpO₂ es superior al límite alto o inferior al límite bajo.

"AVISO DE PR": De acuerdo con los límites alto y bajo establecidos, aparecerá el aviso cuando PR es superior al límite alto o inferior al límite bajo.

Rango de aviso ajustable:

"SpO₂ ALTA": Superior al límite bajo del aviso de SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ BAJA": Inferior al límite alto del aviso de SpO₂, ≥85%

"PR ALTA": Superior al límite bajo del aviso de PR, ≤250 BPM.

"PR BAJA": Inferior al límite alto del aviso de PR, ≥30 BPM.

3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

Seleccione "AJUST MAPA" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

The screenshot shows a menu titled "ABPM SETUP" with a list of settings and their values in a digital display format. At the bottom, there are three navigation buttons: UP, OK, and DOWN.

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

UP OK DOWN

Figura 3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

El paso de ajuste para "Hora Dormido" y "Hora Despierto" es de 30min, y el rango de ajuste es de 00:00~23:30.

El paso de ajuste para "Inicio Especial" y "Final Especial" es de 30min, y el rango de ajuste es de 00:00~23:30 y "NINGUNO".

"Int. Dormido", "Int. Despierto" e "Int. Especial": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutos y NADA. Cuando "Inicio Especial" o "Final Especial" es configurado a "NADA", "Int. Especial" no es válido.

3.2.5 TABLA DE BP

Seleccione "TABLA DE BP" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

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

Figura 3.2.5 TABLA DE BP

Los datos de presión arterial correspondientes se muestran según el modo operativo actual, pulse el botón UP / DOWN para pasar página.

3.2.6 TABLA DE SpO₂

Seleccione "TABLA DE SpO₂" en "MENÚ DEL SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

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

Figura 3.2.6 TABLA DE SpO₂

Los datos de SpO₂ correspondientes se muestran según el modo operativo actual, pulse el botón UP / DOWN para pasar página.

3.2.7 DEMOSTRACIÓN

Seleccione "DEMO" en "MEN SISTEMA" para entrar en su submenú. En la interfaz de DEMO, pulse el botón "MENU" para volver a la interfaz del gráfico de tendencia, como se muestra abajo.

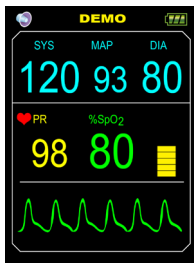


Figura 3.2.7 Interfaz de DEMOSTRACIÓN



Nota

En la aplicación clínica, esta función está prohibida porque la DEMO inducirá al personal médico a error para tratar la forma de onda y los parámetros de DEMO como datos actuales del paciente, lo que puede resultar en un tratamiento retrasado o maltrato.

Capítulo 4 Monitoreo de SpO₂

4.1 Qué es el Monitoreo de SpO₂

La medición de pletismograma de SpO₂ se utiliza para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Por ejemplo, si el 97% de las moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con el oxígeno, la sangre tiene una saturación de oxígeno de SpO₂ del 97%. El valor numérico de SpO₂ en el monitor se leerá como el 97%. El valor numérico de SpO₂ muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina combinadas con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro de SpO₂ / pletismografía también puede proporcionar una señal de frecuencia del pulso y una onda pletismográfica.

Cómo funciona el parámetro de SpO₂ / pletismografía

■ La saturación de oxígeno arterial se mide con un método llamado oxímetro de pulso, el cual es un método continuo no invasivo basado en diferentes espectros de absorción de hemoglobina y oxihemoglobina reducidas, para medir cuánta luz, enviada de las fuentes de luz en un lado del sensor, se transmite a un receptor en el otro lado a través de los tejidos del paciente (tales como un dedo o una

oreja).

■ La cantidad de luz transmitida depende de una variedad de factores, la mayoría de los cuales son constantes. Pero uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, debido a que es pulsante. Es posible derivar la saturación de oxígeno de la sangre arterial midiendo la absorción de luz en una pulsación. La detección de pulsación da una forma de onda pletismográfica y una señal de frecuencia del pulso.

■ El valor de SpO_2 y la forma de onda pletismográfica se pueden mostrar en la pantalla principal.

■ Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla sea estable y constante. El valor medido es el valor óptimo, y en este momento la forma de onda es la estándar.

Sensor óptico: Luz roja (longitud de onda de aprox. 660nm, potencia óptica de salida inferior a 6.65mW), luz infrarroja (longitud de onda de aprox. 880nm, longitud óptica inferior a 6.75mW). El sensor óptico es un componente emisor de luz, que causará interferencia con otros equipos médicos que adoptan este rango de longitud de onda. Esta información puede ser útil para los clínicos en el tratamiento óptico.

Nota:

● El monitor de pacientes adopta una sonda de SpO_2 integrada (la parte de medición está integrada con la sonda).

● La vida útil de la sonda de SpO_2 integrada es de 3 años.

 **Advertencia** 

El cable del equipo de ES (electrocirugía) y el cable de SpO_2 no deben estar enredados.

 **Advertencia** 

No coloque el sensor en los miembros con catéter arterial o jeringa venosa.

 **Nota** 

No efectúe mediciones de SpO_2 y NIBP simultáneamente en un mismo brazo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo en la medición de NIBP puede afectar adversamente a la lectura del valor de SpO_2 .

4.2 Precauciones durante el Monitoreo de SpO_2 / Pulso

 **Nota** 

● Asegúrese de que la uña cubra la luz, y el cable de la sonda debe estar en la parte trasera de la mano. Si la sonda está colocada inadecuadamente o entra en contacto inadecuado con la parte de prueba, la medición se verá afectada.

● El valor de SpO_2 siempre se muestra en un lugar fijo.

● No deberá utilizar agentes colorantes externos en la parte de prueba (tales como esmalte de uñas, colorantes o productos en color para el cuidado cutáneo, etc.), de lo contrario, la medición se verá afectada.

● Los dedos demasiado fríos o demasiado delgados pueden afectar la precisión de medición, inserte el dedo más grueso como el pulgar o el

dedo medio a una profundidad suficiente de la sonda.

©La sonda de SpO₂ es adecuada para adultos (no para bebés y neonatos). El dispositivo puede no ser aplicable a todos los pacientes. Si no puede obtener lecturas estables, deje de utilizarlo.

©La promediación de datos y el procesamiento de señales retrasarán la visualización de SpO₂ y la transmisión de valores de datos. El tiempo de actualización de los datos de medición es inferior a 30s; cuando aparece atenuación de señales, perfusión débil u otras interferencias, el tiempo de promediación dinámica de datos aumentará, que depende del valor de PR.

©La forma de onda pletismográfica no está normalizada, que se utiliza como indicador de falta de señal. Por lo tanto, si la forma de onda no tiende a ser suave y estable, la precisión de los valores medidos puede disminuir. Cuando la forma de onda tiende a ser suave y estable, la lectura es el valor óptimo, y en este momento la forma de onda es la más estándar.

©La superficie de contacto entre el dispositivo y el cuerpo deberá estar a una temperatura inferior a 41°C, cuyo valor se mide por un dispositivo de medición de temperatura.

©El dispositivo no tiene la función de alarma de sobrelímite, por lo que no es aplicable para su uso en lugares donde se requiere esta función.

©La sonda de SpO₂ se ha calibrado antes de la entrega, y no necesita ser calibrada durante el mantenimiento.

©La sonda de SpO₂ está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

©La sonda de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de una manera que la arteriola del objeto esté en una posición entre ellos. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos como tela encauchada, para evitar una medición imprecisa.

©La medición se realiza sobre la base del pulso de la arteriola, por lo que se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del objeto. Para un objeto con pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente / corporal, hemorragia grave o uso de medicamentos de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (pletismográfica) disminuirá. En dicho caso, la medición será más sensible a la interferencias.

©La precisión de las lecturas bajo perfusión débil se ha verificado con señales del simulador de pacientes. Los valores de SpO₂ y frecuencia del pulso varían dentro del rango de medición debido a diversas condiciones de señal débil, y se comparan con los valores actuales de SpO₂ y frecuencia del pulso de las señales de entrada conocidas.

©La afirmación de la precisión de SpO₂ debe contar con el apoyo de mediciones de investigación clínica que abarcan el espectro entero. Hágala estar en el rango del 70%~100% de SpO₂ mediante la inducción artificial a diferentes niveles estables de oxígeno, y utilice un equipo de medición de SpO₂ estándar secundario para la comparación para recoger valores de SpO₂ junto con el producto probado y formar grupos de datos emparejados para un análisis de precisión.

©El informe clínico registra datos de 12 voluntarios con buena salud, incluyendo 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios varía de 21 a 29 años. El color de piel se distribuye de oscuro a claro, incluyendo 3 pieles negras oscuras, 2 pieles negras medianas, 5 pieles claras y 2 pieles blancas.

©Al utilizar el dispositivo, manténgalo alejado de los instrumentos que puedan generar fuertes campos eléctricos o magnéticos. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias con equipos radioeléctricos a su alrededor o afectar su funcionamiento.

©En caso necesario, inicie sesión en el sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de sondas de SpO₂ y cables de extensión que se pueden utilizar junto con este dispositivo.

Advertencia

©Verifique si el cable de la sonda de SpO₂ está en condiciones normales antes de la medición. Después de desenchufar el cable de la sonda de SpO₂ desde el puerto, desaparecerán "SpO₂%" y "bmp" en la pantalla.

©No utilice la sonda de SpO₂ una vez que el paquete o la sonda se encuentre dañado. En lugar de esto, deberá devolverla al vendedor.

©La sonda de SpO₂ provista es adecuada solamente para su uso con este dispositivo, y este dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO₂ descrita en este manual. El operador tiene la responsabilidad de verificar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO₂ (y el cable de extensión) antes de su uso. Los accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento del dispositivo o causar lesiones al paciente.

©La sonda de SpO₂ es un producto médico que se puede utilizar repetidamente.

©El valor medido puede ser aparentemente normal para el objeto de prueba con anemia o hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfhemoglobina (SuHb)), pero el objeto de prueba puede estar en un estado de hipoxia, se recomienda efectuar una evaluación adicional según las situaciones clínicas y síntomas.

©El oxígeno del pulso tiene un significado de referencia solamente para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que parte de los pacientes con anemia grave aún muestran mejores resultados de medición de oxígeno del pulso.

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

©No instale la sonda de SpO₂ en un miembro con catéter arterial o sometido a inyección intravenosa.

©No efectúe mediciones de SpO₂ y NIBP simultáneamente en un mismo miembro, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo en la medición de NIBP puede afectar adversamente a la lectura del valor de SpO₂.

©Un movimiento excesivo (activo o pasivo) o actividad intensa del objeto de prueba puede afectar la precisión de medición.

©Un exceso de luz ambiental puede afectar los resultados de medición, tales como luz quirúrgica (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc. Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de colocar la sonda adecuadamente y cubrirla con material opaco.

©El valor medido puede ser impreciso durante la desfibrilación y en un corto período de tiempo tras la desfibrilación, ya que la sonda de SpO₂ no tiene la función de protección contra desfibrilación.

©La persona que tiene alergia a la silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no puede utilizar este dispositivo.

©Para algunos pacientes especiales, debe realizar una inspección más cuidadosa sobre la parte de medición. La sonda no se puede sujetar

al edema o tejido sensible.

©No mire directamente al componente luminiscente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), incluso para propósitos de mantenimiento, de lo contrario, puede tener una mala influencia sobre los ojos.

©Puede tener una sensación incómoda o dolorosa si utiliza la sonda de SpO₂ sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación. Se recomienda que la medición no se efectúe en una misma posición durante más de 2h. Las mediciones continuas y de larga duración pueden aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características cutáneas, tales como necrosis excepcionalmente sensible, rojiza, ampollosa u opresiva, especialmente para o pacientes con trastorno y cambio de perfusión o forma inmadura de la piel. Se debe prestar atención especial a verificar la posición de colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, la correcta alineación óptica y el método de sujeción. Verifique periódicamente la posición de sujeción y cámbiela cuando la calidad de la piel disminuye. Puede ser necesaria una verificación más frecuente debido a la diferencia del estado del paciente.

©Algunos modelos de probador funcional o simulador de pacientes pueden medir la precisión del dispositivo que reproduce la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para evaluar la precisión de este dispositivo.

©Consulte la literatura médica relevante para las restricciones clínicas y contraindicaciones en detalles.

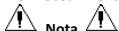
©Este dispositivo no se utiliza para propósitos de tratamiento.

©No utilice la sonda de SpO₂ durante el escaneo por MRI y CT, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.

©Cuando el dispositivo está ENCENDIDO, la sonda de SpO₂ no requiere operación si la alimentación se interrumpe durante más de 30s y luego se restaura. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda de SpO₂ se pueda utilizar normalmente.

©La sonda se puede utilizar antes / después de hacer ejercicios, pero no es recomendada para su uso durante el ejercicio.

4.3 Procedimientos de Monitoreo



Nota

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

Si la SpO₂ funciona anormalmente, el dispositivo no mostrará ningún dato en la interfaz de SpO₂ después de conectar la sonda de SpO₂ al dispositivo.

Medición de pletismograma de SpO₂

1. Encienda el monitor de pacientes.
2. Sujete el sensor a una parte adecuada del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor al puerto de SpO₂, prestando atención a la dirección de conexión del conector.
4. Extraiga el sensor cuando la medición termina.

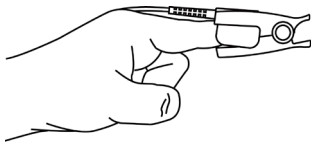


Figura 4.3 Colocación del Sensor

Limitaciones de Medición

Durante la operación, la precisión de las lecturas de SpO_2 puede verse afectada por:

- Interferencia electromagnética de alta frecuencia, tales como interferencia de aparatos electroquirúrgicos conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Luz externa.
- Instalación inadecuada de la sonda de SpO_2 o incorrecta posición de contacto del paciente.
- Temperatura de la sonda de SpO_2 (rango de temperatura óptimo: $28^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$).
- Colocación de la sonda de SpO_2 en un miembro que lleva puesto un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.
- Concentraciones de hemoglobina disfuncional, tales como carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- Demasiado baja SpO_2 , mala perfusión circular de la parte medida.
- Colorantes intravasculares (tales como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación cutánea.
- Se requiere utilizar una sonda de SpO_2 provista por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas en caso necesario.
-

Capítulo 5 Monitoreo de NIBP

5.1 Introducción

- El módulo de Presión Arterial No Invasiva (NIBP) mide la presión arterial con el método oscilométrico, es decir, utilice una hoja para bloquear la sangre arterial, y verifique la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores subjetivos del operador o la interrupción del ruido ambiental.
- Dos modos de medición están disponibles: manual y automático, cada uno de los cuales muestra la presión arterial diastólica,

sistólica y promedio y la frecuencia del pulso.

- **Modo "manual":** Cada vez se efectúa una sola medición.
- **Modo "automático":** La medición se inicia automáticamente, y el dispositivo alcanza el punto de medición automático.



Advertencia

Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en el modo automático pueden estar asociadas con síndrome purpúrico, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva puesto el manguito. Al monitorear a un paciente, examine frecuentemente los extremos del miembro para detectar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, detenga la medición de presión arterial.



Advertencia

No debe efectuar mediciones de NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o se espera ser dañada.

Para pacientes con tromboshemia, es importante determinar si la medición de presión arterial se efectúa automáticamente, que se debe basar en una evaluación clínica.

5.2 Monitoreo de NIBP



Nota

- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles como celulares cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de medición pueden variar debido a las diferentes posiciones del manguito.
- No toque el dispositivo, el manguito o el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte las Precauciones de Seguridad para las contraindicaciones de la medición de NIBP.
- Utilice el dispositivo bajo temperatura y humedad adecuadas (consulte los capítulos relevantes), de lo contrario, los resultados de medición pueden ser imprecisos.



Advertencia

El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite más bajo que puede medir el dispositivo. Los resultados de medición pueden ser imprecisos si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o el valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.

Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en el modo automático pueden estar asociadas con síndrome purpúrico, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva puesto el manguito. Al monitorear a un paciente, examine frecuentemente el color, el calor y la sensibilidad de los extremos del miembro. Si se observa alguna anomalía, detenga la medición de presión arterial de inmediato o cambie la posición del manguito.

No tuerza ni enrede el tubo de la vía aérea, de lo contrario, causará una presión continua en el manguito, resultando en un flujo sanguíneo bloqueado y graves lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el área lesionada, de lo contrario, causará más graves lesiones a la misma.

No utilice el manguito en la parte donde se efectúa un tratamiento intravascular o en el lugar de conexión del catéter, de lo contrario, puede causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo, resultando en lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el lado sometido a la mastectomía;

La presión del manguito puede causar una debilidad temporal de algunas funciones corporales, por lo que no utilice equipos médicos eléctricos de monitoreo en el brazo correspondiente.

No se mueva durante la medición, ya que tendrá un efecto retrasado en el flujo sanguíneo del paciente.

El dispositivo tarda 2h en alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.

El dispositivo tarda 4h en alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

1. Enchufe la manguera de aire al puerto para manguito del dispositivo, y conecte el dispositivo a la alimentación.

2. Aplique el manguito en el brazo superior del paciente según las siguientes instrucciones.

◆ Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado.

◆ Aplique un manguito de tamaño adecuado en el paciente, y asegúrese de que el símbolo "Φ" se encuentre sobre la arteria correspondiente. El manguito no debe estar envuelto de manera demasiado apretada alrededor del miembro, ya que una tensión excesiva puede causar decoloración e incluso isquemia del miembro.

Figura 5.2 Aplicación del Manguito

3. Conecte el manguito al tubo de la vía aérea. El miembro que lleva puesto un manguito debe estar colocado al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, modifique los resultados de medición de la siguiente manera:

◆ Si el manguito está colocado más alto que el nivel del corazón, aumente 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

☒ Si está colocada por debajo del nivel del corazón, reduzca 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

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

Limitaciones de Medición

Hay ciertas limitaciones del método oscilométrico dependiendo de las condiciones del paciente. Esta medición se basa en la onda de pulso regular generada por la presión arterial. Si dicho método de detección resulta difícil bajo las condiciones del paciente, el valor medido se vuelve poco fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones harán la medición poco fiable o el tiempo de medición extendido. En este caso, las condiciones del paciente harán imposible la medición:

- **Movimiento del paciente**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones, ya que estas condiciones pueden interferir con la detección de pulsación de presión arterial, y el tiempo de medición será prolongado.

- **Arritmia cardíaca**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si el paciente tiene latidos cardíacos irregulares resultantes de la arritmia cardíaca, y el tiempo de medición será prolongado.

La medición será imposible si el paciente está conectado a una máquina cardio-pulmonar.

- **Cambio de presión**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante un período de tiempo en que se analiza la pulsación de presión arterial para obtener valores de medición.

- **Shock grave**

Si el paciente se encuentra en shock grave o hipotermia, la medición será poco fiable ya que la reducción del flujo sanguíneo a las periferias reducirá la pulsación arterial.

- **Frecuencia cardíaca extrema**

La medición no se puede efectuar a una frecuencia cardíaca inferior a 40 bpm o superior a 240 bpm.

- **Paciente obeso**

La capa gruesa de grasa por debajo del miembro reducirá la precisión de medición, ya que la vibración de la arteria no puede llegar al manguito debido a la amortiguación de grasa.

Las siguientes condiciones también pueden cambiar el valor medido de presión arterial.

- Después de comer (dentro de 1h), tomar bebidas que contengan alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicios o bañarse;
- Adopta una postura incorrecta, tales como pararse o acostarse, etc.;
- El paciente habla o mueve su cuerpo durante la medición;
- El paciente está nervioso, excitado o tiene una emoción inestable durante la medición;
- La temperatura ambiente sube o baja agudamente, o el entorno de medición cambia con frecuencia;

- La medición se efectúa en un vehículo en movimiento;
- La posición del manguito aplicado está más alta o más baja que el nivel del corazón;

5.3 Mensajes de Error de NIBP y Causas

Mensaje de error	Significado	Posibles causas
00	Ningún error	
02	Fallo de autopruueba	Puede haber un error en la sonda de SpO ₂ o el muestreo A/D
03	Ningún error	
04	Baja energía de la batería	
05	Medición cancelada	
06	Manguito suelto	El manguito no está conectado o está demasiado suelto.
07	Fugas de aire	Hay fugas de aire en la válvula o la vía aérea.
08	Error de presión atmosférica	No se puede abrir la válvula.
09	Señal débil	El pulso del objeto de prueba es demasiado débil o el manguito está suelto.
10	Fuera del rango	El valor de NIBP del objeto de prueba excede el rango de medición.
11	Movimiento excesivo	El movimiento puede causar demasiadas interferencias con la señal durante la medición.
12	Sobrepresión	La presión del manguito excede el rango, puede que el manguito esté bloqueado o extruido.
13	Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden resultar en una amplitud de señal demasiado alta.
14	Fugas de aire	Se encuentran fugas en la vía aérea del sistema mediante la detección de fugas.
15	Falla del sistema	Puede haber una falla causada por la bomba o un error en el muestreo A/D, el sensor de presión o la operación del software.

19	Tiempo agotado	El tiempo de medición es más largo que lo especificado, que es 150s para adultos
— —	Error de visualización	Verifique si la batería está instalada correctamente.

Capítulo 6 Mantenimiento y Limpieza

*** Siga las precauciones y métodos de operación correctos en este manual de usuario. De lo contrario, no nos responsabilizamos de ninguna falla.**



Advertencia



- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivo o los equipos periféricos. Los accesorios y la unidad principal deben estar separados para su limpieza.
- No exprima el tubo de caucho en el manguito.

Limpieza:

- No sumerja el dispositivo y los accesorios en líquidos.
- Si se encuentra algún daño o deterioro en el dispositivo y los accesorios, no lo utilice.
- No deje que el agua o el agente limpiador fluya a los puertos, para evitar daños al dispositivo.
- No limpie el dispositivo con gasolina, aceite volátil, diluyente, etc.

Mantenimiento:

- Limpie periódicamente el dispositivo y los accesorios, se recomienda limpiarlos una vez cada mes. Cuando se ensucian, utilice un paño seco y suave para limpiar. Si el dispositivo, accesorios o equipos periféricos están muy sucios, puede limpiarlos con un paño suave escurrido después de humedecerlo en agua o detergente suave. No limpie las partes internas.
- El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado periódicamente (o según los requisitos del hospital). Puede tenerlo inspeccionado en una institución de inspección especificada por el estado o por personal profesional, o puede ponerse en contacto con nuestra empresa.

Manguito de Presión Arterial Reutilizable

El manguito puede esterilizarse por medio de autoclave convencional o esterilización por gas / radiación en hornos de aire caliente, o desinfectarse mediante inmersión en soluciones de descontaminación, pero recuerde retirar la bolsa de caucho si adopta estos métodos. El manguito no debe limpiarse en seco, sino lavarse a máquina o a mano, y el último método puede alargar la vida útil del manguito. Antes del lavado, retire la bolsa de caucho de látex. Deje que el manguito se seque por completo después de lavarlo, luego vuelva a insertar la bolsa de caucho en el mismo.

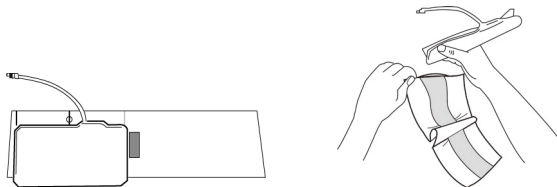


Figura 6 Recolocar la Bolsa de Caucho

Para insertar la bolsa de caucho en el manguito, primero coloque la bolsa en la parte superior del manguito para que los tubos de caucho estén alineados con la abertura grande en el lado largo del manguito, luego enrolle la bolsa en sentido longitudinal e insértela en la abertura en el lado largo del manguito. Después, sostenga los tubos y el manguito y agite el manguito hasta que la bolsa esté en su posición, pase los tubos de caucho desde el interior del manguito y hasta afuera a través del agujero pequeño bajo de la aleta interna.

Manguitos de Presión Arterial Desechables

Los manguitos desechables están destinados para su uso por un solo paciente. No utilice un mismo manguito en ningún otro paciente. No someta los manguitos desechables a la esterilización o autoclave. Los manguitos desechables se pueden limpiar con una solución jabonosa para prevenir la infección.



Para proteger el medio ambiente, los manguitos de presión arterial desechables deben ser reciclados o eliminados adecuadamente.

Almacenamiento:



No exponga el dispositivo a la luz solar directa por un largo tiempo, de lo contrario, la pantalla de visualización puede dañarse.

El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no se ven afectados por el polvo o algodón en el hogar, mientras que el dispositivo no deberá estar colocado en lugares con alta temperatura, humedad, polvo o gases corrosivos.

El manguito envejecido puede resultar en una medición imprecisa, reemplace el manguito periódicamente según el manual de usuario.

Para evitar daños al dispositivo, manténgalo fuera del alcance de los niños y mascotas.

Evite que el dispositivo quede cerca de temperaturas muy altas como chimenea, de lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.

No almacene el dispositivo con medicamentos químicos o gases corrosivos.
No coloque el dispositivo en lugares con agua.
No coloque el dispositivo en lugares con pendientes, vibraciones o impactos.

Capítulo7 Requisitos del Hardware

Procesador: La frecuencia de 2.5G o más
Sistema Operativo: Windows XP o más alto
Memoria de EMS: 1 GB o más
Disco Duro: 250G o más
Pantalla: resolución de imagen 1024*768 o más alto
USB: 2 o más
Resolución de impresora: 600 DPI

Capítulo 8 Funciones del Software

8.1 Registro de Usuario

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

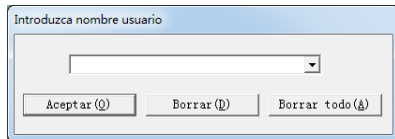


Figura 8.1.1 Registro de Usuario

Ingrese el nombre del usuario y haga clic en "OK", aparecerá un cuadro de diálogo "Ajuste de Configuración" como se muestra en la Figura 8.1.2. Haga clic en "Borrar" para borrar la información de configuración del usuario. "Borrar Todos" se utiliza para borrar la información de configuración de todos los usuarios.

Si es un nuevo usuario, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

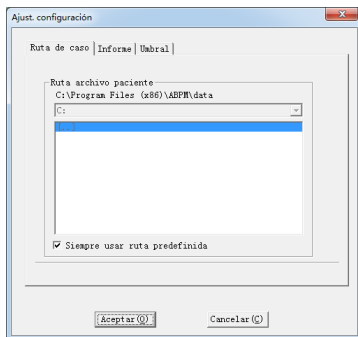


Figura 8.1.2 Ajuste de Configuración

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

Si selecciona "Siempre utilizar la ruta por defecto", el archivo del caso se guardará automáticamente en la ruta de instalación.

8.2 Interfaz Principal

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

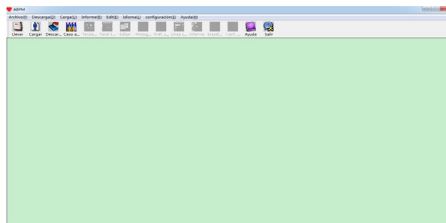


Figura 8.2 Interfaz Principal

8.3 Llevar Puesto



Después de hacer clic en el botón de atajo **Llevar**, aparecerá la siguiente figura. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente "Precauciones" y lleve puesto el dispositivo según la siguiente figura.

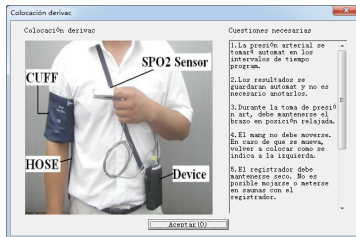


Figura 8.3 Llevar Puesto

8.4 Configuración del Programa



Haga clic en el botón de atajo **Cargar** o seleccione "Cargar" desde el menú, luego seleccione el modo de conexión, aparecerá un

cuadro de diálogo "Seleccionar el Estado del Dispositivo".

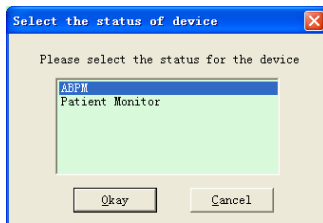


Figura 8.4.1 Seleccionar el Estado del Dispositivo

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

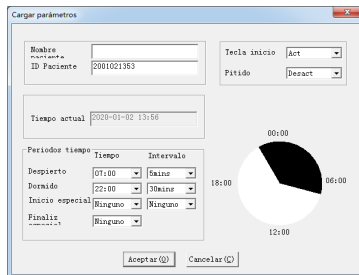


Figura 8.4.2 Configurar un Programa de Recogida

El médico puede establecer los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico. Después de la configuración

correcta y comunicación, el dispositivo llevará a cabo la tarea de recogida. Los parámetros se describen como sigue:

Nombre del Paciente: Nombre del paciente.

ID del Paciente: Número de identificación del paciente, que se utiliza para identificar al paciente y es único.

Hora Actual: Hora mostrada en la computadora, que se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Botón de Inicio: Si es compatible con la recogida manual.

Configuración de parámetros para Períodos de Tiempo:

Despertar: Hora inicial de despertar

Dormir: Hora inicial de dormir

Inicio y Fin del Evento Especial: Elementos opcionales, que se utilizan para establecer un programa de recogida de datos en un tiempo determinado.

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

Tome la figura anterior como ejemplo, la zona horaria de despertar es de 7:00-22:00, la zona horaria de dormir es de 22:00-7:00 del siguiente día. El intervalo de recogida es de 5min para "Despertar" y de 30min para "Dormir".

La zona horaria de dormir, la zona horaria de despertar, la zona horaria de medición especial se mostrarán en la parte inferior derecha en forma gráfica, para facilitar la configuración de parámetros.

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ENCENDIDO" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un monitoreo de aviso. Por otro lado, después de seleccionar "APAGADO", el altavoz se apagará.

Si selecciona "Monitor de Pacientes", aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

Cargar parámetros

Nombre paciente

ID Paciente

Tiempo actual

Pitido

Figura 8.4.3 Configuración de Parámetros

Los parámetros se describen como sigue:

Nombre del Paciente: Nombre del paciente.

ID del Paciente: Número de identificación del paciente, que se utiliza para identificar al paciente y es único.

Hora Actual: Hora mostrada en la computadora, que se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Una vez completada la configuración, haga clic en "OK" para cargar este programa al dispositivo.

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ENCENDIDO" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un monitoreo de aviso. Por otro lado, después de seleccionar "APAGADO", el altavoz se apagará.

8.5 Descarga de Datos

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

1. El dispositivo está conectado correctamente a la computadora.
2. El dispositivo está encendido.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo a la computadora.

Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de caso establecida. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Configurar Ruta de Archivo" y rá un cuadro de diálogo (Figura 8.1.2), luego puede cambiar la ruta.

Haga clic en el botón de atajo  Descar... o seleccione "Descargar" desde el menú, luego seleccione en cuál estado se obtendrán los datos, y

comenzará a descargar los datos.

8.6 Abrir Archivo de Datos

Haga clic en "Abrir Datos" para abrir la interfaz del caso como se muestra abajo:

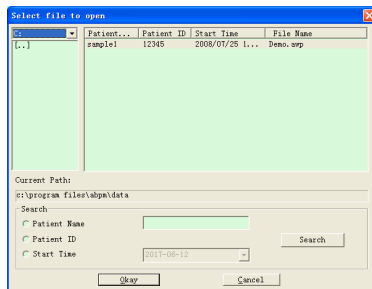


Figura 8.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede operar la selección de unidad y carpeta en la parte superior izquierda para cargar el disco especificado y el contenido de la carpeta. Si esta carpeta tiene archivos de casos, la información básica de estos archivos de casos se mostrará en forma de lista, cuyo contenido incluye: nombre del paciente, ID del paciente, tiempo inicial y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo de casos que desea abrir, luego haga clic en "OK" para abrir y cargar la información del archivo de casos.

Cuando hay muchos datos de casos, seleccione un elemento de consulta, luego ingrese la información clave y haga clic en "Buscar" para consultar.

8.7 Borrar Archivo de Datos

Puede borrar algunos datos de pacientes si los considera innecesarios. Seleccione "Borrar Datos" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo.

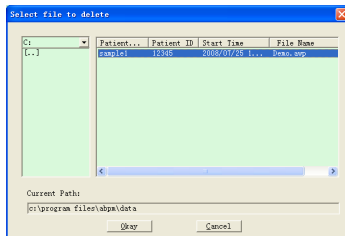


Figura 8.7 Borrar Archivo de Datos

Puede borrar varios archivos al mismo tiempo. Pulse "Ctrl" y haga clic en los archivos que desea borrar al mismo tiempo, luego haga clic en "OK" para borrar los archivos de casos seleccionados. Haga clic en "Cancelar" para cancelar el borrado.

8.8 Copia de Seguridad de Archivos de Datos

El software tiene la función de copia de seguridad de casos. Seleccione "Copiar Datos" desde el menú, aparecerá la siguiente figura.

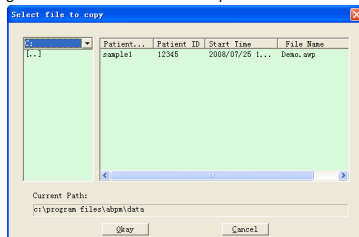


Figura 8.8.1 Selección de Archivo de Datos

Después de seleccionar archivos, haga clic en "OK", aparecerá un cuadro de diálogo que se utiliza para configurar la ruta de

almacenamiento de archivos de copia de seguridad. Una vez completada la configuración, haga clic en "OK" para guardar. La interfaz del directorio de destino se muestra abajo:

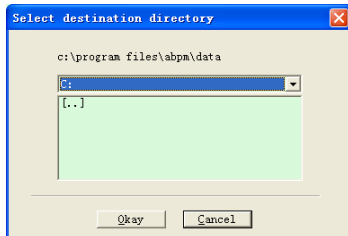


Figura 8.8.2 Configuración de la Ruta de Copia de Seguridad

8.9 Editar Datos de IP

Después de abrir un archivo de casos, puede editar los datos de presión arterial. Haga clic en el botón de atajo de BP" desde el menú para entrar en la interfaz como se muestra abajo:



Editar

o seleccione "Datos

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PP (BPM)	MAP (mmHg)	TP (mmHg)	SpO2	TC
1	14:45	25-01-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-01-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-01-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-01-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-01-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-01-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-01-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-01-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-01-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-01-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-01-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-01-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-01-2008	98/68	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-01-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-01-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-01-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-01-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-01-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-01-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-01-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-01-2008	106/64	68	79	45	---	3/0

Figura 8.9 Interfaz de Edición de Datos

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

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

Número: Representa el número de serie de recogida de datos.

Hora: Representa la hora de recogida.

Fecha: Representa la fecha de recogida.

BP (mmHg): Presión sistólica / presión diastólica, con la unidad de mmHg.

PR: Frecuencia del pulso, con la unidad de BPM

MAP: Presión promedio, con la unidad de mmHg.

PP: Diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, con la unidad de mmHg.

SpO₂ (%): Saturación de oxígeno, con la unidad de %.

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

Comentarios: Añadir información de comentarios a los datos de BP.

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

8.10 Gráfico de Tendencia

8.10.1 Gráfico de Tendencia de BP

Después de seleccionar un archivo de casos, la curva de tendencia de BP se mostrará automáticamente en la pantalla. Haga clic en el botón



de atajo **Tende...** para entrar en su submenú. Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea punteada. El gráfico de tendencia se muestra abajo.

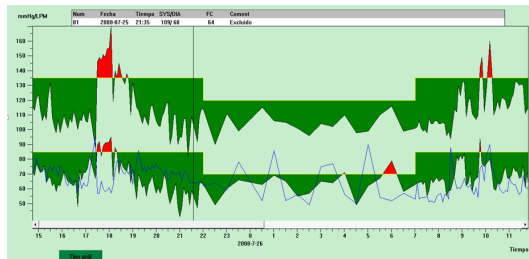


Figura 8.10.1 Gráfico de Tendencia de Relleno de Color

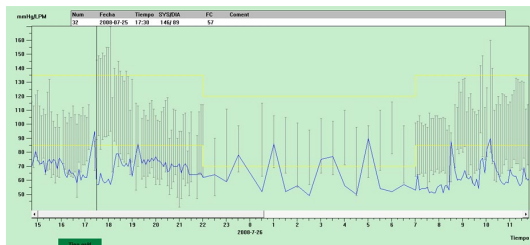


Figura 8.10.2 Gráfico de Tendencia de Línea Punteada

Puede cambiar los dos tipos de gráfico con el botón "Tipo de Gráfico" en la parte inferior de la interfaz del software. Cuando mueve el ratón

sobre el área de tendencia, la información detallada de datos en esta ubicación se mostrará en la parte superior del área de tendencia, incluyendo el número de serie de datos, la hora y la fecha de recogida, el valor de presión arterial alta / baja, la frecuencia del pulso, los comentarios, etc. Pulse el botón izquierdo del ratón para borrar o añadir el punto de datos que se mostrará.

8.10.2 Gráfico de Tendencia de SpO₂

Cuando abre un archivo de casos con datos de SpO₂, haga clic en "Tendencia de SpO₂" para entrar en la interfaz de tendencia de SpO₂.

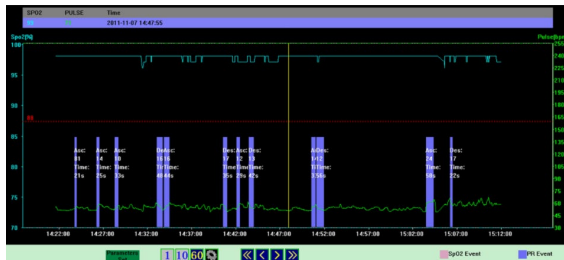


Figura 8.10.3 Gráfico de Tendencia de SpO₂

Los 4 botones  se utilizan para configurar la duración de una página, es decir, cuánto tiempo se mostrarán los datos al mismo tiempo en el área de la ventana de izquierda a derecha.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 1min.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 10min.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 1h.



Aparecerá un cuadro de diálogo después de pulse este botón, luego puede configurar la duración según los requisitos.



Los 4 botones se utilizan para mover la tendencia hacia atrás o adelante.

Seleccione "Configuración de Parámetros" para entrar en su submenú como se muestra abajo.

Figura 8.10.4 Configuración de Parámetros de Análisis

La configuración en el cuadro de diálogo anterior indica:

Evento de SpO₂ (desideración): El valor de SpO₂ se reduce al menos en un 4% y dura al menos 10s.

Evento de Frecuencia del Pulso: La frecuencia del pulso fluctúa al menos en 6bpm y dura al menos 8s.

8.11 Visualización de Informac adística

Haga clic en el botón de atajo  o seleccione "Informe" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo.

Estadística				
	Recuento	PA[mmHg]	FR[LPM]	PP[mmHg]
Despierto	171	115/67	66	48
Dormido	15	105/63	63	42
UN total de	186	114/67	66	47

Carga PA			
	SYSN	DIASN	Umbral
Despierto	7.0	3.5	140/90
Dormido	0.0	0.0	120/80
UN total de	6.5	3.2	

Aceptar (O)

Figura 8.11 Información Estadística de BP

La mitad superior de la figura muestra el promedio de los datos de presión arterial y el número de medición en el estado "Despertar" y "Dormir". La mitad inferior muestra el porcentaje de datos fuera del valor de advertencia, 140/90 y 120/80 representan el valor de advertencia de presión sistólica y presión diastólica en el estado "Despertar" y "Dormir", respectivamente, cuya unidad es mmHg.

8.12 Configuración de Información del Paciente

Seleccione "Datos del Paciente" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo. La información del paciente incluye: información del paciente, medicamentos actuales, información de diagnóstico e información del médico.

The screenshot shows a software window titled "Ajust info paciente" with a standard Windows-style title bar (minimize, maximize, close buttons). The window contains a tabbed interface with four tabs: "Info paciente" (selected), "Medicación actual", "Información diagnóstico", and "Info médica". The "Info paciente" tab displays a form with the following fields:

- ID Paciente:** A text input field containing the value "12345".
- Edad:** A numeric input field containing the value "31".
- Nombre paciente:** A text input field containing the value "sample1".
- Sexo:** A dropdown menu with "Hombre" selected.
- Dirección:** A large text area for address input.
- Altura (cm):** A numeric input field containing the value "0".
- Peso (kg):** A numeric input field containing the value "0".
- N° paciente amb.:** A numeric input field.
- Etnia:** A text input field.
- N° admisión:** A numeric input field.
- Teléfono:** A text input field.
- N° cama:** A numeric input field.
- Email:** A text input field.
- N° departamento:** A numeric input field.

At the bottom of the window, there are two buttons: "Aceptar (A)" and "Cancelar (C)".

Figura 8.12 Editar Información del Paciente

La última información de medicamentos del paciente se puede ingresar en la columna "Medicamentos Actuales". La descripción de datos de presión arterial y la información de diagnóstico se pueden ingresar en la columna "Información de Diagnóstico".

El nombre del médico y los consejos del médico se pueden ingresar en la columna "Información del Médico".

8.13 Configuración del Tiempo de Dormir

El tiempo de Despertar y Dormir se puede configurar en el modo manual. Después de configurarlo, el software calculará los datos de nuevo en el estado "Despertar" y "Dormir", y actualizará el gráfico de tendencia y calculará los datos estadísticos automáticamente. Se mostrará la interfaz de abajo después de seleccionar "Período de Dormir" desde el menú.

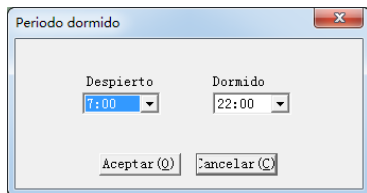


Figura 8.13 Configuración del Tiempo de Dormir

8.14 Configuración del Umbral de BP

El umbral de BP se puede cambiar en el modo manual. Después de cambiarlo, el gráfico de tendencia correspondiente y los datos de análisis serán actualizados automáticamente. Seleccione "Umbral" para entrar en su submenú como se muestra abajo.

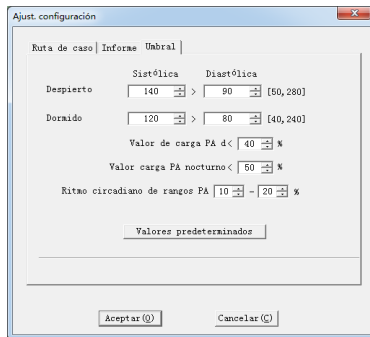


Figura 8.14 Configuración del Umbral de BP

Los umbrales por defecto recomendados para calcular la Carga de Presión Arterial son de 140/90 para el período de despertar y 120/80 para el período de dormir. Estos son valores por defecto cuando selecciona el botón Configuración de Fábrica Por Defecto.

8.15 Histograma

Haga clic en el botón de atajo  y aparecerá la siguiente interfaz.

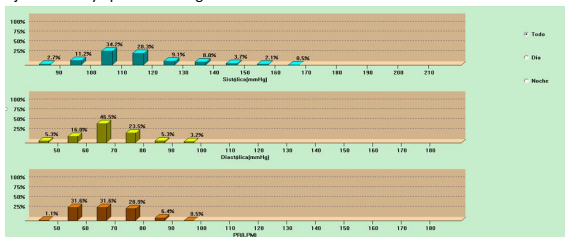


Figura 8.15 Histograma

"Todos", "Día" y "Noche" pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.16 Gráfico Circular

Haga clic en el botón de atajo  y aparecerá la siguiente interfaz:

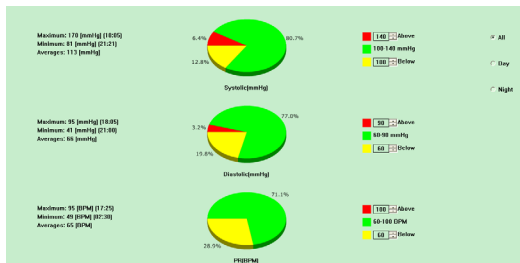


Figura 8.16 Gráfico Circular

La interfaz del gráfico circular se divide en cuatro zonas, de izquierda a derecha, la primera es el área de visualización de valores que muestra los valores Máximo, Mínimo y Promedio entre los valores medidos, la segunda es el área de visualización del gráfico circular, la tercera es el área de configuración del color y valores del gráfico circular, y la última es el área de visualización de la hora, incluyendo tres opciones: "Todos", "Día" y "Noche", que pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.17 Línea de Correlación



Haga clic en el botón de atajo **Línea c...** y aparecerá la siguiente interfaz:

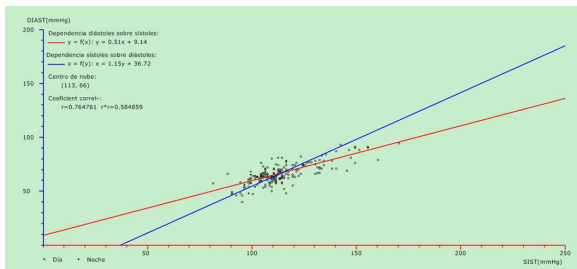


Figura 8.17 Línea de Correlación

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

8.18 Imprimir Informe

Después de editar los datos de BP y la información de diagnóstico, haga clic en "Informe", el software creará una serie de informes de diagnóstico, puede seleccionar todas o algunas de las páginas para imprimir.

Seleccione "Configurar Informe" en "Informe" y aparecerá la siguiente figura.

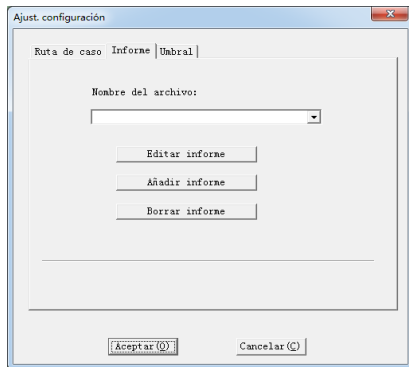


Figura 8.18.1 Configurar Informe

Puede seleccionar un informe configurado para imprimir, o hacer clic en "Editar Informe" para editar el informe seleccionado.

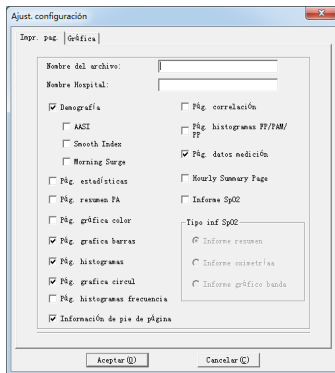


Figura 8.18.2 Editar Informe

El informe de análisis de SpO_2 sólo se puede imprimir cuando el archivo de casos contiene SpO_2 y el "Informe de SpO_2 " está seleccionado. Haga clic en "Añadir Informe" para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe actual, también puede hacer clic en "Borrar Informe" para borrarlo.



Informe

Haga clic en el botón de atajo para imprimir el informe. o seleccione "Informe" desde el menú para previsualizar el informe, luego seleccione "Imprimir"

8.19 Ayuda



Ayuda

Haga clic en el botón de atajo para entrar en su submenú, donde se da una breve descripción de cada función del programa.

Además, encontrará el botón "Ayuda" en cada interfaz de operación, haga clic en este botón para verificar la descripción de la función correspondiente, lo que le facilita conocer rápidamente el uso del software.

Capítulo 9 Botones y Símbolos

Su dispositivo puede no contener todos los siguientes símbolos.

Signo	Descripción	Signo	Descripción
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
SYS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial promedio	PR	Frecuencia del pulso (bpm)
SpO ₂	Saturación de oxígeno arterial funcional	EMC	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección de la carcasa	P/N	Código de material del fabricante
ADU	Adulto	PM	Modo de monitoreo de pacientes
ABPM	Modo de monitoreo de presión arterial ambulatoria	INFO	Información
SN	Número de serie		Reciclable
	Apagar sonido		Equipo de clase II
	Indicación de apagar sonido de aviso		Indicación de encender sonido de aviso
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Arriba		Frágil, manipular con cuidado

	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Energía de la batería		Frecuencia cardíaca (ppm)
	1. El clip de dedo queda suelto (ningún dedo insertado) 2. Error de la sonda 3. Indicador de insuficiencia de señal		1. Ninguna frecuencia del pulso 2. Indicador de insuficiencia de señal
	Disposición WEEE		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Unión Europea		Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación
	No contiene látex de caucho natural		Identificador de dispositivo único
	Código producto		Importado por

Capítulo 10 Especificaciones

Nombre	Monitor de Pacientes
Grado de protección contra la entrada de agua	IPX1
Modo de visualización	Pantalla LCD en color de 2.4"

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Especificaciones de NIBP	
Método de medición	Método oscilométrico
Modo operativo	Automático
Presión arterial	
Rango de medición	Presión: 0~297 mmHg(0~39.6 kPa)
Precisión de presión del manguito	Presión estática: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)
Protección contra sobrepresión	Adulto: 297 ± 3 mmHg (39.6 ± 0.4 kPa)
Valor de pre-inflado	Adulto: 160 mmHg (21.33 kPa)
Resolución	1 mmHg(0.133 kPa)
Error	El valor de BP medido por el dispositivo es equivalente al valor medido por la estetoscopia, efectúe una verificación clínica según los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error cumple con lo siguiente: Error promedio máximo: ± 5 mmHg Desviación estándar máxima: 8 mmHg
SpO₂	
Rango de medición	0 %~100 %
Resolución	1%
Error	El error absoluto es del $\pm 2\%$ cuando el valor medido está dentro del rango de 70%~100%, y no está especificado por debajo del 70%.
Rendimiento de medición en condiciones de relleno débil:	Cuando el grado de relleno de pulso es del 0.4 %, la SpO ₂ y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente, y el error de SpO ₂ es del $\pm 4\%$; el error de frecuencia del pulso es de ± 2 bpm o ± 2 %, lo que sea mayor.
Frecuencia del pulso	
Rango de medición	30 bpm~250 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	± 2 bpm o 2% (lo que sea mayor)
Temperatura operativa / humedad	+5°C~40°C 15%RH~85%RH (sin condensación)
Transporte	Transportado en vehículo general o según el contrato de pedido, protegido

	contra golpes, sacudidas y salpicaduras de lluvia y nieve durante el transporte
Almacenamiento	Temperatura: -20°C~+60°C; humedad relativa: ≤95%; sin gases corrosivos, buena ventilación
Presión atmosférica	Funcionamiento: 700 hPa~1060 hPa Transporte y almacenamiento: 500 hPa~1060 hPa
Alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia del miembro es de 270 mm y la presión arterial medida es normal, se pueden utilizar 2 baterías alcalinas "AA" aprox. 150 veces.
Potencia nominal	≤ 3.0VA
Dimensiones	128(L.)*69(An.)*36mm(Al.)
Peso unitario	240g (sin baterías)
Clasificación de seguridad	Equipo internamente alimentado Parte aplicada tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida útil	La vida útil del dispositivo es de 5 años o 10000 veces de medición de BP.
Fecha de fabricación	Véase la etiqueta

Apéndice

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Pacientes utiliza la energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienden a causar ninguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de Pacientes es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones / parpadeo de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Los suelos deben estar fabricados en madera u hormigón o revestidos de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. El fabricante puede recomendar los procedimientos de precaución de ESD al usuario.
Campo magnético de	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben

frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8			estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
--	--	--	--

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética

Para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del Monitor de Pacientes, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. B
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas. A Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios para aficionados, difusiones por radio AM / FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente de manera exacta. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde el Monitor de Pacientes es utilizado excede el nivel de conformidad de RF aplicable como se mencionó antes, se debe observar el Monitor de Pacientes para verificar su funcionamiento normal. Si se encuentra un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o reubicación del Monitor de Pacientes. B Fuera 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 equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA – Para EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Monitor de Pacientes			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Monitor de Pacientes como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.			
Máxima potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233

0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.67	11.67	23.33

Para los transmisores cuya máxima potencia nominal de salida no esté enumerada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.



Advertencia

- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de EMC y deben instalarse y utilizarse según estas directrices.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado por campos electromagnéticos, por lo que otros equipos utilizados cerca del equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes. Los teléfonos móviles, rayos X o dispositivos de MRI son posibles fuentes de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- El uso de los ACCESORIOS, transductores y cables que no sean los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del dispositivo, como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las EMISIONES o reducir la INMUNIDAD del EQUIPO ME o del SISTEMA ME.
- El dispositivo no se debe utilizar cuando está cerca o apilado con otros equipos, observe y verifique que puede funcionar normalmente en las configuraciones en caso necesario.
- Los dispositivos o sistemas aún pueden verse interferidos por otros equipos, incluso si otros equipos cumplen con los requisitos de la norma nacional correspondiente.
- El dispositivo requiere precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse por personal calificado según la información de EMC provista a continuación.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con los pines de conectores marcados con el símbolo de advertencia de ESD, ni debe estar conectado a estos conectores a menos que se tomen precauciones de descarga electrostática.
- Para evitar una acumulación de carga electrostática, se recomienda almacenar, mantener y utilizar el equipo a una humedad relativa del 30% o más. El suelo debe estar recubierto con alfombras disipadas de ESD u otros materiales similares. Al utilizar los componentes, se debe usar ropa no sintética.

- Para evitar descarga electrostática a las partes sensibles a ESD del dispositivo, el personal debe entrar en contacto con el marco metálico de los componentes o los objetos metálicos grandes cerca del dispositivo. Al utilizar el dispositivo, especialmente cuando puede entrar en contacto con las partes sensibles a ESD del dispositivo, el operador debe usar una pulsera conectada a tierra que está diseñada para dispositivos sensibles a ESD. Consulte las instrucciones provistas con el brazalet para más información sobre su uso adecuado.
- Se aconseja que todos los potenciales usuarios entiendan los símbolos de advertencia de ESD y reciban una capacitación sobre las precauciones de ESD.
- El contenido más básico de la capacitación sobre los procedimientos de precaución de ESD debe incluir una introducción del fenómeno físico de carga electrostática, nivel de voltaje en el caso convencional y daños a los componentes electrónicos cuando el operador con carga electrostática entra en contacto con ellos, así como métodos para prevenir acumulación electrostática, manera y motivos para liberar la electricidad estática del cuerpo humano a tierra o al marco del equipo o utilizar un brazalet para conectar el cuerpo humano al equipo o a tierra antes de establecer una conexión.



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM CON SPO2

Manual de uso y mantenimiento

GIMA 35111



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



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Prefacio

Lea atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto. El Manual de Usuario que describe los procedimientos de operación debe ser seguido estrictamente. Este manual introduce en detalles los pasos que se deben observar durante el uso del producto, las operaciones que pueden resultar en anomalías, los riesgos que pueden causar lesiones personales y daños al producto y otro contenido, consulte los capítulos para más detalles. Para cualquier anomalía, lesión personal o daño al dispositivo que resulte del uso, mantenimiento y almacenamiento no conformes a los requisitos del Manual de Usuario, ¡nuestra empresa no será responsable de las garantías de seguridad, fiabilidad y rendimiento! ¡El servicio de garantía del fabricante no abarca dichas fallas!

Nuestra empresa tiene un registro de fábrica y un perfil de usuario para cada dispositivo, y los usuarios disfrutan de servicios de mantenimiento gratuitos de un año desde la fecha de compra. Para facilitarnos prestarle un servicio de mantenimiento integral y eficiente, asegúrese de devolver la tarjeta de garantía cuando necesita un servicio de reparación.



Nota: Lea atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto.

El contenido descrito en este Manual de Usuario coincide con la situación real del producto. En caso de modificaciones o actualizaciones del software, la información contenida aquí estará sujeta a cambios sin previo aviso.

Elementos de advertencia

Antes de utilizar este producto, debe tener en cuenta la seguridad y la eficacia como se describen abajo:

- La clasificación de seguridad del producto es la parte aplicada tipo BF (internamente alimentada).
- Todos los resultados de medición se deben explicar en combinación con síntomas clínicos por médicos calificados.
- La fiabilidad de uso del producto está relacionada con el cumplimiento de las instrucciones de operación y mantenimiento en este manual.
- El operador previsto del producto puede ser el paciente.
- No efectúe trabajos de mantenimiento y servicio cuando el dispositivo está en uso.

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto, y seguir estrictamente los procedimientos de operación en el mismo.
- Se han tenido en cuenta plenamente los requisitos de seguridad durante el diseño del producto, pero el operador no debe ignorar la observación del paciente y el estado de la máquina.
- El operador es responsable de proporcionar las condiciones de uso del producto a nuestra empresa.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa es responsable de suministrar productos calificados conformes al estándar corporativo de este producto.

- Nuestra empresa proporcionará el diagrama de circuitos, el método de calibración y otra información a petición del usuario para ayudar a técnicos adecuados y calificados a reparar las piezas designadas por nuestra empresa.
- Nuestra empresa es responsable de completar el mantenimiento del producto según el contrato.
- Nuestra empresa es responsable de responder oportunamente a los requisitos del usuario.
- Nuestra empresa es responsable de los impactos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

El montaje, establecimiento adicional, depuración, modificación o reparación se lleva a cabo por personal aprobado por nuestra empresa.

Las instalaciones eléctricas en la sala cumplen con los requisitos relevantes y el dispositivo se utiliza según el Manual de Usuario.

El Manual de Usuario está escrito por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Contenido

Capítulo 1 Introducción	1
1.1 Información General.....	4
1.2 Funciones de Botones	4
1.3 Interfaces Externas.....	5
1.4 Accesorios	6
Capítulo 2 Instalación	8
2.1 Desembalaje y Verificación.....	8
2.2 Instalación de Baterías.....	8
2.3 Encendido	9
2.4 Conexión de la Sonda de SpO ₂	9
Capítulo 3 Interfaz de Funciones.....	10
3.1 Interfaz Principal	10
3.2 Menú del Sistema	11
Capítulo 4 Monitoreo de SpO ₂	17
4.1 Qué es el Monitoreo de SpO ₂	17
4.2 Precauciones durante el Monitoreo de SpO ₂ / Pulso.....	18
4.3 Procedimientos de Monitoreo	21
Capítulo 5 Monitoreo de NIBP	22
5.1 Introducción	22
5.2 Monitoreo de NIBP.....	23
5.3 Mensajes de Error de NIBP y Causas.....	26
Capítulo 6 Mantenimiento y Limpieza.....	27
Capítulo 7 Requisitos del Hardware	29
Capítulo 8 Funciones del Software	29

8.1 Registro de Usuario	29
8.2 Interfaz Principal	30
8.3 Llevar Puesto	31
8.4 Configuración del Programa de Recogida.....	31
8.5 Descarga de Datos	34
8.6 Abrir Archivo de Datos.....	35
8.7 Borrar Archivo de Datos.....	35
8.8 Copia de Seguridad de Archivos de Datos	36
8.9 Editar Datos de IP	37
8.10 Gráfico de Tendencia	38
8.11 Visualización de Información Estadística	41
8.12 Configuración de Información del Paciente.....	42
8.13 Configuración del Tiempo de Dormir	43
8.14 Configuración del Umbral de BP	44
8.15 Histograma	45
8.16 Gráfico Circular	45
8.17 Línea de Correlación	46
8.18 Imprimir Informe	47
8.19 Ayuda	49
Capítulo10 Especificaciones.....	51
Apéndice	54

Capítulo 1 Introducción

- Los operadores no necesitan una capacitación profesional, pero deben utilizar este producto después de entender completamente los requisitos en este manual.
- Para evitar que los usuarios sufran daños o pérdidas debido a un uso inadecuado, consulte las Precauciones de Seguridad y utilice este producto adecuadamente.
- Consulte “Información General” para una introducción general del monitor.
- Consulte “Funciones de Botones” para las instrucciones de operación básicas.
- Consulte “Interfaces Externas” para la asignación de puertos de interfaz.

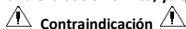
Precauciones de Seguridad



Advertencia

Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de lesiones personales y daños de bienes.

- Los daños de bienes significan daños de la casa, propiedad, animales domésticos y mascotas.
- Para pacientes con graves trastornos de circulación sanguínea o arritmia, utilice el dispositivo bajo la orientación de un médico. Si el brazo queda exprimido durante la medición, puede causar hemorragia interna aguda o resultados de medición imprecisos.
- No debe efectuar mediciones de NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o se espera ser dañada.
- Para pacientes con graves trastornos de coagulación sanguínea, la medición automática de presión arterial se debe basar en una evaluación clínica, ya que la fricción del miembro con el manguito puede causar el riesgo de hematoma.



Contraindicación

Ninguna contraindicación.



Advertencia

No utilice el dispositivo en caso de mezcla de gases anestésicos inflamables con aire u óxido nítrico.

De lo contrario, puede causar riesgos.

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

De lo contrario, puede causar accidentes o controversias.

El autodiagnóstico y el tratamiento con resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Presente los resultados de medición al médico que conoce su salud, y acepte el diagnóstico.

No lo utilice para ningún otro propósito que no sea la medición de BP.

De lo contrario, puede causar accidentes u obstáculos.

Utilice un manguito especial.

De lo contrario, es posible que los resultados de medición sean incorrectos.

No mantenga el manguito en un estado de inflado excesivo por un largo tiempo.

De lo contrario, puede causar riesgos.

Si algún líquido se salpica en el dispositivo o accesorios, especialmente cuando el líquido puede entrar en el tubo o el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el departamento de servicio.

De lo contrario, puede causar riesgos.

Elimine el material de embalaje, siga los reglamentos de control de residuos aplicables y manténgalo fuera del alcance de los niños.

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

Utilice accesorios aprobados para el dispositivo, y verifique que el dispositivo y los accesorios funcionan de manera adecuada y segura antes de su uso.

De lo contrario, los resultados de medición pueden ser imprecisos o se puede producir un accidente.

Cuando el dispositivo se moja accidentalmente, debe estar colocado en un lugar seco y ventilado durante un período de tiempo para disipar la humedad.

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

No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.

De lo contrario, puede causar un error de medición.

Se recomienda verificar periódicamente si hay daños en el dispositivo o accesorios. Cuando encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o nuestro Servicio al Cliente. No lo desmonte, repare ni modifique sin permiso.

De lo contrario, no se puede medir con precisión.

Este dispositivo no se puede utilizar en plataformas de transporte móviles.

De lo contrario, puede causar un error de medición.

Este dispositivo no se puede utilizar sobre un tablero de mesa inclinado.

De lo contrario, hay riesgo de caída.

Elimine los materiales de embalaje, baterías usadas y productos fuera de uso según las leyes y reglamentos locales. Los productos y materiales fuera de uso se deben eliminar adecuadamente por el usuario en función del decreto de la autoridad.

El reemplazo con accesorios no provistos por nuestra empresa puede resultar en errores.

El personal de servicio no capacitado por nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento aprobadas no debe intentar

realizar el mantenimiento del producto.

Este dispositivo se puede utilizar para un solo objeto de prueba a la vez.

Si se inhalan o se tragan las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.

El dispositivo y los accesorios se procesan con materiales alergénicos. Si tiene alergia a ellos, deje de utilizar este producto.

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

Este dispositivo es adecuado para ocasiones con equipos electroquirúrgicos, pero se debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente durante el uso con equipos electroquirúrgicos.

Las partes del dispositivo en contacto con el paciente (manguito, tubo de aire, carcasa, etc.) están hechas de material aislante, y el dispositivo está protegido contra descargas eléctricas. Cuando se aplican dispositivos de alta frecuencia o de desfibrilación al paciente, no se requieren precauciones especiales y el dispositivo no se verá afectado por la descarga del desfibrilador.

Si se utilizan conectores Luer-Lock en la construcción de tuberías, es posible que se conecten inadvertidamente a sistemas de líquido intravascular, dejando que el aire se bombee a un vaso sanguíneo.

Este dispositivo es adecuado para ocasiones con equipos electroquirúrgicos, pero se debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente durante el uso con equipos electroquirúrgicos.

Cuando el monitor se moja, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nosotros.

Si el dispositivo tiene fallas de visualización como pantalla blanca, pantalla borrosa o ningún contenido mostrado después de pulsar el botón de encendido, póngase en contacto con nuestra empresa.



Nota

- El software se ha desarrollado según IEC60601-1, y la posibilidad de riesgos resultantes de errores en el programa del software ha sido reducido al mínimo.
- Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este dispositivo deben ser certificados según las normas de IEC (tales como IEC60950: Equipo de Tecnología Informática - Seguridad e IEC60601-1: Equipo Eléctrico Médico - Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados en función de los requisitos de la versión vigente de la norma del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta equipos adicionales a los puertos de entrada y salida de señal es responsable de confirmar si el sistema cumple con la norma IEC60601-1.
- Consulte los siguientes capítulos para el valor mínimo de señales fisiológicas del paciente. La operación del dispositivo por debajo del valor mínimo puede causar resultados imprecisos.
- El monitor deberá cumplir con la norma IEC 80601-2-30: Requisitos Especiales para la Seguridad Básica y el Funcionamiento

Esencial de Esfigmomanómetros no Invasivos Automatizados.

1.1 Información General

Instrucciones generales:

El monitor no sólo mide la presión arterial ambulatoria, sino monitorea los parámetros de NIBP y SpO₂. El monitor integra la función del módulo de medición de parámetros y la función de visualización en un conjunto, caracterizándose por compacidad y peso ligero, monitor para mujeres embarazadas.

El interruptor de ENCENDIDO está en el panel frontal. El indicador de FUNCIONAMIENTO y el indicador de AVISO en la parte inferior de la pantalla parpadean una vez cuando el dispositivo se enciende, y el indicador de AVISO parpadea cuando aparece un aviso. Los puertos para manguito y sonda de SpO₂ están en la parte superior del dispositivo, y el puerto USB está en la parte inferior del monitor.

Este monitor tiene una interfaz de operación amigable, y todas las operaciones se pueden completar a través de los botones en el panel frontal. (Consulte "Funciones de Botones" para más detalles)

Función de medición de presión arterial ambulatoria:

En este modo, el monitor puede funcionar durante 24 horas continuas, capaz de cargar datos a la PC para la edición de datos, edición del gráfico de tendencia, estadísticas, visualización de información, edición de información de diagnóstico, configuración de diversos parámetros, impresión, etc.

Función de monitoreo:

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

SpO₂ saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia del pulso (PR), pletismografía de SpO₂



Nota

En este modo, la duración de funcionamiento continuo se decide mediante el intervalo de medición establecido por el usuario.

1.2 Funciones de Botones

El usuario puede cambiar la interfaz con los botones para realizar las funciones de configuración de parámetros, medición de presión arterial, medición de SpO₂ y verificación de resultados, las funciones detalladas para cada botón se muestran abajo:

-  Botón de encendido

ENCENDIDO / APAGADO: Mantenga pulsado el botón para encender / apagar el dispositivo.

Función de atajo: En cualquier interfaz, pulse brevemente el botón para volver rápidamente a la interfaz principal.



Nota

Cuando la batería tiene una baja energía, aparece el aviso, el marco de la batería se vuelve rojo y parpadea sin cesar.

-  Botón MENÚ

En cualquier interfaz, pulse el botón para realizar la función seleccionada.

-  Botón ARRIBA

Interfaz principal: Si el sonido de aviso está "ENCENDIDO" ( se muestra en la esquina superior izquierda), pulse brevemente el botón para cambiar entre aviso y silencio ( se muestra en la esquina superior izquierda).
Otras interfaces: Seleccionar elementos hacia arriba o pasar página.

-  Botón ABAJO
- Seleccionar elementos hacia abajo o pasar página.

-  Botón de medición
- Pulse el botón para inflar el manguito para la medición de presión arterial. Durante la medición, pulse el botón para detener la medición y desinflar.



Nota

La marca rectangular amarilla que se mueve junto con la selección de los botones ARRIBA y ABAJO en la interfaz es el cursor, y la operación se puede efectuar en todos los lugares donde el cursor puede quedar. Al seleccionar contenido con el botón de menú, el cursor se vuelve rojo, luego pulse el botón ARRIBA / ABAJO para seleccionar, y pulse el botón MENÚ de nuevo para salir del estado seleccionado y completar la configuración de parámetros.



Nota

Enchufe el USB para transmitir los datos cargados y descargados cuando la batería tiene ninguna energía. La parte superior de la pantalla muestra el símbolo USB, indicando que el instrumento se conecta con éxito a la computadora. El botón de NIBP es inválido cuando el cable USB está enchufado.

1.3 Interfaces Externas

Para facilitar la operación, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del monitor.

(1) En la parte superior se encuentran el puerto para sensor de SpO₂ y el puerto para manguito de NIBP.



Nota



El tubo de la vía aérea de NIBP está fijado al puerto para manguito de NIBP.

① Puerto para manguito de NIBP

② Puerto para sensor de SpO₂

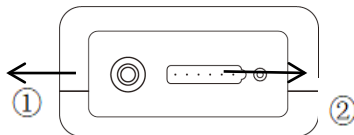


Figura 1.3.1 Parte Superior

(2) En la parte inferior hay un puerto USB

① Puerto USB

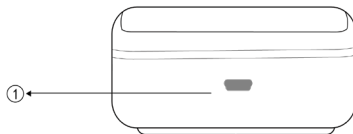


Figura 1.3.2 Parte Inferior

1.4 Accesorios

- 1) un manguito para adultos
- 2) un cable de datos USB
- 3) una sonda de SpO₂
- 4) una bolsa
- 5) un manual de usuario



Advertencia



Utilice los accesorios provistos por el fabricante o reemplácelos según los requisitos del fabricante para evitar lesiones a pacientes.



Nota

El ancho del manguito debe ser del 40% de la circunferencia del miembro (del 50% para neonatos) o del 2/3 de la longitud del brazo superior. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para envolver del 50% al 80% del miembro. Un manguito inadecuado puede producir lecturas incorrectas. Si existe algún problema con el tamaño del manguito, utilice un manguito más grande para reducir el error.

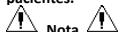
Manguito reutilizable para adultos:

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



Advertencia

Utilice los accesorios especiales provistos por el fabricante o reemplácelos según los requisitos del fabricante para evitar lesiones a pacientes.

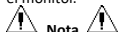


Nota

■ El manguito es consumible, calcule midiendo 6 veces cada día (3 veces cada mañana y cada tarde, respectivamente), la vida útil del manguito es de aprox. un año (bajo nuestras condiciones experimentales). Para medir correctamente la presión arterial, reemplace el manguito de manera oportuna;

■ Si hay fugas en el manguito, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar otro nuevo. El manguito comprado por separado no incluye el tubo de extensión de BP. Indique si también necesita comprar un tubo de extensión de BP. Si no desea comprar un tubo de extensión de BP, no deseche el tubo de extensión de BP al reemplazar el manguito, sino instálelo en el nuevo manguito.

■ La bolsa es conveniente para los pacientes llevar el monitor. No es necesario reemplazarla cuando está ligeramente desgastada. Los pacientes pueden contactar a nuestra empresa para comprar otra nueva según la situación actual cuando la bolsa original no puede llevar el monitor.



Nota

Cuando el producto y accesorios descritos en este manual están a punto de exceder el período de uso, se deben eliminar según las especificaciones de eliminación del producto relevantes. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 2 Instalación

2.1 Desembalaje y Verificación

Abra el paquete y saque el monitor y accesorios con cuidado. Mantenga el paquete en un buen estado para su posible transporte o almacenamiento posterior. Verifique los componentes según la lista de embalaje.

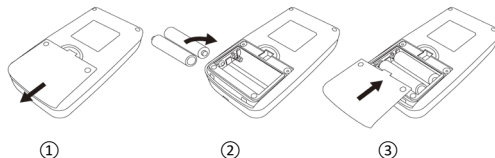
■ **Verifique si hay daños mecánicos.**

■ **Verifique todos los cables, y conecte parte de los accesorios.**

Si existe algún problema, póngase en contacto inmediato con el distribuidor.

2.2 Instalación de Baterías

El dispositivo está alimentado con 2 baterías alcalinas 'AA' o baterías de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale 2 baterías en el compartimento de baterías en la parte trasera del monitor, cuyos pasos específicos se muestran abajo:



① Retire la cubierta de baterías en la dirección de la flecha.

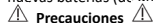
② Instale 2 baterías "AA" según las polaridades $\oplus \ominus$.

③ Deslice para cerrar la cubierta de baterías.



Nota

Icono "Batería": Cuando la energía de las baterías se agotará, el dispositivo advertirá "Baja Energía", en este momento reemplácelas con 2 nuevas baterías (de un mismo tipo). La prueba con baja energía puede causar desviación de datos y otros problemas.



Precauciones

- Apague la unidad antes de reemplazar las baterías.
- Utilice 2 baterías de manganeso o alcalinas "AA" y no baterías de otros tipos. De lo contrario, podría causar incendios.
- No se pueden mezclar las baterías nuevas y viejas y baterías de diferentes tipos. De lo contrario, puede causar fugas de las baterías, calor, ruptura y daños al monitor.

- Las polaridades "+" y "-" de las baterías deben coincidir con las del compartimiento de baterías como se indican. Cuando la energía de las baterías está agotada, reemplácelas con 2 nuevas baterías al mismo tiempo.
- Saque las baterías cuando el dispositivo no está en uso por un largo tiempo (más de 10 días). De lo contrario, podría causar fugas de las baterías, calor, ruptura y daños al monitor.
- Si el electrolito de las baterías entra en sus ojos, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. Póngase en contacto inmediato con un médico. De lo contrario, causará ceguera u otros peligros.
- Si el electrolito de las baterías se pega inmodestamente a la piel o la ropa, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. De lo contrario, podría lesionar la piel.
- Elimine las baterías agotadas según las regulaciones locales aplicables sobre la protección ambiental. De lo contrario, causará una contaminación ambiental.
- El monitor es un equipo internamente alimentado y se puede conectar a la red pública.

2.3 Encendido

Encienda el interruptor de encendido , el indicador parpadeará una vez y el sistema entrará con éxito en la interfaz principal. En el modo de monitoreo y el modo de presión arterial, la luz de fondo siempre está encendida. En el modo de ABPM, la luz de fondo se apagará según el tiempo de luz de fondo cuando no se opera ningún botón, puede pulsar cualquier botón para iluminar la pantalla.

Advertencia

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

El dispositivo se puede utilizar normalmente tras el encendido, sin esperar a que el dispositivo se prepare.

Nota

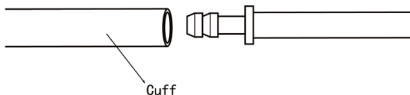
Verifique todas las funciones que se pueden utilizar para el monitor, y asegúrese de que el monitor esté en buen estado.

2.4 Conexión de la Sonda de SpO₂

Conecte el sensor necesario al monitor y al área de monitoreo del paciente. Para medir la presión arterial, inserte un extremo del manguito en el puerto para manguito de NIBP y lleve puesto el otro extremo en el brazo superior del paciente. Para la medición de SpO₂, inserte un extremo del sensor en el puerto de SpO₂ y sujete el dedo con el otro extremo, como se muestra abajo:



Sonda de SpO₂



Manguito

Capítulo3 Interfaz de Funciones

3.1 Interfaz Principal

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

En el modo de ABPM, el monitor apagará el LCD y entrará en el modo de espera si no se opera ningún botón dentro del tiempo establecido en el elemento de DURACIÓN LUZ. La luz indicadora de FUNCIONAMIENTO parpadea una vez cada 2s, indicando que el monitor está en el modo de funcionamiento. La información "Monitor de Presión Arterial Ambulatoria" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal.

Modo de monitoreo y modo de BP: La configuración "DURACIÓN LUZ" es inválida. La información "¡Sensor de SpO₂ apagado!" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal, y "PM" se muestra en la parte inferior.

En el modo de BP, la configuración "DURACIÓN LUZ" es inválida, la luz de fondo siempre está encendida. La información "¡Sensor de SpO₂ apagado!" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal, como se muestra abajo:

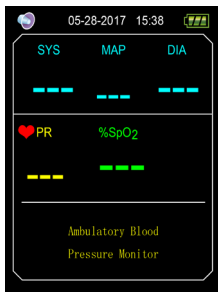


Figura 3.1.1 Menú Principal de ABPM

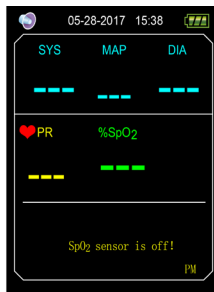


Figura 3.1.2 Menú Principal de Monitoreo



Figura 3.1.3 Interfaz Principal de BP

Después de la medición, se mostrarán los resultados de medición del paciente, cuyos detalles se muestran abajo:

SYS: presión sistólica

MAP: presión promedio

DIA: presión diastólica

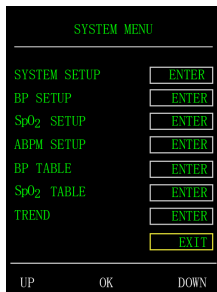
PR: frecuencia del pulso

% SpO₂: saturación de oxígeno

Los valores de presión se pueden comparar en esta interfaz: Conecte el dispositivo al Simulador de NIBP, luego mantenga pulsado el botón "Medir" durante 5s para entrar en el modo de comparación de presión en tiempo real para comparar los valores de presión medidos por el dispositivo y el Simulador de NIBP.

3.2 Menú del Sistema

En la interfaz principal, pulse el botón "MENU" para entrar en la interfaz "MENU SISTEMA". Puede efectuar operaciones de opciones con los botones UP y DOWN.



3.2 Menú del Sistema

En el modo de monitoreo y el modo de BP, la "AJUST MAPA" no está disponible y es fuente gris, cambie el modo operativo actual al modo de ABPM para cambiar la configuración de ABPM.

3.2.1 Configuración del Sistema

Seleccione el elemento "AJUST SISTEMA" en la interfaz "MENU SISTEMA", y pulse el botón central para entrar en la interfaz "AJUST SISTEMA":

"TIEMPO": Configure la hora del sistema.

"IDIOMA": Cambie el idioma actual del sistema.

"PREDET.": Seleccione "Sí" en el elemento "PREDET." para restaurar la configuración de fábrica por defecto.

"NUEVO PACIENTE": Después de seleccionar "Sí", aparecerá un cuadro de diálogo "¿Borrar el Último Valor?" Seleccione "Sí" otra vez para borrar el registro de medición del último paciente. Luego seleccione "NO" para volver al menú "CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA", el monitor no lleva a cabo ninguna operación. Preste atención a esta función..

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ON" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un

monitoreo de aviso, aparecerá  en la interfaz principal de monitoreo. Por otro lado, después de seleccionar "OFF",  se mostrará en la interfaz principal de monitoreo. Al cambiar la configuración, aparecerá un cuadro de entrada de contraseña, ingrese la

contraseña correcta "8015" para cambiar, cuyo método de entrada es: mueva el cursor al área de visualización de contraseña y pulse el botón central; cuando el marco rectangular se vuelve al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "UP" y "DOWN", luego pulse el botón central de nuevo para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de ingresar una contraseña de 4 dígitos, mueva el cursor a "CONFIRMAR" y luego pulse el botón central, la configuración del aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

"FUNCTION SWITCH": Cambie entre los modos de PM, ABPM y BP.

"DURACIÓN LUZ": En el modo de ABPM, los usuarios pueden configurar el tiempo de luz de fondo, cuyo rango es de 5~120s y cuyo paso de ajuste es de 5s.

3.2.2 CONFIGURACIÓN DE BP

Seleccione "AJUST PA" en "MENU SISTEMA" para entrar su su submenú:

"AUTO MEDICION": Cuando selecciona "ON" en el elemento "AUTO MEDICION", el dispositivo llevará a cabo la medición de presión arterial según el tiempo seleccionado en el elemento "INTERVALO", y la medición manual también estará disponible. Al seleccionar "OFF", se encuentra en el modo de medición manual, el elemento "INTERVALO" se vuelve gris, indicando que no se puede efectuar la configuración.

"INTERVALO": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

El aviso es configurado según los límites alto y bajo establecidos. Aparecerá el aviso cuando la presión es superior al límite alto o inferior al límite bajo. El aviso de sobrelímite se puede efectuar para el AVISO SYS y el AVISO DIA.

Rango de aviso ajustable:

"SYS ALTA": Superior al límite bajo del aviso de presión sistólica, ≤ 270 mmHg

"SYS BAJA": Inferior al límite alto del aviso de presión sistólica, ≥ 40 mmHg

"DIA ALTA": Inferior al límite alto del aviso de presión sistólica, superior al límite bajo del aviso de presión diastólica.

"DIA BAJA": Inferior al límite alto del aviso de presión diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURACIÓN DE SpO₂

Seleccione "AJUST SpO₂" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú:

Seleccione "ON" en el elemento "PULSE SONIDO", y se emite el sonido de pulso durante la medición de SpO₂. De lo contrario, no hay sonido de pulso.

"AVISO DE SpO₂": De acuerdo con los límites alto y bajo establecidos, aparecerá el aviso cuando SpO₂ es superior al límite alto o inferior al límite bajo.

"AVISO DE PR": De acuerdo con los límites alto y bajo establecidos, aparecerá el aviso cuando PR es superior al límite alto o inferior al límite bajo.

Rango de aviso ajustable:

"SpO₂ ALTA": Superior al límite bajo del aviso de SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ BAJA": Inferior al límite alto del aviso de SpO₂, ≥85%

"PR ALTA": Superior al límite bajo del aviso de PR, ≤250 BPM.

"PR BAJA": Inferior al límite alto del aviso de PR, ≥30 BPM.

3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

Seleccione "AJUST MAPA" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

The screenshot shows a menu titled "ABPM SETUP" in green text on a black background. Below the title is a horizontal line. The menu contains the following items, each with a corresponding value in a box:

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

Below these items is a box containing the text "E X I T". At the bottom of the screen, there are three buttons: "UP", "OK", and "DOWN".

Figura 3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

El paso de ajuste para "Hora Dormido" y "Hora Despierto" es de 30min, y el rango de ajuste es de 00:00~23:30.

El paso de ajuste para "Inicio Especial" y "Final Especial" es de 30min, y el rango de ajuste es de 00:00~23:30 y "NINGUNO".

"Int. Dormido", "Int. Despierto" e "Int. Especial": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutos y NADA. Cuando "Inicio Especial" o "Final Especial" es configurado a "NADA", "Int. Especial" no es válido.

3.2.5 TABLA DE BP

Seleccione "TABLA DE BP" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

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

Figura 3.2.5 TABLA DE BP

Los datos de presión arterial correspondientes se muestran según el modo operativo actual, pulse el botón UP / DOWN para pasar página.

3.2.6 TABLA DE SpO₂

Seleccione "TABLA DE SpO₂" en "MENÚ DEL SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

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

Figura 3.2.6 TABLA DE SpO₂

Los datos de SpO₂ correspondientes se muestran según el modo operativo actual, pulse el botón UP / DOWN para pasar página.

3.2.7 DEMOSTRACIÓN

Seleccione "DEMO" en "MEN SISTEMA" para entrar en su submenú. En la interfaz de DEMO, pulse el botón "MENU" para volver a la interfaz del gráfico de tendencia, como se muestra abajo.

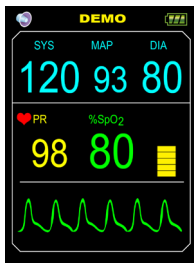


Figura 3.2.7 Interfaz de DEMOSTRACIÓN



Nota

En la aplicación clínica, esta función está prohibida porque la DEMO inducirá al personal médico a error para tratar la forma de onda y los parámetros de DEMO como datos actuales del paciente, lo que puede resultar en un tratamiento retrasado o maltrato.

Capítulo 4 Monitoreo de SpO₂

4.1 Qué es el Monitoreo de SpO₂

La medición de pletismograma de SpO₂ se utiliza para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Por ejemplo, si el 97% de las moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con el oxígeno, la sangre tiene una saturación de oxígeno de SpO₂ del 97%. El valor numérico de SpO₂ en el monitor se leerá como el 97%. El valor numérico de SpO₂ muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina combinadas con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro de SpO₂ / pletismografía también puede proporcionar una señal de frecuencia del pulso y una onda pletismográfica.

Cómo funciona el parámetro de SpO₂ / pletismografía

■ La saturación de oxígeno arterial se mide con un método llamado oxímetro de pulso, el cual es un método continuo no invasivo basado en diferentes espectros de absorción de hemoglobina y oxihemoglobina reducidas, para medir cuánta luz, enviada de las fuentes de luz en un lado del sensor, se transmite a un receptor en el otro lado a través de los tejidos del paciente (tales como un dedo o una

oreja).

■ La cantidad de luz transmitida depende de una variedad de factores, la mayoría de los cuales son constantes. Pero uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, debido a que es pulsante. Es posible derivar la saturación de oxígeno de la sangre arterial midiendo la absorción de luz en una pulsación. La detección de pulsación da una forma de onda pletismográfica y una señal de frecuencia del pulso.

■ El valor de SpO₂ y la forma de onda pletismográfica se pueden mostrar en la pantalla principal.

■ Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla sea estable y constante. El valor medido es el valor óptimo, y en este momento la forma de onda es la estándar.

Sensor óptico: Luz roja (longitud de onda de aprox. 660nm, potencia óptica de salida inferior a 6.65mW), luz infrarroja (longitud de onda de aprox. 880nm, longitud óptica inferior a 6.75mW). El sensor óptico es un componente emisor de luz, que causará interferencia con otros equipos médicos que adoptan este rango de longitud de onda. Esta información puede ser útil para los clínicos en el tratamiento óptico.

Nota:

● El monitor de pacientes adopta una sonda de SpO₂ integrada (la parte de medición está integrada con la sonda).

● La vida útil de la sonda de SpO₂ integrada es de 3 años.

 **Advertencia** 

El cable del equipo de ES (electrocirugía) y el cable de SpO₂ no deben estar enredados.

 **Advertencia** 

No coloque el sensor en los miembros con catéter arterial o jeringa venosa.

 **Nota** 

No efectúe mediciones de SpO₂ y NIBP simultáneamente en un mismo brazo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo en la medición de NIBP puede afectar adversamente a la lectura del valor de SpO₂.

4.2 Precauciones durante el Monitoreo de SpO₂ / Pulso

 **Nota** 

● Asegúrese de que la uña cubra la luz, y el cable de la sonda debe estar en la parte trasera de la mano. Si la sonda está colocada inadecuadamente o entra en contacto inadecuado con la parte de prueba, la medición se verá afectada.

● El valor de SpO₂ siempre se muestra en un lugar fijo.

● No deberá utilizar agentes colorantes externos en la parte de prueba (tales como esmalte de uñas, colorantes o productos en color para el cuidado cutáneo, etc.), de lo contrario, la medición se verá afectada.

● Los dedos demasiado fríos o demasiado delgados pueden afectar la precisión de medición, inserte el dedo más grueso como el pulgar o el

dedo medio a una profundidad suficiente de la sonda.

©La sonda de SpO₂ es adecuada para adultos (no para bebés y neonatos). El dispositivo puede no ser aplicable a todos los pacientes. Si no puede obtener lecturas estables, deje de utilizarlo.

©La promediación de datos y el procesamiento de señales retrasarán la visualización de SpO₂ y la transmisión de valores de datos. El tiempo de actualización de los datos de medición es inferior a 30s; cuando aparece atenuación de señales, perfusión débil u otras interferencias, el tiempo de promediación dinámica de datos aumentará, que depende del valor de PR.

©La forma de onda pletismográfica no está normalizada, que se utiliza como indicador de falta de señal. Por lo tanto, si la forma de onda no tiende a ser suave y estable, la precisión de los valores medidos puede disminuir. Cuando la forma de onda tiende a ser suave y estable, la lectura es el valor óptimo, y en este momento la forma de onda es la más estándar.

©La superficie de contacto entre el dispositivo y el cuerpo deberá estar a una temperatura inferior a 41°C, cuyo valor se mide por un dispositivo de medición de temperatura.

©El dispositivo no tiene la función de alarma de sobrelímite, por lo que no es aplicable para su uso en lugares donde se requiere esta función.

©La sonda de SpO₂ se ha calibrado antes de la entrega, y no necesita ser calibrada durante el mantenimiento.

©La sonda de SpO₂ está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

©La sonda de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de una manera que la arteriola del objeto esté en una posición entre ellos. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos como tela encauchada, para evitar una medición imprecisa.

©La medición se realiza sobre la base del pulso de la arteriola, por lo que se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del objeto. Para un objeto con pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente / corporal, hemorragia grave o uso de medicamentos de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (pletismográfica) disminuirá. En dicho caso, la medición será más sensible a la interferencias.

©La precisión de las lecturas bajo perfusión débil se ha verificado con señales del simulador de pacientes. Los valores de SpO₂ y frecuencia del pulso varían dentro del rango de medición debido a diversas condiciones de señal débil, y se comparan con los valores actuales de SpO₂ y frecuencia del pulso de las señales de entrada conocidas.

©La afirmación de la precisión de SpO₂ debe contar con el apoyo de mediciones de investigación clínica que abarcan el espectro entero. Hágala estar en el rango del 70%~100% de SpO₂ mediante la inducción artificial a diferentes niveles estables de oxígeno, y utilice un equipo de medición de SpO₂ estándar secundario para la comparación para recoger valores de SpO₂ junto con el producto probado y formar grupos de datos emparejados para un análisis de precisión.

©El informe clínico registra datos de 12 voluntarios con buena salud, incluyendo 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios varía de 21 a 29 años. El color de piel se distribuye de oscuro a claro, incluyendo 3 pieles negras oscuras, 2 pieles negras medianas, 5 pieles claras y 2 pieles blancas.

©Al utilizar el dispositivo, manténgalo alejado de los instrumentos que puedan generar fuertes campos eléctricos o magnéticos. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias con equipos radioeléctricos a su alrededor o afectar su funcionamiento.

©En caso necesario, inicie sesión en el sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de sondas de SpO₂ y cables de extensión que se pueden utilizar junto con este dispositivo.

Advertencia

©Verifique si el cable de la sonda de SpO₂ está en condiciones normales antes de la medición. Después de desenchufar el cable de la sonda de SpO₂ desde el puerto, desaparecerán "SpO₂%" y "bmp" en la pantalla.

©No utilice la sonda de SpO₂ una vez que el paquete o la sonda se encuentre dañado. En lugar de esto, deberá devolverla al vendedor.

©La sonda de SpO₂ provista es adecuada solamente para su uso con este dispositivo, y este dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO₂ descrita en este manual. El operador tiene la responsabilidad de verificar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO₂ (y el cable de extensión) antes de su uso. Los accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento del dispositivo o causar lesiones al paciente.

©La sonda de SpO₂ es un producto médico que se puede utilizar repetidamente.

©El valor medido puede ser aparentemente normal para el objeto de prueba con anemia o hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfhemoglobina (SuHb)), pero el objeto de prueba puede estar en un estado de hipoxia, se recomienda efectuar una evaluación adicional según las situaciones clínicas y síntomas.

©El oxígeno del pulso tiene un significado de referencia solamente para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que parte de los pacientes con anemia grave aún muestran mejores resultados de medición de oxígeno del pulso.

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

©No instale la sonda de SpO₂ en un miembro con catéter arterial o sometido a inyección intravenosa.

©No efectúe mediciones de SpO₂ y NIBP simultáneamente en un mismo miembro, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo en la medición de NIBP puede afectar adversamente a la lectura del valor de SpO₂.

©Un movimiento excesivo (activo o pasivo) o actividad intensa del objeto de prueba puede afectar la precisión de medición.

©Un exceso de luz ambiental puede afectar los resultados de medición, tales como luz quirúrgica (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc. Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de colocar la sonda adecuadamente y cubrirla con material opaco.

©El valor medido puede ser impreciso durante la desfibrilación y en un corto período de tiempo tras la desfibrilación, ya que la sonda de SpO₂ no tiene la función de protección contra desfibrilación.

©La persona que tiene alergia a la silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no puede utilizar este dispositivo.

©Para algunos pacientes especiales, debe realizar una inspección más cuidadosa sobre la parte de medición. La sonda no se puede sujetar

al edema o tejido sensible.

©No mire directamente al componente luminiscente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), incluso para propósitos de mantenimiento, de lo contrario, puede tener una mala influencia sobre los ojos.

©Puede tener una sensación incómoda o dolorosa si utiliza la sonda de SpO₂ sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación. Se recomienda que la medición no se efectúe en una misma posición durante más de 2h. Las mediciones continuas y de larga duración pueden aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características cutáneas, tales como necrosis excepcionalmente sensible, rojiza, ampollosa u opresiva, especialmente para o pacientes con trastorno y cambio de perfusión o forma inmadura de la piel. Se debe prestar atención especial a verificar la posición de colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, la correcta alineación óptica y el método de sujeción. Verifique periódicamente la posición de sujeción y cámbiela cuando la calidad de la piel disminuye. Puede ser necesaria una verificación más frecuente debido a la diferencia del estado del paciente.

©Algunos modelos de probador funcional o simulador de pacientes pueden medir la precisión del dispositivo que reproduce la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para evaluar la precisión de este dispositivo.

©Consulte la literatura médica relevante para las restricciones clínicas y contraindicaciones en detalles.

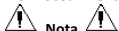
©Este dispositivo no se utiliza para propósitos de tratamiento.

©No utilice la sonda de SpO₂ durante el escaneo por MRI y CT, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.

©Cuando el dispositivo está ENCENDIDO, la sonda de SpO₂ no requiere operación si la alimentación se interrumpe durante más de 30s y luego se restaura. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda de SpO₂ se pueda utilizar normalmente.

©La sonda se puede utilizar antes / después de hacer ejercicios, pero no es recomendada para su uso durante el ejercicio.

4.3 Procedimientos de Monitoreo



Nota

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

Si la SpO₂ funciona anormalmente, el dispositivo no mostrará ningún dato en la interfaz de SpO₂ después de conectar la sonda de SpO₂ al dispositivo.

Medición de pletismograma de SpO₂

1. Encienda el monitor de pacientes.
2. Sujete el sensor a una parte adecuada del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor al puerto de SpO₂, prestando atención a la dirección de conexión del conector.
4. Extraiga el sensor cuando la medición termina.

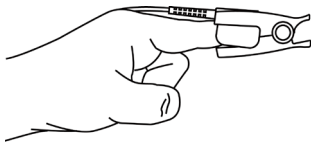


Figura 4.3 Colocación del Sensor

Limitaciones de Medición

Durante la operación, la precisión de las lecturas de SpO_2 puede verse afectada por:

- Interferencia electromagnética de alta frecuencia, tales como interferencia de aparatos electroquirúrgicos conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Luz externa.
- Instalación inadecuada de la sonda de SpO_2 o incorrecta posición de contacto del paciente.
- Temperatura de la sonda de SpO_2 (rango de temperatura óptimo: $28^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$).
- Colocación de la sonda de SpO_2 en un miembro que lleva puesto un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.
- Concentraciones de hemoglobina disfuncional, tales como carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- Demasiado baja SpO_2 , mala perfusión circular de la parte medida.
- Colorantes intravasculares (tales como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación cutánea.
- Se requiere utilizar una sonda de SpO_2 provista por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas en caso necesario.
-

Capítulo 5 Monitoreo de NIBP

5.1 Introducción

- El módulo de Presión Arterial No Invasiva (NIBP) mide la presión arterial con el método oscilométrico, es decir, utilice una hoja para bloquear la sangre arterial, y verifique la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores subjetivos del operador o la interrupción del ruido ambiental.
- Dos modos de medición están disponibles: manual y automático, cada uno de los cuales muestra la presión arterial diastólica,

sistólica y promedio y la frecuencia del pulso.

- **Modo "manual":** Cada vez se efectúa una sola medición.
- **Modo "automático":** La medición se inicia automáticamente, y el dispositivo alcanza el punto de medición automático.



Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en el modo automático pueden estar asociadas con síndrome purpúrico, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva puesto el manguito. Al monitorear a un paciente, examine frecuentemente los extremos del miembro para detectar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, detenga la medición de presión arterial.



No debe efectuar mediciones de NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o se espera ser dañada.

Para pacientes con tromboshemia, es importante determinar si la medición de presión arterial se efectúa automáticamente, que se debe basar en una evaluación clínica.

5.2 Monitoreo de NIBP



- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles como celulares cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de medición pueden variar debido a las diferentes posiciones del manguito.
- No toque el dispositivo, el manguito o el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte las Precauciones de Seguridad para las contraindicaciones de la medición de NIBP.
- Utilice el dispositivo bajo temperatura y humedad adecuadas (consulte los capítulos relevantes), de lo contrario, los resultados de medición pueden ser imprecisos.



El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite más bajo que puede medir el dispositivo. Los resultados de medición pueden ser imprecisos si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o el valor mínimo de la señal fisiológica del paciente. Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en el modo automático pueden estar asociadas con síndrome purpúrico, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva puesto el manguito. Al monitorear a un paciente, examine frecuentemente el color, el calor y la sensibilidad de los extremos del miembro. Si se observa alguna anomalía, detenga la medición de presión arterial de inmediato o cambie la posición del manguito.

No tuerza ni enrede el tubo de la vía aérea, de lo contrario, causará una presión continua en el manguito, resultando en un flujo sanguíneo bloqueado y graves lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el área lesionada, de lo contrario, causará más graves lesiones a la misma.

No utilice el manguito en la parte donde se efectúa un tratamiento intravascular o en el lugar de conexión del catéter, de lo contrario, puede causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo, resultando en lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el lado sometido a la mastectomía;

La presión del manguito puede causar una debilidad temporal de algunas funciones corporales, por lo que no utilice equipos médicos eléctricos de monitoreo en el brazo correspondiente.

No se mueva durante la medición, ya que tendrá un efecto retrasado en el flujo sanguíneo del paciente.

El dispositivo tarda 2h en alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.

El dispositivo tarda 4h en alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

1. Enchufe la manguera de aire al puerto para manguito del dispositivo, y conecte el dispositivo a la alimentación.

2. Aplique el manguito en el brazo superior del paciente según las siguientes instrucciones.

◆ Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado.

◆ Aplique un manguito de tamaño adecuado en el paciente, y asegúrese de que el símbolo "Φ" se encuentre sobre la arteria correspondiente. El manguito no debe estar envuelto de manera demasiado apretada alrededor del miembro, ya que una tensión excesiva puede causar decoloración e incluso isquemia del miembro.

Figura 5.2 Aplicación del Manguito

3. Conecte el manguito al tubo de la vía aérea. El miembro que lleva puesto un manguito debe estar colocado al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, modifique los resultados de medición de la siguiente manera:

◆ Si el manguito está colocado más alto que el nivel del corazón, aumente 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

☒ Si está colocada por debajo del nivel del corazón, reduzca 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

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

Limitaciones de Medición

Hay ciertas limitaciones del método oscilométrico dependiendo de las condiciones del paciente. Esta medición se basa en la onda de pulso regular generada por la presión arterial. Si dicho método de detección resulta difícil bajo las condiciones del paciente, el valor medido se vuelve poco fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones harán la medición poco fiable o el tiempo de medición extendido. En este caso, las condiciones del paciente harán imposible la medición:

- **Movimiento del paciente**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones, ya que estas condiciones pueden interferir con la detección de pulsación de presión arterial, y el tiempo de medición será prolongado.

- **Arritmia cardíaca**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si el paciente tiene latidos cardíacos irregulares resultantes de la arritmia cardíaca, y el tiempo de medición será prolongado.

La medición será imposible si el paciente está conectado a una máquina cardio-pulmonar.

- **Cambio de presión**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante un período de tiempo en que se analiza la pulsación de presión arterial para obtener valores de medición.

- **Shock grave**

Si el paciente se encuentra en shock grave o hipotermia, la medición será poco fiable ya que la reducción del flujo sanguíneo a las periferias reducirá la pulsación arterial.

- **Frecuencia cardíaca extrema**

La medición no se puede efectuar a una frecuencia cardíaca inferior a 40 bpm o superior a 240 bpm.

- **Paciente obeso**

La capa gruesa de grasa por debajo del miembro reducirá la precisión de medición, ya que la vibración de la arteria no puede llegar al manguito debido a la amortiguación de grasa.

Las siguientes condiciones también pueden cambiar el valor medido de presión arterial.

- Después de comer (dentro de 1h), tomar bebidas que contengan alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicios o bañarse;
- Adopta una postura incorrecta, tales como pararse o acostarse, etc.;
- El paciente habla o mueve su cuerpo durante la medición;
- El paciente está nervioso, excitado o tiene una emoción inestable durante la medición;
- La temperatura ambiente sube o baja agudamente, o el entorno de medición cambia con frecuencia;

- La medición se efectúa en un vehículo en movimiento;
- La posición del manguito aplicado está más alta o más baja que el nivel del corazón;

5.3 Mensajes de Error de NIBP y Causas

Mensaje de error	Significado	Posibles causas
00	Ningún error	
02	Fallo de autopruueba	Puede haber un error en la sonda de SpO ₂ o el muestreo A/D
03	Ningún error	
04	Baja energía de la batería	
05	Medición cancelada	
06	Manguito suelto	El manguito no está conectado o está demasiado suelto.
07	Fugas de aire	Hay fugas de aire en la válvula o la vía aérea.
08	Error de presión atmosférica	No se puede abrir la válvula.
09	Señal débil	El pulso del objeto de prueba es demasiado débil o el manguito está suelto.
10	Fuera del rango	El valor de NIBP del objeto de prueba excede el rango de medición.
11	Movimiento excesivo	El movimiento puede causar demasiadas interferencias con la señal durante la medición.
12	Sobrepresión	La presión del manguito excede el rango, puede que el manguito esté bloqueado o extruido.
13	Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden resultar en una amplitud de señal demasiado alta.
14	Fugas de aire	Se encuentran fugas en la vía aérea del sistema mediante la detección de fugas.
15	Falla del sistema	Puede haber una falla causada por la bomba o un error en el muestreo A/D, el sensor de presión o la operación del software.

19	Tiempo agotado	El tiempo de medición es más largo que lo especificado, que es 150s para adultos
— —	Error de visualización	Verifique si la batería está instalada correctamente.

Capítulo 6 Mantenimiento y Limpieza

*** Siga las precauciones y métodos de operación correctos en este manual de usuario. De lo contrario, no nos responsabilizamos de ninguna falla.**



Advertencia



- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivo o los equipos periféricos. Los accesorios y la unidad principal deben estar separados para su limpieza.
- No exprima el tubo de caucho en el manguito.

Limpieza:

- No sumerja el dispositivo y los accesorios en líquidos.
- Si se encuentra algún daño o deterioro en el dispositivo y los accesorios, no lo utilice.
- No deje que el agua o el agente limpiador fluya a los puertos, para evitar daños al dispositivo.
- No limpie el dispositivo con gasolina, aceite volátil, diluyente, etc.

Mantenimiento:

- Limpie periódicamente el dispositivo y los accesorios, se recomienda limpiarlos una vez cada mes. Cuando se ensucian, utilice un paño seco y suave para limpiar. Si el dispositivo, accesorios o equipos periféricos están muy sucios, puede limpiarlos con un paño suave escurrido después de humedecerlo en agua o detergente suave. No limpie las partes internas.
- El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado periódicamente (o según los requisitos del hospital). Puede tenerlo inspeccionado en una institución de inspección especificada por el estado o por personal profesional, o puede ponerse en contacto con nuestra empresa.

Manguito de Presión Arterial Reutilizable

El manguito puede esterilizarse por medio de autoclave convencional o esterilización por gas / radiación en hornos de aire caliente, o desinfectarse mediante inmersión en soluciones de descontaminación, pero recuerde retirar la bolsa de caucho si adopta estos métodos. El manguito no debe limpiarse en seco, sino lavarse a máquina o a mano, y el último método puede alargar la vida útil del manguito. Antes del lavado, retire la bolsa de caucho de látex. Deje que el manguito se seque por completo después de lavarlo, luego vuelva a insertar la bolsa de caucho en el mismo.

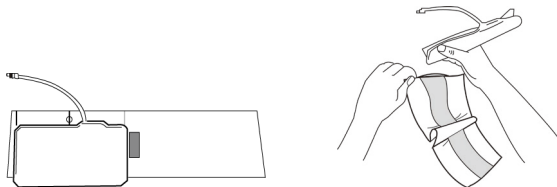


Figura 6 Recolocar la Bolsa de Caucho

Para insertar la bolsa de caucho en el manguito, primero coloque la bolsa en la parte superior del manguito para que los tubos de caucho estén alineados con la abertura grande en el lado largo del manguito, luego enrolle la bolsa en sentido longitudinal e insértela en la abertura en el lado largo del manguito. Después, sostenga los tubos y el manguito y agite el manguito hasta que la bolsa esté en su posición, pase los tubos de caucho desde el interior del manguito y hasta afuera a través del agujero pequeño bajo de la aleta interna.

Manguitos de Presión Arterial Desechables

Los manguitos desechables están destinados para su uso por un solo paciente. No utilice un mismo manguito en ningún otro paciente. No someta los manguitos desechables a la esterilización o autoclave. Los manguitos desechables se pueden limpiar con una solución jabonosa para prevenir la infección.



Para proteger el medio ambiente, los manguitos de presión arterial desechables deben ser reciclados o eliminados adecuadamente.

Almacenamiento:



No exponga el dispositivo a la luz solar directa por un largo tiempo, de lo contrario, la pantalla de visualización puede dañarse.

El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no se ven afectados por el polvo o algodón en el hogar, mientras que el dispositivo no deberá estar colocado en lugares con alta temperatura, humedad, polvo o gases corrosivos.

El manguito envejecido puede resultar en una medición imprecisa, reemplace el manguito periódicamente según el manual de usuario.

Para evitar daños al dispositivo, manténgalo fuera del alcance de los niños y mascotas.

Evite que el dispositivo quede cerca de temperaturas muy altas como chimenea, de lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.

No almacene el dispositivo con medicamentos químicos o gases corrosivos.
No coloque el dispositivo en lugares con agua.
No coloque el dispositivo en lugares con pendientes, vibraciones o impactos.

Capítulo7 Requisitos del Hardware

Procesador: La frecuencia de 2.5G o más
Sistema Operativo: Windows XP o más alto
Memoria de EMS: 1 GB o más
Disco Duro: 250G o más
Pantalla: resolución de imagen 1024*768 o más alto
USB: 2 o más
Resolución de impresora: 600 DPI

Capítulo 8 Funciones del Software

8.1 Registro de Usuario

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

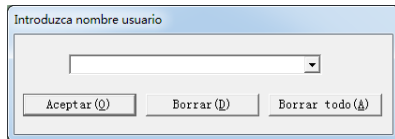


Figura 8.1.1 Registro de Usuario

Ingrese el nombre del usuario y haga clic en "OK", aparecerá un cuadro de diálogo "Ajuste de Configuración" como se muestra en la Figura 8.1.2. Haga clic en "Borrar" para borrar la información de configuración del usuario. "Borrar Todos" se utiliza para borrar la información de configuración de todos los usuarios.

Si es un nuevo usuario, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

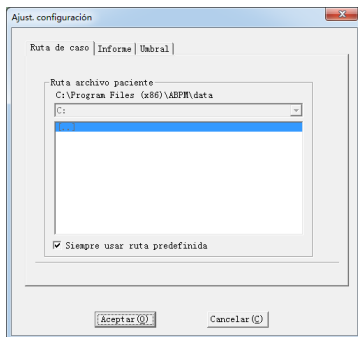


Figura 8.1.2 Ajuste de Configuración

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

Si selecciona "Siempre utilizar la ruta por defecto", el archivo del caso se guardará automáticamente en la ruta de instalación.

8.2 Interfaz Principal

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

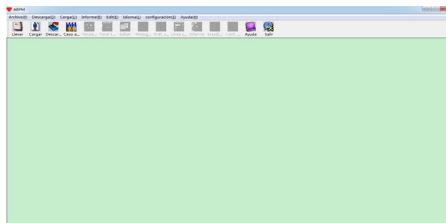


Figura 8.2 Interfaz Principal

8.3 Llevar Puesto



Después de hacer clic en el botón de atajo **Llevar**, aparecerá la siguiente figura. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente "Precauciones" y lleve puesto el dispositivo según la siguiente figura.

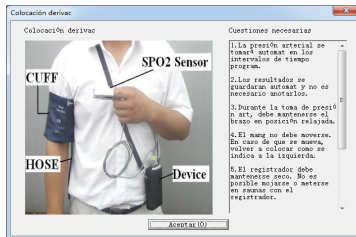


Figura 8.3 Llevar Puesto

8.4 Configuración del Programa



Haga clic en el botón de atajo **Cargar** o seleccione "Cargar" desde el menú, luego seleccione el modo de conexión, aparecerá un

cuadro de diálogo "Seleccionar el Estado del Dispositivo".

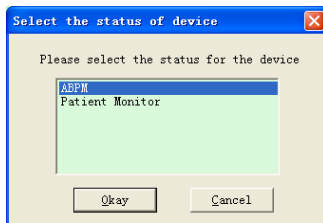


Figura 8.4.1 Seleccionar el Estado del Dispositivo

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

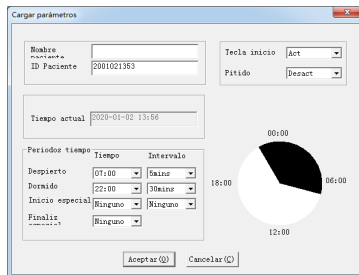


Figura 8.4.2 Configurar un Programa de Recogida

El médico puede establecer los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico. Después de la configuración

correcta y comunicación, el dispositivo llevará a cabo la tarea de recogida. Los parámetros se describen como sigue:

Nombre del Paciente: Nombre del paciente.

ID del Paciente: Número de identificación del paciente, que se utiliza para identificar al paciente y es único.

Hora Actual: Hora mostrada en la computadora, que se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Botón de Inicio: Si es compatible con la recogida manual.

Configuración de parámetros para Períodos de Tiempo:

Despertar: Hora inicial de despertar

Dormir: Hora inicial de dormir

Inicio y Fin del Evento Especial: Elementos opcionales, que se utilizan para establecer un programa de recogida de datos en un tiempo determinado.

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

Tome la figura anterior como ejemplo, la zona horaria de despertar es de 7:00-22:00, la zona horaria de dormir es de 22:00-7:00 del siguiente día. El intervalo de recogida es de 5min para "Despertar" y de 30min para "Dormir".

La zona horaria de dormir, la zona horaria de despertar, la zona horaria de medición especial se mostrarán en la parte inferior derecha en forma gráfica, para facilitar la configuración de parámetros.

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ENCENDIDO" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un monitoreo de aviso. Por otro lado, después de seleccionar "APAGADO", el altavoz se apagará.

Si selecciona "Monitor de Pacientes", aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

Cargar parámetros

Nombre paciente

ID Paciente

Tiempo actual

Pitido

Figura 8.4.3 Configuración de Parámetros

Los parámetros se describen como sigue:

Nombre del Paciente: Nombre del paciente.

ID del Paciente: Número de identificación del paciente, que se utiliza para identificar al paciente y es único.

Hora Actual: Hora mostrada en la computadora, que se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Una vez completada la configuración, haga clic en "OK" para cargar este programa al dispositivo.

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ENCENDIDO" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un monitoreo de aviso. Por otro lado, después de seleccionar "APAGADO", el altavoz se apagará.

8.5 Descarga de Datos

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

1. El dispositivo está conectado correctamente a la computadora.
2. El dispositivo está encendido.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo a la computadora.

Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de caso establecida. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Configurar Ruta de Archivo" y rá un cuadro de diálogo (Figura 8.1.2), luego puede cambiar la ruta.

Haga clic en el botón de atajo  Descar... o seleccione "Descargar" desde el menú, luego seleccione en cuál estado se obtendrán los datos, y

comenzará a descargar los datos.

8.6 Abrir Archivo de Datos

Haga clic en "Abrir Datos" para abrir la interfaz del caso como se muestra abajo:

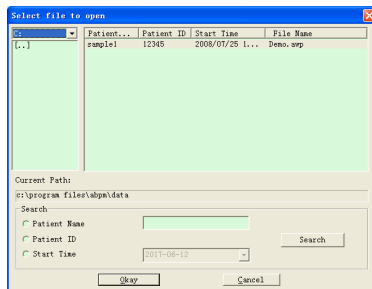


Figura 8.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede operar la selección de unidad y carpeta en la parte superior izquierda para cargar el disco especificado y el contenido de la carpeta. Si esta carpeta tiene archivos de casos, la información básica de estos archivos de casos se mostrará en forma de lista, cuyo contenido incluye: nombre del paciente, ID del paciente, tiempo inicial y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo de casos que desea abrir, luego haga clic en "OK" para abrir y cargar la información del archivo de casos.

Cuando hay muchos datos de casos, seleccione un elemento de consulta, luego ingrese la información clave y haga clic en "Buscar" para consultar.

8.7 Borrar Archivo de Datos

Puede borrar algunos datos de pacientes si los considera innecesarios. Seleccione "Borrar Datos" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo.

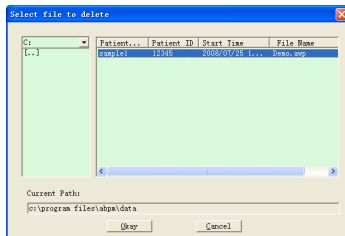


Figura 8.7 Borrar Archivo de Datos

Puede borrar varios archivos al mismo tiempo. Pulse "Ctrl" y haga clic en los archivos que desea borrar al mismo tiempo, luego haga clic en "OK" para borrar los archivos de casos seleccionados. Haga clic en "Cancelar" para cancelar el borrado.

8.8 Copia de Seguridad de Archivos de Datos

El software tiene la función de copia de seguridad de casos. Seleccione "Copiar Datos" desde el menú, aparecerá la siguiente figura.

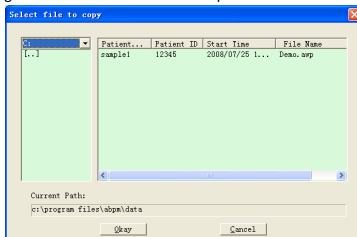


Figura 8.8.1 Selección de Archivo de Datos

Después de seleccionar archivos, haga clic en "OK", aparecerá un cuadro de diálogo que se utiliza para configurar la ruta de

almacenamiento de archivos de copia de seguridad. Una vez completada la configuración, haga clic en "OK" para guardar. La interfaz del directorio de destino se muestra abajo:

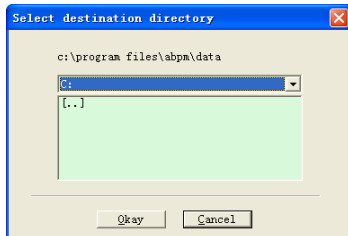


Figura 8.8.2 Configuración de la Ruta de Copia de Seguridad

8.9 Editar Datos de IP

Después de abrir un archivo de casos, puede editar los datos de presión arterial. Haga clic en el botón de atajo de BP" desde el menú para entrar en la interfaz como se muestra abajo:



Editar

o seleccione "Datos

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PP (BPM)	MAP (mmHg)	TP (mmHg)	SpO2	TC
1	14:45	25-01-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-01-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-01-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-01-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-01-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-01-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-01-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-01-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-01-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-01-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-01-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-01-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-01-2008	98/68	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-01-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-01-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-01-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-01-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-01-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-01-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-01-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-01-2008	106/64	68	79	45	---	3/0

Figura 8.9 Interfaz de Edición de Datos

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

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

Número: Representa el número de serie de recogida de datos.

Hora: Representa la hora de recogida.

Fecha: Representa la fecha de recogida.

BP (mmHg): Presión sistólica / presión diastólica, con la unidad de mmHg.

PR: Frecuencia del pulso, con la unidad de BPM

MAP: Presión promedio, con la unidad de mmHg.

PP: Diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, con la unidad de mmHg.

SpO₂ (%): Saturación de oxígeno, con la unidad de %.

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

Comentarios: Añadir información de comentarios a los datos de BP.

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

8.10 Gráfico de Tendencia

8.10.1 Gráfico de Tendencia de BP

Después de seleccionar un archivo de casos, la curva de tendencia de BP se mostrará automáticamente en la pantalla. Haga clic en el botón



de atajo **Tende...** para entrar en su submenú. Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea punteada. El gráfico de tendencia se muestra abajo.

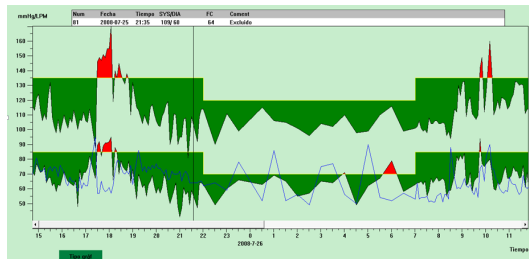


Figura 8.10.1 Gráfico de Tendencia de Relleno de Color

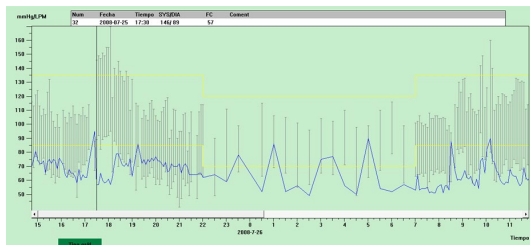


Figura 8.10.2 Gráfico de Tendencia de Línea Punteada

Puede cambiar los dos tipos de gráfico con el botón "Tipo de Gráfico" en la parte inferior de la interfaz del software. Cuando mueve el ratón

sobre el área de tendencia, la información detallada de datos en esta ubicación se mostrará en la parte superior del área de tendencia, incluyendo el número de serie de datos, la hora y la fecha de recogida, el valor de presión arterial alta / baja, la frecuencia del pulso, los comentarios, etc. Pulse el botón izquierdo del ratón para borrar o añadir el punto de datos que se mostrará.

8.10.2 Gráfico de Tendencia de SpO₂

Cuando abre un archivo de casos con datos de SpO₂, haga clic en "Tendencia de SpO₂" para entrar en la interfaz de tendencia de SpO₂.

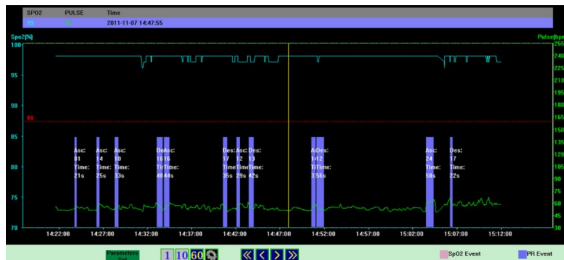


Figura 8.10.3 Gráfico de Tendencia de SpO₂

Los 4 botones  se utilizan para configurar la duración de una página, es decir, cuánto tiempo se mostrarán los datos al mismo tiempo en el área de la ventana de izquierda a derecha.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 1min.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 10min.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 1h.



Aparecerá un cuadro de diálogo después de pulse este botón, luego puede configurar la duración según los requisitos.



Los 4 botones se utilizan para mover la tendencia hacia atrás o adelante.

Seleccione "Configuración de Parámetros" para entrar en su submenú como se muestra abajo.

Figura 8.10.4 Configuración de Parámetros de Análisis

La configuración en el cuadro de diálogo anterior indica:

Evento de SpO₂ (desideración): El valor de SpO₂ se reduce al menos en un 4% y dura al menos 10s.

Evento de Frecuencia del Pulso: La frecuencia del pulso fluctúa al menos en 6bpm y dura al menos 8s.

8.11 Visualización de Informes Estadística

Haga clic en el botón de atajo  Estadística... o seleccione "Informe" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo.

Estadística				
	Recuento	PA[mmHg]	FR[LPM]	PP[mmHg]
Despierto	171	115/67	66	48
Dormido	15	105/63	63	42
UN total de	186	114/67	66	47

Carga PA			
	SYSN	DIASN	Umbral
Despierto	7.0	3.5	140/90
Dormido	0.0	0.0	120/80
UN total de	6.5	3.2	

Aceptar (O)

Figura 8.11 Información Estadística de BP

La mitad superior de la figura muestra el promedio de los datos de presión arterial y el número de medición en el estado "Despertar" y "Dormir". La mitad inferior muestra el porcentaje de datos fuera del valor de advertencia, 140/90 y 120/80 representan el valor de advertencia de presión sistólica y presión diastólica en el estado "Despertar" y "Dormir", respectivamente, cuya unidad es mmHg.

8.12 Configuración de Información del Paciente

Seleccione "Datos del Paciente" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo. La información del paciente incluye: información del paciente, medicamentos actuales, información de diagnóstico e información del médico.

The screenshot shows a software window titled "Ajust info paciente" with a standard Windows-style title bar (minimize, maximize, close buttons). The window contains a tabbed interface with four tabs: "Info paciente" (selected), "Medicación actual", "Información diagnóstico", and "Info médica". The "Info paciente" tab displays a form with the following fields:

- ID Paciente:** A text input field containing the value "12345".
- Edad:** A numeric input field containing the value "31".
- Nombre paciente:** A text input field containing the value "sample1".
- Sexo:** A dropdown menu with "Hombre" selected.
- Dirección:** A large text area for address input.
- Altura (cm):** A numeric input field containing the value "0".
- Peso (kg):** A numeric input field containing the value "0".
- N° paciente amb.:** A numeric input field.
- Etnia:** A text input field.
- N° admisión:** A numeric input field.
- Teléfono:** A text input field.
- N° cama:** A numeric input field.
- Email:** A text input field.
- N° departamento:** A numeric input field.

At the bottom of the window, there are two buttons: "Aceptar (A)" and "Cancelar (C)".

Figura 8.12 Editar Información del Paciente

La última información de medicamentos del paciente se puede ingresar en la columna "Medicamentos Actuales". La descripción de datos de presión arterial y la información de diagnóstico se pueden ingresar en la columna "Información de Diagnóstico".

El nombre del médico y los consejos del médico se pueden ingresar en la columna "Información del Médico".

8.13 Configuración del Tiempo de Dormir

El tiempo de Despertar y Dormir se puede configurar en el modo manual. Después de configurarlo, el software calculará los datos de nuevo en el estado "Despertar" y "Dormir", y actualizará el gráfico de tendencia y calculará los datos estadísticos automáticamente. Se mostrará la interfaz de abajo después de seleccionar "Período de Dormir" desde el menú.

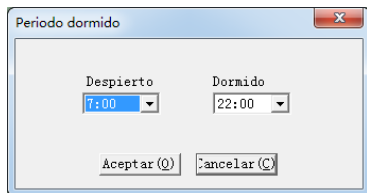


Figura 8.13 Configuración del Tiempo de Dormir

8.14 Configuración del Umbral de BP

El umbral de BP se puede cambiar en el modo manual. Después de cambiarlo, el gráfico de tendencia correspondiente y los datos de análisis serán actualizados automáticamente. Seleccione "Umbral" para entrar en su submenú como se muestra abajo.

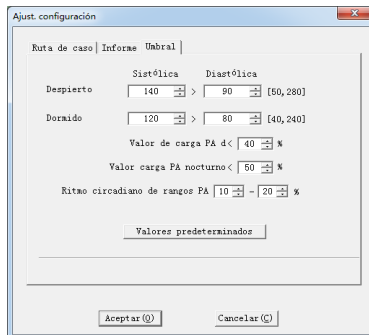


Figura 8.14 Configuración del Umbral de BP

Los umbrales por defecto recomendados para calcular la Carga de Presión Arterial son de 140/90 para el período de despertar y 120/80 para el período de dormir. Estos son valores por defecto cuando selecciona el botón Configuración de Fábrica Por Defecto.

8.15 Histograma

Haga clic en el botón de atajo  y aparecerá la siguiente interfaz.

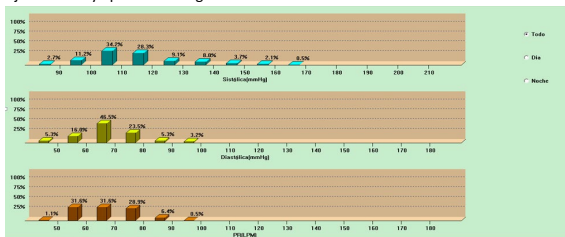


Figura 8.15 Histograma

"Todos", "Día" y "Noche" pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.16 Gráfico Circular

Haga clic en el botón de atajo  y aparecerá la siguiente interfaz:

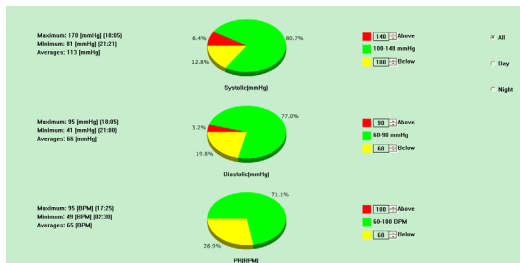


Figura 8.16 Gráfico Circular

La interfaz del gráfico circular se divide en cuatro zonas, de izquierda a derecha, la primera es el área de visualización de valores que muestra los valores Máximo, Mínimo y Promedio entre los valores medidos, la segunda es el área de visualización del gráfico circular, la tercera es el área de configuración del color y valores del gráfico circular, y la última es el área de visualización de la hora, incluyendo tres opciones: "Todos", "Día" y "Noche", que pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.17 Línea de Correlación



Haga clic en el botón de atajo **Línea c...** y aparecerá la siguiente interfaz:

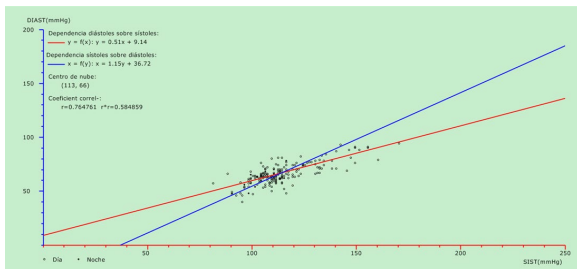


Figura 8.17 Línea de Correlación

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

8.18 Imprimir Informe

Después de editar los datos de BP y la información de diagnóstico, haga clic en "Informe", el software creará una serie de informes de diagnóstico, puede seleccionar todas o algunas de las páginas para imprimir.

Seleccione "Configurar Informe" en "Informe" y aparecerá la siguiente figura.

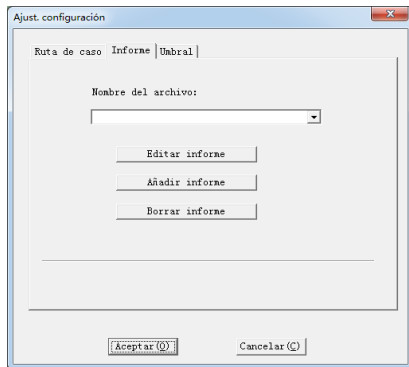


Figura 8.18.1 Configurar Informe

Puede seleccionar un informe configurado para imprimir, o hacer clic en "Editar Informe" para editar el informe seleccionado.

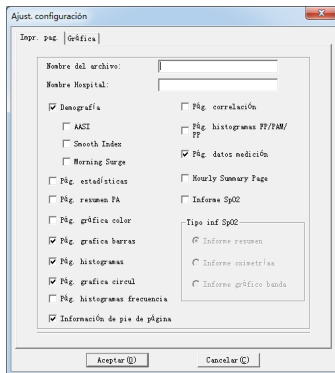


Figura 8.18.2 Editar Informe

El informe de análisis de SpO_2 sólo se puede imprimir cuando el archivo de casos contiene SpO_2 y el "Informe de SpO_2 " está seleccionado. Haga clic en "Añadir Informe" para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe actual, también puede hacer clic en "Borrar Informe" para borrarlo.



Informe

Haga clic en el botón de atajo para imprimir el informe. o seleccione "Informe" desde el menú para previsualizar el informe, luego seleccione "Imprimir" para imprimirlo.

8.19 Ayuda



Ayuda

Haga clic en el botón de atajo para entrar en su submenú, donde se da una breve descripción de cada función del programa.

Además, encontrará el botón "Ayuda" en cada interfaz de operación, haga clic en este botón para verificar la descripción de la función correspondiente, lo que le facilita conocer rápidamente el uso del software.

Capítulo 9 Botones y Símbolos

Su dispositivo puede no contener todos los siguientes símbolos.

Signo	Descripción	Signo	Descripción
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
SYS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial promedio	PR	Frecuencia del pulso (bpm)
SpO ₂	Saturación de oxígeno arterial funcional	EMC	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección de la carcasa	P/N	Código de material del fabricante
ADU	Adulto	PM	Modo de monitoreo de pacientes
ABPM	Modo de monitoreo de presión arterial ambulatoria	INFO	Información
SN	Número de serie		Reciclable
	Apagar sonido		Equipo de clase II
	Indicación de apagar sonido de aviso		Indicación de encender sonido de aviso
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Arriba		Frágil, manipular con cuidado

	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Energía de la batería		Frecuencia cardíaca (ppm)
	1. El clip de dedo queda suelto (ningún dedo insertado) 2. Error de la sonda 3. Indicador de insuficiencia de señal		1. Ninguna frecuencia del pulso 2. Indicador de insuficiencia de señal
	Disposición WEEE		Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Unión Europea		Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación
	No contiene látex de caucho natural		Identificador de dispositivo único
	Código producto		Importado por

Capítulo 10 Especificaciones

Nombre	Monitor de Pacientes
Grado de protección contra la entrada de agua	IPX1
Modo de visualización	Pantalla LCD en color de 2.4"

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Especificaciones de NIBP	
Método de medición	Método oscilométrico
Modo operativo	Automático
Presión arterial	
Rango de medición	Presión: 0~297 mmHg(0~39.6 kPa)
Precisión de presión del manguito	Presión estática: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)
Protección contra sobrepresión	Adulto: 297 ± 3 mmHg (39.6 ± 0.4 kPa)
Valor de pre-inflado	Adulto: 160 mmHg (21.33 kPa)
Resolución	1 mmHg(0.133 kPa)
Error	El valor de BP medido por el dispositivo es equivalente al valor medido por la estetoscopia, efectúe una verificación clínica según los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error cumple con lo siguiente: Error promedio máximo: ± 5 mmHg Desviación estándar máxima: 8 mmHg
SpO₂	
Rango de medición	0 %~100 %
Resolución	1%
Error	El error absoluto es del $\pm 2\%$ cuando el valor medido está dentro del rango de 70%~100%, y no está especificado por debajo del 70%.
Rendimiento de medición en condiciones de relleno débil:	Cuando el grado de relleno de pulso es del 0.4 %, la SpO ₂ y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente, y el error de SpO ₂ es del $\pm 4\%$; el error de frecuencia del pulso es de ± 2 bpm o ± 2 %, lo que sea mayor.
Frecuencia del pulso	
Rango de medición	30 bpm~250 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	± 2 bpm o 2% (lo que sea mayor)
Temperatura operativa / humedad	+5°C~40°C 15%RH~85%RH (sin condensación)
Transporte	Transportado en vehículo general o según el contrato de pedido, protegido

	contra golpes, sacudidas y salpicaduras de lluvia y nieve durante el transporte
Almacenamiento	Temperatura: -20°C~+60°C; humedad relativa:≤95%; sin gases corrosivos, buena ventilación
Presión atmosférica	Funcionamiento: 700 hPa~1060 hPa Transporte y almacenamiento: 500 hPa~1060 hPa
Alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia del miembro es de 270 mm y la presión arterial medida es normal, se pueden utilizar 2 baterías alcalinas "AA" aprox. 150 veces.
Potencia nominal	≤ 3.0VA
Dimensiones	128(L.)*69(An.)*36mm(Al.)
Peso unitario	240g (sin baterías)
Clasificación de seguridad	Equipo internamente alimentado Parte aplicada tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida útil	La vida útil del dispositivo es de 5 años o 10000 veces de medición de BP.
Fecha de fabricación	Véase la etiqueta

Apéndice

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Pacientes utiliza la energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienden a causar ninguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de Pacientes es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones / parpadeo de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Los suelos deben estar fabricados en madera u hormigón o revestidos de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. El fabricante puede recomendar los procedimientos de precaución de ESD al usuario.
Campo magnético de	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben

frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8			estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
--	--	--	--

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética

Para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del Monitor de Pacientes, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. B
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas. A Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios para aficionados, difusiones por radio AM / FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente de manera exacta. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde el Monitor de Pacientes es utilizado excede el nivel de conformidad de RF aplicable como se mencionó antes, se debe observar el Monitor de Pacientes para verificar su funcionamiento normal. Si se encuentra un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o reubicación del Monitor de Pacientes. B Fuera 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 equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA – Para EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Monitor de Pacientes			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Monitor de Pacientes como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.			
Máxima potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233

0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.67	11.67	23.33

Para los transmisores cuya máxima potencia nominal de salida no esté enumerada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.



Advertencia

- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de EMC y deben instalarse y utilizarse según estas directrices.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado por campos electromagnéticos, por lo que otros equipos utilizados cerca del equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes. Los teléfonos móviles, rayos X o dispositivos de MRI son posibles fuentes de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- El uso de los ACCESORIOS, transductores y cables que no sean los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del dispositivo, como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las EMISIONES o reducir la INMUNIDAD del EQUIPO ME o del SISTEMA ME.
- El dispositivo no se debe utilizar cuando está cerca o apilado con otros equipos, observe y verifique que puede funcionar normalmente en las configuraciones en caso necesario.
- Los dispositivos o sistemas aún pueden verse interferidos por otros equipos, incluso si otros equipos cumplen con los requisitos de la norma nacional correspondiente.
- El dispositivo requiere precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse por personal calificado según la información de EMC provista a continuación.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con los pines de conectores marcados con el símbolo de advertencia de ESD, ni debe estar conectado a estos conectores a menos que se tomen precauciones de descarga electrostática.
- Para evitar una acumulación de carga electrostática, se recomienda almacenar, mantener y utilizar el equipo a una humedad relativa del 30% o más. El suelo debe estar recubierto con alfombras disipadas de ESD u otros materiales similares. Al utilizar los componentes, se debe usar ropa no sintética.

- Para evitar descarga electrostática a las partes sensibles a ESD del dispositivo, el personal debe entrar en contacto con el marco metálico de los componentes o los objetos metálicos grandes cerca del dispositivo. Al utilizar el dispositivo, especialmente cuando puede entrar en contacto con las partes sensibles a ESD del dispositivo, el operador debe usar una pulsera conectada a tierra que está diseñada para dispositivos sensibles a ESD. Consulte las instrucciones provistas con el brazalet para más información sobre su uso adecuado.
- Se aconseja que todos los potenciales usuarios entiendan los símbolos de advertencia de ESD y reciban una capacitación sobre las precauciones de ESD.
- El contenido más básico de la capacitación sobre los procedimientos de precaución de ESD debe incluir una introducción del fenómeno físico de carga electrostática, nivel de voltaje en el caso convencional y daños a los componentes electrónicos cuando el operador con carga electrostática entra en contacto con ellos, así como métodos para prevenir acumulación electrostática, manera y motivos para liberar la electricidad estática del cuerpo humano a tierra o al marco del equipo o utilizar un brazalet para conectar el cuerpo humano al equipo o a tierra antes de establecer una conexión.



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 llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

MONITEUR FRÉQUENCE CARDIAQUE ABPM GIMA AVEC SPO2

Instructions de fonctionnement et entretien

GIMA 35111



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

CE 0123

IPX1



REF PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Avant-propos

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

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



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

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

Les éléments d'avertissement

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

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

Responsabilité de l'opérateur

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit et suivre strictement la procédure de fonctionnement du manuel de l'utilisateur.

- Toutes les exigences de sécurité ont été respectées lors de la conception du produit, mais l'opérateur doit toujours surveiller l'état du patient et de la machine.
- L'opérateur doit accepter les conditions d'utilisation du produit établies par notre société.

Responsabilité de notre société

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

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

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

Table des matières

Chapitre 1 Introduction	1
1.1 Informations générales	4
1.2 Boutons de fonction	4
1.3 Interfaces externes	6
Chapitre 1.4 Accessoires	7
Chapitre 2 Installation	8
2.1 Ouvrir l'emballage et vérifier	8
2.2 Installation de la pile	8
2.3 Mise sous tension	9
2.4 Raccorder la sonde SpO ₂	10
Chapitre 3 Interface de fonctionnement	10
3.1 Interface principale	10
3.2 Menu système	11
Chapitre 4 Surveillance de la SpO ₂	17
4.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO ₂	17
4.2 Précautions pendant la surveillance SpO ₂ /Pouls	18
4.3 Procédure de surveillance	21
Chapitre 5 Surveillance de la NIBP	23
5.1 Introduction	23
5.2 Surveillance de la NIBP	23
5.3 Messages d'erreur et causes	26
Chapitre 6 Entretien et nettoyage	27
Chapitre 7 Exigences relatives au matériel	29
Chapitre 8 Fonctions logicielles	29
8.1 Accès	29
8.2 Interface principale	30

8.3 Port	31
8.4 Configuration du plan de collecte	31
8.5 Téléchargement des données	34
8.6 Ouvrir un fichier de données	35
8.7 Supprimer un fichier de données.....	36
8.8 Sauvegarde des fichiers de données	36
8.9 Modifier des données IP.....	38
8.10 Graphique de tendance	39
8.11 Affichage d'informations statistiques.....	42
8.12 Paramètres des informations du patient.....	43
8.13 Configuration du temps de sommeil	44
8.14 Configuration du seuil de Pression artérielle.....	45
8.15 Paramètres de gestion	46
8.16 Histogramme.....	47
8.17 Graphique à secteurs.....	47
8.18 Ligne de corrélation.....	48
8.19 Impression des rapports	48
8.20 Gestion des utilisateurs	50
8.21 Aide.....	55
Chapitre 9 Explication des symboles	55
Chapitre 10 Caractéristiques.....	57
Annexe	59

Chapitre 1 Introduction

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

Consignes de sécurité



Avertissement



- Si l'appareil n'est pas utilisé correctement, il existe la possibilité de porter préjudice au personnel et d'endommager des biens.
- Les dommages aux biens désignent des dommages causés à la maison, aux biens, aux animaux domestiques et aux animaux de compagnie.
- Dans le cas de patients souffrant de graves problèmes de circulation du sang ou arythmie, utiliser l'appareil sous la supervision d'un docteur. Si le bras est serré pendant la mesure, cela peut provoquer une hémorragie interne aiguë ou des résultats de mesure incorrects.
- Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.
- Pour les patients souffrant de troubles graves de la coagulation sanguine, la mesure automatique de la pression artérielle doit être basée sur l'évaluation clinique, car le frottement du membre avec le brassard peut entraîner un risque d'hématome.



Contre-indications



Aucune contre-indication.



Avertissement



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

Pour les enfants en bas âge et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin. pour éviter les risques d'accident et le refus du patient de se soumettre au test.

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

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

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

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

Utiliser un brassard spécial,

ou les résultats des mesures pourraient être incorrects.

Ne pas conserver le brassard gonflé trop longtemps,

pour éviter tout risque d'accident.

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

pour éviter tout risque d'accident.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Autrement, il risquerait de tomber.

Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits dont la vie utile est terminée conformément aux lois et

réglementations locales. Les produits et matériaux usagés sont mis au rebut de manière appropriée par l'utilisateur conformément aux lois en vigueur.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Remarque



- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI60601-1. La possibilité de dangers découlant d'erreurs dans le logiciel a été minimisée.
- Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité et CEI 60601-1 : Appareils électro-médicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme CEI 60601-1-1. La personne qui raccorde l'équipement supplémentaire au port d'entrée et de sortie du signal est responsable de la conformité du

système avec la norme CEI 60601-1.

- Reportez-vous aux chapitres suivants pour connaître la valeur minimale des signaux physiologiques du patient. Le fonctionnement de l'appareil en dessous de la valeur minimale peut entraîner des résultats inexacts.
- Le moniteur est conforme à la norme IEC 80601-2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques.

1.1 Informations générales

Instructions générales :

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

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

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

Mesure ambulatoire de la pression artérielle :

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

Compétences de surveillance :

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

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



Remarque

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

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

Reportez-vous aux Fonctions logicielles pour plus de détails.

1.2 Boutons de fonction

L'utilisateur peut basculer l'interface par les boutons pour obtenir les fonctions de réglage des paramètres, de mesure de la pression

artérielle, de mesure de la SpO₂ et de vérification des résultats ; les fonctions détaillées pour chaque bouton sont les suivantes :



Touche d'alimentation

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

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



Remarque

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



Bouton MENU

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



Bouton HAUT

Interface principale : si le signal sonore est activé (« ON ») (



s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran), appuyez

brièvement dessus pour basculer entre l'invite et le silence (



s'affiche dans le coin supérieur gauche).

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



Bouton BAS

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



Bouton mesure

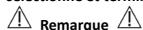
Appuyez dessus pour gonfler le brassard pour mesurer la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez dessus pour arrêter la mesure et dégonfler.



Remarque

La marque rectangulaire jaune qui se déplace avec la sélection des boutons HAUT et BAS sur l'interface est le curseur, et tous les endroits où le curseur peut rester peuvent être actionnés. Lors de la sélection du contenu par le bouton menu, le curseur passe au

rouge, puis appuyez sur le HAUT/BAS pour sélectionner, appuyez à nouveau sur le bouton MENU pour exister à partir de l'état sélectionné et terminez le réglage des paramètres.

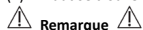


Branchez l'USB pour transférer et télécharger des données lorsqu'il n'y a pas de batterie. Le fait que la partie supérieure de l'écran affiche le symbole USB montre que l'instrument se connecte bien à l'ordinateur. La clé NIBP est invalidée lors du branchement de la ligne USB.

1.3 Interfaces externes

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

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



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

① la prise pour brassard NIBP

② la prise pour capteur SpO₂

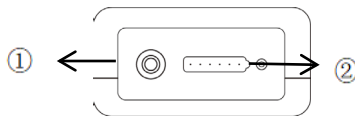


Figure 1.3.1 Haut

(2) Au fond de la prise USB

① Prise USB

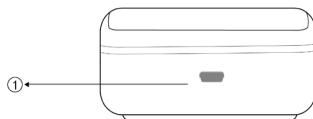


Figure 1.3.2 Fond

Chapitre 1.4 Accessoires

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



Avertissement

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



Remarque

La largeur du brassard doit être de 40 % de la circonférence du membre (50 % pour le nouveau-né) ou des 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La longueur de la partie gonflée du brassard doit être suffisante pour entourer 50 % à 80 % du membre. Des brassards inadaptés peuvent produire des lectures erronées. En cas de problème avec la taille du brassard, utilisez un brassard plus grand pour réduire l'erreur.

Brassard réutilisable pour adulte :

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



Avertissement

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



Remarque

■ Le brassard est un consommable. Calculée en mesurant 6 fois par jour (3 fois chaque matin et soir), la durée de vie du brassard est d'environ 1 an. (en utilisant nos conditions expérimentales) Afin de mesurer correctement la pression artérielle, veuillez remplacer le brassard à temps ;

■ Si le brassard a une fuite, veuillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le tube d'extension BP. Veuillez donner une explication si vous devez acheter un tube d'extension BP en même temps. Si vous ne souhaitez pas acheter un tube d'extension BP, veuillez ne pas jeter le tube d'extension BP lors du remplacement du brassard,

installez-le sur le nouveau brassard.

■ La pochette est pratique pour que les patients puissent porter le moniteur. Il n'est pas nécessaire de la remplacer lorsque le sac présente une légère usure. Les patients peuvent, en fonction de la situation réelle, contacter notre société pour acheter un nouveau sac lorsque le sac d'origine ne peut plus porter le moniteur.



Remarque



Quand le produit et les accessoires décrits dans ce manuel arrivent à la fin de leur durée de vie, ils doivent être éliminés conformément aux instructions spécifiques concernant le traitement du produit. Pour de plus amples informations, veuillez contacter notre société ou le revendeur.

Chapitre 2 Installation

2.1 Ouvrir l'emballage et vérifier

Ouvrir l'emballage et prendre le moniteur et les accessoires délicatement. Conserver l'emballage pour un transport ou un rangement futur. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

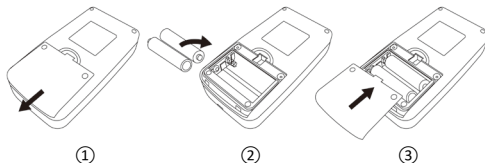
■ **Vérifier s'il n'y a pas de dommage mécanique.**

■ **Vérifier tous les câbles, raccorder les accessoires.**

S'il y a un problème, contacter immédiatement le distributeur.

2.2 Installation de la pile

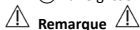
L'appareil est alimenté par deux piles alcalines « AA » ou des piles de grande capacité. Avant d'utiliser l'appareil, installez deux piles dans le compartiment à piles à l'arrière du moniteur. Les étapes sont les suivantes :



① Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.

② Installer deux piles « AA » en respectant les   polarités

③ Faire glisser pour fermer le couvercle des piles.



Icône «  » : les piles sont presque épuisées, l'appareil affiche « Low battery » (pile faible). Remplacer par deux nouvelles piles (du même type) en même temps. Effectuer des mesures quand l'alimentation est faible peut entraîner des écarts de données et d'autres problèmes.



- Éteindre l'appareil avant de remplacer les piles.
- Veuillez utiliser 2 piles au manganèse ou alcalines de taille « AA », n'utilisez pas de piles d'autres types. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie.
- Les piles neuves et anciennes, les piles de différents types ne peuvent pas être mises hors tension. Sinon, cela peut causer des fuites de piles, de la chaleur, des ruptures et des dommages au moniteur.
- Les polarités « + » et « - » des piles doivent correspondre aux polarités du compartiment des piles comme indiqué. Lorsque l'alimentation des piles s'épuise, remplacez-les par 2 piles neuves en même temps.
- Veuillez retirer les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (plus de dix jours). Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, de la chaleur, une rupture et des dommages au moniteur.
- Si l'électrolyte de la pile entre dans vos yeux, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Contactez immédiatement un médecin. Cela peut provoquer la cécité ou d'autres risques.
- Si l'électrolyte des piles colle fort sur la peau ou les vêtements, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Cela peut blesser la peau.
- Jetez les piles épuisées conformément aux réglementations locales applicables en matière d'environnement. Sinon, cela peut entraîner une pollution de l'environnement.
- Le moniteur est un équipement alimenté en interne, il peut être connecté au réseau public.

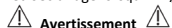
2.3 Mise sous tension



Allumez l'interrupteur d'alimentation  , l'indicateur clignotera une fois, le système entrera dans l'interface principale. Le rétroéclairage

est toujours léger en mode surveillance et tension artérielle. En mode ABPM, le rétroéclairage sera éteint en fonction du temps de

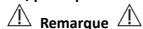
rétroéclairage lorsqu'il n'y a pas de fonctionnement du bouton, appuyez sur n'importe quel bouton pour éclaircir l'écran.



Avertissement

Si un quelconque signe de dommage est détecté, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne pas l'utiliser sur un patient. Contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital, le fabricant ou le service à la clientèle immédiatement.

L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche, sans attendre que l'appareil n'ait besoin d'être préparé.



Remarque

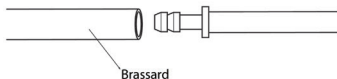
Vérifiez toutes les fonctions qui peuvent être utilisées pour surveiller et assurez-vous que le moniteur est en bon état.

2.4 Raccorder la sonde SpO₂

Connectez le capteur requis au moniteur et à la zone de surveillance du patient. Pour la mesure de la pression artérielle, insérez une extrémité du brassard dans la douille du brassard NIBP et portez l'autre extrémité sur le haut du bras du patient. Pour la mesure SpO₂, insérez une extrémité du capteur dans la prise SpO₂ et l'autre extrémité pour saisir le doigt. Comme indiqué ci-dessous :



La sonde SpO₂



Chapitre 3 Interface de fonctionnement

3.1 Interface principale

Allumez l'interrupteur d'alimentation, l'indicateur clignotera une fois, le système entrera dans l'interface principale.

En mode ABPM, s'il n'y a pas de fonctionnement du bouton dans le délai défini dans l'élément de TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE, le moniteur éteint l'écran LCD et passe en mode veille. Le voyant de FONCTIONNEMENT clignote une fois toutes les 2 secondes, indiquant que le moniteur est en mode de fonctionnement. Les informations « Ambulatory Blood Pressure Monitor » (Moniteur de pression artérielle ambulatoire) s'affichent au bas de l'interface principale.

Mode de surveillance et mode BP : la configuration « BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) n'est pas valide. L'information

« SpO₂ Sensor is off! » (Sonde SpO₂ coupée !) s'affiche au bas de l'interface principale, « PM » s'affiche en bas.

En mode BP, la configuration « BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) n'est pas valide, le rétroéclairage est toujours lumineux.

L'information « SpO₂ Sensor is off! » (Sonde SpO₂ coupée !) s'affiche au bas de l'interface principale. Comme indiqué ci-dessous :

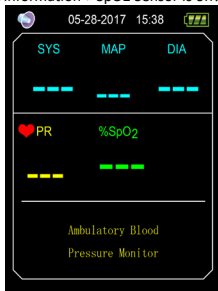


Figure 3.1.1 Menu Principal ABPM

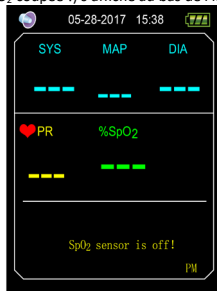


Figure 3.1.2 Menu Principal de surveillance



Figure 3.1.3 Interface Principale de Pression artérielle

Après la mesure, les résultats de mesure du patient seront affichés, les détails sont les suivants :

SYS : pression systolique

MAP : pression moyenne

DIA : pression diastolique

PR : fréquence cardiaque

% SpO₂ Saturation en oxygène

Les valeurs de pression peuvent être comparées dans cette interface : connectez l'appareil au simulateur NIBP, appuyez longuement sur le bouton « Mesure » (Mesure) pendant 5 secondes pour entrer dans le mode de comparaison de pression en temps réel pour comparer les valeurs de pression mesurées par l'appareil et le simulateur NIBP.

3.2 Menu système

Sous l'interface principale, appuyez sur le bouton « MENU » pour accéder à l'interface « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME). Vous pouvez

effectuer des opérations d'option en utilisant les boutons HAUT ET BAS.



Figure 3.2 Menu du Système

« ABPM SETUP » (CONFIGURATION ABPM) en mode surveillance et le mode BP non disponible, il y a une police grise, basculez le mode de fonctionnement actuel en mode ABPM pour modifier la configuration ABPM.

3.2.1 Configuration du système

Sélectionnez l'élément « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) dans l'interface « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME), appuyez sur le bouton du milieu pour accéder à l'interface « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) :

« TIME SETUP » (CONFIGURATION DE L'HEURE) : réglez l'heure du système.

« LANGUAGE » (LANGUE) : changer la langue système actuelle.

« DEFAULT » (PAR DÉFAUT) : sélectionnez « YES » (OUI) dans l'élément « DEFAULT » (PAR DÉFAUT) pour restaurer la valeur par défaut d'usine.

« NEW PATIENT » (NOUVEAU PATIENT) : après avoir sélectionné « YES » (OUI), la boîte de dialogue « Clear the last value ? » (Effacer la dernière valeur ?) apparaîtra. Sélectionnez à nouveau « YES » (OUI) pour supprimer l'enregistrement de mesure du dernier patient. Sélectionnez ensuite « NO » (NON) pour revenir au menu « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME), le moniteur n'effectue aucune opération. Veuillez prêter attention à cette fonction.

« PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE), le haut-

parleur est activé et la surveillance de l'invite est effectuée.  s'affichera dans l'interface principale de surveillance. En revanche,

après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint,  s'affichera dans l'interface principale de surveillance. Lorsque vous modifiez les paramètres, la zone de saisie du mot de passe apparaît, saisissez le mot de passe correct « 8015 » à modifier. La méthode de saisie du mot de passe : déplacez le curseur vers la zone d'affichage du mot de passe, appuyez sur le bouton du milieu, lorsque le cadre rectangulaire passe à l'état sélectionné rouge, ajustez le nombre par les boutons « Haut » et « Bas », puis appuyez à nouveau sur le bouton du milieu pour quitter l'état sélectionné après ajustement. Après avoir saisi le mot de passe à 4 bits, déplacez le curseur sur « CONFIRM » (CONFIRMER), puis appuyez sur le bouton du milieu, le réglage de l'invite peut être modifié si le mot de passe est correct.

« FUNCTION SELECT » (SÉLECTION FONCTION) : bascule entre les modes PM, ABPM et BP.

« BACKLIGHT TIME(s) » [TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE (s)] : en mode ABPM, les utilisateurs peuvent régler le temps de rétroéclairage, la plage est de 5~120s, le pas de réglage est de 5s.

3.2.2 CONFIGURATION BP

Sélectionnez « BP SETUP » (CONFIGURATION PA) dans le « SYSTEM MENU » (MENU DU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu :

« AUTO MEASURE » (MESURE AUTOMATIQUE) : lorsque les utilisateurs sélectionnent « ON » dans l'élément « AUTO MEASURE » (MESURE AUTOMATIQUE), l'appareil mesure la pression artérielle en fonction du temps sélectionné dans l'élément « INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))], et une mesure manuelle est également disponible. Lorsque vous sélectionnez « OFF », c'est le mode de mesure manuelle, l'élément « INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))] devient gris, ce qui indique que le réglage ne peut pas être effectué.

« INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))] : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutes.

L'invite est définie en fonction des limites haute et basse définies. Lorsque la pression est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite apparaît. L'INVITE SYS et L'INVITE DIA peuvent effectuer une invite de dépassement de limite.

Plage d'invite réglable :

« SYS HIGH » (SYS HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite de pression systolique, ≤ 270 mmHg

« SYS LOW » (SYS BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression systolique, ≥ 40 mmHg

« DIA HIGH » (DIA HAUTE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression systolique, supérieure à la limite basse de l'invite de pression diastolique.

« DIA LOW » (DIA BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression diastolique, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURATION SpO₂

Sélectionnez « SpO₂ SETUP » (CONFIGURATION SpO₂) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour entrer dans son sous-menu :

Sélectionnez « ON » dans l'élément « PULSE SOUND » (SON PULSATION), puis il y a un son pulsé lors de la mesure de la SpO₂. Sinon, il n'y a pas de son pulsé.

« SpO₂ PROMPT » (INVITE SpO₂) : selon les limites haute et basse définies, lorsque la SpO₂ est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite se produit.

« PR PROMPT » (INVITE PR) : selon les limites haute et basse définies, lorsque la PR est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite se produit.

Plage de message réglable :

« SpO₂ HIGH » (SpO₂ HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite SpO₂, ≤ 100%

« SpO₂ LOW » (SpO₂ BASSE) : inférieure à la limite basse de l'invite SpO₂, ≥ 85%

« PR HIGH » (PR HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite PR, ≤ 250 BPM.

« PR LOW » (PR BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite PR, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURATION ABPM

Sélectionnez « ABPM SETUP » (CONFIGURATION ABPM) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

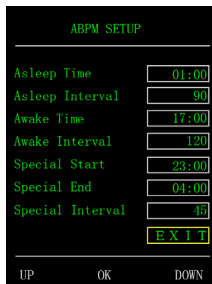


Figure 3.2.4 CONFIGURATION ABPM

L'incrément d'ajustement pour « Asleep time » (Temps de sommeil) et « Awake Time » (Temps de veille) est de 30 minutes, la plage

d'ajustement est de 00h00~23h30.

L'incrément d'ajustement pour « Special Start » (Début spécial) et « Special End » (Fin spéciale) est de 30 minutes, la plage d'ajustement est de 00h00~23h30 et « NONE » (AUCUN).

« Asleep Interval » (Intervalle de sommeil), « Awake Interval » (Intervalle de veille) et « Special Interval » (Intervalle spécial) : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 minutes et AUCUN. Lorsque l'un des paramètres « Special Start » (Début spécial) et « Special End » (Fin spéciale) est défini sur « NONE » (AUCUN), « Special Interval » (Intervalle spécial) est invalide.

3.2.5 TABLEAU BP

Sélectionnez « BP TABLE » (TABLEAU BP) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

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

Figure 3.2.5 TABLEAU BP (PRESSION ARTÉRIELLE)

Affiche les données de pression artérielle correspondantes en fonction du mode de fonctionnement actuel, appuyez sur le bouton HAUT/BAS pour tourner la page.

3.2.6 TABLEAU SpO₂

Sélectionnez « SpO₂ TABLE » (TABLEAU SpO₂) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

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

Figure 3.2.6 TABLEAU SpO₂

Affiche les données de SpO₂ correspondantes en fonction du mode de fonctionnement actuel, appuyez sur le bouton HAUT/BAS pour tourner la page.

3.2.7 DEMO

Sélectionnez « DEMO » dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu. Dans l'interface DEMO, appuyez sur le bouton « MENU » pour revenir à l'interface du graphique de tendance, comme indiqué ci-dessous :

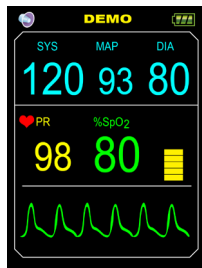


Figure 3.2.7 Interface DEMO



Remarque



Dans l'application clinique, cette fonction est interdite car la DEMO va induire le personnel médical en erreur pour traiter la forme d'onde et le paramètre de la DEMO comme les données réelles du patient, ce qui peut entraîner le retard du traitement ou des mauvais traitements.

Chapitre 4 Surveillance de la SpO_2

4.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO_2

La mesure plethysmogramme SpO_2 est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Si, par exemple, 97 % des molécules d'hémoglobines des globules rouge du sang artériel se combinent à l'oxygène, alors le sang a une saturation en oxygène SpO_2 de 97 %. La valeur SpO_2 sur le moniteur se lit 97 %. Le chiffre SpO_2 indique le pourcentage de molécules d'hémoglobine qui se sont combinées avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre $\text{SpO}_2/\text{PLETH}$ peut aussi fournir un signal de fréquence cardiaque et une onde plethysmogramme.

Fonctionnement du paramètre $\text{SpO}_2/\text{PLETH}$

- La saturation artérielle en oxygène est mesurée par une méthode appelée oxymétrie colorimétrique. Il s'agit d'une méthode continue et non invasive basée sur les différents spectres d'absorption de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine réduites. Elle

mesure la quantité de lumière envoyée à partir de sources lumineuses sur un côté du capteur, et transmise à travers le tissu du patient (par exemple un doigt ou un orteil) vers un récepteur de l'autre côté.

- La quantité de lumière transmise dépend de nombreux facteurs, dont la plupart sont constants. Toutefois, un de ces facteurs varie dans le temps car il est pulsatoire, il s'agit du débit sanguin dans les artères. En mesurant l'absorption de la lumière pendant une pulsation, il est possible de calculer la saturation en oxygène du sang artériel. La détection de la pulsation donne une forme d'onde PLETH et un signal de fréquence d'impulsion.
- La valeur de SpO₂ et la forme d'onde PLETH peuvent être affichées dans l'écran principal.
- Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde à l'écran est régulière et stable. La valeur mesurée est la valeur optimale. Et on est alors en présence d'une forme d'onde standard.

Capteur optique : lumière rouge (longueur d'onde d'environ 660 nm, puissance de sortie optique inférieure à 6,65mW), lumière infrarouge (longueur d'onde d'environ 880 nm, longueur optique inférieure à 6,75mW). Le capteur optique appartient à un composant électroluminescent, ce qui causera des interférences avec d'autres équipements médicaux utilisant cette gamme de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux médecins utilisant le traitement optique.

Remarque :

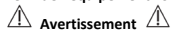
● Le moniteur patient adopte une sonde SpO₂ intégrée (la partie qui mesure est intégrée à la sonde).

● La durée de vie de la sonde SpO₂ intégrée est de 3 ans.



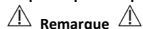
Avertissement

Le fil de l'équipement ES (électrochirurgie) et le câble SpO₂ ne doivent pas être emmêlés.



Avertissement

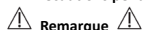
Ne placez pas le capteur sur un membre pourvu d'un cathéter artériel ou d'une seringue veineuse.



Remarque

Ne pas utiliser le capteur SpO₂ et le tensiomètre sur le même bras en même temps, parce que la congestion de la circulation du sang pendant l'utilisation du tensiomètre peut affecter la lecture de la valeur SpO₂.

4.2 Précautions pendant la surveillance SpO₂/Pouls



Remarque

● Assurez-vous que l'ongle couvre la lumière. Le cordon du capteur doit être positionné sur le dos de la main. Un positionnement incorrect du capteur ou un contact incorrect avec le point de test peut influencer la mesure.

● La valeur SpO₂ est toujours affichée au même endroit sur l'écran.

© Le point d'essai ne doit pas utiliser de colorant externe (comme du vernis à ongles, des colorants ou des produits de soin pour la peau, etc.) car cela pourrait compromettre les mesures.

© Les doigts particulièrement fins ou froids pourraient fausser les résultats : veuillez insérer un des doigts les plus épais (tels que le pouce ou le majeur) jusqu'au fond du capteur.

© La sonde SpO₂ convient aux adultes (et n'est pas adaptée aux enfants et aux nourrissons). L'appareil peut ne pas être applicable à tous les patients. Si vous n'arrivez pas à obtenir des mesures stables, cessez de l'utiliser.

© Le calcul de la moyenne et le traitement du signal retarderont l'affichage de la SpO₂ s'affichant et la transmission des valeurs. Le temps de mise à jour des données de mesure est inférieur à 30 secondes. Lorsque l'atténuation du signal, une faible perfusion ou d'autres interférences apparaissent, cela entraînera une augmentation du temps de calcul de la moyenne dynamique des données, qui dépend de la valeur de la fréquence cardiaque.

© Les formes d'onde PLETH ne sont pas normalisées, ce qui indique que le signal est incomplet. Par conséquent, la précision des valeurs mesurées peut diminuer si la forme d'onde a tendance à être instable. Si la forme d'onde est stable, on obtient des résultats de lecture optimaux. La forme d'onde actuelle est la plus standard.

© La température de la surface de contact de l'appareil avec le corps est inférieure à 41°C, et cette valeur est mesurée par un appareil de mesure de la température.

© L'appareil ne dispose pas de fonction d'alarme en cas de dépassement de limite, il ne peut donc pas être utilisé dans des endroits où une telle fonction est nécessaire.

© Le capteur SpO₂ a été étalonné avant de quitter l'usine. Il ne nécessite aucun étalonnage pendant l'entretien.

© Le capteur SpO₂ est étalonné pour montrer la saturation d'oxygène fonctionnelle.

Placer le doigt de façon à ce que l'artériole du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, comme un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.

© Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

© La précision des lectures avec une faible perfusion a été vérifiée en utilisant des signaux provenant du simulateur du patient. Le taux de SpO₂ et la fréquence cardiaque varient dans la plage de mesure en fonction de différentes conditions de signal faible et sont comparés avec des valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque des signaux d'entrée connus.

© La précision de la SpO₂ doit être supportée par des mesures de recherche clinique couvrant tout le spectre. En induisant

artificiellement différents niveaux stables d'oxygène, le rendre dans la fourchette de 70 % ~ 100 % de la SpO₂. Utiliser un équipement de mesure de la SpO₂ secondaire standard pour la comparaison afin de recueillir les valeurs de SpO₂ avec le produit testé, composer des groupes de données jumelées pour une analyse précise.

© Le rapport clinique enregistre les données de 12 volontaires en bonne santé, dont 6 femmes et 6 hommes. L'âge des volontaires varie entre 21 et 29 ans. La couleur de la peau est distribuée de sombre à claire, incluant 3 peaux noires foncées, 2 peaux noires moyennes, 5 peaux claires, 2 peaux blanches.

© Quand on utilise l'appareil, le tenir à l'écart des instruments pouvant générer un fort champ électrique ou magnétique. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.

© Si nécessaire, se connecter sur le site officiel de notre société pour télécharger la liste des capteurs de SpO₂ et des rallonges qui peuvent être utilisées avec ce dispositif.



Avertissement

© Contrôler que le cordon du capteur SpO₂ est en bon état avant de commencer les opérations de mesure. Après avoir débranché le fil du capteur SpO₂, « SpO₂% » et « bmp » disparaîtront de l'écran.

© Ne pas utiliser le capteur SpO₂ si l'emballage ou le capteur est endommagé. et le retourner au vendeur.

© Le capteur de SpO₂ fourni convient uniquement à cet appareil. Cet appareil peut utiliser uniquement le capteur de SpO₂ décrit dans ce manuel. Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité de l'appareil et du capteur SpO₂ (et la rallonge) avant utilisation. Des accessoires incompatibles peuvent entraîner une diminution des performances de l'appareil ou causer des blessures au patient.

© Le capteur SpO₂ est un produit médical qui peut être utilisé de manière répétée.

© La valeur mesurée peut sembler normale pour la personne testée qui souffre d'anémie ou d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais la personne testée peut sembler hypoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations cliniques et des symptômes.

© Pu l'oxygène n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent encore de meilleures mesures de l'oxygène pulsé.

© La précision des mesures peut être affectée par l'interférence d'équipements électrochirurgicaux.

© Ne pas installer le capteur de SpO₂ sur une extrémité avec un cathéter artériel ou lors d'une injection en intraveineuse.

© Ne pas utiliser le capteur SpO₂ et le tensiomètre sur le même membre en même temps, parce que la congestion de la circulation du sang pendant l'utilisation du tensiomètre peut affecter la lecture de la valeur SpO₂.

© Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.

© Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de

lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement et le recouvrir d'un matériau opaque.

© La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car le capteur SpO₂ n'a pas de fonction anti-défibrillation.

© Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser ce dispositif.

© Pour certains patients spéciaux, il serait être plus prudent d'inspecter la partie de mesure. Le capteur ne peut pas être « cliqué » sur l'œdème et les tissus sensibles.

© Ne pas fixer directement le composant luminescent lorsque l'appareil est allumé (la lumière infrarouge est invisible), même si c'est à des fins d'entretien, ou il peut avoir une mauvaise influence sur les yeux.

© Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître si l'on utilise le capteur de SpO₂ sans cesse, en particulier pour les patients présentant une barrière microcirculatoire. Il est recommandé de ne pas prendre la mesure à la même position pendant plus de 2 heures. Des mesures longues et continues peuvent augmenter le risque de changements indésirables des caractéristiques de la peau, comme une sensibilité exceptionnelle, une rougeur, des cloques ou une nécrose oppressante, en particulier chez les patients souffrant de troubles de la perfusion et de changements ou de formes immatures de la peau. Il convient d'accorder une attention particulière à la vérification de la position de la sonde en fonction du changement de qualité de la peau, de l'alignement optique correct et de la méthode de fixation. Vérifier périodiquement la position de fixation et la changer lorsque la qualité de la peau diminue. Un contrôle plus fréquent peut être nécessaire en raison de l'évolution de l'état de santé du patient.

© Certains modèles de testeur fonctionnel ou de simulateur de patient peuvent mesurer la précision de l'appareil qui reproduit la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de cet appareil.

© Se référer à la littérature médicale connexe pour les restrictions et contre-indications cliniques détaillées,

© Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de traitement.

© Ne pas utiliser la sonde SpO₂ pendant une IRM et la tomодensitométrie, car le courant induit peut provoquer des brûlures.

© Quand l'appareil est allumé, si l'alimentation électrique est interrompue pendant plus de 30s, le capteur SpO₂ n'a pas besoin d'intervention particulière une fois le courant rétabli. Vérifier simplement, une fois que le capteur SpO₂ est rallumé, qu'il peut être utilisé normalement.

© Le capteur peut être utilisé avant/après le sport, mais il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant l'exercice physique.

4.3 Procédure de surveillance



Remarque



Plage d'affichage SpO₂ : 0 % ~ 100 %, Plage d'affichage de la fréquence cardiaque : 30 bpm (battements/min) ~ 250 bpm (battements/min)

Si la SpO₂ fonctionne anormalement, après avoir connecté la sonde SpO₂ au dispositif, le dispositif n'affichera aucune donnée dans l'interface SpO₂.

Mesure du pléthysmogramme SpO₂

1. Allumez le moniteur du patient.
2. Fixez le capteur au site approprié du doigt du patient.
3. Branchez le connecteur du câble d'extension du capteur dans la prise SpO₂ veuillez faire attention à la direction de raccordement de la prise.
4. Débranchez le capteur quand la mesure est terminée.

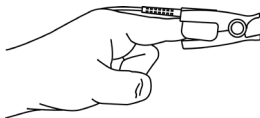


Figure 4.3 Installation du capteur

Limites des capacités de mesure

Pendant l'opération, la précision des mesures de SpO₂ peut être influencée par :

- Les interférences électromagnétiques à haute fréquence telles que les interférences des appareils électrochirurgicaux connectés au système.
- Une injection intraveineuse de colorants.
- Des mouvements excessifs du patient.
- Lumière extérieure.
- Une mauvaise installation du capteur SpO₂ ou un positionnement incorrect sur le patient.
- Température du capteur de SpO₂ (plage de température optimale : 28°C ~ 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).
- SpO₂ est trop faible. Mauvaise perfusion circulaire de la partie à mesurer.
- Agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), pigmentation de la peau.

- Il est nécessaire d'utiliser le capteur SpO₂ qui est fourni par notre société ; contacter notre service commercial si nécessaire.

Chapitre 5 Surveillance de la NIBP

5.1 Introduction

- Le module de lecture non invasive de la tension artérielle (NIBP) mesure la tension artérielle à l'aide de la méthode de l'oscillométrie. Elle utilise la lame pour bloquer le sang artériel, vérifier l'onde oscillométrique pendant le dégazage pour s'assurer qu'elle n'a pas été affectée par les facteurs subjectifs de l'opérateur ou la perturbation du bruit environnemental.
- Deux modes de mesure sont disponibles : manuel et automatique. Chaque mode affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque diastolique, systolique et la pression artérielle moyenne (MAP) et la fréquence cardiaque.

✧ **Mode « Manuel »** : une seule mesure est effectuée à chaque fois.

✧ **Mode « Automatique »** : La mesure démarre automatiquement, l'appareil atteint le point de mesure en automatique.



Avertissement

Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.



Avertissement

Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.

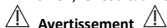
5.2 Surveillance de la NIBP



Remarque

- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- N'utilisez pas d'appareils mobiles tels que le téléphone portable près de l'appareil lors de la mesure.
- Les résultats de mesure peuvent être différents en raison de la position différente du brassard.
- Ne touchez pas l'appareil, le brassard ou le tube d'extension pendant la mesure.
- Reportez-vous aux Consignes de sécurité pour les contre-indications de la mesure de la NIBP.
- Veuillez utiliser le dispositif à une température et une humidité appropriées (reportez-vous aux chapitres connexes),

sinon, le résultat mesuré peut ne pas être précis.



Avertissement

La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite inférieure que l'appareil peut mesurer. Le résultat mesuré peut être inexact si l'appareil fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

Des mesures prolongées de la pression artérielle non invasives peuvent être associées à un purpura, à une ischémie et à une lésion nerveuse du membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, examinez fréquemment la couleur, la chaleur et la sensibilité de la partie distale du membre. Si une anomalie est observée, arrêtez immédiatement la mesure ou remplacez l'emplacement du brassard.

Ne pas tordre ou emmêler le tube des voies respiratoires, sinon cela provoquera une pression continue dans le brassard, puis provoquera un blocage du flux sanguin et des blessures graves pour le patient.

N'utilisez pas le brassard sur la zone blessée, sinon cela causera des dommages plus graves à la zone blessée.

N'utilisez pas le brassard sur le site où le traitement intravasculaire est effectué ou avec une connexion au cathéter, sinon cela peut provoquer un blocage temporaire du flux sanguin et ensuite causer des blessures au patient.

N'utilisez pas le brassard sur le côté de la mastectomie ;

La pression exercée par le brassard peut entraîner une faiblesse temporaire de certaines fonctions du corps. N'utilisez donc pas d'équipement électrique médical de surveillance sur le bras correspondant.

Ne bougez pas pendant la mesure, cela retarderait la circulation sanguine du patient.

L'appareil a besoin de 2 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus basse.

L'appareil a besoin de 4 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus haute.

1. Branchez le tuyau d'air à la prise de brassard de l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation électrique.

2. Appliquez le brassard sur le bras du patient en suivant les instructions ci-dessous.

◆ Veillez à ce que le brassard se dégonfle complètement.

◆ Appliquez le brassard de taille appropriée sur le patient et assurez-vous que le symbole « Φ » se trouve sur la bonne artère. S'assurer que le brassard ne serre pas trop la patte. Excessif

Un serrage excessif peut provoquer une décoloration et une éventuelle ischémie des extrémités.

Figure 5.2 Application du brassard

3. Connectez le brassard au tube des voies respiratoires. Le membre portant un brassard doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Sinon modifier les résultats de mesure par les méthodes suivantes

Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

S'il est placé plus bas que le niveau du cœur, moins 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

4. Appuyez sur le bouton NIBP sur le panneau avant pour commencer à gonfler et à mesurer.

Limites des capacités de mesure

La méthode d'oscillométrie présente certaines limites en fonction de l'état du patient. Cette mesure est basée sur l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Dans le cas où l'état du patient rend une telle méthode de détection difficile, la valeur mesurée devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes rendront la mesure peu fiable ou le temps de mesure prolongé. Dans ce cas, l'état du patient rendra la mesure impossible :

- Mouvement du patient
- La mesure ne sera pas fiable ou peut être impossible si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Comme ces conditions peuvent interférer avec la détection de la pulsation de la pression artérielle, le temps de mesure sera prolongé.
- Arythmie cardiaque

La mesure ne sera pas fiable et peut être impossible si le patient a des battements cardiaques irréguliers dus à une arythmie cardiaque, et le temps de mesure sera prolongé.

- Appareil cœur-poumon

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est connecté à un appareil cœur-poumon.

- Variation de pression

La mesure ne sera pas fiable et peut être impossible si la pression artérielle du patient change rapidement au cours de la période pendant laquelle la pulsation de la pression artérielle est analysée pour obtenir les valeurs de mesure.

- État de choc grave

Si le patient est en état de choc sévère ou en hypothermie, les mesures ne seront pas fiables car la diminution du flux sanguin vers les périphéries entraînera la réduction de la pulsation artérielle.

- Fréquences cardiaques extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être effectuées à une fréquence cardiaque inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

- Patient obèse

La couche de graisse épaisse sous le membre diminuera la précision de la mesure, car la vibration de l'artère ne peut pas arriver au brassard, à cause de l'amortissement de la graisse.

Les conditions suivantes peuvent aussi faire varier la valeur de mesure de la tension artérielle

- Après avoir mangé (dans 1h), ou bu des boissons contenant de l'alcool ou de la caféine, ou après avoir fumé, fait des exercices ou pris un bain ;
- Prendre une posture incorrecte telle que se tenir debout ou couché, etc. ;
- Le patient parle ou bouge son corps pendant la prise de la mesure ;
- Lors de la mesure, le patient est nerveux, excité ou dans une émotion instable ;
- La température ambiante augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de la mesure change souvent ;
- Mesure dans un véhicule en mouvement ;
- La position du brassard appliqué (plus haut ou plus bas que le niveau du cœur) ;

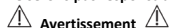
5.3 Messages d'erreur et causes

Message d'erreur	Signification	Causes possibles
00	Pas d'erreur	
02	Échec de l'autotest	Capteur possible ou erreur d'échantillonnage A/N
03	Pas d'erreur	
04	Pile faible	
05	Annuler la mesure	
06	Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas connecté ou il est trop lâche.
07	Fuite d'air	Fuite d'air dans la vanne ou les voies respiratoires.

08	Erreur de pression atmosphérique	La vanne ne peut pas s'ouvrir.
09	Signal faible	Le pouls du sujet mesuré est trop faible ou le brassard est lâche.
10	Valeur hors plage de mesure	La valeur NIBP du sujet mesuré dépasse la plage de mesure.
11	L'animal bouge trop	Le mouvement peut entraîner trop d'interférences dans le signal pendant le processus de mesure.
12	Pression trop élevée	La pression du brassard dépasse la plage, peut-être que le brassard est bloqué ou extrudé.
13	Signal saturé	Le mouvement ou d'autres facteurs peuvent conduire à une amplitude de signal trop grande.
14	Fuite d'air	Une fuite des voies respiratoires du système est détectée lors de la détection des fuites.
15	Échec du système	Défaillance possible causée par une pompe, un échantillonnage A/N, une erreur de capteur de pression ou une erreur de fonctionnement du logiciel.
19	Temps écoulé	Le temps de mesure est plus long que celui indiqué, adulte : 150 s
— —	Erreur d'affichage	Vérifier si la pile est installée correctement.

Chapitre 6 Entretien et nettoyage

***Respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables d'une quelconque erreur.**



Avertissement

- Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil ou l'équipement périphérique. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.
- Ne pas comprimer le tube en caoutchouc sur le brassard.

Nettoyage :

- Ne pas tremper l'appareil et les accessoires dans un liquide.
- Si l'on constate que l'appareil et les accessoires sont endommagés ou détériorés, ne pas les utiliser.
- Ne pas laisser l'eau ou le produit de nettoyage s'écouler dans les prises pour éviter d'endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser d'essence, d'huile volatile, de diluant etc. pour sécher l'appareil.

Entretien :

● Nettoyer l'appareil et les accessoires régulièrement. Il est recommandé de les nettoyer une fois par mois. Lorsqu'il est sale, utiliser un chiffon sec et doux pour l'essuyer. Si l'appareil, l'accessoire ou l'équipement périphérique est très sale, il est possible de tremper le chiffon doux dans de l'eau ou un détergent doux et de l'essorer, puis d'utiliser le chiffon pour le nettoyage. Ne pas nettoyer les pièces intérieures.

■ Le dispositif doit être inspecté et étalonné périodiquement ou respecter les exigences de l'hôpital (la période recommandée est de 1 an). Il est disponible pour inspection dans l'institution d'inspection spécifiée par l'État ou par un personnel professionnel. Veuillez contacter le personnel après-vente de notre entreprise si vous devez passer en mode de détection de pression statique pour inspection.

Brassard de pression artérielle réutilisable

Le brassard peut être stérilisé en autoclave classique, par gaz, ou stérilisation par irradiation dans des fours à air chaud ou désinfecté par immersion dans des solutions de décontamination, mais n'oubliez pas de retirer le manchon en caoutchouc si vous employez cette méthode. Le brassard ne doit pas être nettoyé à sec. Le brassard peut également être lavé en machine ou à la main, cette dernière méthode pouvant prolonger la durée de vie du brassard. Avant le lavage, retirer le sac en caoutchouc de latex. Laisser le brassard à sécher après le lavage ; puis introduire de nouveau le sac en caoutchouc.

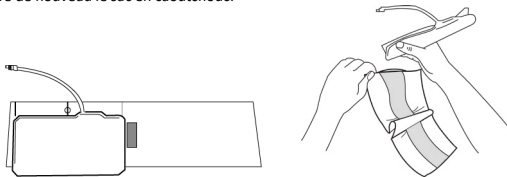


Figure 6.1 Remplacer le sac en caoutchouc

Pour remplacer le sac en caoutchouc dans le brassard, placer d'abord le sac sur le dessus du brassard de sorte que les tubes en caoutchouc s'alignent avec la grande ouverture sur le côté long du brassard. Rouler maintenant le sac sur la longueur et l'insérer dans l'ouverture sur le côté long du brassard. Tenir les tubes et le brassard et secouer le brassard complet jusqu'à ce que le sac est en position. Enfiler les tubes en caoutchouc à l'intérieur du brassard, et à l'extérieur par le petit trou sous le clapet interne.

Brassards jetables pour la pression artérielle

Les brassards jetables sont destinés à un seul patient. Ne pas utiliser le même brassard sur un autre patient. Ne pas stériliser et ne pas utiliser d'autoclave sur les brassards jetables. Les brassards jetables peuvent être nettoyés à l'aide d'une solution savonneuse pour prévenir les infections.



Remarque



Pour protéger l'environnement, les brassards de pression artérielle jetables doivent être recyclés ou éliminés correctement.

Stockage :



Conseil



Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran d'affichage risque d'être endommagé. Les performances et la sécurité de base de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou le coton dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé à des températures élevées, avec de l'humidité, des gaz poussiéreux ou corrosifs. L'usure du brassard peut entraîner des mesures inexactes ; remplacer le brassard périodiquement conformément au manuel d'utilisation. Pour éviter d'endommager l'appareil, le garder hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Éviter de placer l'appareil à proximité d'une température extrêmement élevée, par exemple près d'une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.

Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs

Chapitre 7 Exigences relatives au matériel

Processeur : Fréquence de base de 2,5 G ou plus

Système d'exploitation : Windows XP ou supérieur

Mémoire étendue : 1GB ou plus

Disque dur : 250G ou plus

Affichage : rapport de résolution de 1024*768 ou supérieur

USB : 2 ou plus

Résolution de l'imprimante : 600 DPI

Chapitre 8 Fonctions logicielles

8.1 Accès

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour informer l'utilisateur que le logiciel est en cours d'exécution. Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface principale. Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface Gestion des Utilisateur (voir la Section 8.20 Gestion des utilisateurs, pour plus d'informations). Cliquer sur la touche « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

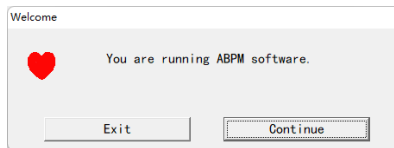


Figure 8.1 Interface d'Accueil

8.2 Interface principale

L'interface principale du logiciel s'affiche comme suit :

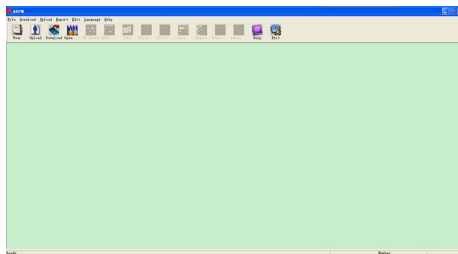


Figure 8.2 Interface principale

8.3 Port



Après avoir cliqué sur la touche de raccourci **Wear**, la figure suivante apparaît. Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement « Matters need » (Matériel nécessaire) et portez le dispositif conformément à la figure suivante.

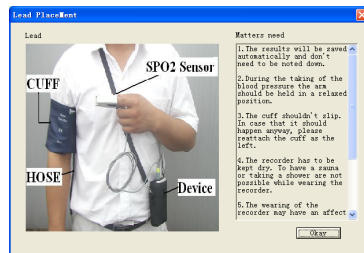


Figure 8.3 Port

8.4 Configuration du plan de collecte



Cliquez sur la touche de raccourci **Upload** ou sur « Upload » (Charger) dans le menu, après avoir sélectionné le mode de connexion, la boîte de dialogue « Select the status of the device » (Sélectionner l'état de l'appareil) apparaîtra.

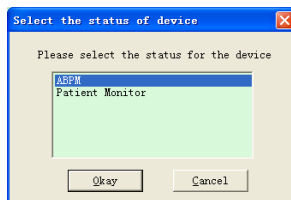


Figure 8.4.1 Sélectionnez l'état de l'appareil

Si vous choisissez « ABPM », la boîte de dialogue suivante apparaîtra.

Time Periods		
	Time	Interval
Day	07:00	5mins
Night	22:00	30mins
Special Start	None	None
Special End	None	

Figure 8.4.2 Définir le plan de collecte

Le médecin peut définir les paramètres en fonction de l'état du patient et des exigences du diagnostic. Après les paramètres corrects et la

communication, l'appareil effectuera la tâche de prélèvement. Les descriptions des paramètres sont les suivantes :

Nom patient : nom du patient.

ID du patient : numéro d'identification du patient, il est utilisé pour identifier le patient, il est unique.

Heure actuelle : l'heure affichée dans l'ordinateur, elle est utilisée pour mettre à jour l'heure système de l'appareil.

Mesure manuelle : possibilité de collecter les mesures manuellement.

Réglages des paramètres pour les périodes :

Day (Jour) : heure de début de la veille

Night (Nuit) : heure de début du sommeil

Début spécial et Fin spéciale : éléments optionnels, ils sont utilisés pour définir le plan de collecte de données en temps spécial.

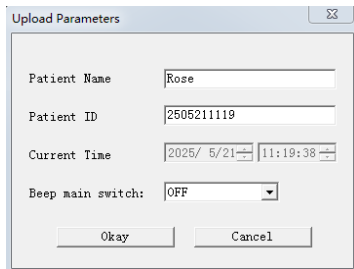
Intervalle : intervalle de temps d'acquisition, en tenant compte de l'effet de minimisation de l'impact sur le sommeil du patient, l'intervalle pendant le sommeil est généralement plus long.

Prenez la figure ci-dessus comme exemple, la tranche horaire du Jour est de 7h00 à 22h00, la tranche horaire de Nuit va de 22h00 à 7h00 le lendemain. L'« Interval » en mode « Day » (Jour) est de 5 minutes ; l'« Interval » (intervalle) en mode « Night » (Nuit) est de 30 minutes.

La tranche horaire de Jour, la tranche horaire de Nuit et la tranche horaire de mesure spéciale s'afficheront en bas à droite dans la forme graphique, ce qui est pratique pour le réglage des paramètres.

« Beep main switch » (Interrupteur principal sonore) : après avoir sélectionné « ON » dans la rubrique « Beep main switch » (interrupteur principal sonore), le haut-parleur est activé et la surveillance de l'alarme est effectuée. En revanche, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est désactivé.

Si vous choisissez « Patient Monitor » (Surveillance patient), la boîte de dialogue suivante apparaîtra.



Upload Parameters

Patient Name: Rose

Patient ID: 2505211119

Current Time: 2025/ 5/21 11:19:38

Beep main switch: OFF

Okay Cancel

Figure 8.4.3 Réglage des paramètres

Les descriptions des paramètres sont les suivantes :

Nom patient : nom du patient

ID du patient : numéro d'identification du patient, il est utilisé pour identifier le patient, il est unique.

Heure actuelle : l'heure affichée dans l'ordinateur, elle est utilisée pour mettre à jour l'heure système de l'appareil.

Après réglage, cliquez sur « OK » pour régler ce plan à l'appareil.

« Prompt Sound » (Signal sonore) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « Prompt Sound » (Signal sonore), le haut-parleur est activé et une surveillance est effectuée. D'autre part, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint.

8.5 Téléchargement des données

Avant de télécharger les données de mesure à partir de l'appareil, veuillez vous assurer que :

1. L'appareil est correctement connecté à l'ordinateur.
2. L'appareil est allumé.
3. Débranchez l'appareil du patient avant de le connecter à l'ordinateur.

Les données du patient téléchargées seront enregistrées dans le parcours de stockage du cas défini. Si vous souhaitez modifier le chemin de stockage, sélectionnez « Set file path » (Définir le parcours du fichier), la boîte de dialogue (Figure 8.1.2) apparaîtra, puis vous pourrez modifier le parcours.



Cliquez sur la touche de raccourci **Download** ou sur « Télécharger » dans le menu pour sélectionner les données dans lesquelles l'état doit être obtenu, puis commencez à télécharger les données.

8.6 Ouvrir un fichier de données

Cliquez sur « Ouvrir les données » pour ouvrir l'interface de cas ci-dessous :

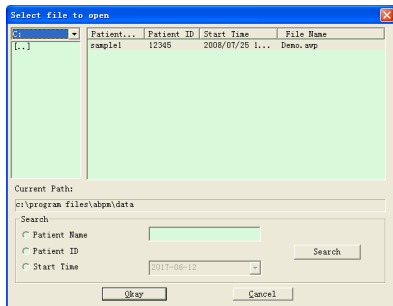


Figure 8.6 Sélection cas

Dans cette interface, vous pouvez utiliser le lecteur et la sélection de dossier en haut à gauche pour charger le contenu spécifié du disque et du dossier. Si le fichier de cas existe dans ce dossier, les informations de base de ces fichiers de cas seront affichées sous la forme d'une liste, comprenant : le nom du patient, l'ID du patient, l'heure de début et le nom du fichier. Cliquez pour sélectionner le fichier de cas à ouvrir, puis cliquez sur « OK » pour ouvrir et charger les informations du fichier de cas.

Lorsqu'il y a beaucoup de données de cas, sélectionnez un élément de demande, entrez les informations clés, puis cliquez sur « Rechercher » pour interroger.

8.7 Supprimer un fichier de données

Si vous estimez que certaines données des patients ne sont pas nécessaires, vous pouvez les supprimer. Sélectionnez « Supprimer les données » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

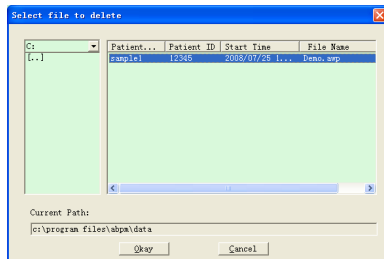


Figure 8.7 Suppression du fichier de données

De nombreux fichiers peuvent être supprimés en même temps. Appuyez sur « Ctrl » et cliquez sur le fichier que vous souhaitez supprimer en même temps, cliquez sur « OK » pour supprimer le fichier de cas sélectionné. Cliquer sur « Cancel » (annuler) pour annuler la suppression.

8.8 Sauvegarde des fichiers de données

Le logiciel a la fonction de sauvegarde de cas. Sélectionnez « Copier les données » dans le menu, puis la figure suivante apparaîtra.

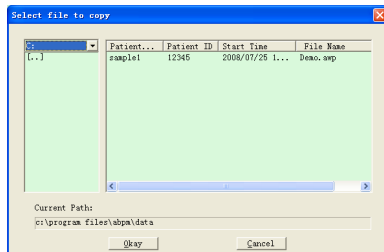


Figure 8.8.1 Copie du fichier de données

Après avoir sélectionné les fichiers, cliquez sur « OK », puis une boîte de dialogue qui est utilisée pour définir les fichiers de stockage des fichiers de sauvegarde apparaît. Après le réglage, cliquez sur « OK » pour enregistrer. L'interface du répertoire de destination est affichée comme suit :

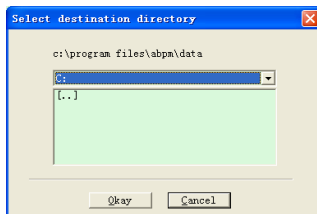


Figure 8.8.2 Réglages du parcours de sauvegarde

8.9 Modifier des données IP



Edi t

ou

Après l'ouverture du dossier, les données de pression artérielle peuvent être modifiées. Cliquez sur la touche de raccourci sélectionnez « Données BP » dans le menu pour accéder à l'interface ci-dessous :

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	86	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	76	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0

Figure 8.9 Interface de modification des données

Toutes les lectures de BP sont affichées dans la boîte de dialogue ci-dessus.

*=5/192(2,6 %) : 192 représente la somme des données ; 5 représente le nombre de données supprimées ; 2,6 % est le pourcentage de données supprimées dans l'ensemble des données collectées.

Numéro : signifie numéro de série de collecte de données.

Heure : signifie heure de collecte.

Date : signifie date de collecte.

BP (mmHg) : pression systolique/pression diastolique, l'unité est mmHg.

PR : fréquence du pouls, l'unité est BPM

MAP : pression moyenne, l'unité est mmHg.

PP : différence de pression entre la pression systolique et la pression diastolique, l'unité est mmHg.

SpO₂(%) : saturation en oxygène, l'unité est %.

TC : code erreur/mode de mesure (se référer au chapitre 5)

Commentaire : ajouter des informations de commentaire aux données BP.

Ces données peuvent également être effectuées opération d'exclusion. Le symbole « * » indique de supprimer les données (ne pas être affiché dans le graphique de tendance, et ne pas être enregistré dans les statistiques). Vous pouvez cliquer sur la zone de localisation de la première colonne pour ajouter ou supprimer « * ». Et dans le champ de commentaire, vous pouvez annoter les données, et les informations de commentaire seront affichées dans le graphique de tendance et le rapport.

8.10 Graphique de tendance

8.10.1 Graphique de tendance PA

Après avoir sélectionné le fichier de cas, la courbe de tendance BP s'affichera automatiquement à l'écran. Cliquez sur la touche de raccourci



de son sous-menu. Deux types de graphiques : la tendance de remplissage des couleurs et la tendance de la ligne pointillée. Le graphique de tendance est présenté ci-dessous.

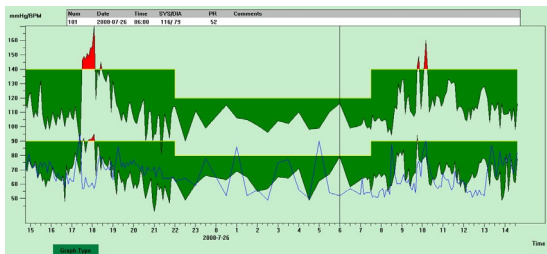


Figure 8.10.1 Graphique de tendance de remplissage de couleur

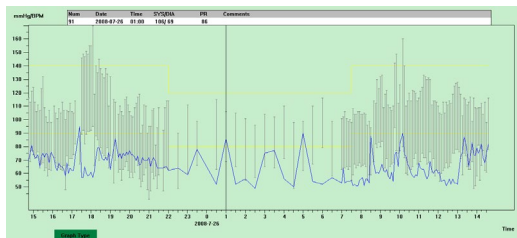


Figure 8.10.2 Graphique de tendance en pointillés

Vous pouvez changer les deux types de graphique de tendance avec le bouton « Type de graphique » en bas de l'interface logicielle. Lorsque vous déplacez la souris sur la zone de tendance, les informations détaillées sur les données de cet emplacement s'affichent en haut de la zone de la bande de roulement, y compris le numéro de série des données, l'heure et la date de collecte, la valeur de pression artérielle élevée/basse, le pouls, le commentaire, etc. Appuyez sur le bouton gauche de la souris pour supprimer ou ajouter le point de données à afficher.

8.10.2 Graphique de tendance SpO₂

Lorsque vous ouvrez le fichier de cas avec les données de SpO₂, cliquez sur « SpO₂ Trend » (Tendance SpO₂) pour accéder à l'interface de tendance de SpO₂.

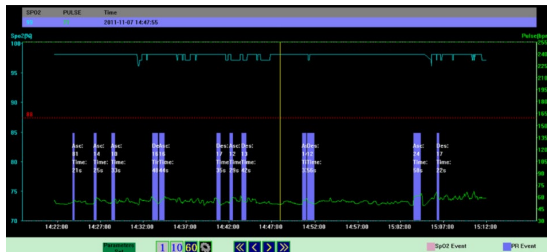


Figure 8.10.3 Graphique de tendance SpO₂

4 boutons     sont utilisés pour définir la durée d'une page, c'est-à-dire la durée pendant laquelle les données seront visibles en même temps dans la zone de la fenêtre de gauche à droite.



l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'1 minute.



l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'10 minute.



l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'1 heure.



une boîte de dialogue apparaîtra après avoir appuyé sur ce bouton, puis vous pourrez définir la durée en fonction des exigences.



Quatre boutons sont utilisés pour déplacer la tendance vers l'arrière ou vers l'avant. Sélectionnez « Parameters Set » (Réglage paramètre) pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

SpO2 Parameters	
Drop for Event (%)	2
Minimum Event Duration (sec)	2
Desaturation Criteria Level (%)	88

Pulse Rate Parameters	
Rate Change For Event (bpm)	10
Minimum Event Duration (sec)	10

Okay Cancel

Figure 8.10.4 Réglage paramètres d'analyse

La configuration dans la boîte de dialogue ci-dessus indique :

Événement SpO₂ (desidération) : la valeur de SpO₂ diminue d'au moins 4%, dont le temps continu est d'au moins 10 secondes.

Événement de fréquence cardiaque : la fréquence cardiaque fluctue d'au moins 6 bpm, dont la durée continue est d'au moins 8 secondes.

8.11 Affichage d'informations statistiques



Appuyez sur la touche de raccourci ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

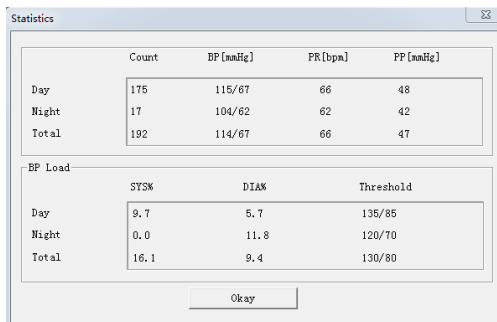


Figure 8.11 Informations statistiques de pression artérielle

La moitié supérieure de la figure montre la moyenne des données de pression artérielle et le nombre de mesure sous l'état « Veille » et « Sommeil ». La partie inférieure montre le pourcentage de données de valeur d'avertissement, 140/90, 120/80 représentent la valeur d'avertissement de pression artérielle de la pression systolique et diastolique dans les états « Veille » et « Sommeil », l'unité est mmHg.

8.12 Paramètres des informations du patient

Sélectionnez « Données patient » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous. Informations sur le patient, y compris : informations sur le patient, médicaments actuels, informations sur le diagnostic et informations sur le médecin.

Patient Info

Patient ID	12345	Age	31
Patient Name	sample1	Male/Female	Male
Out Patient No.		Height (cm)	0
Admission No.		Weight (kg)	0
Bed No.		Comments	
Department No.			

Medication recommendations

☒ Don't show up when downloading data

Okay Cancel

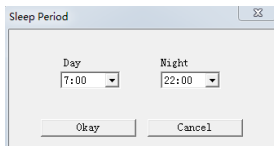
Figure 8.12 Modifier les informations du patient

Les informations récentes sur les médicaments du patient peuvent être saisies dans la colonne « Médicaments actuels ». La description des données de pression artérielle et les informations de diagnostic peuvent être saisies dans la colonne « Informations de diagnostic ».

Le nom du médecin et les conseils du médecin peuvent être saisis dans la colonne « Informations sur le médecin ».

8.13 Configuration du temps de sommeil

Le temps de veille et de sommeil peut être réglé en mode manuel, après le réglage, le logiciel calculera à nouveau les données sous l'état « Jour » et « Nuit », puis mettra à jour le graphique de tendance et calculera automatiquement les données statistiques. L'interface illustrée ci-dessous apparaîtra après avoir sélectionné « Période de sommeil » dans le menu.



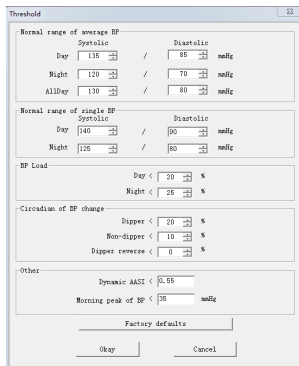
The 'Sleep Period' dialog box contains two time selection fields. The 'Day' field is set to 7:00 and the 'Night' field is set to 22:00. Both fields have a dropdown arrow. At the bottom, there are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

Day	Night
7:00	22:00

Figure 8.13 Configuration du temps sommeil

8.14 Configuration du seuil de Pression artérielle

Le seuil de BP peut être modifié en mode manuel, après modification, le graphique de tendance et les données d'analyse correspondants seront automatiquement renouvelés. Sélectionnez « Seuil » pour entrer dans son sous-menu comme indiqué ci-dessous.



The 'Threshold' dialog box is divided into several sections for configuring blood pressure thresholds. Each section has a title and a table of values for Day, Night, and All day. The 'Normal range of average BP' section has values 135/85, 120/70, and 130/80. The 'Normal range of single BP' section has values 140/90 and 125/80. The 'BP Load' section has values 20% and 25%. The 'Circadian of BP change' section has values 20%, 10%, and 0%. The 'Other' section has values 0.55 and 35. A 'Factory defaults' button is located above the 'Okay' and 'Cancel' buttons.

Normal range of average BP	
Systolic	Diastolic
Day 135	85
Night 120	70
All day 130	80

Normal range of single BP	
Systolic	Diastolic
Day 140	90
Night 125	80

BP Load	
Day < 20 %	
Night < 25 %	

Circadian of BP change	
Dipper < 20 %	
Non-dipper < 10 %	
Dipper reverse < 0 %	

Other	
Dynamic AASI < 0.55	
Morning peak of BP < 35	

Figure 8.14 Configuration du seuil de pression artérielle

Les seuils recommandés par défaut pour le calcul de la charge de pression artérielle sont de 140/90 pour les périodes de veille et de 120/80 pour les périodes de sommeil. Ce sont les valeurs par défaut lorsque vous sélectionnez le bouton Réglages d'usine.

8.15 Paramètres de gestion

Le logiciel offre la possibilité d'activer ou de désactiver la connexion sécurisée. Les utilisateurs peuvent activer ou désactiver cette option pour activer ou non la fonction de connexion sécurisée en fonction de leurs exigences.

◆ Lancer l'Interface d'Accueil : Vérifier que cette option affiche l'Interface d'Accueil après avoir lancé le logiciel. Pour d'informations, se reporter à la Section 8.1 Interface d'Accueil du logiciel.

◆ Démarrer la connexion sécurisée : cocher cette option pour accéder aux interfaces de gestion des utilisateurs et de connexion des utilisateurs. Pour plus d'informations, se reporter à la Section 8.20 Gestion des utilisateurs.

Remarque : Dans l'interface du logiciel, cliquer sur « System » (Système) > « Management Settings » (Paramètres de gestion) pour accéder à l'interface de vérification de l'administrateur. Saisir le mot de passe administrateur correct et cliquer sur « OK » pour accéder à l'interface des paramètres de gestion dans laquelle il est possible d'effectuer les opérations ci-dessus.

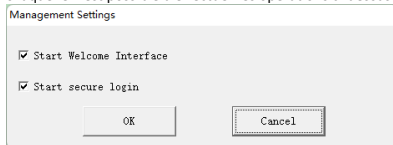


Figure 8.15.1 Paramètres de gestion

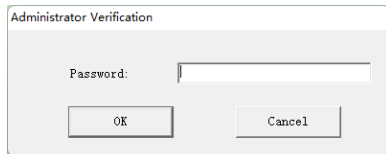


Figure 8.15.2 Vérification de l'administrateur

8.16 Histogramme



Appuyez sur la touche de raccourci **Histo...**, l'interface suivante apparaîtra.

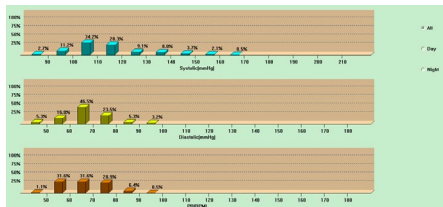


Figure 8.16 Histogramme

« Tous », « Jour » et « Nuit » peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

8.17 Graphique à secteurs



Appuyez sur la touche de raccourci **Pie c...**, l'interface suivante apparaîtra :

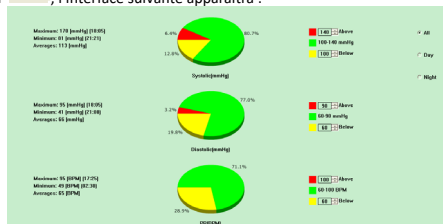


Figure 8.17 Graphique à Secteurs

L'interface du graphique à secteurs est divisée en quatre régions, de gauche à droite, la première région est la zone d'affichage des valeurs qui affiche les valeurs maximales, minimales et moyennes parmi les valeurs de mesure, la deuxième région est la zone d'affichage du graphique à secteurs, la troisième est la zone de réglage de la couleur et des valeurs du graphique à secteurs, et la dernière est la zone d'affichage de l'heure, elle a trois options : « Tous », « Jour » et « Nuit » qui peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

8.18 Ligne de corrélation



Appuyez sur la touche de raccourci **Corre...**, l'interface suivante apparaîtra :

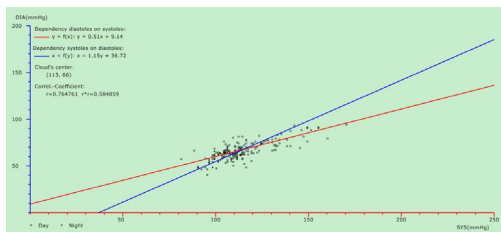


Figure 8.18 Ligne de Corrélation

L'axe horizontal est l'axe de pression systolique, l'axe vertical est l'axe de pression diastolique. Le rouge représente la dépendance de la pression diastolique à la pression systolique ; le bleu représente la dépendance de la pression systolique à la pression diastolique. Le cercle creux est la valeur de la BP mesurée le jour, et le cercle plein est la valeur de la BP mesurée la nuit.

8.19 Impression des rapports

Après avoir modifié les données BP et les informations de diagnostic, cliquez sur « Rapport », le logiciel créera une série de rapports de diagnostic, vous pouvez sélectionner toutes les pages ou certaines d'entre elles pour l'impression.

Sélectionnez « Configurer le rapport » dans « Rapport », puis la figure suivante apparaîtra.

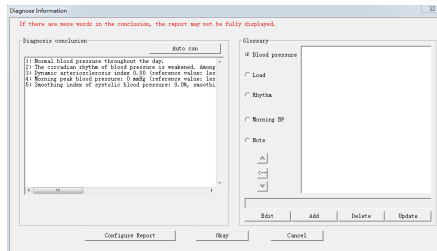


Figure 8.19.1 Configurer le rapport

Vous pouvez sélectionner un rapport configuré pour l'impression ou cliquer sur « Modifier un rapport » pour modifier le rapport sélectionné.

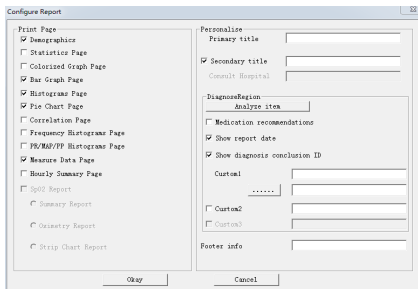


Figure 8.19.2 Modifier un rapport

Le rapport d'analyse de la SpO₂ ne peut être imprimé que lorsque le fichier de cas contient la SpO₂ et que « SpO₂ report » (Rapport de la SpO₂) est sélectionné.

Cliquez sur « Ajouter un rapport » pour ajouter un nouveau rapport. Si vous n'avez pas besoin du rapport actuel, vous pouvez également cliquer sur « Supprimer le rapport » pour le supprimer.

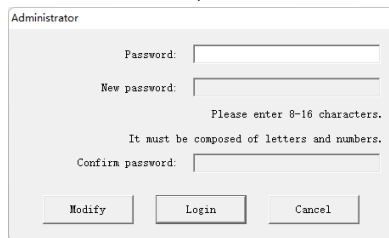
Cliquez sur la touche de raccourci  ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour prévisualiser le rapport, puis sélectionnez « Imprimer » pour imprimer le rapport.

8.20 Gestion des utilisateurs

Cette section s'applique lorsque la connexion sécurisée est activée (voir la Section 8.15 Paramètres de gestion pour savoir comment activer cette fonction).

8.20.1 Administrateur

Lors du premier lancement du logiciel (ou s'il n'y a aucun utilisateur), l'interface « Administrateur » par défaut s'affiche, comme illustré ci-dessous. À partir de là, il est possible de se connecter au compte administrateur ou de modifier le mot de passe administrateur.



The image shows a dialog box titled "Administrator". It contains four text input fields: "Password:", "New password:", "Please enter 8-16 characters." (which is a label for the next field), and "Confirm password:". Below the fields are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figure 8.20.1 Administrateur

Connexion comme administrateur :

Saisir le mot de passe administrateur puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Le mot de passe par défaut pour le compte administrateur est « Abpm70605006c ».

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	Le mot de passe saisi est incorrect.

Modifier le mot de passe administrateur :

Cliquer sur « Modify » (Modifier), saisir un mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) et le bouton « Login » (Connexion) passera à « OK ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ « Password » (Mot de passe) et un nouveau mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) puis cliquer sur « OK » pour mettre à jour le mot de passe et se connecter au compte administrateur.

Remarque : Le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et inclure des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe n'a été saisi.
2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.

8.20.2 Gestion des utilisateurs

Une fois connecté au compte administrateur, l'interface « Gestion des utilisateurs » s'affiche comme montré ci-dessous. Cette interface est utilisée pour ajouter ou supprimer des utilisateurs.

User Management

Account:

Please enter 1-32 letters or numbers.

Password:

Please enter 8-16 characters.
It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Save Delete OK

Figure 8.20.2 Gestion des utilisateurs

Ajouter un nouvel utilisateur :

Saisir les informations du compte et cliquer sur « Save » (Enregistrer). Le message « Save successfully ! » (Enregistrement réussi !) indique que le nouvel utilisateur a été ajouté.

Compte : Longueur : 1 à 32 caractères, contenant des lettres ou des chiffres.

Mot de passe et Mot de passe de confirmation : Longueur : 8 à 16 caractères, devant inclure à la fois des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le compte ne peut pas être vide !	Aucun compte n'est saisi.
2	Le nom du compte est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du compte est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.

6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.
---	---	---

Modifier le nom de passe d'un utilisateur :

Si e compte utilisateur sais existe déjà et que les champs « Password » (Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) sont remplis correctement, cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour mettre à jour le mot de passe.

Supprimer un utilisateur

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante puis cliquer sur « Delete » (Supprimer). Le message « Delete successfully ! » (Suppression réussie) indique que les informations sur l'utilisateur ont été supprimées.

Retour à la page « User Login » (Connexion Utilisateur)

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur « OK » pour revenir à l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur).

8.20.3 Connexion Utilisateur :

Après voir ajouté de nouveaux comptes, l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur) s'affiche, comme illustré ci-dessous.

Figure 8.20.3 Connexion utilisateur

Sélectionner un compte de connexion, saisir le mot de passe puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Cliquer sur « Administrator » (Administrateur) pour accéder à l'interface « Administrateur ». Pour en savoir plus, se reporter à la Section 8.20 Gestion des utilisateurs.

Cliquer sur « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

8.20.4 Conseils de sécurité :

Pour protéger la sécurité des données de santé des patients, il convient de suivre les recommandations suivantes :

1. Verrouillage automatique de l'écran : Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est

réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent.

2. Les utilisateurs peuvent utiliser leur nom d'utilisateur et leur mot de passe Windows ou la connexion sécurisée (voir la Section 8.20 Gestion des utilisateurs pour plus de détails) fournie par ce logiciel pour se connecter. Lorsque l'on utilise le nom d'utilisateur et le mot de passe, s'assurer de respecter les deux points suivants :

(1) Configurer des mots de passe complexes et les changer régulièrement. Il est recommandé d'activer la politique de mot de passe Windows ;

(2) Désactiver les comptes d'administrateur et d'invité ; chaque utilisateur doit avoir une identité unique ;

3. Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;

4. Assurer la sécurité physique de tous les composants de l'appareil (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirés sans outils ;

5. Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux qui doivent être protégés et rester confidentiels. Ne pas copier ces informations sur des supports de stockage amovibles. S'il est nécessaire de copier ces informations, toujours maintenir la sécurité physique du support ;

6. Avant d'utiliser des dispositifs de stockage USB, des mesures antivirus doivent être prises, telles que l'exécution d'analyses antivirus sur le périphérique USB ;

7. Désactiver les services Windows par défaut, notamment Bureau à distance, Telnet et Partage de fichiers ;

8. Environnement sécurisé :

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement qui intègre les mesures de protection de la confidentialité et de la sécurité suivantes :

(1) L'ordinateur avec lequel ce logiciel est installé doit être physiquement protégé afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;

(2) Les supports externes contenant des données, des rapports et des journaux relatifs aux patients doivent être protégés. Lorsqu'elles ne sont plus utilisées, les données stockées doivent être supprimées de manière sécurisée et/ou les supports doivent être retirés en toute sécurité.

L'écran de l'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être positionné de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.

8.21 Aide



Cliquez sur la touche de raccourci **Help** de son sous-menu, qui donne une brève description de chaque fonction du programme. De plus, vous trouverez le bouton « Aide » dans chaque interface d'opération, cliquez dessus pour vérifier la description de cette fonction, ce qui vous permet de connaître rapidement l'utilisation du logiciel.

Chapitre 9 Explication des symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
SYS	Pression systolique (P.A.S.)	DIA	Pression diastolique (P.A.D.)
MAP	Pression artérielle moyenne	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque (bpm)
SpO ₂	Saturation artérielle en oxygène	CEM	Compatibilité électromagnétique
IPXX	Degré de protection du boîtier	P/N	Code matériel du fabricant
ADU	Adulte	PM	Mode surveillance patient
ABPM	Monitoring de la pression artérielle en ambulatoire	INFO	Informations
N° de série	Numéro de série		Recyclable
	Couper le son		Équipement de classe II
	Fermer les signaux sonores		Ouvrir les signaux sonores

	Numéro de lot		Date limite d'utilisation
	Haut		Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fabricant		Date de fabrication
	Niveau des piles		Fréquence cardiaque (bpm)
	1. la pince à doigts tombe (pas de doigt inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal		1. Pas de pouls 2. Indique un problème de réception du signal
	Disposition DEEE		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Identification unique des dispositifs

REF	Code produit		Importé par
------------	--------------	--	-------------

Chapitre 10 Caractéristiques

Nom	Moniteur patient
Le degré de protection contre la pénétration d'eau	IPX1
Mode d'affichage	Écran LCD 2.4" en couleur
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Spécifications du tensiomètre non-invasif	
Méthode de mesure	Méthode oscillographique
Mode de fonctionnement	Automatique
Pression artérielle	
Plage de pression du brassard	Pression: 0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
Précision pression brassard	Pression statique : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Protection pression excessive	Adulte : 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Valeur pré-gonflage	Adulte : 160 mmHg ($21,33$ kPa)
Résolution	1 mmHg ($0,133$ kPa)
Erreur	La valeur de BP mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectuez une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2: 2013, dont l'erreur répond aux critères suivants : Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg
SpO₂	
Plage de mesurages	0 %~100 %

Résolution	1%
Erreur	Valeur mesurée dans une plage de 70 % à 100 %, l'erreur absolue est de ± 2 %, inférieure à 70 % non spécifiée.
Performance de la mesure dans des conditions de détection faible :	SpO ₂ et la fréquence cardiaque peuvent être affichées correctement lorsque le taux de remplissage capillaire est de 0,4 %, l'erreur de SpO ₂ est de ± 4 % ; l'erreur de fréquence cardiaque est ± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Rythme cardiaque	
Plage de mesurages	30 bpm~250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	± 2 bpm ou ± 2 % (selon ce qui est plus grand)
Température /Humidité de fonctionnement	+5°C~40 °C 15%HR~85%HR (sans condensation)
Transport	Le transport dans un véhicule privé ou tout autre moyen prévu dans le contrat doit éviter les heurts, les secousses, l'exposition à la pluie et à la neige.
Stockage	Température : -20°C~+60°C ; Humidité relative : ≤ 95 % ; Absence de gaz corrosifs et de courants d'air.
Pression atmosphérique	Fonctionnement : 700hPa~1060hPa Transport et Stockage :500hPa~1060hPa
Alimentation électrique	CC 3V
Durée de vie de la pile	Avec une température de 23°C, une circonférence des membres de 270 mm, une pression artérielle mesurée normale, 2 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 150 fois.
Puissance nominale	$\leq 3,0$ VA
Dimensions	128(L)*69(W)*36mm(H)
Poids de l'appareil	240grammes(sans piles)
Classification pour la sécurité	Équipement à alimentation interne Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
Durée de vie	La durée de vie utile du dispositif est de cinq ans ou 10000 mesures de la pression artérielle.
Données du producteur	Voir l'étiquette

Annexe

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

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique		
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur Patient utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le Moniteur Patient est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels, et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

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			
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 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 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur de prendre des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Fréquence champ magnétique (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
--	------	------	--

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			
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du Moniteur patient, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ entre 80 MHz et 800 MHz
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ entre 800 MHz et 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

			Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. 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 L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite 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 l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur patient est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Moniteur Patient afin de vérifier s'il fonctionne normalement. En cas de constat d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires comme, par exemple, réorienter ou déplacer le moniteur Patient. B Dans la plage 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 de communication RF portables et mobiles et le Moniteur Patient
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur patient, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
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 en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. 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.			

Avertissement

- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.
- Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances du dispositif. Tout autre équipement utilisé à proximité de l'appareil doit donc être conforme aux exigences CEM. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'appareil comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM.
- L'appareil ne doit pas être utilisé lorsqu'il se trouve à proximité d'autres équipements ou empilés ; si nécessaire, respecter et vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans les configurations.

- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Le dispositif nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et utilisé par du personnel qualifié, conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec les broches des connecteurs marquées d'un symbole d'avertissement contre les décharges électrostatiques, sauf si des précautions contre les décharges électrostatiques sont prises. Le dispositif ne doit pas être raccordé à ces connecteurs.
- Afin d'éviter l'accumulation de charges électrostatiques, il est recommandé de stocker, d'entretenir et d'utiliser l'équipement à une humidité relative de 30% ou plus. Le sol doit être recouvert de tapis dissipant les décharges électrostatiques ou de matériaux similaires. Lors de l'utilisation des composants, il convient de porter des vêtements non synthétiques.
- Afin d'éviter les décharges électrostatiques sur les pièces du dispositif sensibles aux décharges électrostatiques, le personnel doit être en contact avec le cadre métallique des composants ou les grands objets métalliques situés à proximité du dispositif. Lors de l'utilisation du dispositif, en particulier lorsqu'il existe un risque de toucher des pièces sensibles aux décharges électrostatiques du dispositif, l'opérateur doit porter un bracelet relié à la terre, conçu pour les appareils sensibles aux décharges électrostatiques. Pour plus d'informations sur l'utilisation correcte du bracelet, se reporter aux instructions fournies avec ce dernier.
- Il est conseillé à tous les utilisateurs potentiels de comprendre les symboles d'avertissement relatifs aux décharges électrostatiques et de suivre une formation sur les précautions relatives aux ESD.
- le contenu le plus élémentaire de la formation sur les procédures de précaution relatives aux décharges électrostatiques (ESD) doit inclure une introduction à la physique des charges électrostatiques, au niveau de tension dans les cas conventionnels et aux dommages causés aux composants électroniques lorsque l'opérateur chargé d'électricité statique les touche. De plus, les méthodes de prévention de l'accumulation d'électricité statique, ainsi que la manière et les raisons de la libération de l'électricité statique du corps humain vers la terre ou le cadre de l'équipement, ou l'utilisation d'un bracelet pour relier le corps humain à l'équipement ou à la terre avant d'établir la connexion, doivent être décrites.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA ABPM CARDIOFREQUENZIMETRO CON SPO2

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 35111



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



IPX1



REF PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. Questo manuale introduce dettagliatamente i passaggi da seguire durante l'utilizzo del prodotto, così come gli utilizzi impropri che potrebbero causare il rischio di infortuni e danni al prodotto, o altro. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai capitoli seguenti. La nostra azienda non è da ritenersi responsabile per sicurezza, affidabilità e prestazioni del prodotto nel caso di malfunzionamenti, infortuni e danni al dispositivo derivanti dalla mancata osservazione del Manuale d'Uso. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

La nostra azienda conserva un registro delle vendite e un file cliente per ogni dispositivo così che gli utenti possano usufruire di un servizio di manutenzione gratuito per un anno dalla data di acquisto. Per aiutarci a fornirti un servizio di assistenza completo ed efficiente, assicurati di restituire il certificato di garanzia quando hai bisogno del servizio di riparazione.



Nota: Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto.

In questo Manuale d'Uso vengono descritte delle situazioni pratiche di utilizzo del prodotto. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, prendere visione delle seguenti avvertenze di sicurezza:

- Per questo prodotto è valida la seguente classificazione di sicurezza: parte applicata di tipo BF (alimentata internamente).
- Ogni risultato di misurazione deve essere accompagnato da una diagnosi da parte di un medico qualificato.
- L'affidabilità e il corretto funzionamento del prodotto vengono assicurate esclusivamente se l'utilizzo che se ne fa è conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre si utilizza il dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Prima di utilizzare il prodotto, l'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'Uso e attenersi rigorosamente alle procedure di utilizzo descritte nello stesso Manuale d'Uso.
- Durante la progettazione del prodotto sono stati soddisfatti tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore dovrebbe comunque tenere sotto controllo lo stato del paziente e del prodotto.
- È responsabilità dell'operatore fornire alla nostra azienda le condizioni d'uso del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda ha la responsabilità di fornire un prodotto certificato che soddisfi gli standard aziendali relativamente al prodotto in oggetto.
- La nostra azienda fornirà il diagramma di circuito, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utilizzatore, in modo da facilitare il lavoro dei tecnici qualificati durante le riparazioni delle componenti specificate dalla nostra azienda.
- In base al contratto sottoscritto, l'azienda ha la responsabilità di effettuare interventi di manutenzione sul prodotto.
- La nostra azienda ha la responsabilità di rispondere in tempo alle richieste dell'utente.
- Nei seguenti casi, la nostra azienda è da ritenersi responsabile per l'impatto su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo:

Assemblaggio, aggiunta, debug, modifiche o riparazioni effettuate dal personale approvato dalla nostra azienda.

L'impianto elettrico del locale è conforme ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'Uso.

Il presente Manuale D'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Indice

Capitolo 1 Introduzione	1
1.1 Informazioni generali.....	4
1.2 Funzioni dei pulsanti.....	5
1.3 Porte di collegamento esterne.....	6
1.4 Accessori	7
Capitolo 2 Installazione.....	9
2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto	9
2.2 Installazione delle batterie.....	9
2.3 Accensione.....	10
2.4 Collegamento della sonda SpO ₂	10
Capitolo 3 Interfacce operative	11
3.1 Interfaccia principale	11
3.2 Menu di sistema	12
Capitolo 4 Monitoraggio della SpO ₂	19
4.1 Cos'è il monitoraggio della SpO ₂	19
4.2 Precauzioni durante il monitoraggio della SpO ₂ /del polso.....	20
4.3 Procedura di monitoraggio	24
Capitolo 5 Monitoraggio NIBP.....	25
5.1 Introduzione.....	25
5.2 Monitoraggio NIBP	26
5.3 Messaggi di errore e cause	29
Capitolo 6 Manutenzione e pulizia.....	31
Capitolo 7 Requisiti hardware	33
Capitolo 8 Funzioni del software	33
8.1 Introduzione al software.....	33
8.2 Interfaccia principale	34

8.3 Come indossare il dispositivo.....	35
8.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni	35
8.5 Download dei dati	38
8.6 Aprire il file di dati	39
8.7 Cancellare i file di dati	39
8.8 Backup dei file di dati	40
8.9 Modifica dei dati IP.....	42
8.10 Grafico di andamento	43
8.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche.....	47
8.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente	47
8.13 Impostazione orario di riposo	48
8.14 Impostazione limite BP	49
8.15 Impostazioni di gestione	50
8.16 Istogramma	51
8.17 Grafico a torta	52
8.18 Linea di correlazione.....	53
8.19 Stampa report	53
8.20 Gestione utenti.....	56
8.21 Assistenza.....	61
Capitolo 9 Spiegazione dei simboli.....	61
Capitolo 10 Specifiche	63
Appendice	65

Capitolo 1 Introduzione

- Gli operatori non hanno bisogno di una formazione professionale, ma dovrebbero utilizzare questo prodotto dopo aver pienamente compreso le istruzioni riportate in questo manuale.
- Per evitare che gli utilizzatori subiscano danni o perdite dovuti a un utilizzo improprio, fare riferimento alla sezione Precauzioni per la sicurezza e utilizzare questo prodotto in modo corretto.
- Per un'introduzione generale allo sfigmomanometro, fare riferimento alla sezione "Informazioni generali".
- Per le istruzioni sul funzionamento di base, fare riferimento alla sezione "Funzioni dei pulsanti".
- Per l'ubicazione delle prese degli accessori, fare riferimento alla sezione "Porte di collegamento esterne".

Precauzioni per la sicurezza

Avvertenza

- Nel caso di uso improprio, potrebbero verificarsi danni a persone e cose.
- Per "danni a cose" si intendono i danni all'abitazione, alla proprietà e agli animali domestici.
- Per pazienti con gravi patologie di circolazione del sangue o di aritmia cardiaca, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. Se il braccio viene stretto eccessivamente durante la misurazione, si potrebbe incorrere nel rischio di emorragia interna grave o di risultati di misurazione inaccurati.
- Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.
- Per quanto riguarda pazienti con gravi disturbi della coagulazione sanguigna, prima di effettuare misurazioni automatiche della pressione sanguigna è necessaria una diagnosi medica, poiché la frizione del bracciale con l'arto potrebbe portare alla formazione di ematomi.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

Avvertenza

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili o ossido di azoto mischiati con l'aria.

Ciò comporterebbe dei rischi.

In caso di bambini e persone non in grado di esprimersi da sole, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

In caso contrario si potrebbero causare incidenti o controversie.

Le autodiagnosi e i trattamenti decisi in base ai risultati delle misurazioni potrebbero essere pericolosi. Seguire le indicazioni del proprio medico.

Consegnare i risultati delle misurazioni al proprio medico, il quale è a conoscenza dello stato di salute del paziente, e accettare la sua diagnosi.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.

In caso contrario potrebbero verificarsi incidenti o ritardi

Utilizzare il bracciale specifico.

In caso contrario il risultato della misurazione potrebbe non essere corretto.

Non mantenere il bracciale in uno stato di gonfiaggio eccessivo per un lungo periodo di tempo.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Nel caso in cui del liquido entri in contatto con il dispositivo o con gli accessori, soprattutto nel caso in cui dei liquidi penetrino nel tubo o all'interno del dispositivo, interrompere l'utilizzo e contattare l'assistenza.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Smaltire il materiale da imballaggio in conformità con le norme applicabili sullo smaltimento dei rifiuti e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

L'inosservanza di tali disposizioni può causare danni all'ambiente o ai bambini.

Utilizzare gli accessori originali per il dispositivo e controllare che gli accessori e il dispositivo funzionino correttamente e in maniera sicura prima dell'utilizzo.

In caso contrario, i risultati di misurazione potrebbero non essere accurati o potrebbe verificarsi un incidente.

Se il dispositivo dovesse inumidirsi per errore, dovrebbe essere posizionato in un luogo asciutto e ventilato per un certo periodo di tempo, in modo da eliminare le tracce di umidità.

In caso contrario l'umidità potrebbe procurare danni al dispositivo.

Assicurarsi di attenersi alle condizioni ambientali specificate per trasporto e conservazione del dispositivo.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Si consiglia di verificare regolarmente la presenza di eventuali danni sul dispositivo o sugli accessori. Nel caso in cui venga trovato un danno, interrompere l'utilizzo e contattare subito l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti. Non disassemblare, riparare e modificare il dispositivo senza il nostro consenso.

In caso contrario, l'accuratezza di misurazione ne risentirà negativamente.

Questo dispositivo non può essere utilizzato sui mezzi di trasporto in movimento.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano inclinato.

Ciò comporterebbe il rischio di caduta.

Smaltire i materiali da imballaggio, le batterie scariche e i prodotti al termine della propria vita utile secondo le norme e le disposizioni locali. I prodotti e i materiali al termine della propria vita utile devono essere adeguatamente smaltiti dall'utilizzatore secondo le norme applicabili.

La sostituzione di accessori con accessori non forniti dalla nostra azienda potrebbe portare a dei malfunzionamenti.

La manutenzione del prodotto è da effettuarsi solo tramite la nostra azienda o da parte di servizi di assistenza qualificati e approvati.

Questo dispositivo può essere utilizzato per un solo soggetto alla volta.

Nel caso si ingeriscano o si inalino le componenti più piccole del dispositivo, contattare subito un medico.

Il dispositivo e gli accessori possono contenere sostanze allergeniche. Nel caso di allergia a questi materiali, interrompere l'utilizzo del prodotto.

Non utilizzare un cellulare vicino allo sfigmomanometro. Campi di radiazioni eccessivi emessi dai cellulari potrebbero interferire con il normale funzionamento dello sfigmomanometro. Lo sfigmomanometro emette una leggera radiazione elettromagnetica verso l'ambiente esterno, ma non tale da influenzare il normale funzionamento di altre apparecchiature.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, il corpo del dispositivo, ecc.) sono fatte di materiali isolanti. Inoltre, il dispositivo è protetto dalle scosse elettriche. Quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione sul paziente, non è necessario prendere specifici accorgimenti. Inoltre, la scarica del defibrillatore non ha effetti sul dispositivo.

Se si utilizzano raccordi Luer lock per collegare i tubi, è possibile che questi vengano inavvertitamente collegati ai sistemi di accesso intravascolare con conseguente ingresso di aria nel vaso sanguigno.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Nel caso in cui il dispositivo si bagni, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il nostro servizio di assistenza.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, se il dispositivo presenta dei problemi al display quali uno schermo bianco, sfocato o nel caso in cui non si visualizzi nulla, contattare la nostra azienda.



Nota



- Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1. Il rischio di pericoli derivanti da errori nella programmazione del software è stato ridotto al minimo.
- Ogni tipo di apparecchiatura analogica e digitale collegata a questo dispositivo deve essere conforme agli standard IEC (come per esempio lo standard IEC60950: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione — Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali — Sicurezza). Tutti gli apparecchi devono essere connessi in conformità con i requisiti della versione dello standard di sistema IEC60601-1-1 attualmente in vigore. La persona che colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o di uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC60601- 1.
- In presenza di un paziente i cui segnali fisiologici siano al minimo, fare riferimento ai seguenti capitoli. L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tali valori minimi potrebbe portare a dei risultati inaccurati.
- Il dispositivo è conforme allo standard IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.

1.1 Informazioni generali

Istruzioni generali:

Il dispositivo non solo misura la pressione sanguigna ambulatoriale, ma monitora anche i parametri di NIBP e SpO₂. Il dispositivo combina le funzioni del modulo di misurazione dei parametri e le funzioni di visualizzazione in un unico apparecchio, compatto e leggero, che risulta così adatto all'utilizzo da parte di donne in stato di gravidanza.

L'interruttore di accensione si trova sul pannello frontale. L'indicatore RUN e l'indicatore PROMPT nella parte inferiore dello schermo lampeggiano una volta acceso il dispositivo. L'indicatore PROMPT lampeggia se viene emesso un segnale acustico. Le prese per il bracciale e per la sonda SpO₂ si trovano nella parte superiore del dispositivo. La porta USB si trova nella parte inferiore del dispositivo.

Questo dispositivo ha un'interfaccia operativa intuitiva ed è possibile effettuare tutte le operazioni tramite i pulsanti sul pannello frontale.

(Fare riferimento a "Funzioni dei pulsanti" per maggiori dettagli)

Funzione di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna:

In questa modalità, il dispositivo può funzionare per 24 ore in maniera continua. Lo sfigmomanometro può caricare i dati a un PC per elaborarli, elaborare grafici di andamento, creare delle statistiche, visualizzare delle informazioni, elaborare le informazioni di diagnosi, impostare vari parametri, stampare, e altre funzioni.

Funzione di monitoraggio:

NIBP	pressione sistolica (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione media (MAP)
SpO ₂	saturazione di ossigeno (SpO ₂), frequenza del polso (PR), SpO ₂ PLETH



Nota

In questa modalità, la lunghezza del tempo di funzionamento continuo dipende dall'intervallo di misurazione impostato dall'utente. Il software è particolarmente utile per quanto riguarda il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna.

Fare riferimento alla sezione Funzioni del software per maggiori dettagli.

1.2 Funzioni dei pulsanti

Attraverso i pulsanti l'utente può passare da un'interfaccia all'altra per modificare le impostazioni dei parametri, misurare la pressione sanguigna, misurare il valore SpO₂ e controllare i risultati delle misurazioni. Le funzioni per ogni pulsante vengono specificate di seguito:



Pulsante di accensione

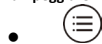
ON/OFF: tenere premuto per accendere/spegnere il dispositivo.

Indietro: in qualunque interfaccia, premere questo pulsante per tornare rapidamente all'interfaccia principale.



Nota

Quando la carica della batteria è bassa, viene emesso un segnale acustico. La spia della batteria diventa di colore rosso e inizia a lampeggiare.



Pulsante MENU

In qualunque interfaccia, premerlo per eseguire la funzione selezionata



Pulsante SU

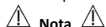
All'interno di "Main interface" (interfaccia principale) se il segnale acustico è attivo ( visibile in alto a sinistra), premerlo

brevemente per passare alla modalità silenziosa ( visibile in alto a sinistra).

Nelle altre interfacce per scorrere verso le voci verso l'alto o cambiare pagina.

-  Pulsante GIÙ
Scorre verso le voci verso il basso o sfoglia le pagine.

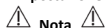
-  Pulsante di misurazione
Premerlo per gonfiare il bracciale e iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Durante la misurazione, premerlo per interrompere la misurazione e sgonfiare il bracciale.



Nota



Il rettangolino giallo che si sposta all'interno dell'interfaccia in base alla pressione dei tasti SU e GIÙ è il cursore. Tutte le posizioni ove si posiziona il cursore possono essere selezionate. Quando si selezionano dei contenuti con il pulsante MENU, il cursore diventa rosso, dopodiché premere i pulsanti SU/GIÙ per selezionare e il pulsante MENU di nuovo per terminare la selezione e completare l'impostazione dei parametri.



Nota

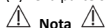


In assenza di batterie, collegando l'USB è possibile continuare a caricare e scaricare dati. Quando il simbolo USB viene visualizzato nella parte superiore dello schermo, lo strumento è stato collegato correttamente al computer. Quando il cavo USB è collegato il pulsante NIBP non funziona.

1.3 Porte di collegamento esterne

Per una maggiore comodità d'uso, il dispositivo è dotato di varie prese per il collegamento per diversi tipi di accessori.

(1) Nella parte superiore si trova la presa per la sonda SpO₂ e la presa per il bracciale NIBP.



Nota



Il tubo dell'aria NIBP è stato fissato alla presa del bracciale NIBP.

① Presa per bracciale NIBP

② Presa per sonda SpO₂

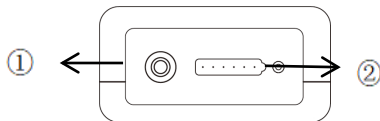


Figura 1.3.1 Parte superiore

(2) Nella parte inferiore si trova la porta USB

① Porta USB

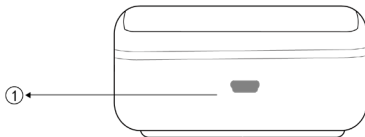


Figura 1.3.2 Parte inferiore

1.4 Accessori

- 1) un bracciale per adulti
- 2) un cavo USB
- 3) una sonda SpO₂
- 4) una custodia
- 5) un manuale d'uso



Avvertenza



Utilizzare solo gli accessori forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.



Nota



La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza del braccio. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente per circondare il 50% - 80% dell'arto. L'utilizzo di bracciali non adatti potrebbe portare a delle letture errate. Nel caso in cui vi sia un problema con la taglia del bracciale, utilizzarne uno più grande per ridurre il margine di errore.

Bracciale riutilizzabile per adulti:

Tipo paziente	Circonferenza dell'arto	Larghezza del bracciale	Lunghezza del tubo di gonfiaggio
Adulto 1	25~35 cm	14 cm	1,5 m o 3 m
Adulto 2	33~47 cm	17 cm	



Avvertenza

Utilizzare solo gli accessori specifici forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.



Nota

■ Il bracciale è soggetto a deterioramento. Calcolando 6 misurazioni al giorno in media (3 volte al mattino e 3 volte la sera), la vita utile del bracciale è di circa 1 anno (in base ai test da noi effettuati). Per potere misurare correttamente la pressione sanguigna, sostituire il bracciale quando è necessario.

■ Se il bracciale presenta delle perdite, contattare la nostra azienda per comprarne uno nuovo. Il bracciale acquistato separatamente non include il tubo di estensione BP. Se si desidera acquistare contemporaneamente un tubo di estensione BP, è necessario specificarlo. Nel caso in cui non si desideri acquistare un tubo di estensione BP, non gettare via il tubo di estensione BP al momento della sostituzione del bracciale. Installarlo sul bracciale nuovo.

■ La custodia permette ai pazienti di trasportare comodamente il dispositivo. Se questa dovesse presentare dei segni di usura, non è obbligatorio cambiarla. In base alla propria situazione, i pazienti possono contattare la nostra azienda per acquistare una nuova custodia nel caso in cui, a causa dell'usura, quella originale non sia più idonea a contenere il dispositivo.



Nota

Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per raggiungere il termine della loro vita utile, devono essere smaltiti in conformità con quanto indicato con la relativa specifica di gestione del prodotto. Nel caso si desideri avere maggiori informazioni, contattare la nostra azienda o l'azienda rappresentante.

Capitolo 2 Installazione

2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto

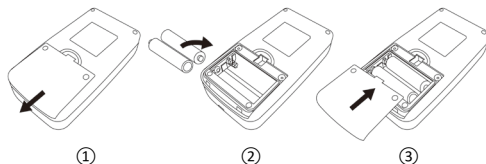
Aprire la confezione ed estrarre con attenzione lo sfigmomanometro e gli accessori. Conservare la confezione per trasportare o riporvi il prodotto in futuro. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione.

- **Verificare la presenza di eventuali danni meccanici.**
- **Controllare tutti i cavi, collegare alcuni degli accessori.**

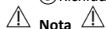
Nel caso in cui vi siano dei problemi, contattare immediatamente il proprio distributore.

2.2 Installazione delle batterie

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline AA o da batterie ad alta capacità. Prima di utilizzare il dispositivo, installare due batterie nell'apposito vano sul retro del dispositivo. I passaggi da seguire sono i seguenti:



- ① Rimuovere il coperchio del vano batterie seguendo la direzione della freccia.
- ② Installare due batterie "AA" rispettando $\oplus$ $\ominus$ le polarità
- ③ Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.



Nota

L'icona "□" indica che la carica delle batterie è in esaurimento, il dispositivo visualizza la dicitura "Low battery" (Batteria scarica). Sostituire con due batterie nuove (dello stesso tipo). L'esecuzione di test quando il dispositivo ha una carica insufficiente potrebbe causare distorsioni dei dati e altri problemi.



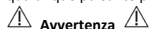
Precauzioni

- **Spegnere l'unità prima di sostituire le batterie.**

- Usare 2 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA"; non utilizzarne di altri tipi altrimenti potrebbero causare incendi.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie vecchie e nuove o batterie di diversi tipi. In caso contrario, si verificherebbero perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Le polarità "+" e "-" delle batterie devono corrispondere alle polarità indicate nel vano batterie. Quando le batterie sono scariche, sostituire entrambe con 2 nuove.
- Rimuovere le batterie quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (oltre dieci giorni). In caso contrario si verificherebbero perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Se l'elettrolita della batteria entra a contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico. In caso contrario si corre il rischio di cecità o altri pericoli.
- Se l'elettrolita della batteria si attacca indebitamente alla pelle o agli indumenti, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. In caso contrario, potrebbero derivarne danni alla pelle.
- Smaltire le batterie scariche in conformità ai regolamenti locali in vigore in materia di tutela dell'ambiente. In caso contrario, potrebbero derivarne problemi di inquinamento ambientale.
- Il dispositivo è alimentato internamente, può essere collegato alla rete di alimentazione pubblica.

2.3 Accensione

Accendere il dispositivo tramite l'apposito interruttore di accensione , l'indicatore lampeggerà una volta, il sistema entrerà correttamente nell'interfaccia principale. La retroilluminazione si attenua quando il dispositivo è in modalità di monitoraggio della pressione sanguigna. Nella modalità ABPM, la retroilluminazione verrà disattivata nel caso in cui non vengano premuti dei pulsanti. Premere un qualunque pulsante per illuminare di nuovo lo schermo.



Avvertenza

Nel caso in cui si notino dei danni o nel caso in cui si visualizzino dei messaggi di errore, non utilizzare il dispositivo sui pazienti. Contattare subito un ingegnere biomedico nell'ospedale o il nostro servizio di assistenza clienti.

Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo che è stato acceso. Non è necessario attendere che il dispositivo si prepari.



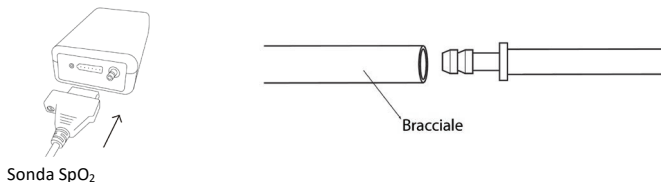
Nota

Controllare tutte le funzioni di cui è dotato il dispositivo e assicurarsi che questo sia in buono stato.

2.4 Collegamento della sonda SpO₂

Collegare i sensori al dispositivo e alla relativa area di monitoraggio del paziente. Per la misurazione della pressione sanguigna, collegare il

bracciale all'apposita presa del bracciale NIBP e inserire braccio del paziente al suo interno. Per la misurazione del parametro SpO₂, collegare la sonda SpO₂ alla presa e posizionare la sonda sul dito del paziente. Come mostrato sotto:



Capitolo 3 Interfacce operative

3.1 Interfaccia principale

Accendere il dispositivo tramite l'apposito interruttore, l'indicatore lampeggerà una volta, il sistema entrerà con correttezza nell'interfaccia principale.

Nella modalità ABPM, nel caso in cui non venga premuto alcun pulsante entro i limiti di tempo impostati nella voce BACKLIGHT TIME (Tempo di retroilluminazione), il display LCD si spegnerà e il dispositivo entrerà in modalità standby. La spia RUN lampeggia ogni 2 secondi, ad indicare che il dispositivo è in modalità di funzionamento. L'informazione relativa al "Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna" (ABPM) viene visualizzata nella parte inferiore della schermata principale.

Modalità di monitoraggio e modalità BP: L'impostazione di "BACKLIGHT TIME" non è valida. Viene visualizzata l'informazione "SpO₂ Sensor is off!" (Il sensore SpO₂ è spento) nella parte inferiore dell'interfaccia principale, viene visualizzato "PM" nella parte inferiore.

Nella modalità BP, non è possibile impostare l'opzione "BACKLIGHT TIME", la retroilluminazione è sempre attiva. Viene visualizzata l'informazione "SpO₂ Sensor is off!" (Il sensore SpO₂ è spento) nella parte inferiore dell'interfaccia principale. Come mostrato sotto:

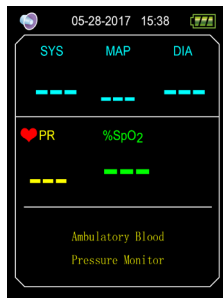


Figura 3.1.1 Menu principale dell'ABPM

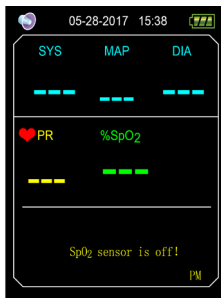


Figura 3.1.2 Menu principale del monitoraggio

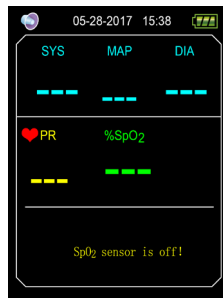


Figura 3.1.3 Interfaccia principale della BP

In seguito alla misurazione, verranno visualizzati i risultati di misurazione del paziente nel modo seguente:

SYS: pressione sistolica

MAP: pressione media

DIA: pressione diastolica

PR: frequenza del polso

%SpO₂: saturazione ossigeno

all'interno di questa interfaccia è possibile mettere a confronto i valori di pressione: collegare il dispositivo con il simulatore NIBP, tenere premuto il pulsante "Measure" (Misura) per 5 secondi per entrare nella modalità di comparazione in tempo reale, in modo da confrontare i valori misurati dal dispositivo e dal simulatore NIBP.

3.2 Menu di sistema

Nell'interfaccia principale, premere il pulsante "MENU" per accedere all'interfaccia del "SYSTEM MENU" (Menu di sistema). È possibile eseguire le varie operazioni tramite i pulsanti UP (SU) e DOWN (GIÙ).

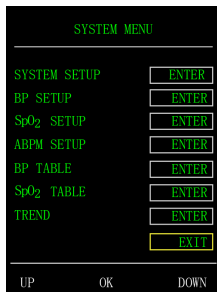


Figure 3.2 Menu di sistema

La voce “ABPM SETUP” (Impostazione ABPM) non è disponibile nella modalità di monitoraggio e nella modalità BP; infatti viene visualizzata in grigio. Passare alla modalità ABPM per modificare le impostazioni ABPM.

3.2.1 Impostazione di sistema

Selezionare la voce “SYSTEM SETUP” nell’interfaccia “SYSTEM MENU”, premere il pulsante centrale per entrare nell’interfaccia “SYSTEM SETUP”:

“TIME SETUP” (Impostazione dell’orario): impostare l’orario del sistema.

“LANGUAGE” (Lingua): modificare la lingua del sistema.

“DEFAULT” (Predefinito): selezionare “YES” (Sì) nella voce “DEFAULT” per riportare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

“NEW PATIENT” (Nuovo paziente): dopo aver selezionato “YES”, verrà visualizzata la finestra di dialogo “Clear the last value?” (cancellare l’ultimo valore?). Selezionare “YES” per cancellare le misurazioni memorizzate dell’ultimo paziente. Selezionare “NO” per tornare al menu “SYSTEM SETUP”. Il dispositivo non eseguirà alcuna operazione. Prestare attenzione a questa funzione.

“PROMPT SOUND” (Segnale acustico di notifica): dopo avere selezionato “ON” (attiva) nella voce “PROMPT SOUND”, l’altoparlante si

accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Verrà visualizzata l'icona  nell'interfaccia principale di monitoraggio.

Se invece si seleziona "OFF" (disattiva), l'altoparlante verrà disattivato e verrà visualizzata l'icona  nell'interfaccia principale di monitoraggio. Quando si modificano le impostazioni, apparirà un riquadro di inserimento della password. Immettere la password "8015" per effettuare la modifica. Come immettere la password: spostare il cursore sul riquadro di inserimento della password, premere il pulsante centrale. Quando il rettangolino diventa di colore rosso, regolare i numeri tramite i pulsanti "Up" (Su) e "Down" (Giù), dopodiché premere nuovamente il pulsante centrale per uscire dallo stato selezionato in seguito alla regolazione. Dopo avere immesso la password a 4 cifre, muovere il cursore su "CONFIRM" (Conferma), quindi premere il pulsante centrale. L'impostazione potrà essere cambiata se la password è corretta.

"FUNCTION SELECT" (Selezione funzione): permette di passare tra le modalità PM, ABPM e BP.

"BACKLIGHT TIME(s)": in modalità ABPM, gli utenti possono impostare il tempo di spegnimento della retroilluminazione per una durata di 5~120s, a intervalli di 5s.

3.2.2 IMPOSTAZIONE BP

Selezionare "BP SETUP" (Impostazione BP) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu:

"AUTO MEASURE" (Misurazione automatica): Quando gli utenti selezionano "ON" per la voce "AUTO MEASURE", il dispositivo misurerà la pressione sanguigna in base al tempo selezionato nella voce "INTERVAL(min)" (Intervallo). È disponibile anche la misurazione manuale. Quando si seleziona "OFF", si attiva la modalità di misurazione manuale. La voce "INTERVAL(min)" diventa di colore grigio, ad indicare che non può essere selezionata.

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

Il segnale acustico viene emesso in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati. Se la pressione supera il limite superiore o si trova al di sotto del limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico. È possibile impostare le voci SYS PROMPT (Notifica SYS) e DIA PROMPT (Notifica DIA) affinché venga emesso un segnale di notifica di superamento del limite.

Intervallo di notifica regolabile:

"SYS HIGH": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è superiore al limite minimo, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è inferiore al limite massimo, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è inferiore al limite massimo, notifica che segnala che il valore della

pressione diastolica è superiore al limite minimo.

"DIA LOW": notifica che segnala che il valore della pressione diastolica è inferiore al limite massimo, ≥ 10 mmHg

3.2.3 IMPOSTAZIONE SpO₂

Selezionare "SpO₂ SETUP" (Impostazione SpO₂) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu.

Selezionare "ON" nell'opzione "PULSE SOUND" (Suono pulsazione), dopodiché sarà presente il suono della pulsazione durante la misurazione SpO₂. In caso contrario non si sentirà il suono della pulsazione.

"SpO₂ PROMPT" (Notifica SpO₂): in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati, se il valore SpO₂ supera il limite superiore o non raggiunge il limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico.

"PR PROMPT" (Notifica PR): in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati, se la frequenza cardiaca supera il limite superiore o non raggiunge il limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico.

Intervallo di notifica regolabile:

"SpO₂ HIGH": notifica che segnala che il valore di SpO₂ è superiore al limite minimo, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW": notifica che segnala che il valore di SpO₂ è inferiore al limite massimo, $\geq 85\%$

"PR HIGH": notifica che segnala che il valore della frequenza del polso è superiore al limite minimo, ≤ 250 BPM.

"PR LOW": notifica che segnala che il valore della frequenza del polso è inferiore al limite massimo, ≥ 30 BPM.

3.2.4 IMPOSTAZIONE ABPM

Selezionare "ABPM SETUP" all'interno di "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

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

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

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

Figura 3.2.4 IMPOSTAZIONE ABPM

L'incremento per "Asleep Time" (Orario riposo) e "Awake Time" (Orario veglia) è di 30 minuti, l'intervallo di regolazione è 00:00~23:30. L'incremento per "Special Start" (Avvio speciale) e "Special End" (Interruzione speciale) è di 30 minuti, l'intervallo di regolazione è 00:00~23:30 e "NONE" (Nessuno).

"Asleep Interval" (Intervallo di riposo), "Awake Interval" (Intervallo di veglia) e "Special Interval" (Intervallo speciale): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 minuti e NONE. Nel caso in cui un'opzione tra "Special Start" e "Special End" sia impostata su "NONE", "Special Interval" non sarà valida.

3.2.5 TABELLA BP

Selezionare "BP TABLE" (Tabella BP) all'interno di "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

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

Figura 3.2.5 TABELLA BP

Visualizzare i dati di misurazione della pressione sanguigna corrispondenti in base alla modalità di funzionamento corrente, premere UP/DOWN per cambiare pagina.

3.2.6 TABELLA SpO₂

Selezionare "SpO₂ TABLE" (Tabella SpO₂) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

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

Figura 3.2.6 TABELLA SpO₂

Visualizzare i dati SpO₂ corrispondenti in base alla modalità di funzionamento corrente, premere UP/DOWN per cambiare pagina.

3.2.7 DEMO

Selezionare “DEMO” all’interno di “SYSTEM MENU” per accedere al sottomenu. Nell’interfaccia DEMO, premere il pulsante “MENU” per tornare all’interfaccia del grafico di andamento, come illustrato di seguito:

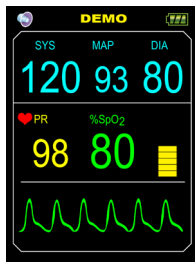


Figura 3.2.7 Interfaccia DEMO



Nota



Nell'applicazione clinica, questa funzione non può essere utilizzata, poiché il personale medico potrebbe considerare le forme d'onda e i parametri mostrati nella modalità DEMO come effettivi risultati di misurazione del paziente. Ciò potrebbe comportare dei ritardi nel trattamento o un trattamento errato.

Capitolo 4 Monitoraggio della SpO₂

4.1 Cos'è il monitoraggio della SpO₂

Il pletismogramma SpO₂ è utilizzato per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso. Se, ad esempio, il 97 % delle molecole di emoglobina nei globuli rossi del sangue arterioso si combinano con l'ossigeno, il sangue avrà una saturazione di ossigeno SpO₂ pari al 97 %. Il valore numerico di SpO₂ riportato sul dispositivo sarà 97 %. Il valore numerico di SpO₂ mostra la percentuale di molecole di emoglobina combinate con molecole di ossigeno per formare l'ossiemoglobina. Il parametro SpO₂/PLETH può anche fornire il segnale della frequenza del polso e un'onda pletismografica.

Come funziona il parametro SpO₂/PLETH

- La saturazione di ossigeno arterioso viene misurata con un metodo chiamato pulsossimetria. È un metodo continuo e non invasivo basato sui differenti spettri di assorbimento di emoglobina ridotta e ossiemoglobina. Misura la quantità di luce (emanata da una fonte di luce presente su un lato del sensore) trasmessa attraverso i tessuti del paziente (come un dito o un orecchio) a un ricevitore presente sull'altro lato.
- La quantità di luce trasmessa dipende da molti fattori, la maggior parte dei quali sono costanti. Tuttavia, uno di questi fattori, il flusso sanguigno nelle arterie, varia nel tempo a causa della pulsazione. Misurando l'assorbimento della luce durante una pulsazione, è possibile ricavare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso. L'individuazione della pulsazione fornisce una forma d'onda PLETH e un segnale di frequenza del polso.
- Il valore SpO₂ e la forma d'onda PLETH possono essere visualizzati nella schermata principale.
- Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è stabile e costante. Il valore misurato è di tipo ottimale. La forma d'onda al momento deve essere standard.

Sensore ottico: Luce rossa (lunghezza d'onda circa 660nm, potenza di uscita ottica inferiore a 6,65mW), luce infrarossa (lunghezza d'onda circa 880nm, potenza di uscita ottica inferiore a 6,75mW). Il sensore ottico è una componente che emette luce e causerà delle interferenze con altre apparecchiature mediche che utilizzino questo intervallo di lunghezza d'onda. Quest'informazione può essere utile ai medici per il trattamento ottico.

Nota:

● Il dispositivo è dotato di una sonda SpO₂ (la parte di misurazione è integrata nella sonda).

● La vita utile della sonda SpO₂ integrata è di 3 anni.

 **Avvertenza** 

Non intrecciare cavi di apparecchiature elettrochirurgiche e il cavo della sonda SpO₂.

 **Avvertenza** 

Non collocare il sensore su arti ove siano presenti cateteri arteriosi o siringhe venose.

 **Nota** 

Non effettuare misurazioni SpO₂ e NIBP sullo stesso braccio nello stesso momento, poiché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe influenzare i risultati di lettura dei valori SpO₂.

4.2 Precauzioni durante il monitoraggio della SpO₂/del polso

 **Nota** 

©Assicurarsi che l'unghia sia in corrispondenza della luce. Il cavo della sonda dovrebbe trovarsi sul retro della mano. Un posizionamento o un contatto errati con l'area da esaminare influenzeranno i risultati della misurazione.

©Il valore SpO₂ viene sempre visualizzato in una posizione fissa.

©L'area da esaminare non deve essere alterata da alcun agente colorante (come smalto per unghie, coloranti o prodotti per la cura delle pelle colorati, ecc.), altrimenti ne verranno influenzati i risultati di misurazione.

©Delle dita troppo fredde o troppo magre potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione, inserire quindi il dito più grande della mano (pollice o medio) in profondità all'interno della sonda.

©La sonda SpO₂ è adatta all'utilizzo su pazienti adulti (non adatta per bambini piccoli e neonati). Il dispositivo potrebbe non essere utilizzabile su tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riesca ad ottenere dei risultati di misurazione stabili, smettere di utilizzare il dispositivo.

©L'elaborazione della media dei dati e del segnale comporteranno un ritardo nella visualizzazione e nella trasmissione dei valori SpO₂. Il tempo di aggiornamento dei dati di misurazione è inferiore ai 30 secondi. Nel caso in cui si verifichino fenomeni quali attenuazione di segnale, perfusione debole o altre interferenze, si avrà un incremento nel tempo di elaborazione della media dei dati, il quale dipende dal valore della frequenza del polso.

©Le forme d'onda PLETH non sono normalizzate, ed è utilizzata come indice di un'incompletezza del segnale. Per cui l'accuratezza dei valori misurati potrebbe diminuire nel caso in cui la forma d'onda tenda a non essere stabile. Nel caso in cui la forma d'onda risulti essere stabile, si avranno risultati di lettura ottimali. La forma d'onda attuale è la più standard.

©La temperatura della superficie di contatto del dispositivo con il corpo è inferiore ai 41°C. Questo valore può essere misurato tramite un dispositivo di misurazione della temperatura.

©Il dispositivo non è dotato di una funzione di avviso di superamento del limite, per cui non è utilizzabile in luoghi ove sia necessaria tale funzione.

©La sonda SpO₂ è stata tarata prima di lasciare il nostro stabilimento. Non c'è bisogno di tararla nuovamente durante la manutenzione.

©La sonda SpO₂ è stata tarata per mostrare la saturazione di ossigeno funzionale.

©La sonda SpO₂ e il tubo fotoelettrico di ricezione devono essere disposti in modo che l'arteriola del paziente si trovi posizionata tra i due. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come tessuti gommati, in modo da evitare dei risultati di misurazione inaccurati.

©Poiché le misurazioni si basano sulla pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto presenti un flusso sanguigno pulsante consistente. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

©L'accuratezza delle letture nello stato di perfusione debole è stata verificata utilizzando segnali provenienti da un manichino per la

simulazione medica. I valori SpO₂ e di frequenza del polso variano all'interno dell'intervallo di misurazione a causa delle varie condizioni di debolezza del segnale e vengono paragonati agli effettivi valori SpO₂ e di frequenza del polso dei segnali di ingresso conosciuti.

⊗ La dichiarazione relativa all'accuratezza della misurazione di SpO₂ deve essere supportata da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero spettro. Indurre artificialmente diversi livelli di ossigeno stabili affinché la misurazione di SpO₂ rimanga compresa entro il 70% ~ 100%. Utilizzare attrezzatura di misurazione SpO₂ standard secondaria per un confronto al fine di raccogliere i valori SpO₂ insieme con i valori del prodotto testato. Elaborare una tabella contenente tutti i dati per un'analisi dell'accuratezza di misurazione.

⊗ I test clinici sono stati effettuati su 12 volontari in salute: 6 donne e 6 uomini. L'età dei volontari va dai 21 ai 29 anni. I pazienti erano di varie etnie e colori della pelle: 3 pazienti dalla pelle molto scura, 2 pazienti dalla pelle mediamente scura, 5 con la pelle chiara, 2 con la pelle molto chiara.

⊗ Quando si utilizza il dispositivo, tenerlo lontano da strumenti che potrebbero generare dei potenti campi elettrici o magnetici. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzare il loro funzionamento.

⊗ Se necessario, accedere al nostro sito ufficiale per scaricare la lista delle sonde SpO₂ e i cavi estensibili utilizzabili insieme al dispositivo.



Attenzione

⊗ Prima di iniziare con le misurazioni, controllare se il cavo della sonda SpO₂ sia in condizioni normali. Dopo avere scollegato il cavo della sonda SpO₂ dall'apposita presa, le scritte "SpO₂%" e "bpm" scompariranno dallo schermo.

⊗ Non utilizzare la sonda SpO₂ se la confezione o la sonda sono danneggiate. In questo caso, fare un reso al rivenditore.

⊗ La sonda SpO₂ fornita in dotazione può essere utilizzata solo con questo dispositivo. Questo dispositivo può utilizzare solo la sonda SpO₂ descritta nel presente manuale. È responsabilità dell'operatore controllare la compatibilità del dispositivo e della sonda SpO₂ (e del cavo estensibile) prima dell'uso. Gli accessori non compatibili potrebbero diminuire le prestazioni del dispositivo o causare danni al paziente.

⊗ La sonda SpO₂ è un dispositivo medico che può essere utilizzato ripetutamente.

⊗ Il valore misurato potrebbe sembrare normale per pazienti affetti da anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e sulfemoglobina (suHb)), tuttavia il paziente potrebbe presentare un caso di ipossia, per cui si consiglia di effettuare ulteriori accertamenti in base alle situazioni cliniche e ai sintomi.

⊗ La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.

⊗ L'accuratezza di misurazione può essere influenzata dall'interferenza di apparecchiature elettrochirurgiche.

⊗ Non installare la sonda SpO₂ su un arto con un catetere arterioso o che stia ricevendo un'iniezione endovenosa.

- ©Non effettuare misurazioni SpO₂ e NIBP sullo stesso arto nello stesso momento, poiché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe influenzare le letture del valore di SpO₂.
- ©Un eccessivo movimento (attivo o passivo) del soggetto o attività elevata potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione.
- ©Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come quella proveniente da luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia per bilirubina, lampade fluorescenti, riscaldamento a infrarossi e luce diretta del sole, ecc, potrebbe influenzare i risultati di misurazione. Per impedire l'interferenza dell'illuminazione dell'ambiente, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- ©Il valore misurato potrebbe non essere accurato durante la defibrillazione e in un periodo immediatamente successivo a una defibrillazione, poiché la sonda SpO₂ non è dotata di una funzione a prova di defibrillazione.
- ©Chiunque sia allergico a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non può utilizzare questo dispositivo.
- ©Per alcuni pazienti affetti da particolari disabilità, si consiglia di prestare maggiore attenzione durante la fase di misurazione. La sonda non può essere posizionata su tessuti edematosi o molli.
- ©Non guardare direttamente la componente luminescente quando il dispositivo è acceso (la luce infrarossi), anche nel caso di un'operazione di manutenzione, poiché così facendo si potrebbero subire dei danni alla vista.
- ©Nel caso in cui si utilizzi incessantemente la sonda SpO₂ si potrebbero riscontrare delle sensazioni di sconcerto o dolore, soprattutto nei pazienti con disturbi della microcircolazione. Si consiglia di non effettuare una misurazione nella stessa area per più di 2 ore. Misurazioni prolungate e continue possono aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati alle caratteristiche della pelle, come un incremento della sensibilità, rossore, vesciche o necrosi da schiacciamento, in particolare nei pazienti con disturbi della perfusione, alterazioni della morfologia cutanea o cute non completamente sviluppata. Bisogna prestare particolare attenzione al posizionamento della sonda in base al cambiamento di qualità della pelle, al corretto allineamento ottico e al metodo di attacco. Controllare la posizione di attacco periodicamente e cambiarla nel caso in cui la qualità della pelle si deteriori. Potrebbero essere necessari dei controlli più frequenti a seconda dello stato di salute del paziente.
- ©Alcuni modelli di tester funzionali o di manichini per la simulazione medica possono misurare l'accuratezza del dispositivo riproducendo la curva di calibrazione, questo metodo non può essere utilizzato per valutare la precisione di questo dispositivo.
- ©fare riferimento alla documentazione medica per avere maggiori informazioni riguardo alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni,
- ©Questo dispositivo non può essere utilizzato per scopi terapeutici.
- ©Non utilizzare la sonda SpO₂ durante un esame RMT e TC, poiché la corrente indotta potrebbe causare delle bruciature.
- ©Quando il dispositivo è acceso, se la corrente viene interrotta per più di 30 secondi, non è necessario riaccendere la sonda SpO₂ dopo il

ripristino della corrente. Dopo che il dispositivo si riaccende, assicurarsi che la sonda SpO₂ possa essere utilizzata normalmente.

☉ La sonda può essere utilizzata prima/dopo aver fatto attività sportiva, ma non si consiglia il suo utilizzo mentre si svolge dell'esercizio fisico.

4.3 Procedura di monitoraggio



Intervallo di visualizzazione SpO₂: Intervallo di visualizzazione PR 0 % ~ 100 %: 30 bpm (battiti/min) ~ 250 bpm (battiti/min)

Nel caso in cui la sonda SpO₂ funzioni in modo anomalo in seguito al collegamento al dispositivo, questo non visualizzerà alcun dato nell'interfaccia SpO₂.

Pletismogramma di misurazione SpO₂

1. Accendere il dispositivo di monitoraggio del paziente.
2. Collegare il sensore nella posizione adeguata sul dito del paziente.
3. Collegare il connettore del sensore al cavo estensibile nella presa SpO₂. Prestare attenzione alla direzione di collegamento nella presa.
4. Rimuovere il sensore al termine della misurazione.

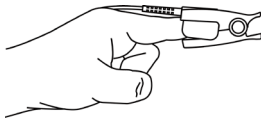


Figura 4.3 Posizionamento del sensore

Restrizioni alla misurazione

Durante l'utilizzo, l'accuratezza delle letture SpO₂ può essere influenzata da:

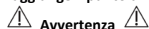
- Interferenza elettromagnetica ad alta frequenza, come per esempio interferenze provenienti da apparati elettrochirurgici connessi al sistema.
- Colorante endovenoso.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Luce esterna.

- Sonda SpO₂ non installata correttamente o posizione di contatto del paziente errata.
- Temperatura della sonda SpO₂ (intervallo di temperatura ottimale: 28°C ~ 40°C).
- Posizionamento della sonda SpO₂ su un arto ove sia presente il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o ove si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- Concentrazioni di emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- SpO₂ troppo bassa, Scarsa perfusione della circolazione della parte misurata.
- Agenti di colorazione endovenosa (come verde indocianina o blu di metilene), colorazione della pelle.
- È necessario utilizzare la sonda SpO₂ fornita dalla nostra azienda. Contattare il nostro reparto vendite se necessario.

Capitolo 5 Monitoraggio NIBP

5.1 Introduzione

- Il modulo per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna (NIBP) misura la pressione sanguigna tramite il metodo oscillometrico, ovvero: viene provocata l'occlusione del flusso sanguigno arterioso e, durante la fase di sgonfiaggio, viene controllata l'onda oscillometrica per assicurarsi che la misurazione non sia stata influenzata da fattori soggettivi legati all'operatore o dal rumore ambientale.
- Sono disponibili due modalità di misurazione: manuale e automatica. Ogni modalità visualizza la pressione sanguigna diastolica e sistolica, la MAP, e la frequenza del polso.
- ✧ **Modalità "Manual" (Manuale):** viene eseguita una sola misurazione alla volta.
- ✧ **Modalità "Auto" (Automatica):** La misurazione viene avviata automaticamente quando l'apparecchio raggiunge il punto di misura automatico.



Avvertenza

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.



Attenzione

Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.

Nei pazienti affetti da tromboastenia, è importante determinare se è opportuno effettuare le misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va presa in seguito a una valutazione medica.

5.2 Monitoraggio NIBP



Nota



- Non parlare o muoversi durante le misurazioni.
- Non utilizzare dispositivi mobili (ad esempio telefoni cellulari) nei pressi del dispositivo durante le misurazioni.
- I risultati di misurazione potrebbero variare a causa del differente posizionamento del bracciale.
- Non toccare il dispositivo, il bracciale o il tubo di estensione durante le misurazioni.
- Fare riferimento alle Precauzioni per la sicurezza per quanto riguarda le controindicazioni della misurazione NIBP.
- Usare l'apparecchio in condizioni di temperatura e umidità adeguate (fare riferimento ai relativi capitoli), altrimenti i risultati delle misurazioni potrebbero non essere accurati.



Attenzione



Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che può essere misurato dal dispositivo. Il risultato misurato potrebbe non essere accurato nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e danni nervosi nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, esaminare spesso il colore, la temperatura e la sensibilità dell'estremità dell'arto. Nel caso in cui si notino delle anomalie, interrompere subito la misurazione o riposizionare il bracciale.

Non aggrovigliare o intrecciare il tubo dell'aria, altrimenti si potrebbe generare della pressione continua nel bracciale, che andrebbe a causare un blocco del flusso sanguigno e dei seri danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale su un'area lesa, altrimenti si potrebbero arrecare danni più gravi alla suddetta area.

Non utilizzare il bracciale in un'area ove si stia eseguendo un trattamento endovascolare o ove si trovi un catetere, altrimenti si potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e di conseguenza arrecare dei danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale omolaterale di una mastectomia;

La pressione esercitata dal bracciale potrebbe indebolire temporaneamente alcune funzioni corporee. Non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul medesimo braccio.

Non muoversi durante la misurazione, poiché si scatenerà un effetto di ritardo sul flusso sanguigno del paziente.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione minima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 2 ore, in modo da raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione massima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 4 ore, in modo da raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.

1. Collegare il tubo dell'aria alla presa del bracciale sul dispositivo, dopodiché connettere il dispositivo all'alimentazione.

2. Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio del paziente seguendo le istruzioni sottostanti.

- ◆ Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.
- ◆ Applicare al paziente il bracciale della taglia appropriata e assicurarsi che il simbolo "Φ" si trovi sull'arteria appropriata. Assicurarsi che il bracciale non sia troppo stretto. Una compressione eccessiva può causare scolorimento e conseguente ischemia delle estremità.

Figura 5.2 Posizionamento del bracciale

3. Collegare il bracciale al tubo dell'aria. Quando il bracciale viene posizionato sull'arto deve trovarsi allo stesso livello del cuore del paziente.

Se ciò non fosse possibile, dovranno essere applicate le seguenti correzioni ai valori misurati

◆ Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

◆ Se il bracciale è posizionato più in basso rispetto al cuore, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

4. Premere il pulsante NIBP sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

Limiti della misurazione

Il metodo oscillometrico presenta alcuni limiti a seconda della condizione del paziente. Questa misurazione si basa sulla regolare onda delle

pulsazioni generata dalla pressione arteriosa. Nel caso in cui la condizione del paziente renda difficoltosa l'esecuzione di tale metodo di rilevamento, il valore misurato non è affidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utilizzatore deve essere a conoscenza delle seguenti condizioni che rendono una misurazione inaffidabile o che incrementano il tempo di misurazione. Nei casi seguenti, la condizione del paziente rende impossibile la misurazione:

- Movimento del paziente
- La misurazione diventa inaffidabile o potrebbe essere impossibile da effettuare nel caso in cui il paziente si muova, tremi o abbia le convulsioni. Tali condizioni potrebbero interferire con l'individuazione della pressione arteriosa, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Aritmia cardiaca

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se il paziente presenta un battito cardiaco irregolare dovuto ad aritmia cardiaca, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

- Cambiamento di pressione

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo in cui vengono analizzate le pulsazioni della pressione arteriosa per ottenere i valori di misurazione.

- Stato di shock grave

Se il paziente è in stato di shock grave o ipotermia, le misurazioni saranno inaffidabili a causa della diminuzione del flusso sanguigno alle aree periferiche del corpo, causando una riduzione della pulsazione arteriosa.

- Frequenze cardiache estreme

Non è possibile effettuare misurazioni se il paziente presenta una frequenza cardiaca minore di 40 bpm o maggiore di 240 bpm.

- Paziente sovrappeso

Lo spesso strato adiposo attorno all'arto diminuirà l'accuratezza di misurazione, dato che la pulsazione dell'arteria non può giungere al bracciale, a causa dell'effetto "attenuante" dovuta all'adipe.

Anche queste condizioni potrebbero causare dei cambiamenti nel valore di misurazione della pressione sanguigna

- Dopo aver mangiato (entro 1 ora), o aver assunto bevande contenenti alcol o caffeina, o dopo aver fumato, aver fatto esercizio fisico o bagni;
- Assunzione di una postura non corretta, come per esempio stare in piedi o sdraiati, ecc.;

- Il paziente parla o si muove durante la misurazione;
- Durante la misurazione, il paziente è nervoso, emozionato, emotivamente instabile;
- La temperatura dell'ambiente si alza o si abbassa all'improvviso, oppure l'ambiente di misurazione è soggetto a frequenti cambiamenti;
- Effettuare le misurazioni in un veicolo in movimento;
- Posizione del bracciale (più alto o più basso rispetto al livello del cuore);

5.3 Messaggi di errore e cause

Messaggio di errore	Significato	Possibili cause
00	Nessun errore	
02	Auto-test non riuscito	Probabile errore di sensore o di campionamento A/D
03	Nessun errore	
04	Batteria scarica	
05	Annullamento della misurazione	
06	Loose cuff (Bracciale non sufficientemente stretto)	Il bracciale non è collegato, o non è sufficientemente stretto.
07	Perdita d'aria	Perdita d'aria nella valvola o nel tubo.
08	Errore di pressione atmosferica	No è possibile aprire la valvola.
09	Segnale debole	Il polso del soggetto su cui si sta eseguendo la misurazione è troppo debole, o il bracciale non è sufficientemente stretto.
10	Fuori scala	Il valore NIBP del soggetto sotto misurazione supera l'intervallo di misurazione.
11	Movimento eccessivo	Il movimento potrebbe causare troppe interferenze nel segnale durante il processo di misurazione.
12	Pressione eccessiva	La pressione del bracciale supera l'intervallo, probabilmente il bracciale è bloccato o ostruito.
13	Segnale saturo	Il movimento o altri fattori potrebbero portare a un'ampiezza di segnale troppo elevata.

14	Perdita d'aria	È stata riscontrata una perdita d'aria nel sistema durante l'individuazione di perdite.
15	Guasto di sistema	Possibile guasto causata da pompa, campionamento A/D, un'anomalia del sensore di pressione o un errore di funzionamento del software.
19	Tempo scaduto	Il tempo di misurazione supera quello specificato, adulti : 150 s
— —	Errore di display	Controllare che la batteria sia installata correttamente.

Capitolo 6 Manutenzione e pulizia

***Seguire le seguenti raccomandazioni e le procedure operative descritte in questo Manuale d'Uso. In caso contrario, l'azienda non è da ritenersi responsabile per qualunque tipo di danno.**



Avvertenza

- Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le apparecchiature periferiche. Per procedere alla pulizia è necessario staccare gli accessori dall'unità principale.
- Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.

Pulizia:

- Non immergere il dispositivo o gli accessori in alcun tipo di liquido.
- Nel caso in cui il dispositivo o gli accessori risultino danneggiati o deteriorati, non utilizzarli.
- Non lasciare che l'acqua o altri detergenti fluiscano all'interno delle prese, in modo da evitare danni al dispositivo.
- Non utilizzare benzina, olio volatile, diluenti ecc. per pulire il dispositivo.

Manutenzione:

- Pulire regolarmente il dispositivo e gli accessori. Si consiglia di effettuare le operazioni di pulizia una volta al mese. Quando si sporca, utilizzare un panno asciutto e morbido per pulirlo. Se il dispositivo, gli accessori o le apparecchiature periferiche si sporcano, è possibile bagnare un panno morbido con acqua e detergente delicato e, una volta strizzato per eliminare il liquido in eccesso, utilizzarlo per la pulizia. Non pulire le componenti interne.

■ Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato periodicamente o in base ai requisiti della struttura ospedaliera (il periodo raccomandato è 1 anno). È possibile sottoporlo a ispezioni da parte di un ente appositamente incaricato o di un professionista specializzato. Rivolgersi al personale di assistenza post-vendita della nostra azienda, nel caso in cui sia necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione.

Bracciale per la pressione sanguigna riutilizzabile

Il bracciale può essere sterilizzato tramite normale sterilizzazione in autoclave, a gas, o sterilizzazione a radiazioni in forni ad aria calda, oppure può essere disinfettato tramite immersione in soluzione di decontaminazione. Nel caso in cui vengano utilizzati questi metodi, ricordarsi di rimuovere la camera d'aria. Il bracciale non deve essere lavato a secco. Può essere lavato in lavatrice o a mano, quest'ultimo metodo allungherà la vita utile del bracciale. Prima di lavare il bracciale, rimuovere la camera d'aria. Lasciare asciugare il bracciale dopo il lavaggio, dopodiché reinserire la camera d'aria nel bracciale.

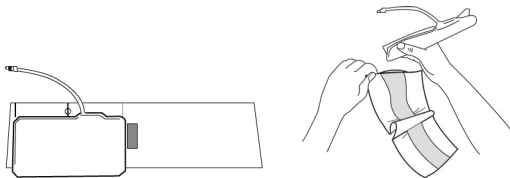
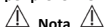


Figura 6.1 Riposizionamento della sacca in gomma

Per inserire la camera d'aria nel bracciale, prima di tutto posizionarla sul bracciale, in modo che i tubi in gomma siano allineati con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Dopodiché arrotolare la sacca per il lato lungo e inserirla nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere i tubi e il bracciale, dopodiché scuotere il bracciale finché la sacca non sarà in posizione. Far passare i tubi in gomma attraverso il bracciale e facendoli uscire dal piccolo foro sotto la piega interna.

Bracciali per la pressione sanguigna monouso

I bracciali monouso sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Non utilizzare lo stesso bracciale su altri pazienti. Non sterilizzare o utilizzare l'autoclave per i bracciali monouso. I bracciali monouso possono essere puliti utilizzando una soluzione saponata per prevenire infezioni.



Nota



Per proteggere l'ambiente, i bracciali per la pressione sanguigna monouso devono essere riciclati o smaltiti nella maniera adeguata.

Conservazione:



Suggerimenti



Non esporre il dispositivo alla luce solare per periodi di tempo prolungati, poiché altrimenti potrebbe danneggiarsi lo schermo.

Le prestazioni base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate da polvere o lanugine presenti nell'ambiente domestico. Tuttavia, il dispositivo non deve essere posizionato in luoghi ove la temperatura sia particolarmente alta, o ove sia presente un'elevata quantità di umidità, polvere o gas corrosivi.

Con il passare del tempo, il bracciale potrebbe portare a delle misurazioni inaccurate. Sostituire periodicamente il bracciale in base alle indicazioni fornite nel Manuale d'Uso.

Per evitare danni al dispositivo, tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Evitare di posizionare il dispositivo nei pressi di forti fonti di calore, come per esempio un camino, poiché altrimenti potrebbe risentirne il suo funzionamento.

Non conservare il dispositivo insieme a agenti chimici o gas corrosivi.

Non posizionare il dispositivo nei pressi di acqua.

Non posizionare il dispositivo in luoghi inclinati, soggetti a vibrazioni o impatti

Capitolo 7 Requisiti hardware

Processore: Frequenza di base 2,5G o maggiore

Sistema operativo: Windows XP o successivo

RAM: 1GB o superiore

Hard disk: 250 Gb o superiore

Display: risoluzione 1024*768 o superiore

USB: 2 o più

Risoluzione della stampante: 600 DPI

Capitolo 8 Funzioni del software

8.1 Introduzione al software

All'avvio iniziale, il software visualizza una finestra di “Benvenuto” per informare l'utente che l'applicazione è in funzione. Se l'Autenticazione di sicurezza non è abilitata, fare clic sul pulsante “Continue” (Continua) per accedere all'interfaccia principale. Se l'Autenticazione di sicurezza è abilitata, facendo clic su “Continue” si accederà all'Interfaccia di Gestione utenti (per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 8.20 Gestione utenti). Facendo clic sul pulsante “Quit” (Esci) si chiude il software.

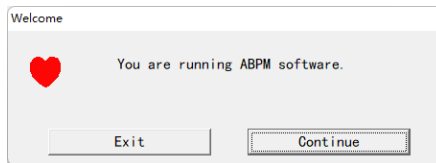


Figura 8.1 Interfaccia di benvenuto

8.2 Interfaccia principale

L'interfaccia principale del software viene visualizzata come segue:

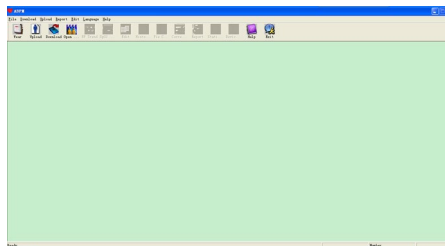


Figura 8.2 Interfaccia principale

8.3 Come indossare il dispositivo



Dopo avere cliccato il tasto di scelta rapida "Wear", appare la seguente figura. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le "Note" e indossare il dispositivo come illustrato nella figura seguente.

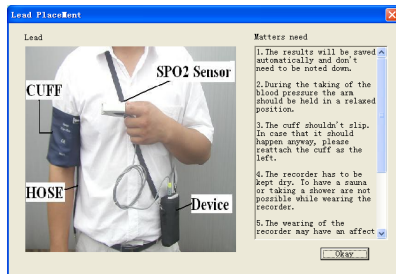


Figura 8.3 Come indossare il dispositivo

8.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni



Cliccare il tasto di scelta rapida "Upload" o "Upload" (Carica) dal menu. Dopo aver selezionato la modalità di connessione verrà visualizzata la finestra di dialogo "Select the status of the device" (selezionare lo stato del dispositivo).

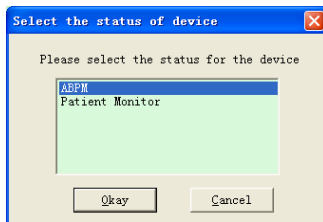


Figura 8.4.1 Selezionare lo stato del dispositivo

Se si seleziona “ABPM”, apparirà la seguente finestra di dialogo.

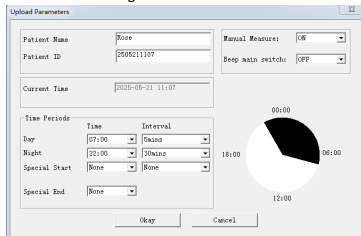


Figura 8.4.2 Definire il piano di acquisizione della misurazione

Il medico può impostare i parametri in base allo stato del paziente e ai requisiti di diagnosi. Dopo aver definito le impostazioni corrette e in

seguito alla comunicazione, il dispositivo effettuerà le misurazioni. Le descrizioni dei parametri sono le seguenti:

Patient Name: nome del paziente.

Patient ID: il numero del documento di identità del paziente, utilizzato per identificarlo. Questo numero è unico.

Current Time: l'orario visualizzato sul computer, utilizzato per aggiornare l'orario di sistema del dispositivo.

Manual Measure: se si vuole abilitare l'acquisizione tramite operazione manuale.

Impostazione dei parametri per la sezione Time Periods (Momenti nella giornata del paziente):

Day: orario in cui il paziente si sveglia

Night: orario in cui il paziente va a dormire

Special start e Special End: voci opzionali, utilizzate per impostare il piano di acquisizione della misurazione a un orario particolare.

Interval: intervallo temporale tra le acquisizioni, definito tenendo conto della necessità di minimizzare l'impatto sul sonno del paziente, l'intervallo generalmente è più lungo nei periodi di riposo del paziente.

Prendere la figura sopra come esempio, l'intervallo Day è 7:00-22:00, mentre l'intervallo Night è 22:00 - 7:00 del giorno successivo.

"Interval" in "Day" è pari a 5 minuti, "Interval" in "Night" è pari a 30 minuti.

Gli intervalli Day, Night, e delle misurazioni speciali verranno visualizzati nell'angolo in basso a destra in forma grafica, così da facilitare le impostazioni dei parametri.

"Beep main switch": dopo avere selezionato "ON" in corrispondenza della voce "Beep main switch" l'altoparlante viene acceso e viene eseguito il monitoraggio degli allarmi. Se invece si seleziona "OFF", l'altoparlante viene disattivato.

Se si seleziona "Patient Monitor" (Monitor paziente), verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo.

Upload Parameters

Patient Name: Rose

Patient ID: 2505211119

Current Time: 2025/ 5/21 11:19:38

Beep main switch: OFF

Okay Cancel

Figura 8.4.3 Impostazione dei parametri

Le descrizioni dei parametri sono le seguenti:

Patient Name: nome del paziente

Patient ID: il numero del documento di identità del paziente, utilizzato per identificarlo. Questo numero è unico.

Current Time: l'orario visualizzato sul computer, utilizzato per aggiornare l'orario di sistema del dispositivo.

Una volta terminata la configurazione, cliccare su "OK" per impostare questo piano nel dispositivo.

"Prompt Sound": dopo avere selezionato "ON" nella voce "Prompt Sound", l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Se invece si seleziona "OFF", l'altoparlante verrà disattivato.

8.5 Download dei dati

Prima di scaricare i dati di misurazione dal dispositivo, assicurarsi che:

1. Il dispositivo sia collegato correttamente al computer.
2. Il dispositivo sia acceso.
3. Il dispositivo non sia connesso al paziente prima di collegarlo al computer.

I dati scaricati del paziente verranno salvati nel percorso di salvataggio del caso impostato. Nel caso in cui si desideri modificare il percorso di salvataggio, selezionare "Set file path" (Impostare percorso file), verrà visualizzata la finestra di dialogo (Figura 8.1.2), dopodiché sarà

possibile modificare il percorso.
Cliccare sul tasto di scelta rapida
quindi avviare il download.



Download

8.6 Aprire il file di dati

Cliccare su “Open Data” (Aprire file dati) per aprire l’interfaccia del caso come raffigurato di seguito:

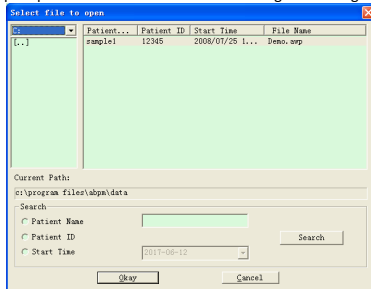


Figura 8.6 Selezione del caso

In quest’interfaccia è possibile selezionare la directory e la cartella nella parte in alto a sinistra per caricare il contenuto specifico del disco e delle cartelle. Se nella cartella è presente un file del caso, ne verranno visualizzate le informazioni di base sotto forma di elenco. I contenuti includono: il nome del paziente, il numero del documento di identità del paziente, l’orario di inizio e il nome del file. Cliccare per selezionare il file del caso da aprire, dopodiché cliccare su “Okay” per aprire e caricare le informazioni del file del caso. Qualora il caso contenga svariati dati, selezionare una voce di query, immettere le informazioni chiave e cliccare su “Search” (Cerca) per fare una query.

8.7 Cancellare i file di dati

Nel caso in cui si ritenga che dei dati di alcuni pazienti non siano necessari, è possibile cancellarli. Selezionare “Delete Data” (Cancella dati)

dal menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

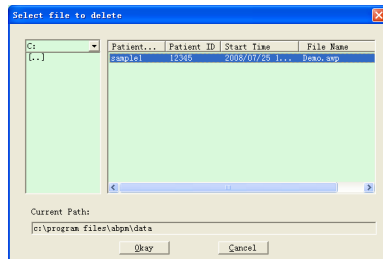


Figura 8.7 Cancellazione dei file di dati

È possibile cancellare più file in una volta sola. Tenere premuto "Ctrl" e cliccare su ogni file che si desidera cancellare, dopodiché cliccare su "Okay" per cancellare i file del caso selezionati. Cliccare su "Cancel" per annullare la cancellazione.

8.8 Backup dei file di dati

Il software ha la funzione di backup dei file dei casi. Selezionare "Copy data" (Copia dati) nel menu, dopodiché verrà visualizzata la seguente schermata.

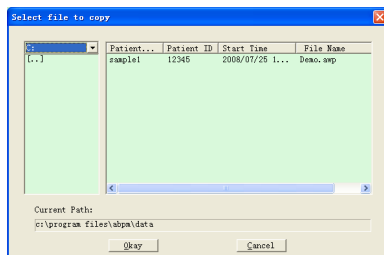


Figura 8.8.1 Copia dei file di dati

Dopo aver selezionato i file, cliccare su “Ok”, dopodiché apparirà una finestra di dialogo utilizzata per impostare il percorso di archiviazione dei file di backup. Dopo l’impostazione, cliccare su “Ok” per salvare. L’interfaccia della directory di destinazione viene mostrata sotto:

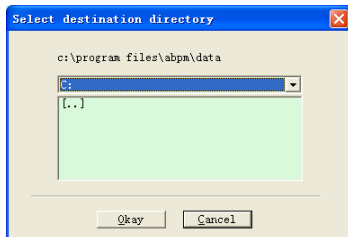


Figura 8.8.2 Impostazione del percorso di backup

8.9 Modifica dei dati IP

Dopo l'apertura dei file del caso, è possibile modificare i dati relativi alla pressione sanguigna. Cliccare sul tasto di scelta rapida oppure selezionare "Bp data" (Dati pressione sanguigna) per entrare nell'interfaccia mostrata sotto:



Edit BP Data

web/192 (2, 05)	Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO ₂ ...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0	
2	14:50	25-07-2008	115/69	70	86	44	---	3/0	
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	85	44	---	3/0	
4	15:00	25-07-2008	124/74	70	87	50	---	3/0	
5	15:05	25-07-2008	115/71	72	81	45	---	3/0	
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	38	---	3/0	
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	38	---	3/0	
8	15:20	25-07-2008	107/64	68	78	43	---	3/0	
9	15:25	25-07-2008	123/87	73	86	56	---	3/0	
10	15:30	25-07-2008	132/88	75	79	64	---	3/0	
11	15:35	25-07-2008	109/65	72	74	47	---	3/0	
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0	
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0	
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0	
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	38	---	3/0	
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	40	---	3/0	
17	16:05	25-07-2008	118/72	71	82	38	---	3/0	
18	16:10	25-07-2008	108/68	64	79	37	---	3/0	
19	16:15	25-07-2008	101/69	62	75	36	---	3/0	
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0	

Okay Cancel

Figura 8.9: Interfaccia di modifica dati

Tutte le letture della pressione sanguigna vengono mostrate nella finestra di dialogo riportata sopra.

*=5/192(2,6 %): 192 rappresenta la somma dei dati, 5 rappresenta la quantità di dati cancellati, 2,6% è la percentuale di dati cancellati tra tutti i dati acquisiti.

Number: indica il numero identificativo dei dati acquisiti.

Time: indica l'orario di acquisizione.

Date: indica la data di acquisizione.

BP(mmHg): pressione sistolica/diastolica, l'unità di misura è mmHg.

PR: frequenza del polso, l'unità di misura è BPM

MAP: pressione arteriosa media, l'unità di misura è mmHg.

PP: differenza di pressione tra pressione sistolica e diastolica, l'unità di misura è mmHg.

SpO₂ (%): saturazione ossigeno, l'unità di misura è %.

TC: codice di errore /modalità di misurazione (fare riferimento al capitolo 5)

Comment: aggiungere delle informazioni di commento ai dati BP.

Questi dati possono anche essere esclusi. Il simbolo "*" indica la cancellazione dei dati (non vengono visualizzati nel grafico di andamento e non vengono registrati nelle statistiche). È possibile cliccare l'area della prima colonna per aggiungere o cancellare "*". Nel campo dei commenti, è possibile annotare dei dati. I commenti verranno visualizzati nel grafico di andamento e nel report.

8.10 Grafico di andamento

8.10.1 Grafico di andamento BP

Dopo aver selezionato il file del caso, verrà automaticamente mostrata la curva di andamento della pressione sanguigna sullo schermo.



Cliccare il tasto di scelta rapida  per accedere al sottomenu. Due tipi di grafici: andamento a riempimento di colori e andamento a linea tratteggiata. Di seguito degli esempi di grafici di andamento.

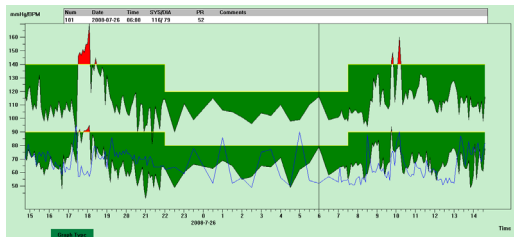


Figura 8.10.1 Grafico di andamento a riempimento di colori

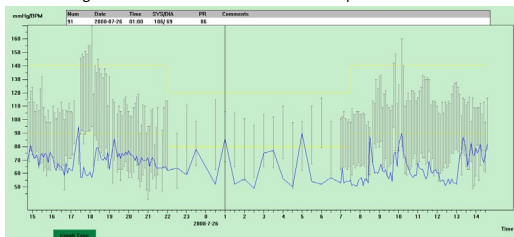


Figura 8.10.2 Grafico di andamento a linea tratteggiata

È possibile cambiare tra i due tipi di grafici tramite il pulsante “Graph type” (Tipo di grafico) situato nella parte inferiore dell’interfaccia del software. Muovendo il cursore del mouse lungo l’area di andamento è possibile visualizzare le informazioni relative a quella posizione nell’area superiore dell’interfaccia, incluso il numero identificativo del dato, l’orario e la data di acquisizione, il valore di pressione alta/bassa,

la frequenza del polso, i commenti ecc. Premere il pulsante sinistro del mouse per cancellare o aggiungere punti in corrispondenza dei quali si desidera mostrare i dati.

8.10.2 Grafico di andamento SpO₂

Quando si apre un file di un caso con dati SpO₂, cliccare su “SpO₂ Trend” (Andamento SpO₂) per accedere all'interfaccia dell'andamento.

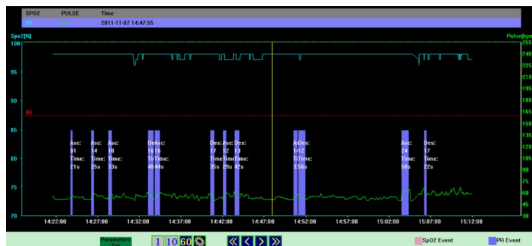


Figura 8.10.3 Grafico di andamento SpO₂

Vengono usati 4 pulsanti  per impostare la durata di visualizzazione di una pagina, ovvero per quanto tempo i dati rimangono visibili allo stesso tempo nell'area della schermata da sinistra e destra.

 Il grafico di andamento viene visualizzato per 1 minuti.

10

Il grafico di andamento viene visualizzato per 10 minuti.

60

Il grafico di andamento viene visualizzato per 1 ora.



In seguito alla pressione di questo pulsante apparirà una finestra di dialogo, dopodiché sarà possibile impostare la durata in base alle proprie esigenze.



Vengono utilizzati quattro pulsanti per spostare l'andamento avanti o indietro. Selezionare "Parameters Set" (Impostazione parametri) per accedere al sottomenu come raffigurato di seguito.

Parameters Set	
SpO2 Parameters	
Drop for Event (%)	2
Minimum Event Duration (sec)	2
Desaturation Criteria Level (%)	88
Pulse Rate Parameters	
Rate Change For Event (bpm)	10
Minimum Event Duration (sec)	10
Okay Cancel	

Figura 8.10.4 Analisi delle impostazioni dei parametri

L'impostazione nella finestra di dialogo sopra indica:

Evento SpO₂ (desaturazione): il valore SpO₂ si riduce almeno del 4% e il suo tempo continuo è di almeno 10 secondi.

Evento frequenza del polso: la frequenza del polso varia di almeno 6 bpm, il suo tempo continuo è di almeno 8 secondi.

8.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche



Premere il tasto di scelta rapida **Stati...** o selezionare "Report" nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

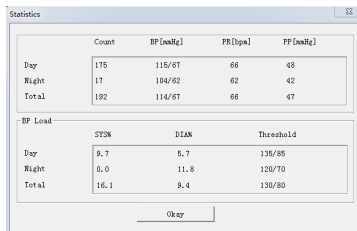


Figura 8.11 Informazioni statistiche sulla pressione sanguigna

La metà superiore della figura mostra la media dei dati della pressione sanguigna e il numero di misurazione negli stati "Awake" e "Asleep". La parte inferiore mostra la percentuale dei dati con valore di avviso, 140/90, 120/80 rappresentano i valori di avviso della pressione sanguigna sistolica e diastolica negli stati "Awake" e "Asleep", l'unità di misura è in mmHg.

8.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente

Selezionare "Patient Data" (Dati paziente) nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito. Le informazioni sul paziente includono: informazioni sul paziente, farmaci assunti, informazioni di diagnosi e informazioni sul medico.

The screenshot shows a 'Patient Info' window with the following fields and values:

Patient ID	12345	Age	31
Patient Name	sample1	Male/Female	Male
Out Patient No.		Height (cm)	0
Admission No.		Weight (kg)	0
Bed No.		Comments	
Department No.			
Medication recommendations			
☒ Don't show up when downloading data			
Okay		Cancel	

Figura 8.12 Modifica delle informazioni sul paziente

Le informazioni sui farmaci assunti di recente dal paziente possono essere immesse nella colonna “Current Medications” (Farmaci assunti). La descrizione dei dati sulla pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi possono essere inserite nella colonna “Diagnose Information” (Informazioni di diagnosi).

Il nome del medico e il consiglio medico possono essere inseriti nella colonna “Physician Info” (Informazioni medico).

8.13 Impostazione orario di riposo

Gli orari Awake e Asleep possono essere impostati manualmente. Dopo l'impostazione, il software calcolerà nuovamente i dati per gli stati “Day” e “Night”, dopodiché aggiornerà il grafico di andamento e calcolerà automaticamente i dati statistici. L'interfaccia sotto raffigurata verrà visualizzata dopo avere selezionato “Sleep Period” (Periodo di riposo) nel menu.

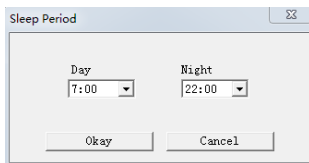


Figura 8.13 Impostazione orario di riposo

8.14 Impostazione limite BP

Il limite della pressione sanguigna può essere cambiato manualmente. Dopo la modifica, il grafico di andamento corrispondente e i dati di analisi verranno aggiornati automaticamente. Selezionare "Threshold" (Limite) per accedere al sottomenu raffigurato di seguito.

Threshold 33

Normal range of average BP			
	Systolic		Diastolic
Day	135	/	85 mmHg
Night	120	/	70 mmHg
AllDay	130	/	80 mmHg

Normal range of single BP			
	Systolic		Diastolic
Day	140	/	90 mmHg
Night	125	/	80 mmHg

BP Load

Day < 20 %

Night < 25 %

Circadian of BP change

Dipper < 20 %

Non-dipper < 10 %

Dipper reverse < 0 %

Other

Dynamic AASI < 0.55

Morning peak of BP < 35 mmHg

Factory defaults

Okay Cancel

Figura 8.14 Impostazione limite pressione sanguigna

I limiti consigliati per il calcolo dei limiti del Carico di pressione sanguigna sono 140/90 per quando si è svegli e 120/80 per quando si è a riposo. Questi sono i valori predefiniti quando si seleziona il pulsante Factory Defaults.

8.15 Impostazioni di gestione

Il software consente di abilitare o disabilitare l'Autenticazione di sicurezza. Gli utenti possono abilitare o disabilitare questa opzione per attivare o disattivare la funzionalità di Autenticazione di sicurezza in base alle esigenze.

◆ **Abilita Interfaccia di benvenuto:** Selezionare questa opzione per visualizzare l'interfaccia di benvenuto all'avvio del software. Per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 8.1 "Introduzione al software".

◆ **Abilita Autenticazione di sicurezza:** selezionare questa opzione per accedere alle interfacce di gestione e di accesso degli utenti. Per i dettagli, fare riferimento alla Sezione 8.20 Gestione utenti.

Nota: Per accedere all'interfaccia di autenticazione amministratore fare clic su “System” (Sistema) > “Management Settings” (Impostazioni di gestione) nell'interfaccia del software. Dopo aver inserito la password amministratore corretta e aver fatto clic su “OK”, è possibile procedere all'interfaccia delle impostazioni di gestione per eseguire le operazioni sopra menzionate.

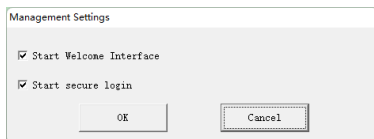


Figura 8.15.1 Interfaccia delle impostazioni di gestione

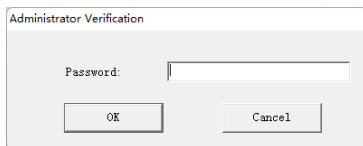


Figura 8.15.2 Interfaccia di autenticazione dell'amministratore

8.16 Istogramma



Premere il tasto di scelta rapida **Histo...**, apparirà la seguente interfaccia.

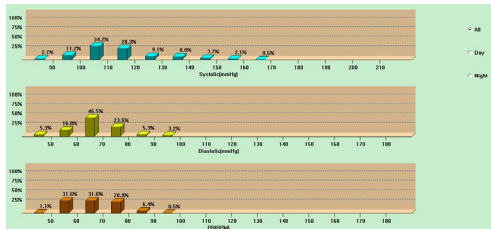


Figura 8.16 Istogramma

“All” (Tutto), “Day” (Giorno) e “Night” (Notte) possono visualizzare i valori di analisi in ogni periodo.

8.17 Grafico a torta



Premere il tasto di scelta rapida **Pie c...**, apparirà la seguente interfaccia:

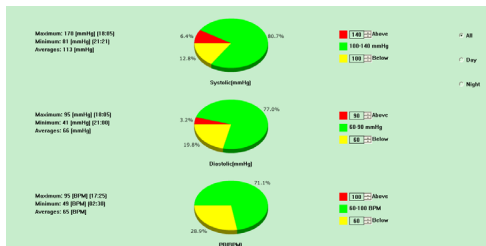


Figura 8.17 Grafico a torta

L'interfaccia del grafico a torta è divisa in quattro parti. Da sinistra verso destra, la prima parte è l'area di visualizzazione dei valori, in cui vengono visualizzati i valori Massimi, Minimi e Medi insieme ai valori di misurazione. La seconda parte è l'area di visualizzazione del grafico a torta, la terza è l'area di impostazione per i colori e i valori del grafico a torta, mentre l'ultima contiene la visualizzazione degli orari: "All" (Tutto), "Day" (Giorno) e "Night" (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

8.18 Linea di correlazione



Premere il tasto di scelta rapida **Corr...**, apparirà la seguente interfaccia:

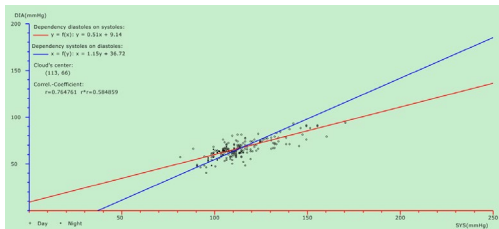


Figura 8.18 Linea di Correlazione

L'asse orizzontale è l'asse della pressione sistolica, l'asse verticale è l'asse della pressione diastolica. Il rosso rappresenta la dipendenza tra pressione diastolica e sistolica; il blu rappresenta la dipendenza tra pressione sistolica e diastolica. Il cerchio vuoto è il valore di pressione sanguigna misurato durante il giorno, e il cerchio pieno è il valore di pressione sanguigna misurato durante la notte.

8.19 Stampa report

Dopo aver modificato i dati della pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi, cliccare su "Report". Il software creerà una serie di report di diagnosi, dopodiché sarà possibile scegliere se stampare tutte le pagine o solo alcune di loro.

Selezionare "Configure Report" (Configura report) in "Report", dopodiché apparirà la seguente figura.

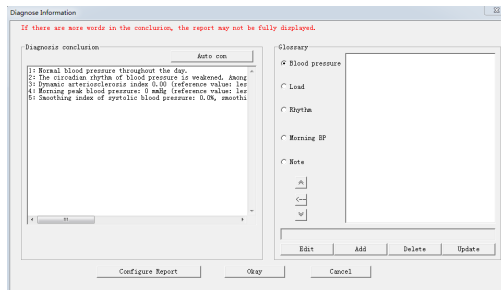


Figura 8.19.1 Configurazione report

È possibile selezionare un report già configurato per la stampa, oppure è possibile cliccare su “Edit report” per modificare il report selezionato.

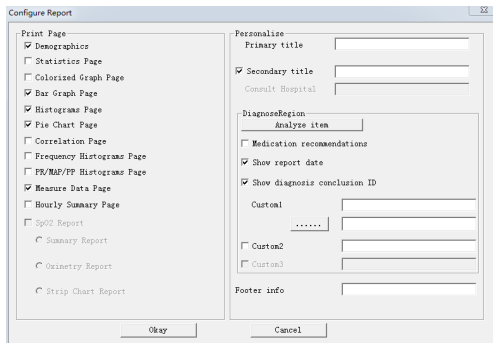


Figura 8.19.2 Modifica report

Il report delle analisi SpO₂ può essere stampato solo se il file del caso contiene i dati SpO₂ e l'opzione "SpO₂ report" è stata selezionata.

Cliccare su "Add Report" per aggiungere un nuovo report. Nel caso in cui non si abbia bisogno del report attuale, è possibile cliccare su "Delete Report" per cancellarlo.



Cliccare il tasto di scelta rapida **Report** o selezionare "Report" nel menu per visualizzare un'anteprima del report, dopodiché selezionare "Print" per stampare il report.

8.20 Gestione utenti

Questo capitolo riguarda i casi in cui è abilitata l'Autenticazione di sicurezza (per abilitare questa funzione, consultare la Sezione 8.15 Impostazioni di gestione).

8.20.1 Amministratore

Al primo avvio del software (o se non esistono utenti), verrà visualizzata l'interfaccia predefinita "Amministratore", come mostrato di seguito. Da qui è possibile accedere all'account amministratore o modificare la password amministratore.

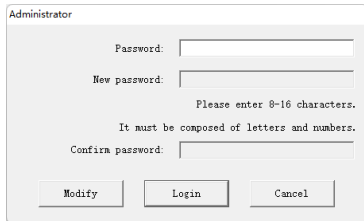


Figura 8.20.1 Amministratore

Accesso amministratore:

Dopo aver inserito la password amministratore, fare clic su "Login" (Accedi).

La password predefinita per l'account amministratore è "Abpm70605006c".

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
2	Password errata, riprovare!	La password inserita non è corretta.

Modifica della password amministratore:

Fare clic su "Modify" (Modifica), inserire una nuova password nei campi "New password:" (Nuova password) e "Confirm password:" (Conferma password), quindi il pulsante "Login" diventerà "OK".

Inserire la vecchia password nel campo “Password” e una nuova password nei campi “New Password” e “Confirm Password”, quindi fare clic su “OK” per aggiornare la password e accedere all'account amministratore.

Nota: la password deve essere composta da 8-16 caratteri e includere sia lettere che numeri.

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna vecchia password.
2	Password errata, riprovare!	La vecchia password inserita non è corretta.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna nuova password.
4	La nuova password non è corretta, inserirla nuovamente!	Il nuovo formato della password non è corretto.
5	Inserire la password di conferma!	Non è stata inserita alcuna Password per conferma.
6	La password di conferma non è corretta, inserirla nuovamente!	Il formato della Password inserita per conferma non è corretto o la Password inserita per conferma non corrisponde alla nuova password.

8.20.2 Gestione utenti

Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, verrà visualizzata l'interfaccia “Gestione utenti” mostrata di seguito. Questa interfaccia viene utilizzata per aggiungere o rimuovere utenti.

User Management

Account:

Please enter 1-32 letters or numbers.

Password:

Please enter 8-16 characters.

It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Save Delete OK

Figura 8.20.2 Gestione utenti

Aggiungere un utente:

Inserire i dettagli dell'account e fare clic su "Save" (Salva). Il messaggio "Save successfully!" (Salvataggio riuscito!) indica che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente.

Account: Lunghezza: 1-32 caratteri. Può contenere lettere o numeri.

Password e Conferma password: Lunghezza: 8-16 caratteri. Deve contenere sia lettere che numeri.

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo account non può essere vuoto!	Non è stato inserito alcun account.
2	Il nome dell'account non è corretto, inserirlo nuovamente!	Il formato dell'account non è corretto.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna nuova password.
4	La nuova password non è corretta, inserirla nuovamente!	Il nuovo formato della password non è corretto.
5	Inserire la password di conferma!	Non è stata inserita alcuna Password per conferma.

6	La password di conferma non è corretta, inserirla nuovamente!	Il formato della Password inserita per conferma non è corretto o la Password inserita per conferma non corrisponde alla nuova password.
---	---	---

Modifica delle password utente:

Se l'account utente inserito esiste e i campi "Password" e "Confirm password" sono stati compilati correttamente, fare clic su "Save" per aggiornare la password.

Eliminazione utente

Selezionare l'account da eliminare dall'elenco a discesa, quindi fare clic su "Delete" (Elimina). Il messaggio "Delete successfully!" (Eliminazione riuscita!) indica che le informazioni dell'utente sono state eliminate.

Tornare a "User Login" (Accesso utente)

Dopo aver completato la gestione degli utenti, clicca su "OK" per tornare all'interfaccia "User Login".

8.20.3 Accesso utente:

Dopo aver aggiunto un account, verrà visualizzata l'interfaccia "User Login", come mostrato di seguito.

Figura 8.20.3 Accesso utente

Selezionare l'account di accesso, inserire la password, quindi fare clic su "Login".

Fare clic su "Administrator" per accedere all'interfaccia "Administrator". Per informazioni dettagliate, consultare la Sezione 8.20 Gestione utenti.

Fare clic su "Exit" per chiudere il software.

8.20.4 Raccomandazioni di sicurezza:

A tutela della sicurezza dei dati sanitari dei pazienti, si consiglia di adottare le seguenti raccomandazioni:

1. Blocco schermo automatico: configurare lo screen saver in modo che al ripristino venga visualizzata l'interfaccia di accesso; ridurre il periodo di inattività del sistema per il logout automatico e ricordare agli utenti di effettuare il logout o spegnere il computer quando si allontanano dalla postazione.

2. Gli utenti possono accedere utilizzando il proprio nome utente e password Windows o tramite l'Autenticazione di sicurezza fornita da questo software per l'accesso (vedere la Sezione 8.20 Gestione utenti per i dettagli). Quando si utilizzano nome utente e password, prestare attenzione ai due punti seguenti:

(1) Impostare password complesse e cambiarle regolarmente; si consiglia di abilitare i criteri password di Windows;

(2) Disattivare gli account amministratore e ospite; ogni utente deve avere un'identità unica;

3. Installare software di protezione e antivirus e abilitare il firewall e le funzioni di aggiornamento automatico. Eseguire regolarmente scansioni antivirus;

4. Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che memorizzano informazioni personali (esclusi i supporti rimovibili) dispongano di misure di sicurezza fisica, ovvero che non possano essere rimossi senza strumenti;

5. Questo software contiene dati sanitari e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza. Non copiare queste informazioni su supporti di memorizzazione rimovibili. Se è necessario copiarle, garantire la sicurezza fisica del supporto durante tutto il processo;

6. Prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, implementare misure antivirus come l'esecuzione di una scansione antivirus dei dispositivi USB;

7. Disabilitare i servizi Windows predefiniti, tra cui Desktop remoto, Telnet e la Condivisione dei file;

8. Ambiente sicuro:

Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che incorpori le seguenti misure di sicurezza e protezione della privacy previste:

(1) I computer su cui è installato questo software devono essere fisicamente protetti per impedire l'accesso di utenti non autorizzati;

(2) I supporti esterni contenenti dati, report e registri di attività dei pazienti devono essere protetti. Quando non è più necessario utilizzarli, i dati memorizzati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti devono essere rimossi in modo sicuro.

Lo schermo del computer su cui è installato il software deve essere posizionato in modo tale che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.

8.21 Assistenza



Cliccare il tasto di scelta rapida **Help** per accedere al sottomenu, il quale fornisce una breve descrizione di ogni funzione del programma. Inoltre, il pulsante “Help” (Assistenza) si trova in ogni interfaccia del programma. Cliccare su di esso per controllare la descrizione della funzione corrente. Questo pulsante è d’aiuto per capire con rapidità come utilizzare il software.

Capitolo 9 Spiegazione dei simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l’uso		Seguire le istruzioni per l’uso
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione arteriosa media	PR	Frequenza del polso (bpm)
SpO ₂	Saturazione arteriosa funzionale dell’ossigeno	CEM	Compatibilità elettromagnetica
IPXX	Grado di protezione dell’alloggiamento	P/N	Codici materiali del produttore
ADU	Adulti	PM	Modalità di monitoraggio paziente
ABPM	Modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna	INFO	Informazioni
SN	Numero di serie		Riciclabile

	Disattivare il suono		Apparecchiatura di Classe II
	Disattivare i segnali acustici di notifica		Attivare i segnali acustici di notifica
	Numero di lotto		Usare entro la data di scadenza
	Alto		Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in un luogo fresco e asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Livello di carica batterie		Frequenza del polso (bpm)
	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale		1. Nessuna frequenza del polso 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale

	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillatore
	Prodotto privo di lattice di gomma naturale		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice prodotto		Importato da

Capitolo 10 Specifiche

Nome	Monitor Paziente
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1
Caratteristiche del display	Display LCD a colori 2.4"
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Specifiche NIBP	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	automatico
Pressione sanguigna	

Intervallo pressione bracciale	Pressione: 0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
Accuratezza della pressione del bracciale	Pressione statica: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Protezione pressione eccessiva	Adulto: 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Valore pre-gonfiaggio	Adulto: 160 mmHg (21,33 kPa)
Risoluzione	1 mmHg (0.133 kPa)
Errore	Il valore BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello stetoscopio; effettuare una verifica clinica in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, in cui l'errore deve soddisfare le seguenti condizioni: Errore medio massimo: ± 5 mmHg Max. Deviazione Standard: 8 mmHg
SpO₂	
Intervallo di misurazione	0%~100%
Risoluzione	1%
Errore	Valore misurato nell'intervallo 70%~100%, l'errore assoluto è $\pm 2\%$, inferiore al 70% non specificato.
Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di riempimento:	La SpO ₂ e la frequenza del polso possono essere visualizzate correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%, l'errore della SpO ₂ è del $\pm 4\%$; l'errore della frequenza del polso è di ± 2 bpm o $\pm 2\%$, il maggiore tra i due.
Frequenza del polso	
Intervallo di misurazione	30 bpm~250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	± 2 bpm o 2% (il maggiore tra i due)
Temperatura/umidità di funzionamento	+5°C~40 °C 15%RH~85% Umidità relativa (senza condensa)
Trasporto	Trasporto tramite veicolo generico o in base al contratto di acquisto. Evitare di colpire, scuotere il dispositivo o di lasciare che venga bagnato da pioggia e neve durante il trasporto.

Conservazione	Temperatura: -20°C~+60°C; Umidità relativa: ≤95%; Nessun gas corrosivo e nessuna corrente d'aria.
Pressione atmosferica	Di funzionamento: 700hPa~1060hPa Trasporto e conservazione: 500hPa~1060hPa
Alimentazione	3V CC
Vita utile delle batterie	Quando la temperatura è di 23°C, la circonferenza dell'arto è di 270 mm e il valore di pressione sanguigna misurato è nella norma, le 2 batterie alcaline "AA" possono essere utilizzate per circa 150 misurazioni.
Potenza nominale	≤ 3.0VA
Dimensioni	128(L) × 69(I) × 36(H) mm
Peso	240grammi(senza batterie)
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Vita utile del prodotto	La vita utile dell'apparecchio è di cinque anni o 10000 misurazioni di BP.
Dati del produttore	Vedere l'etichetta

Appendice

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Monitor Paziente è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor Paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Monitor Paziente utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Monitor Paziente è idoneo all'uso in tutti gli ambienti,

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici ad uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Monitor Paziente è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor Paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV a contatto 8 kV in aria	6 kV a contatto 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. I produttori possono fornire agli utilizzatori consigli sulle procedure di protezione dalle scariche elettrostatiche (ESD).
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
Per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non svolgono funzioni di SUPPORTO ALLA VITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Monitor Paziente è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor Paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del Monitor Paziente, cavi inclusi, che può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P equivale al valore di potenza massima in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco,
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

			devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
A Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per i radiotelefoni (cellulare /cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del Monitor Paziente supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il Monitor Paziente per accertarsi che funzioni correttamente. Se si riscontra un funzionamento anomalo, può essere necessario ricorrere a misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del Monitor Paziente.			
B Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili
comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI –
Per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non svolgono funzioni di SUPPORTO ALLA VITA

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Monitor Paziente			
Il Monitor Paziente è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi delle RF irradiate siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor Paziente può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Monitor Paziente, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz

	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,67	11,67	23,33
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente di potenza nominale massima in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa 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 dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza più alta. NOTE 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Avvertenze

- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.
- I campi elettromagnetici possono ripercuotersi sulle prestazioni del dispositivo, così che l'apparecchiatura usata accanto a quella in oggetto deve soddisfare i requisiti appositi per la CEM. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o MRI sono possibili fonti di interferenza, poiché emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- L'utilizzo di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal PRODUTTORE del dispositivo come parti di ricambio per i componenti interni, potrebbero aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato se situato vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature. Nel caso in cui sia necessario, assicurarsi che queste possano operare normalmente in queste configurazioni.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime soddisfano i requisiti dello standard nazionale corrispondente.

- Il dispositivo richiede precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installato e utilizzato da personale qualificato in conformità alle informazioni CEM riportate di seguito.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con i contatti metallici dei connettori contrassegnati dal simbolo di avvertenza ESD; a meno che non vengano prese precauzioni contro le scariche elettrostatiche, il dispositivo non deve essere collegato a questi connettori.
- Al fine di evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche, si consiglia di conservare e utilizzare l'apparecchiatura a un'umidità relativa pari o superiore al 30%. Il pavimento dovrebbe essere ricoperto con tappeti antistatici ESD o altri materiali simili. Mentre si maneggiano i componenti, sarebbe opportuno indossare degli indumenti in tessuto non sintetico.
- Al fine di prevenire che le parti del dispositivo sensibili alle ESD subiscano delle scariche elettrostatiche, il personale deve toccare il telaio metallico dei componenti o degli oggetti in metallo di grandi dimensioni vicino al dispositivo. Durante l'uso del dispositivo, in particolare quando è possibile entrare in contatto con le parti del dispositivo sensibili alle ESD, l'operatore deve indossare un braccialetto di messa a terra progettato appositamente per i dispositivi sensibili alle ESD. Per maggiori informazioni sull'utilizzo corretto, fare riferimento alle istruzioni fornite con il braccialetto.
- Si consiglia che tutti i potenziali utilizzatori siano in grado di comprendere i simboli di avvertenza ESD e ricevano una formazione sulle precauzioni ESD.
- Il contenuto di base della formazione sulle procedure di precauzione ESD dovrebbe includere un'introduzione alla fisica delle cariche elettrostatiche, il livello di tensione normale e i danni ai componenti elettronici causati dal contatto con un operatore carico elettrostaticamente. Inoltre, dovrebbero essere descritti i metodi per prevenire l'accumulo di elettricità statica, le modalità e le dinamiche di dissipazione dell'elettricità statica del corpo umano a terra o al telaio dell'apparecchiatura, o l'uso di un braccialetto per collegare il corpo umano all'apparecchiatura o a terra prima di stabilire il collegamento.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

MONITOR DE FREQUÊNCIA CARDÍACA COM SPO2 MTAA GIMA

Manual de uso e manutenção

GIMA 35111



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



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a facilitar-nos o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.



Nota: Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.

O descrito neste Manual do Utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:

- A classificação de segurança deste produto é peça aplicada Tipo BF (alimentada internamente).
- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

Responsabilidade do operador

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento de operação do Manual do Utilizador.
- Durante a conceção do produto foram considerados totalmente os requisitos de segurança, mas o operador não deve ignorar a

observação do paciente e do estado da máquina.

- O operador tem a responsabilidade de fornecer à nossa empresa as condições de utilização do produto.

Responsabilidade para a nossa empresa

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer produtos qualificados, em conformidade com o padrão da empresa deste produto.
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:
A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

Conteúdo

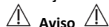
Capítulo 1 Introdução.....	1
1.1 Informações Gerais	4
1.2 Funções dos Botões	5
1.3 Interfaces Externas	6
1.4 Acessórios.....	7
Capítulo 2 Instalação	8
2.1 Abra o Pacote e Verifique	8
2.2 Instalação das Pilhas	8
2.3 Ligar	10
2.4 Conecte a Sonda SpO ₂	10
Capítulo 3 Interface de Função	11
3.1 Interface Principal	11
3.2 Menu de Sistema	12
Capítulo 4 Monitorização de SpO ₂	18
4.1 O que é a monitorização de SpO ₂	18
4.2 Precauções durante a monitorização de SpO ₂ /Pulso	19
4.3 Procedimento de Monitorização	22
Capítulo 5 Monitorização da TANI	24
5.1 Introdução	24
5.2 Monitorização da TANI	24
5.3 Mensagens de erro e causas	27
Capítulo 6 Manutenção e Limpeza	28
Capítulo 7 Requisitos de Hardware	30
Capítulo 8 Funções de Software	31

8.1 Acesso	31
8.2 Interface principal.....	31
8.3 Uso	32
8.4 Definição para Plano de Recolha	33
8.5 Descarregar Dados	36
8.6 Abrir Ficheiro de Dados	37
8.7 Excluir Ficheiro de Dados	37
8.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados	38
8.9 Editar dados IP.....	40
8.10 Gráfico de Tendência.....	41
8.11 Exibição de Informações Estatísticas	44
8.12 Definições de Informações do Paciente.....	45
8.13 Definição do Tempo de Sono.....	46
8.14 Definição do Limiar de TA.....	47
8.15 Definições de Gestão	48
8.16 Histograma	49
8.17 Gráfico Circular	49
8.18 Linha de Correlação	50
8.19 Imprimir Relatório.....	50
8.20 Gestão do utilizador	52
8.21 Ajuda	57
Capítulo 9 Chave dos Símbolos.....	58
Capítulo 10 Especificação	60
Anexo.....	62

Capítulo 1 Introdução

- Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.
- Para evitar que os utilizadores sofram danos ou perdas devido à utilização inadequada, consulte as Precauções de Segurança e utilize este produto corretamente.
- Para uma introdução geral ao monitor, consulte Informações Gerais.
- Para obter instruções de operação básicas, consulte Função do Botão.
- Para a atribuição de tomadas de interface, consulte Interfaces Externas.

Precauções de Segurança



Aviso

- Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.
- Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.
- Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Se o braço for apertado durante a medição, poderá causar hemorragia interna aguda ou resultados imprecisos da medição.
- Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.
- Para pacientes com distúrbios graves da coagulação sanguínea, a medida automática da tensão arterial deve basear-se na avaliação clínica, uma vez que o atrito do membro com a braçadeira pode causar o risco de hematoma.



Contraindicação

Sem contraindicações.



Aviso

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

Caso contrário, poderá causar um risco.

Para as crianças e pessoas que não conseguem expressar-se por si mesmas, utilize o dispositivo sob orientação de um médico.

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

O autodiagnóstico e o tratamento usando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da BP (TA).

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

Utilize uma braçadeira especial.

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

Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.

Caso contrário, pode existir um risco de queda.

Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.

Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.

O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.

Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.

Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.

O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.

Não utilize um telemóvel próximo do monitor de tensão arterial. Campos de radiação excessivos gerados por telemóveis podem interferir com a utilização normal do monitor de tensão arterial. O monitor de tensão arterial emite leve radiação eletromagnética para o ambiente externo, mas não afeta a utilização normal de outros equipamentos.

Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.

As partes do dispositivo que estão em contacto com o paciente (braçadeiras, tubos de ar, invólucro etc.) são feitas de material isolante e o dispositivo é protegido contra choques elétricos. Quando são aplicados ao paciente dispositivos de alta frequência ou desfibrilação, não é necessário tomar qualquer precaução especial e a descarga do desfibrilador não afetará o dispositivo.

Se os conectores Luer lock forem utilizados no fabrico de tubos, existe a possibilidade de que possam ser inadvertidamente ligados a sistemas de fluido intravascular, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.

Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.

Quando o monitor estiver molhado, pare de utilizá-lo e entre em contacto connosco.

Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou sem exibir conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.



Notas

- O software foi desenvolvido de acordo com a CEI 60601-1. A possibilidade de perigos decorrentes de erros no programa de software foi minimizada.
- Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas CEI (como a CEI 60950: Equipamentos de tecnologia da informação - Segurança e CEI 60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema CEI 60601-1-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir

que o sistema está em conformidade com a norma CEI 60601-1.

- Consulte os capítulos seguintes para obter o valor mínimo dos sinais fisiológicos do paciente. A operação do dispositivo abaixo do valor mínimo pode resultar em resultados imprecisos.
- O Monitor deve estar em conformidade com a norma CEI 80601--2--30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros automáticos não invasivos.

1.1 Informações Gerais

Instrução geral:

O monitor não mede apenas a tensão arterial ambulatorial, mas monitoriza também os parâmetros de TANI e SpO₂. O monitor integra a função de módulos de medição de parâmetros e a função de exibição num dispositivo, apresenta compactação e leveza, o monitor adequado para mulheres grávidas.

O interruptor LIGAR/DESLIGAR (POWER) está no painel frontal. O indicador FUNCIONAMENTO (RUN) e o indicador NOTIFICAÇÃO (PROMPT) piscam na parte inferior do ecrã uma vez quando o dispositivo é ligado. O indicador de NOTIFICAÇÃO pisca quando ocorre a notificação. A tomada da braçadeira e o encaixe da sonda de SpO₂ estão localizados na parte superior do dispositivo. A tomada USB está na parte inferior do monitor.

Este monitor possui interface de operação amigável, todas as operações podem ser finalizadas pelos botões no painel frontal. (Consulte “Funções dos Botões” para obter detalhes)

Funções de medição da tensão arterial ambulatorial:

Neste modo, o monitor pode trabalhar 24 horas continuamente. O monitor pode carregar os dados para o PC para edição de dados, edição do gráfico de tendência, estatísticas, exibição de informações, edição de informações de diagnóstico, várias definições de parâmetros, impressão e outras funções.

Função de monitorização:

TANI tensão sistólica (SIS (SYS)), tensão diastólica (DIA), tensão média (TAM (MAP))

SpO₂ saturação de oxigénio (SpO₂), frequência cardíaca (FC (PR)), SpO₂ PLETISMOGRAFIA (PLETH)



Nota



Neste modo, a duração do tempo de trabalho contínuo é decidida pelo intervalo de medição definido pelo utilizador.

É útil que o software esteja no estado de monitorização da tensão arterial ambulatorial.

Consulte as Funções de Software para obter detalhes.

1.2 Funções dos Botões

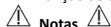
O utilizador pode alternar a interface pelos botões para obter as funções de definição de parâmetros, medição de tensão arterial, medição de SpO₂ e verificação de resultados. As funções detalhadas de cada botão são as seguintes:



● Botão de alimentação elétrica

LIGAR/DESLIGAR (ON/OFF): mantenha pressionado para ligar/desligar o dispositivo.

Função de atalho: em qualquer interface, pressione-o brevemente para voltar rapidamente à interface principal.



Notas

Quando a energia das pilhas estiver fraca, ocorre a notificação. A moldura da pilha fica vermelha e pisca sem parar.



● botão MENU

Em qualquer interface, pressione-o para executar a função selecionada



● Botão PARA CIMA

Interface principal: se o som de notificação estiver “ON” (LIGADO) ( exibido no canto superior esquerdo), pressione-o

brevemente para alternar entre a notificação e o silêncio ( exibido no canto superior esquerdo).

Outras interfaces: selecione itens para cima ou vire a página.



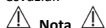
● Botão PARA BAIXO

Selecione os itens para baixo ou vire a página.



● Botão de Medição

Pressione-o para inflar a braçadeira para a medição da tensão arterial. Durante a medição, pressione-o para interromper a medição e esvaziar.



Nota

A marca retangular amarela que se move junto com a seleção dos botões PARA CIMA e PARA BAIXO na interface é o cursor, e todos os

loais onde o cursor pode permanecer podem ser operados. Ao selecionar o conteúdo pelo botão menu, o cursor muda para vermelho, então pressione o PARA CIMA/PARA BAIXO para selecionar, pressione o botão MENU novamente para sair do estado selecionado e completar a definição do parâmetro.

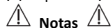


Conecte a USB para continuar a carregar e a descarregar dados quando não houver pilhas. Ao exibir o símbolo USB na parte superior do ecrã mostra que o instrumento se conecta com sucesso ao computador. A chave TANI é invalidada quando conectada à linha USB.

1.3 Interfaces Externas

Para maior conveniência de operação, os diferentes tipos de interfaces estão em diferentes partes do monitor.

(1) Na parte superior está a tomada para o Sensor de SpO₂ e o encaixe para a braçadeira de TANI.



O tubo de passagem do ar da TANI foi fixado ao encaixe para a braçadeira de TANI.

① o encaixe para a braçadeira TANI

② a tomada para o Sensor de SpO₂

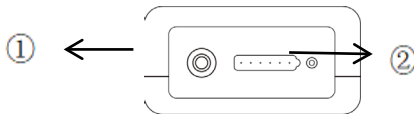


Figura 1.3.1 Parte superior

(2) Na parte inferior está a tomada USB

① Tomada USB

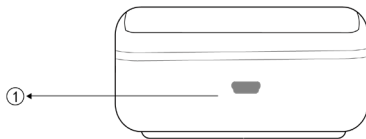


Figura 1.3.2 Parte inferior

1.4 Acessórios

- 1) uma braçadeira para adulto
- 2) uma linha de dados USB
- 3) uma sonda de SpO₂
- 4) uma bolsa
- 5) um manual do utilizador



Aviso

Utilize os acessórios fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.

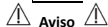


Nota

A largura da braçadeira deve ser de 40% da circunferência do membro (50% para o recém-nascido) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte inflada da braçadeira deve ser suficiente para envolver 50% a 80 % do membro. Braçadeiras inadequadas podem produzir leituras erradas. Se houver algum problema com o tamanho da braçadeira, utilize uma braçadeira maior para reduzir o erro.

Braçadeira reutilizável para adulto:

Tipo de paciente	Circunferência do membro	Largura da braçadeira	Comprimento do tubo inflável
Adulto 1	25 a 35 cm	14 cm	1,5 m ou 3 m
Adulto 2	33 a 47 cm	17 cm	



Aviso

Utilize os acessórios especiais fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.



Nota



- A braçadeira é um consumível. Calcule medindo 6 vezes ao dia (3 vezes, de manhã e à noite), a vida útil da braçadeira é cerca de 1 ano. (utilizando as nossas condições experimentais) Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira a tempo;
- Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida separadamente não inclui o tubo de extensão de TA. Dê uma explicação se precisar de comprar um tubo de extensão de TA ao mesmo tempo. Se não quiser comprar um tubo de extensão de TA, quando substituir a braçadeira não deite fora o tubo de extensão de TA, instale-o na nova braçadeira.
- A bolsa é conveniente para os pacientes carregarem o monitor. Não é necessário substituí-la quando a mochila apresenta um ligeiro desgaste. Os pacientes podem, de acordo com a situação real, entrar em contacto com nossa empresa para comprar uma mochila nova quando a mochila original não puder transportar o monitor.



Nota



Quando os produtos e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

Capítulo 2 Instalação

2.1 Abra o Pacote e Verifique

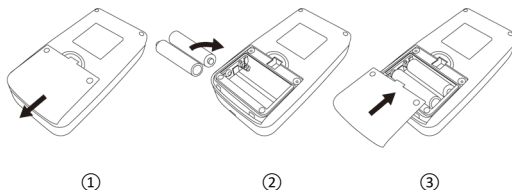
Abra a embalagem e retire o monitor e os acessórios com cuidado. Guarde bem a embalagem para possível transporte ou armazenamento futuro. Verifique os componentes de acordo com a lista de embalagem.

- **Verifique se há algum dano mecânico.**
- **Verifique todos os cabos, conecte alguns acessórios.**

Se houver algum problema, entre em contacto imediatamente com o distribuidor.

2.2 Instalação das Pilhas

O dispositivo é alimentado por duas pilhas alcalinas “AA” ou pilhas de alta capacidade. Antes de utilizar o dispositivo, instale duas pilhas no compartimento das pilhas na parte traseira do Monitor. As etapas específicas são as seguintes:



① Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.

② Instale duas pilhas "AA" de acordo com as  polaridades

③ Deslize para fechar a tampa das pilhas.



Ícone "": a energia das pilhas vai esgotar, o dispositivo notificará "Pilhas fracas" ao mesmo tempo. Neste momento substitua por duas pilhas novas (do mesmo tipo). Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.



- Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.
- Utilize 2 pilhas de manganésio ou alcalinas tamanho "AA", não utilize pilhas de outros tipos. Caso contrário, poderá causar incêndio.
- Pilhas novas e velhas, diferentes tipos de pilhas não podem ser colocadas juntas. Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.
- As polaridades "+" e "-" das pilhas devem corresponder às polaridades do compartimento das pilhas conforme indicado. Quando a energia das pilhas esgotar, substitua por 2 pilhas novas ao mesmo tempo.
- Retire as pilhas quando não utilizar o dispositivo por um longo período (mais de dez dias). Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.
- Se o eletrólito das pilhas entrar em contacto com os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância. Contacte um

médico imediatamente. Caso contrário, poderá causar cegueira ou outros perigos.

- Se o eletrólito das pilhas colar imodestamente na pele ou nas roupas, lave imediatamente com água limpa em abundância. Caso contrário, poderá ferir a pele.
- Descarte as pilhas gastas de acordo com os regulamentos ambientais locais aplicáveis. Caso contrário, causará poluição ambiental.
- O monitor é um equipamento alimentado internamente, podendo ser conectado à rede pública.

2.3 Ligar

Ligue o interruptor de energia , o indicador piscará uma vez e o sistema entrará na interface principal com sucesso. A retroiluminação está sempre acesa no modo de monitorização e de tensão arterial. No modo MTAA (ABPM), a retroiluminação será desligada de acordo com o tempo de retroiluminação quando não houver operação de botão, pressione qualquer botão para iluminar o ecrã.



Aviso

Se for detetado algum sinal de dano ou se o monitor exibir algumas mensagens de erro, não o utilize em nenhum paciente. Contacte imediatamente o engenheiro biomédico do hospital ou o nosso Centro de Assistência ao Cliente.

O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

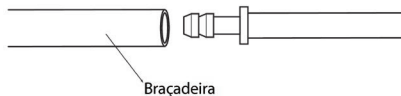
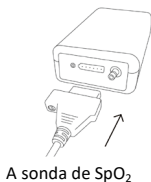


Notas

Verifique todas as funções que podem ser utilizadas para monitorizar e certificar-se de que o monitor esteja em bom estado.

2.4 Conecte a Sonda SpO₂

Conecte o sensor necessário ao monitor e à área de monitorização do paciente. Para medir a tensão arterial, insira uma extremidade da braçadeira no encaixe da braçadeira de TANI e coloque a outra extremidade no braço do paciente. Para medição de SpO₂, insira uma extremidade do sensor na tomada de SpO₂ e agarre o dedo com a outra extremidade. Como mostrado a baixo:



Capítulo 3 Interface de Função

3.1 Interface Principal

Ligue o interruptor de energia, o indicador piscará uma vez e o sistema entrará na interface principal com sucesso.

No modo MTAA, se não houver nenhuma operação de botão dentro do tempo definido no item TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO (BACKLIGHT TIME), o monitor desligará o LCD e entrará no modo de espera. A luz indicadora de FUNCIONAMENTO pisca uma vez a cada 2 segundos, indicando que o monitor está no modo de trabalho. A informação “Ambulatory Blood Pressure Monitor” (Monitor de Tensão Arterial em Ambulatório) é exibida na parte inferior da interface principal.

Modo de monitorização e modo TA: A configuração “BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) é inválida. A informação do “SpO₂ Sensor is off!” (Sensor de SpO₂ está desligado!) é exibida na parte inferior da interface principal, “PM” (MP) é exibido na parte inferior.

No modo TA, a configuração “BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) é inválida, a retroiluminação é sempre brilhante. A informação do “SpO₂ Sensor is off!” (Sensor de SpO₂ está desligado!) é exibido na parte inferior da interface principal. Como mostrado a baixo:

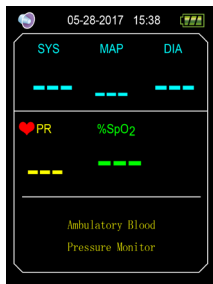


Figura 3.1.1 MTAA Menu Principal

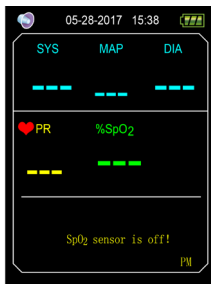


Figura 3.1.2 Menu Principal Monitorização



Figura 3.1.3 Interface Principal TA

Após a medição, os resultados da medição do paciente serão exibidos, os detalhes são os seguintes:

SYS (SIS): tensão sistólica

TAM (MAP): tensão média

DIA: tensão diastólica

FC (PR): frequência cardíaca

%SpO₂: saturação de oxigênio

Os valores de tensão podem ser comparados nesta interface: conecte o dispositivo ao Simulador de TANI, mantenha pressionado o botão “Measure” (Medição) por 5 segundos para entrar no modo de comparação de tensão em tempo real para comparar os valores de tensão medidos pelo dispositivo e pelo Simulador de TANI.

3.2 Menu de Sistema

Na interface principal, pressione o botão “MENU” para entrar na interface “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA). Pode realizar operações opcionais utilizando os botões PARA CIMA e PARA BAIXO.

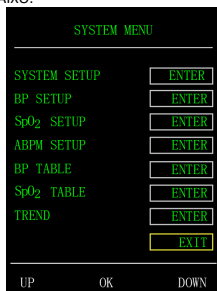


Figura 3.2 Menu do Sistema

A “ABPM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE MTAA) no modo de monitorização e modo de TA não está disponível, a fonte é cinzenta, mude o modo de trabalho atual para o modo MTAA para alterar a configuração da MTAA.

3.2.1 Configuração do sistema

Selecione o item "SYSTEM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA) na interface "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA), pressione o botão do meio para entrar na interface "SYSTEM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA):

"TIME SETUP" (CONFIGURAÇÃO DA HORA): define a hora do sistema.

"LANGUAGE" (IDIOMA): altera o idioma atual do sistema.

"DEFAULT" (PADRÃO): selecione "YES" (SIM) no item "DEFAULT" (PADRÃO) para restaurar o padrão de fábrica.

"NEW PATIENT" (NOVO PACIENTE): após selecionar "YES" (SIM), aparecerá a caixa de diálogo "Limpar o último valor?". Selecione "YES" (SIM) novamente para excluir o registo de medição do último paciente. Em seguida selecione "NO" (NÃO) para voltar ao menu "SYSTEM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA), o monitor não realiza quaisquer operações. Preste atenção a esta função.

"PROMPT SOUND" (SOM DE NOTIFICAÇÃO): após selecionar "ON" (LIGAR) no item "PROMPT SOUND" (SOM DE NOTIFICAÇÃO), o

altifalante é ligado e é efetuada a monitorização da notificação.  será exibido na interface principal de monitorização. Por

outro lado, após selecionar "OFF" (DESLIGAR), o altifalante é desligado,  será exibido na interface principal de monitorização. Ao alterar as definições, aparecerá a caixa de inserção da palavra-passe, insira a palavra-passe correta "8015" para alterar. O método de inserção da palavra-passe: mova o cursor para a área de exibição da palavra-passe, pressione o botão do meio, quando o moldura retangular ficar vermelha, ajuste o número pelos botões "Up" (Para cima) e "Down" (Para baixo) e pressione o botão do meio novamente para sair do estado selecionado após o ajuste. Após inserir a palavra-passe de 4 bits, mova o cursor para "CONFIRM" (CONFIRMAR) de seguida pressione o botão do meio, a definição da notificação pode ser alterada se a palavra-passe estiver correta.

A "FUNCTION SELECT" (SELEÇÃO DE FUNÇÃO): alterna entre os modos MP, MTAA e TA.

"BACKLIGHT TIME(s)" (TEMPO(S) DE RETROILUMINAÇÃO): no modo MTAA, os utilizadores podem definir o tempo de retroiluminação, o intervalo é de 5 a 120 s, o passo de ajuste é de 5 s.

3.2.2 CONFIGURAÇÃO DE TA

Selecione "BP SETUP" (CONFIGURAÇÃO DE TA) no "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu:

"AUTO MEASURE" (MEDIÇÃO AUTOMÁTICA): Quando os utilizadores selecionam "ON" (LIGAR) no item "AUTO MEASURE" (MEDIÇÃO AUTOMÁTICA), o dispositivo medirá a tensão arterial de acordo com o tempo selecionado no item "INTERVAL(min)" (INTERVALO (min)), estando também disponível a medição manual. Ao selecionar "OFF" (DESLIGAR), é o modo de medição manual, o item "INTERVAL(min)" (INTERVALO (min)) fica cinzento, o que indica que a definição não pode ser realizada.

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

A notificação é definida de acordo com os limites definidos superior e inferior. Quando a tensão for mais alta que o limite alto ou mais baixa

que o limite baixo, ocorrerá a notificação. NOTIFICAÇÃO DE SIS e NOTIFICAÇÃO DE DIA podem executar a notificação de limite excessivo.

Intervalo de notificação ajustável:

“SYS HIGH” (SIS ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de tensão sistólica, ≤ 270 mmHg

“SYS LOW” (SIS BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão sistólica, ≥ 40 mmHg

“DIA HIGH” (DIA ALTA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão sistólica, mais alta que o limite baixo da notificação de tensão diastólica.

“DIA LOW” (DIA BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURAÇÃO DE SpO₂

Selecione “SpO₂ SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE SpO₂) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu.

Selecione “ON” (LIGAR) no item “PULSE SOUND” (SOM DE PULSO), então haverá um som de pulso ao medir a SpO₂. Caso contrário, não há som de pulso.

“SpO₂ PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE SpO₂): de acordo com os limites alto e baixo definidos, quando a SpO₂ for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, a notificação ocorre.

“PR PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE FC): de acordo com os limites alto e baixo definidos, quando a FC for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, ocorre a notificação.

Intervalo de notificação ajustável:

“SpO₂ HIGH” (SpO₂ ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de SpO₂, $\leq 100\%$

“SpO₂ LOW” (SpO₂ BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de SpO₂, $\geq 85\%$

“PR HIGH” (FC ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de FC, ≤ 250 BPM.

“PR LOW” (FC BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de FC, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURAÇÃO DE MTAA

Selecione “ABPM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE MTAA) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

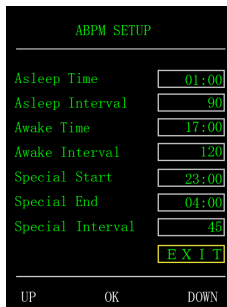


Figura 3.2.4 CONFIGURAÇÃO DE MTAA

O aumento do ajuste para “Asleep Time” (Tempo de Adormecido) e “Awake Time” (Tempo de Acordado) é de 30 minutos, a faixa de ajuste é de 00:00 a 23:30.

O aumento do ajuste para “Special Start” (Início Especial) e “Special End” (Fim Especial) é de 30 minutos, a faixa de ajuste é das 00h00 às 23h30 e “NONE” (NENHUM).

“Asleep Interval” (Intervalo de Adormecido), “Awake Interval” (Intervalo de Acordado) e “Special Interval” (Intervalo especial): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 minutos e NENHUM. Quando um dos parâmetros “Special Start” (Início Especial) e “Special End” (Fim Especial) é definido como “NONE” (NENHUM), o “Special Interval” (Intervalo especial) é inválido.

3.2.5 TABELA DE TA

Selecione “BP TABLE” (TABELA DE TA) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

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

Figura 3.2.5 TABELA DE TA

Exiba os dados de tensão arterial correspondentes de acordo com o modo de trabalho atual, pressione o botão PARA CIMA/PARA BAIXO para virar a página.

3.2.6 TABELA DE SpO₂

Selecione “SpO₂ TABLE” (TABELA DE SpO₂) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no submenu mostrado abaixo.

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

Figura 3.2.6 TABELA DE SpO₂

Exiba os dados de SpO₂ correspondentes de acordo com o modo de trabalho atual, pressione o botão PARA CIMA/PARA BAIXO para virar a página.

3.2.7 DEMONSTRAÇÃO

Selecione “DEMO” (DEMONSTRAÇÃO) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu. Na interface DEMONSTRAÇÃO, pressione o botão “MENU” para voltar à interface do gráfico de tendência, como mostrado abaixo:

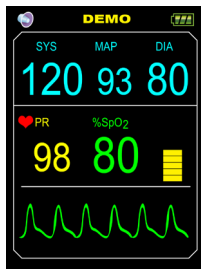


Figura 3.2.7 Interface de DEMONSTRAÇÃO



Notas

Na aplicação clínica, esta função é proibida porque a DEMONSTRAÇÃO induzirá a equipa médica a tratar a forma de onda e o parâmetro DEMONSTRAÇÃO como dados atuais do paciente, o que pode resultar no atraso do tratamento ou em mau tratamento.

Capítulo 4 Monitorização de SpO₂

4.1 O que é a monitorização de SpO₂

A medição do pletismograma de SpO₂ é empregada para determinar a saturação de oxigénio da hemoglobina no sangue arterial. Se, por exemplo, 97 % das moléculas de hemoglobina nos glóbulos vermelhos do sangue arterial se combinam com o oxigénio, então o sangue tem uma saturação de oxigénio SpO₂ de 97 %. O valor numérico de SpO₂ no monitor indicará 97 %. O valor numérico de SpO₂ mostra a percentagem de moléculas de hemoglobina que se combinaram com moléculas de oxigénio para formar oxiemoglobina. O parâmetro SpO₂/PLETISMOGRAFIA também pode fornecer um sinal de frequência cardíaca e uma onda de pletismograma.

Como funciona o parâmetro SpO₂/PLETISMOGRAFIA

- A saturação de oxigénio arterial é medida por um método denominado oxímetro de pulso. É um método contínuo e não invasivo baseado nos diferentes espectros de absorção de hemoglobina reduzida e oxiemoglobina. Mede quanta luz, enviada a partir de fontes de luz em um lado do sensor, é transmitida através do tecido do paciente (tal como um dedo ou uma orelha) para um

recetor no outro lado.

- A quantidade de luz transmitida depende de muitos fatores, muitos dos quais são constantes. Porém, um desses fatores, o fluxo sanguíneo nas artérias, varia com o tempo, pois é pulsante. Medindo a absorção de luz durante uma pulsação, é possível derivar a saturação de oxigénio do sangue arterial. A deteção da pulsação fornece uma forma de onda de PLETISMOGRAFIA e um sinal de frequência cardíaca.
- O valor de SpO_2 e a forma de onda de PLETISMOGRAFIA podem ser exibidos no ecrã principal.
- Leia o valor medido quando a forma de onda no ecrã estiver uniforme e estável. O valor medido é o valor ideal. E o traçado no momento é o traçado padrão.

Sensor ótico: Luz vermelha (comprimento de onda de cerca de 660 nm, potência de saída ótica inferior a 6,65 mW), luz infravermelha (comprimento de onda de cerca de 880 nm, comprimento ótico inferior a 6,75 mW). O sensor ótico pertence ao componente emissor de luz, que causará interferência para outros equipamentos médicos que utilizem esta faixa de comprimento de onda. Esta informação pode ser útil para médicos no tratamento ótico.

Nota:

- O monitor do paciente adota a sonda SpO_2 integrada (a parte de medição é integrada com a sonda).
- A vida útil da sonda SpO_2 integrada é de 3 anos.



Aviso

O fio do equipamento EC (eletrocirurgia) e o cabo de SpO_2 não devem estar emaranhados.



Aviso

Não coloque o sensor nas extremidades com um cateter arterial ou uma seringa venosa.



Notas

Não realize a medição de SpO_2 e a medição de TANI no mesmo braço simultaneamente, pois a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de TANI pode afetar adversamente a leitura do valor de SpO_2 .

4.2 Precauções durante a monitorização de SpO_2 /Pulso



Nota

●Certifique-se de que o prego tapa a luz. O cabo da sonda deve estar na parte de trás da mão. A colocação inadequada da sonda ou o contacto inadequado com o local da prova irão influenciar a medição.

●O valor de SpO_2 é sempre apresentado no lugar fixo.

●O local da prova não deverá utilizar um agente de coloração externo (tal como verniz das unhas, corantes ou produtos de cor para

cuidados da pele, etc.), caso contrário, irá afetar a medição.

©Os dedos que sejam demasiado frios ou demasiado finos podem afetar a precisão da medição. Introduza bem o dedo mais grosso na sonda, como o polegar ou o dedo médio.

©A sonda de SpO₂ é adequada para adultos (não é adequada para crianças pequenas e recém-nascidos). O dispositivo pode não ser aplicável para todos os pacientes. Caso não consiga obter leituras estáveis, interrompa a utilização.

©O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal irão atrasar a apresentação da SpO₂ e a transmissão dos valores dos dados. O tempo de atualização dos dados das medições é inferior a 30 segundos; quando aparecer atenuação do sinal, perfusão fraca ou outra interferência, resultará num aumento do tempo de cálculo da média dos dados dinâmicos, o qual depende do valor da FC.

©O traçado da PLETISMOGRAFIA não está normalizado, o que serve como indicador de sinal incompleto. Assim, a precisão dos valores medidos pode decrescer quando a forma da onda não se tende a nivelar e estabilizar. Quando a forma da onda se tende a nivelar e estabilizar, a leitura é um valor ideal e a forma da onda atual é o padrão.

©A temperatura da superfície de contacto entre o dispositivo e o corpo é inferior a 41°C, e este valor de temperatura é medido por um dispositivo de medição de temperatura.

©O dispositivo não fornece uma função de alerta de ultrapassagem do limite, portanto, não é aplicável em locais que necessitem tal função.

©A sonda de SpO₂ foi calibrada antes de sair da fábrica. Não precisa de ser calibrada durante a manutenção.

©A sonda de SpO₂ está calibrada para apresentar a saturação de oxigénio funcional.

©A sonda de SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos com a arteríola do indivíduo entre eles. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de qualquer obstáculo ótico, tal como tecido revestido com borracha, para evitar medições imprecisas.

©Visto que a medição é realizada com base na pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial da parte do indivíduo. Para indivíduos com pulso fraco devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de SpO₂ (PLETISMOGRAFIA) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

©A precisão das leituras sob perfusão fraca foi verificada utilizando sinais do simulador do paciente. Os valores de SpO₂ e de frequência cardíaca variam dentro do intervalo de medição devido a várias condições de sinal fraco e são comparados com os valores atuais de SpO₂ e de frequência cardíaca dos sinais de entrada conhecidos.

©A declaração de precisão da SpO₂ deve ser apoiada por medições de investigação clínica que cubram todo o espetro. Ao induzir artificialmente para níveis estáveis de oxigénio estáveis, faça-o no intervalo entre 70 % ~ 100 % do valor de SpO₂. Utilize equipamento secundário de medição padrão de SpO₂ para comparação, para recolher os valores de SpO₂ em conjunto com o produto testado, componha

grupos de dados emparelhados para uma análise de precisão.

©O relatório clínico regista dados de 12 voluntários saudáveis, incluindo 6 mulheres e 6 homens. As idades dos voluntários situam-se entre os 21 e os 29. A cor da pele está distribuída entre escura e clara, incluindo 3 voluntários de pele negra escura, 2 de pele negra média, 5 de pele clara, 2 de pele branca.

©Quando utilizar o dispositivo, por favor mantenha-o afastado de instrumentos que possam gerar uma forte corrente elétrica ou um campo magnético. Utilizar o dispositivo num ambiente inadequado pode provocar interferências no equipamento de rádio em redor ou afetar o seu funcionamento.

©Caso seja necessário, por favor inicie sessão no site oficial da nossa empresa para descarregar a lista de sondas e cabos de SpO₂ e de cabos de extensão que podem ser utilizados em conjunto com este dispositivo.



Aviso

©Verifique se o cabo da sonda de SpO₂ está em condições normais antes da medição. Após desconectar o cabo da sonda de SpO₂ da tomada, desaparecerão do ecrã a "SpO₂%" e os "bpm".

©Não utilize a sonda de SpO₂ se encontrar a embalagem ou a sonda danificadas. Em vez disso, deverá devolvê-las ao vendedor.

©A sonda de SpO₂ fornecida é adequada apenas para utilização com este dispositivo. Este dispositivo só pode utilizar a sonda SpO₂ descrita neste manual. É responsabilidade do operador verificar a compatibilidade do dispositivo e da sonda de SpO₂ (e o cabo de extensão) antes da utilização. A utilização de acessórios incompatíveis pode resultar num decréscimo do desempenho do dispositivo ou provocar lesões no paciente.

©A sonda SpO₂ é um produto médico que pode ser utilizado repetidamente.

©O valor medido pode parecer normal para a pessoa testada que sofre de anemia ou de hemoglobina disfuncional (tal como carboxi-hemoglobina (COHb), meta-hemoglobina (MetHb) e sulfa-hemoglobina (SuHb)), mas a pessoa testada pode apresentar hipoxia, é recomendável realizar avaliações adicionais, de acordo com a situação clínica e sintomas.

©A pulsação de oxigénio só é de referência significativa para pacientes com anemia e hipoxia tóxica, visto que alguns pacientes com anemia severa acabam por demonstrar melhores medições de pulsação de oxigénio.

©A precisão das medições pode ser afetada por interferências de equipamentos eletrocirúrgicos.

©Não instale a sonda de SpO₂ numa extremidade com cateter arterial ou a receber injeção intravenosa.

©Não realize a medição de SpO₂ e de TANI no mesmo membro simultaneamente, porque a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de TANI pode afetar a leitura do valor de SpO₂ de forma adversa.

©O movimento excessivo (ativo ou passivo) do indivíduo, ou a atividade severa, pode afetar a precisão da medição.

©A luz ambiente excessiva pode afetar os resultados da medição, tais como luzes cirúrgicas (em especial, as fontes de luz de xénon),

lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infravermelhos e luz solar direta, etc. Para prevenir a interferência proveniente da luz ambiente, certifique-se de colocar a sonda apropriadamente e de cobrir a sonda com um material opaco.

©O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, pois a sonda de SpO_2 não tem a função à prova de desfibrilação.

©A pessoa que for alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.

©Para alguns pacientes especiais, deve haver uma inspeção mais prudente na parte da medição. A sonda não pode ser colocada sobre o edema nem em tecido fragilizado.

©Não olhe de forma fixa e direta para o componente luminescente quando o dispositivo estiver ligado (a luz infravermelha é visível), mesmo que seja para um propósito de manutenção, ou isso poderá ter uma má influência para os olhos.

©Pode surgir sensação desconfortável ou dolorosa ao utilizar a sonda de SpO_2 incessantemente, especialmente para pacientes com barreira de microcirculação. Recomenda-se que a medição não seja realizada na mesma posição durante mais do que 2 horas. As medições longas e contínuas podem aumentar o risco de alterações indesejáveis das características da pele, tais como sensibilidade excessiva, vermelhidão, bolhas ou necrose opressiva, especialmente em pacientes com distúrbio de perfusão e muda ou forma imatura da pele. Deve ser prestada uma especial atenção na verificação da posição de colocação da sonda, de acordo com a alteração da qualidade da pele, alinhamento ótico correto e método de acoplamento. Verifique a posição de acoplamento periodicamente, e altere-a quando a qualidade da pele decrescer. Pode ser exigida uma verificação mais frequente devido à diferença do estado do paciente.

©Alguns modelos de testadores funcionais ou de simuladores de pacientes podem medir a precisão do dispositivo que reproduz a curva de calibração, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão deste dispositivo.

© consulte a literatura médica relacionada para restrições clínicas e contraindicações detalhadas,

©Este dispositivo não é utilizado para tratamentos.

©Não utilize a sonda de SpO_2 durante exames de RM (ressonância magnética) e TAC (tomografia computadorizada), pois a corrente induzida pode causar queimaduras.

©Quando o dispositivo está LIGADO, se a energia for interrompida por mais de 30 s, a sonda de SpO_2 não necessita de qualquer operação após o restauro da energia, após o dispositivo estar ligado, verifique se a sonda de SpO_2 pode ser utilizada normalmente.

©A sonda pode ser utilizada antes/depois do desporto, mas não é recomendável utilizá-la durante o exercício físico.

4.3 Procedimento de Monitorização



Nota

Faixa de exibição da SpO_2 : 0 % a 100 %, faixa de exibição da FC: 30 bpm (batimentos/min) ~ 250 bpm (batimentos/min)

Se a SpO_2 funcionar de forma anormal, após conectar a sonda de SpO_2 ao dispositivo, o dispositivo não exibirá nenhum dado na interface

de SpO_2 .

Medição de pletismograma da SpO_2

1. Ligue o monitor do paciente.
2. Prenda o sensor no local apropriado do dedo do paciente.
3. Conecte o conector do cabo de extensão do sensor na tomada de SpO_2 , preste atenção à direção de conexão da tomada.
4. Retire o sensor quando a medição terminar.

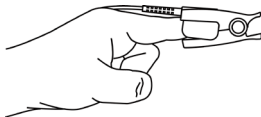


Figura 4.3 Montagem do Sensor

Limitação da Medição

Durante a operação, a precisão das leituras de SpO_2 pode ser afetada por:

- Interferências eletromagnéticas de elevada frequência, tais como interferências provocadas por aparelhos eletrocirúrgicos ligados ao sistema.
- Corantes intravenosos.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Luz externa.
- Instalação inadequada da sonda de SpO_2 ou posição de contacto do paciente incorreta.
- Temperatura da sonda de SpO_2 (faixa de temperatura ideal: $28^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$).
- Colocar a sonda de SpO_2 num membro que tenha a braçadeira de tensão arterial, cateter arterial, ou linha intravascular.
- Concentrações de hemoglobina disfuncionais tais como carboxi-hemoglobina (COHb) e meta-hemoglobina (MetHb).
- A SpO_2 está demasiado baixa, Má perfusão circular da parte a ser medida.
- Agentes de coloração intravascular (tais como indocianina verde ou azul de metileno), pigmentação da pele.
- É exigida a utilização da sonda de SpO_2 fornecida pela nossa empresa, contacte o nosso departamento de vendas quando necessário.

Capítulo 5 Monitorização da TANI

5.1 Introdução

- O módulo de Tensão Arterial Não Invasiva (TANI) mede a tensão arterial utilizando o método oscilométrico. Consiste em: utilizar a lâmina para bloquear o sangue arterial, verificar a onda oscilométrica durante a degaseificação para ter a certeza de que não foi afetada por fatores subjetivos do operador ou pela perturbação do ruído ambiental.
- Existem dois modos de medição disponíveis: manual e automático. Cada modo exibe a tensão arterial diastólica, sistólica e TAM e a frequência cardíaca.
- ✧ Modo “Manual”: apenas uma medição é realizada de cada vez.
- ✧ Modo “Auto” (Automático): A medição é iniciada automaticamente e o dispositivo atinge o ponto de medição automática.



Aviso

Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as medições da tensão arterial.



Aviso

Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.

Para um paciente com trombastenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

5.2 Monitorização da TANI



Notas

- Não fale nem se mova durante a medição.
- Não utilize dispositivos móveis, como o telemóvel, perto do dispositivo durante a medição.
- Os resultados da medição podem ser diferentes devido às diferentes posições da braçadeira.
- Não toque no dispositivo, na braçadeira ou no tubo de extensão durante a medição.
- Consulte as Precauções de Segurança para conhecer as contraindicações da medição da TANI.
- Utilize o dispositivo sob temperatura e humidade adequadas (consulte os capítulos relacionados), caso contrário, o resultado medido pode não ser preciso.



Aviso

O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mais baixo que o dispositivo consegue medir. O resultado medido pode ser impreciso se o dispositivo funcionar abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.

As medições prolongadas de tensão arterial não invasiva podem estar associadas a púrpura, isquemia e lesão nervosa no membro que usa a braçadeira. Ao monitorar um paciente, examine frequentemente a cor, o calor e a sensibilidade da parte distal do membro. Se for observada alguma anormalidade, interrompa imediatamente a medição ou substitua o local da braçadeira.

Não torça nem emaranhe o tubo de passagem do ar, caso contrário causará pressão contínua na braçadeira, causando o bloqueio do fluxo sanguíneo e lesões graves ao paciente.

Não utilize a braçadeira na área ferida, caso contrário causará danos mais graves à área ferida.

Não utilize a braçadeira no local onde está a ser realizado o tratamento intravascular ou com conexão de cateter, caso contrário poderá causar o bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e posteriormente causar ferimentos ao paciente.

Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia;

A pressão da braçadeira pode causar fraqueza temporária de algumas funções do corpo. Portanto, não utilize equipamentos elétricos médicos de monitorização no braço correspondente.

Não se mova durante a medição, pois isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.

O dispositivo precisa de 2 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais baixa.

O dispositivo precisa de 4 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais alta.

1. Conecte a mangueira de ar ao encaixe da braçadeira no dispositivo e conecte o dispositivo à fonte de alimentação.

2. Aplique a braçadeira no braço do paciente seguindo as instruções abaixo.

- ◆ Certifique-se de que a braçadeira esteja completamente desinflada.
- ◆ Aplique a braçadeira de tamanho adequado ao paciente e certifique-se de que o símbolo “ ϕ ” esteja sobre a artéria apropriada. Certifique-se de que a braçadeira não está demasiado apertada em volta do membro. Um aperto excessivo pode provocar a descoloração e a eventual isquemia das extremidades.

Figura 5.2 Aplicação da braçadeira

3. Conecte a braçadeira ao tubo de passagem do ar. O membro que usa braçadeira deve ser colocado ao mesmo nível do coração do paciente. Caso contrário, altere os resultados da medição pelos seguintes métodos

- ◆ Se a braçadeira for colocada mais alta que o nível do coração, adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.
- ◆ Se for colocada mais baixa que o nível do coração, menos 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.

4. Pressione o botão TANI no painel frontal para começar a inflar e medir.

Limitações da Medição

O método oscilométrico apresenta algumas limitações dependendo da condição do paciente. Esta medição é baseada na onda de pulso regular gerada pela tensão arterial. No caso em que a condição do paciente dificulte tal método de detecção, o valor medido torna-se não fiável e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as condições a seguir tornarão a medição não fiável ou o tempo de medição prolongado. Neste caso, a condição do paciente impossibilitará a medição:

- Movimento do Paciente
- A medição não será fiável ou poderá ser impossível se o paciente estiver a move-se, a tremer ou a ter convulsões. Como estas condições podem interferir na detecção da pulsação da tensão arterial, o tempo de medição será prolongado.
- Arritmia cardíaca

A medição não será fiável e poderá ser impossível se o paciente tiver batimentos cardíacos irregulares decorrentes de arritmia cardíaca e o tempo de medição será prolongado.

- Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

- Mudança de tensão

A medição não será fiável e poderá ser impossível se a tensão arterial do paciente estiver a mudar rapidamente durante o período em que a pulsação da tensão arterial está a ser analisada para obter os valores de medição.

- Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou hipotermia, as medições não serão fiáveis, pois a diminuição do fluxo sanguíneo para as periferias causará a redução da pulsação arterial.

- Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas com frequência cardíaca inferior a 40 bpm ou superior a 240 bpm.

- Paciente com obesidade

A espessa camada de gordura sob o membro diminuirá a precisão da medição, pois a vibração da artéria não pode chegar à braçadeira, que surge do amortecimento da gordura.

As seguintes condições também podem causar alterações no valor de medição da tensão arterial

- Depois de comer (dentro de 1h), ou de tomar bebidas que contenham álcool ou cafeína, ou depois de fumar,

Fazer exercícios ou tomar banho;

- Usar uma postura incorreta, como ficar em pé ou deitado etc.;
- O paciente fala ou movimenta o seu corpo durante a medição;
- Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado ou emocionalmente instável;
- A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;
- Medição num veículo em movimento;
- A posição da braçadeira aplicada (acima ou abaixo do nível do coração);

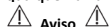
5.3 Mensagens de erro e causas

Mensagem de erro	Significado	Causas possíveis
00	Nenhum erro	
02	Falha do autoteste	Possível erro do sensor ou de amostragem A/D
03	Nenhum erro	
04	Pilhas fracas	
05	Cancelar a medição	

06	Braçadeira frouxa	A braçadeira não está conectada ou está muito frouxa.
07	Fuga de ar	Fuga de ar na válvula ou na passagem do ar.
08	Erro de pressão atmosférica	A válvula não consegue abrir.
09	Sinal fraco	O pulso do sujeito medido está muito fraco ou a braçadeira está solta.
10	Acima do intervalo	O valor TANI do sujeito medido excede a faixa de medição.
11	Movimentos excessivos	O movimento pode resultar em muita interferência no sinal durante o processo de medição.
12	Pressão excessiva	A pressão da braçadeira excede a faixa, talvez a braçadeira esteja bloqueada ou extrudida.
13	Sinal saturado	Movimento ou outros fatores podem levar a uma amplitude de sinal demasiado grande.
14	Fuga de ar	É encontrada fuga na passagem do ar do sistema na detecção de fuga.
15	Falha do sistema	Possível falha causada por bomba, amostragem A/D, erro no sensor de tensão ou erro de operação do software.
19	Tempo limite excedido	O tempo de medição é maior que o especificado, adulto: 150 s
—	Erro de exibição	Verifique se as pilhas estão instaladas corretamente.

Capítulo 6 Manutenção e Limpeza

***Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.**



Aviso

- Remova as pilhas antes de limpar o dispositivo ou equipamento periférico. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza.
- Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

Limpeza:

- Não ensope o dispositivo e acessórios em líquidos.
- Se forem detetados quaisquer danos ou deterioração no dispositivo e acessórios, por favor não os utilize.
- Não permita que entre água nem produto de limpeza, dentro das tomadas, de forma a prevenir danos no dispositivo.
- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.

Manutenção:

● Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez por mês. Quando ficar sujo, utilize um pano seco e macio para limpar. Se o dispositivo, acessório ou equipamento periférico estiver muito sujo, pode molhar o pano macio em água ou detergente neutro, torcer e depois utilizar o pano para limpeza. Não limpe as peças internas.

■ O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado periodicamente ou obedecer às exigências do hospital (o período recomendado é de 1 ano). Está disponível para inspeção na instituição de inspeção especificada pelo estado ou por pessoal profissional. Entre em contacto com o pessoal de pós-venda da nossa empresa se precisar de entrar no modo de deteção de tensão estática para inspeção.

Braçadeira de Tensão Arterial Reutilizável

A braçadeira pode ser esterilizada por meio de autoclave convencional, esterilização a gás ou radiação em fornos de ar quente ou desinfetado por imersão em soluções de descontaminação, mas lembre-se de remover o saco de borracha se utilizar estes métodos. A braçadeira não deve ser lavada a seco. Pode ser lavado à máquina ou à mão, este último método pode prolongar a vida útil da braçadeira. Antes de lavar, retire o saco de borracha de látex. Deixe a braçadeira secar completamente após a lavagem e, em seguida, reinsira o saco de borracha na braçadeira.

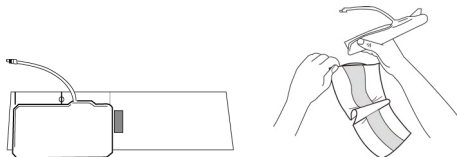


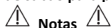
Figura 6.1 Substituir o saco de borracha

Para inserir o saco de borracha na braçadeira, primeiro coloque o saco em cima da braçadeira de modo que os tubos de borracha fiquem alinhados com a abertura grande no lado mais comprido da braçadeira. Agora enrole o saco longitudinalmente e insira-o na abertura do lado comprido da braçadeira. Segure os tubos e a braçadeira e agite a braçadeira até que o saco esteja na posição. Passe os

tubos de borracha a partir de dentro da braçadeira e para fora através do pequeno orifício sob a aba interna.

Braçadeiras de Tensão Arterial Descartáveis

As braçadeiras descartáveis destinam-se à utilização apenas por um paciente. Não utilize a mesma braçadeira em nenhum outro paciente. Não esterilize nem utilize autoclave em braçadeiras descartáveis. As braçadeiras descartáveis podem ser limpas com solução de sabão para prevenir infecções.



Notas

Para proteger o meio ambiente, as braçadeiras de tensão arterial descartáveis devem ser recicladas ou eliminadas de maneira adequada.

Armazenamento:



Recomendação

Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.

O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade, poeira ou gases corrosivos.

A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.

Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.

Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.

Não coloque o dispositivo em lugares com água.

Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.

Capítulo 7 Requisitos de Hardware

Processador: Frequência básica 2,5 GHz ou mais

Sistema Operativo: Windows XP ou superior

Memória EMS: 1GB ou mais

Disco rígido: 250 G ou mais

Monitor: Relação de resolução 1024*768 ou superior

USB: 2 ou mais

Resolução da impressora: 600 DPI

Capítulo 8 Funções de Software

8.1 Acesso

Quando o software corre pela primeira vez, é aparece instantaneamente uma janela de “Boas-vindas” para notificar o utilizador de que o software está a ser executado. Se o Início de sessão Seguro não estiver habilitado, clique no botão “Continuar” para aceder à Interface principal. Se o Início de sessão Seguro estiver habilitado, clique no botão “Continuar” entrará na interface de Gestão de Utilizador (consulte a Secção 8.20 Gestão de Utilizador para os detalhes). Clique no botão “Sair” para encerrar o software.



Figura 8.1 Interface de Boas-vindas

8.2 Interface principal

A Interface principal do software é exibida da seguinte forma:

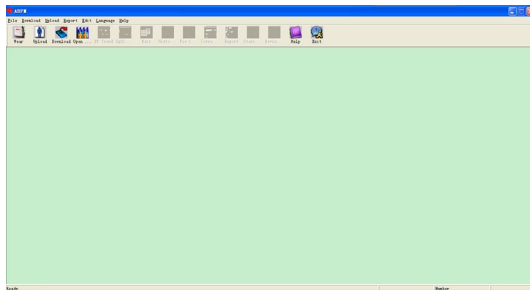


Figura 8.2 Interface Principal

8.3 Uso



Após clicar na tecla de atalho **Wear**, aparece a figura seguinte. Antes de usar o dispositivo, leia atentamente “Matters need” (Matérias necessárias) e use o dispositivo de acordo com a figura seguinte.

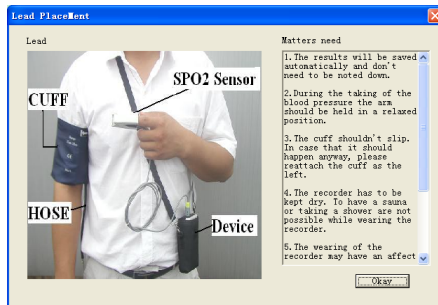


Figure 8.3 Uso

8.4 Definição para Plano de Recolha



Clique na tecla de atalho **Upload** ou “Upload” (Carregamento) no menu, após selecionar o modo de conexão, aparecerá a caixa de diálogo “Select the status of the device” (Selecionar o estado do dispositivo).

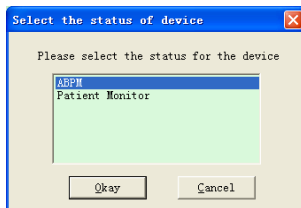


Figura 8.4.1 Selecionar o estado do dispositivo

Se escolher “ABPM” (MTAA), aparecerá a seguinte caixa de diálogo.

Upload Parameters

Patient Name:

Patient ID:

Current Time:

Manual Measure:

Bleep main switch:

Time Periods

	Time	Interval
Day	07:00	5mins
Night	22:00	30mins
Special Start	None	None
Special End	None	

00:00

06:00

12:00

18:00

Okay Cancel

Figura 8.4.2 Definir o Plano de Recolha

O médico pode definir os parâmetros de acordo com o estado do paciente e os requisitos de diagnóstico, após as definições corretas e a comunicação, o dispositivo realizará a tarefa de recolha. As descrições dos parâmetros são as seguintes:

Patient Name: nome do paciente.

ID de paciente: número de identificação do paciente, é utilizado para identificar o paciente, é único.

Hora Atual: a hora exibida no computador, é utilizada para atualizar a hora do sistema do dispositivo.

Medição Manual: como suporte para recolha pela operação manual.

Definições de parâmetros para Períodos de Tempo:

Dia: hora de início de acordar

Noite: hora de início de adormecer

Special start (Início especial) e Special End (Fim Especial): itens opcionais, servem para definir o plano de recolha de dados em horário especial.

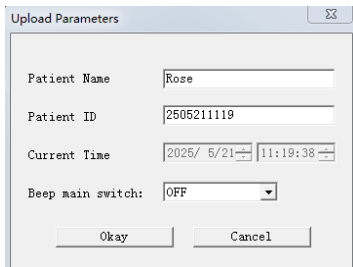
Interval (Intervalo): intervalo de tempo de aquisição, levando em conta o efeito de minimizar o impacto no sono do paciente, o intervalo durante o sono é genericamente definido mais longo.

Tome a figura acima como um exemplo: o fuso horário de Dia é das 7h00 às 22h00, o fuso horário de Noite é das 22h00 às 7h00 do dia seguinte. “Interval” (Intervalo) em “Day” (Dia) é 5 minutos, “Interval” em “Night” (Noite) é 30 minutos.

O fuso horário de Dia, o fuso horário de Noite e o fuso horário de medição especial serão exibidos no canto inferior direito na forma gráfica, o que é conveniente para a definição de parâmetros.

“Beep main switch” (Interruptor principal de bipe): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “Beep main switch”, o altifalante é ligado e é efetuada a monitorização do alarme. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado.

Se escolher “Patient Monitor” (Monitor de Paciente), aparecerá a seguinte caixa de diálogo.



Upload Parameters

Patient Name: Rose

Patient ID: 2505211119

Current Time: 2025/ 5/21 11:19:38

Beep main switch: OFF

Okay Cancel

Figura 8.4.3 Definição de parâmetros

As descrições dos parâmetros são as seguintes:

Nome de paciente: nome do paciente

ID de paciente: número de identificação do paciente, é utilizado para identificar o paciente, é único.

Hora Atual: a hora exibida no computador, é utilizada para atualizar a hora do sistema do dispositivo.

Após a definição, clique em “OK” para definir este plano para o dispositivo.

“Prompt Sound” (Som de Notificação): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “Prompt Sound” (Som de Notificação), o altifalante é ligado e a monitorização de notificação é realizada. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado.

8.5 Descarregar Dados

Antes de descarregar os dados de medição do dispositivo, certifique-se de que:

1. O dispositivo está conectado corretamente ao computador.
2. O dispositivo está ligado.
3. Desconecte o dispositivo do paciente antes de conectá-lo ao computador.

Os dados do paciente descarregados serão guardados no caso da definição do caminho de armazenamento. Se desejar alterar o caminho de armazenamento, selecione “Set file path” (Definir caminho do ficheiro), aparecerá a caixa de diálogo (Figura 8.1.2), então poderá alterar o caminho.



Clique na tecla de atalho **Download** ou em “Download” (Descarregar) no menu para selecionar os dados cujo estado está para ser obtido e, em seguida, comece a descarregar os dados.

8.6 Abrir Ficheiro de Dados

Clique em “Open Data” (Abrir Dados) para abrir a interface do caso como mostrada abaixo:

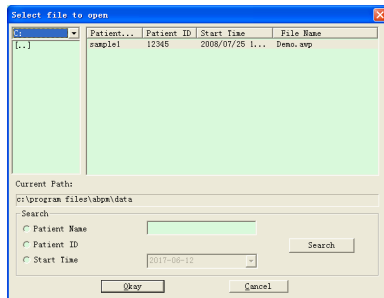


Figura 8.6 Seleção de Caso

Nesta interface, pode operar a seleção de unidade e pasta na parte superior esquerda para carregar o conteúdo especificado do disco e da pasta. Se o ficheiro do caso existir nesta pasta, as informações básicas desses ficheiros do caso serão exibidas na forma de lista, incluindo o conteúdo: nome do paciente, ID do paciente, hora de início e nome do ficheiro. Clique para selecionar o ficheiro do caso a ser aberto e, em seguida, clique em “Okay” (Ok) para abrir e carregar as informações do ficheiro do caso.

Quando houver muitos dados de caso, selecione um item de consulta, insira as informações principais e clique em “Search” (Pesquisar) para consultar.

8.7 Excluir Ficheiro de Dados

Se achar que alguns dados do paciente não são necessários, poderá excluí-los. Selecione “Delete Data” (Excluir dados) no menu para entrar

no submenu como mostrado abaixo.

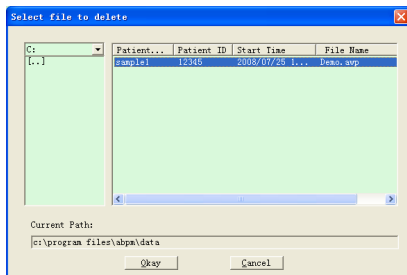


Figura 8.7 Exclusão de Ficheiro de Dados

Podem ser excluídos muitos ficheiros ao mesmo tempo. Pressione “Ctrl” e clique no ficheiro que deseja excluir ao mesmo tempo, clique em “Okay” (Ok), para excluir o ficheiro do caso selecionado. Clique em “Cancel” (Cancelar) para cancelar a exclusão.

8.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados

O software tem a função de fazer a cópia de segurança de casos. Selecione “Copy data” (Copiar dados) no menu e aparecerá a figura seguinte.

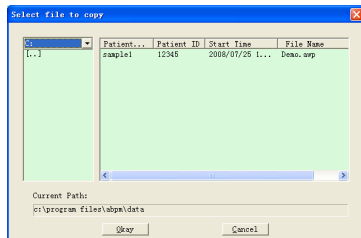


Figura 8.8.1 Cópia do Ficheiro de Dados

Após selecionar os ficheiros, clique em “Okay” (Ok) e aparecerá uma caixa de diálogo que é utilizada para definir os ficheiros de armazenamento dos ficheiros da cópia de segurança. Após a definição, clique em “Okay” (Ok) para guardar. A interface do diretório de destino é mostrada abaixo:

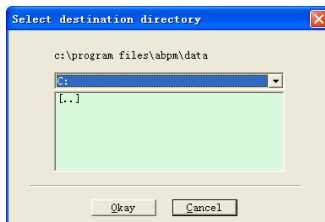


Figura 8.8.2 Definições do Caminho da Cópia de segurança

8.9 Editar dados IP



Edi t

Após a abertura do ficheiro do caso, podem ser editados os dados da tensão arterial. Clique na tecla de atalho data” (Dados TA) no menu para entrar na interface conforme mostrada abaixo:

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO ₂ ...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	86	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-07-2008	102/64	62	76	44	---	3/0

Figura 8.9 Interface de Edição de Dados

Todas as leituras de TA são mostradas na caixa de diálogo acima.

*=5/192(2,6 %): 192 representa a soma dos dados, 5 representa a quantidade de dados excluídos, 2,6 % é a percentagem de dados excluídos em todos os dados recolhidos.

Number (Número): está para o número de série da recolha de dados.

Time (Hora): está para a hora de recolha.

Date (Data): está para a data de recolha.

BP (TA) (mmHg): tensão sistólica/tensão diastólica, a unidade é mmHg.

PR (FC): frequência cardíaca, a unidade é BPM

MAP (TAM): tensão média, a unidade é mmHg.

PP (TT): diferença de tensão entre a tensão sistólica e a tensão diastólica, a unidade é mmHg.

SpO₂(%): saturação de oxigénio, a unidade é %.

TC: código de erro/modo de medição (consulte o capítulo 5)

Comentário: adicione informações de comentários aos dados de TA.

Esses dados também podem ser realizados por operação de exclusão. O símbolo “#” indica a exclusão dos dados (não serão exibidos no gráfico de tendência e não serão registrados nas estatísticas). Pode clicar na área de localização da primeira coluna para adicionar ou excluir “#”. E no campo de comentários, pode anotar os dados, e as informações dos comentários serão exibidas no gráfico de tendência e no relatório.

8.10 Gráfico de Tendência

8.10.1 Gráfico de Tendência da TA

Após selecionar o ficheiro do caso, a curva de tendência da TA será exibida automaticamente no ecrã. Clique na tecla de atalho para o seu submenu. Dois tipos de gráficos: tendência de preenchimento de cores e tendência de linha pontuada. O gráfico de tendência é mostrado abaixo.

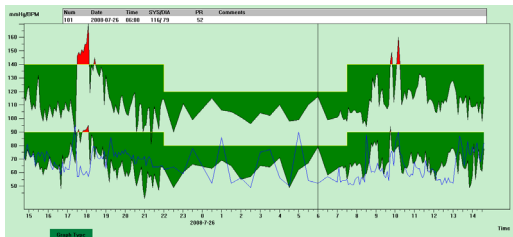


Figura 8.10.1 Gráfico de Tendência de Preenchimento de Cores

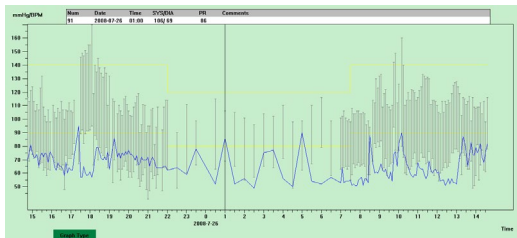


Figura 8.10.2 Gráfico de Tendência de Linha Ponteada

Pode alternar os dois tipos de gráfico de tendência pelo botão “Graph Type” (Tipo de Gráfico) na parte inferior da interface do software. Quando move o rato na área de tendência, as informações de dados detalhadas neste local serão exibidas na parte superior da área de tendência, incluindo o número de série dos dados, hora e data da recolha, valor da tensão arterial alta/baixa, frequência cardíaca, comentários etc. Pressione o botão esquerdo do rato para excluir ou adicionar o ponto de dados a ser mostrado.

8.10.2 Gráfico de Tendência de SpO₂

Ao abrir o ficheiro do caso com dados de SpO₂, clique em “SpO₂ Trend” (Tendência de SpO₂) para entrar na interface de tendência de SpO₂.

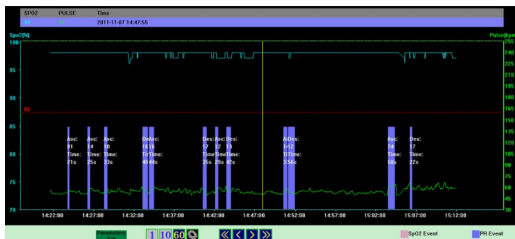


Figura 8.10.3 Gráfico de Tendência de SpO₂

São utilizados 4 botões  para definir a duração de uma página, ou seja, por quanto tempo os dados ficarão visíveis ao mesmo tempo na área da janela, da esquerda para a direita.

 o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 1 minuto.

 o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 10 minuto.

 o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 1 hora.

 uma caixa de diálogo aparecerá após pressionar este botão, de seguida pode definir o período de tempo de acordo com os requisitos.

São utilizados quatro botões  para mover a tendência para trás ou para frente.
Selecione "Parameters Set" (Conjunto de parâmetros) para entrar no submenu como mostrado abaixo.

Parameters Set

SpO2 Parameters

Drop for Event (%)

Minimum Event Duration (sec)

Desaturation Criteria Level (%)

Pulse Rate Parameters

Rate Change For Event (bpm)

Minimum Event Duration (sec)

Figura 8.10.4 Definições dos Parâmetros de Análise

A configuração na caixa de diálogo acima indica:

Evento de SpO₂ (desejado): o valor de SpO₂ reduz no mínimo 4%, cujo tempo contínuo é de no mínimo 10 segundos.

Evento de Frequência Cardíaca: a frequência cardíaca flutua pelo menos 6 bpm, cujo tempo contínuo é de pelo menos 8 segundos.

8.11 Exibição de Informações Estatísticas



Pressione a tecla de atalho **Stati...** ou selecione “Report” (Relatório) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

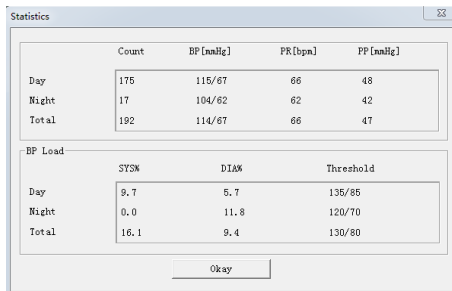


Figura 8.11 Informações Estatísticas de TA

A metade superior da figura mostra a média dos dados de tensão arterial e o número da medição nos estados “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido). A parte inferior mostra a percentagem dos dados do valor de aviso, 140/90, 120/80 representam o valor de aviso da tensão arterial da tensão sistólica e diastólica no estado de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), a unidade é mmHg.

8.12 Definições de Informações do Paciente

Selecione “Patient Data” (Dados do Paciente) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo. Informações do paciente, incluindo: informações do paciente, medicamentos atuais, informações de diagnóstico e informações do médico.

Patient Info

Patient ID: 12345 Age: 31

Patient Name: sample1 Male/Female: Male

Out Patient No.: Height (cm): 0

Admission No.: Weight (kg): 0

Bed No.: Comments:

Department No.:

Medication recommendations

☒ Don't show up when downloading data

Okay Cancel

Figura 8.12 Editar Informações do Paciente

As informações recentes sobre medicamentos do paciente podem ser inseridas na coluna “Current Medications” (Medicamentos Atuais). A descrição dos dados de tensão arterial e as informações de diagnóstico podem ser inseridas na coluna “Diagnose Information” (Informações de Diagnóstico).

O nome do médico e o conselho do médico podem ser inseridos na coluna “Physician Info” (Informações do médico).

8.13 Definição do Tempo de Sono

O tempo de Acordado e de Adormecido pode ser definido no modo manual, após a definição, o software calculará os dados novamente nos estados de “Day” (Dia) e “Night” (Noite), em seguida atualizará o gráfico de tendência e calculará os dados estatísticos automaticamente. A interface mostrada abaixo aparecerá após selecionar “Sleep Period” (Período de Sono) no menu.

Sleep Period

Day Night

7:00 22:00

Okay Cancel

Figura 8.13 Definição da Hora de Adormecido

8.14 Definição do Limiar de TA

O limiar de TA pode ser alterado no modo manual; após a alteração, o gráfico de tendência correspondente e os dados de análise serão renovados automaticamente. Selecione “Threshold” (Limiar) para entrar no seu submenu mostrado abaixo.

Threshold

Normal range of average BP

Systolic
Diatolic
Day
135
/
85
nallg
Night
120
/
70
nallg
AllDay
130
/
80
nallg

Normal range of single BP

Systolic
Diatolic
Day
140
/
90
nallg
Night
125
/
80
nallg

BP Load

Day <
20
%
N
Night <
25
%
N

Circadian of BP change

Dipper <
20
%
N
Non-dipper <
10
%
N
Dipper reverse <
0
%
N

Other

Dynamic AASI <
0.65
Morning peak of BP <
35
nallg

Factory defaults

Okay
Cancel

Figura 8.14 Definição do Limiar de TA

Os limiares padrão recomendados para calcular a Carga de Tensão Arterial são 140/90 para períodos de acordado e 120/80 para períodos de sono. Estes são os valores padrão quando seleciona o botão Padrões de Fábrica.

8.15 Definições de Gestão

O software oferece a flexibilidade de habilitar ou desabilitar o Início de sessão Seguro. Os utilizadores podem habilitar ou desabilitar esta opção para ativar ou não a função de Início de sessão Seguro, de acordo com as suas necessidades.

◆ Iniciar a Interface de Boas-Vindas: Marque esta opção para exibir a Interface de boas-vindas após lançar o software. Para informações detalhadas, consulte a Secção 8.1 Boas-vindas ao Software.

◆ Início de sessão Seguro: marque esta opção para aceder às interfaces de gestão de utilizador e de início de sessão de utilizador. Para informações detalhadas, consulte a Secção 8.20 Gestão de utilizador.

Nota: Na interface do software, clique em “Sistema” > “Definições de Gestão” para aceder à interface de verificação de administrador. Introduza a palavra-passe de administrador correta e clique em “OK” para aceder à interface de definições de gestão, onde poderá concluir as operações acima.

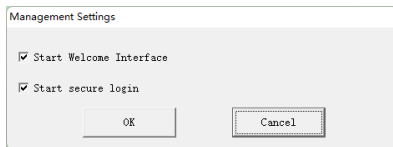


Figura 8.15.1 definições de gestão

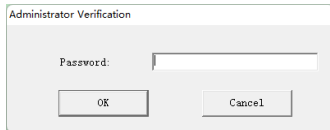


Figura 8.15.2 verificação de administrador

8.16 Histograma



Pressione a tecla de atalho **Histo...**, aparecerá a seguinte interface.

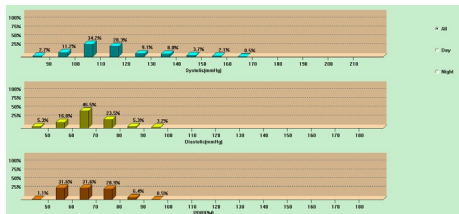


Figura 8.16 Histograma

“All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite) podem exibir respectivamente os valores de análise em cada período.

8.17 Gráfico Circular



Pressione a tecla de atalho **Pie c...**, a seguinte interface aparecerá:

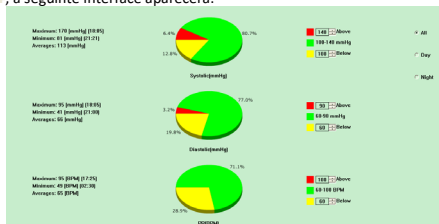


Figure 8.17 Gráfico Circular

A interface do gráfico circular é dividida em quatro regiões, da esquerda para a direita, a primeira região é a área de exibição de valores que exibe os valores Máximo, Mínimo e Médio entre os valores de medição, a segunda região é a área de exibição do gráfico circular, a terceira é a definição de área para cores e valores do gráfico circular, e a última é a área de exibição da hora, possui três opções: "All" (Todos), "Day" (Dia) e "Night" (Noite), os quais podem exibir respectivamente os valores de análise em cada período.

8.18 Linha de Correlação

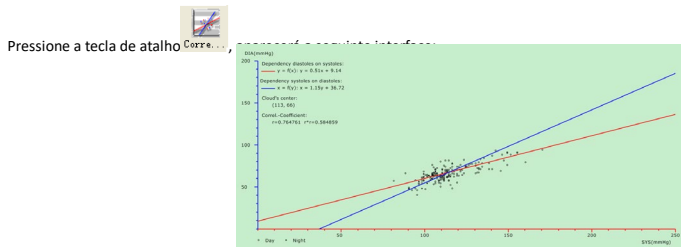


Figura 8.18 Linha de Correlação

O eixo horizontal é o eixo da tensão sistólica, o eixo vertical é o eixo da tensão diastólica. O vermelho representa a dependência da tensão diastólica em relação à tensão sistólica; o azul representa a dependência da tensão sistólica em relação à tensão diastólica. O círculo vazio é o valor da TA medido durante o dia e o círculo sólido é o valor da TA medido à noite.

8.19 Imprimir Relatório

Após a edição dos dados de TA e das informações de diagnóstico, clique em "Report" (Relatório), o software irá criar uma série de relatórios de diagnóstico, pode selecionar todas as páginas ou algumas delas para impressão.

Selecione "Configure Report" (Configurar Relatório) em "Report" (Relatório), então aparecerá a figura seguinte.

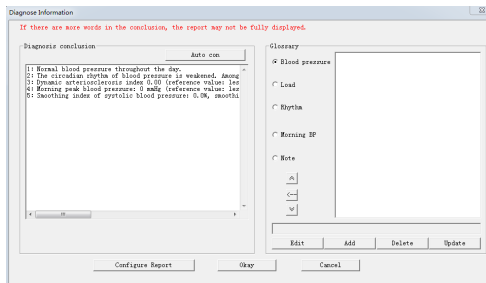


Figure 8.19.1 Configurar Relatório

Pode selecionar um relatório configurado para impressão ou clicar em “Edit Report” (Editar Relatório) para editar o relatório selecionado.

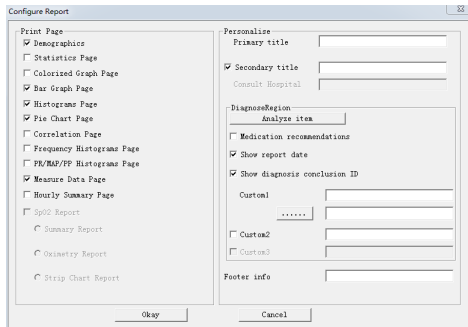


Figura 8.19.2 Editar Relatório

O relatório de análise de SpO₂ só poderá ser impresso quando o ficheiro do caso contiver a SpO₂ e o “SpO₂ report” (Relatório de SpO₂) estiver selecionado.

Clique em “Add Report” (Adicionar Relatório) para adicionar um novo relatório. Se não precisar do relatório atual, também pode clicar em “Delete Report” (Excluir Relatório) para excluí-lo.



Clique na tecla de atalho **Report** ou selecione “Report” (Relatório) no menu para visualizar o relatório e selecione “Print” (Imprimir) para imprimir o relatório.

8.20 Gestão do utilizador

Este capítulo aplica-se quando o Início de sessão Seguro está habilitado (consulte a Secção 8.15 Definições de Gestão para saber como habilitar esta função).

8.20.1 Administrador

Quando o software é lançado pela primeira vez (ou se não existirem utilizadores), aparecerá a interface padrão do “Administrador”,

conforme mostrada abaixo. A partir daqui, pode iniciar sessão na conta de administrador ou alterar a palavra-passe de administrador.

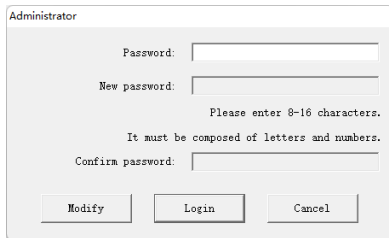
A screenshot of a dialog box titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there are two lines of text: "Please enter 8-16 characters." and "It must be composed of letters and numbers.". At the bottom of the dialog box, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figura 8.20.1 Administrador

Início de sessão de administrador:

Introduza a palavra-passe de administrador e clique em “Início de sessão”.

A palavra-passe padrão da conta de administrador é “Abpm70605006c”.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe introduzida está incorreta.

Alterar a palavra-passe de administrador:

Clique em “Modificar”, introduza uma nova palavra-passe nos campos “Nova palavra-passe:” e “Confirmar palavra-passe:” e o botão “Início de sessão” mudará para “OK”.

Introduza a palavra-passe antiga no campo “Palavra-passe” e uma nova palavra-chave nos campos “Nova Palavra-chave” e “Confirmar Palavra-passe”, de seguida, clique em “OK” para atualizar a palavra-passe e iniciar sessão na conta de administrador.

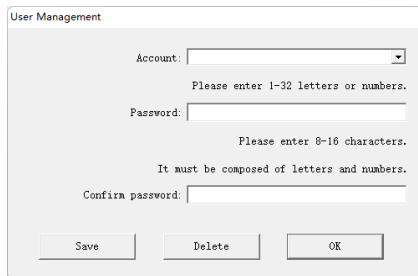
Nota: A palavra-passe deve ter 8 a 16 caracteres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe antiga foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe antiga introduzida está incorreta.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.
4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

8.20.2 Gestão de Utilizador

Após iniciar sessão com sucesso na conta de administrador, aparecerá a interface “Gestão de Utilizador”, conforme mostrado abaixo. Esta interface é utilizada para adicionar ou eliminar utilizadores.



The image shows a 'User Management' dialog box with a light gray background and a thin border. It contains the following elements from top to bottom:

- The title 'User Management' in a small font at the top left.
- An 'Account:' label followed by a text input field with a dropdown arrow on the right.
- A hint text: 'Please enter 1-32 letters or numbers.'
- A 'Password:' label followed by a text input field.
- A hint text: 'Please enter 8-16 characters.'
- A hint text: 'It must be composed of letters and numbers.'
- A 'Confirm password:' label followed by a text input field.
- At the bottom, there are three buttons: 'Save', 'Delete', and 'OK', each in its own rectangular frame.

Figura 8.20.2 Gestão de Utilizador

Adicionar um novo utilizador:

Introduza as informações da conta e clique em "Guardar". A mensagem "Guardado com sucesso!" indica que o novo utilizador foi

adicionado.

Conta: De 1 a 32 caracteres de comprimento, contendo letras ou números.

Palavra-passe e Confirmar palavra-passe: 8 a 16 caracteres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A conta não pode estar vazia!	Nenhuma conta foi introduzida.
2	O nome da conta está incorreto, introduza-o novamente!	O formato da conta está incorreto.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.
4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

Editar a palavra-passe do utilizador:

Se a conta de utilizador introduzida já existir e os campos “Palavra-passe” e “Confirmar palavra-passe” estiverem corretamente preenchidos, clique em “Guardar” para atualizar a palavra-passe.

Excluir utilizador

Selecione a conta a ser excluir na lista suspensa e clique em “Excluir”. A mensagem “Excluído com sucesso!” indica que as informações do utilizador foram excluídas.

Voltar para “Início de sessão de utilizador”

Após concluir a gestão de utilizador, clique em “OK” para voltar à interface “Início de sessão de Utilizador”.

8.20.3 Início de sessão de Utilizador:

Após adicionar novas contas, aparecerá a interface “Início de sessão de Utilizador”, conforme mostrado abaixo.

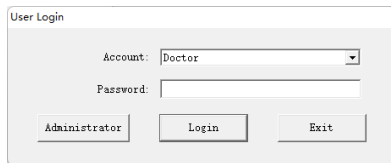
A screenshot of a 'User Login' dialog box. It has a title bar that says 'User Login'. Inside, there are two labels: 'Account:' and 'Password:'. The 'Account:' label is next to a dropdown menu that currently shows 'Doctor'. The 'Password:' label is next to an empty text input field. At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'Administrator', 'Login', and 'Exit'.

Figura 8.20.3 Início de sessão de Utilizador

Selecione uma conta de login, introduza a palavra-passe e, de seguida, clique em “Início de sessão”.

Clique em “Administrator” (Administrador) para aceder à interface de “Administrador”. Para obter informações detalhadas, consulte a Secção 8.20 Gestão de Utilizador.

Clique em “Sair” para fechar o software.

8.20.4 Sugestões de segurança:

Para proteger a segurança dos dados de saúde dos pacientes, são fornecidas as seguintes sugestões:

1. Bloqueio automático do ecrã: Configure o protetor de ecrã para exibir a interface de início de sessão quando o sistema for recuperado; encurte o intervalo para o término de sessão automático quando o sistema está inativo e aconselhe os utilizadores a terminar sessão ou a desligarem o computador quando estiverem ausentes.
2. Os utilizadores podem utilizar os seus nomes de utilizador e as palavras-passe do Windows ou o Início de sessão Seguro (veja a Secção 8.20 Gestão de Utilizador para os detalhes) fornecido por este software para iniciar sessão. Ao utilizar o nome de utilizador e a palavra-passe, preste atenção aos dois pontos seguintes:
 - (1) Configure palavras-passe complexas e edite-as regularmente; é recomendado habilitar a política de palavra-passe do Windows;
 - (2) Desabilite as contas de administrador e de convidado; cada utilizador deve ter uma identidade única;
3. Instale software de segurança e antivírus e habilite a firewall e as atualizações automáticas. Execute o software antivírus regularmente;
4. Garanta a segurança física de todos os componentes do dispositivo (excluindo os suportes amovíveis) que armazenam informações pessoais, ou seja, que não podem ser removidos sem ferramentas;
5. Este software contém dados de saúde e registos médicos que requerem proteção e confidencialidade. Não copie estas informações

para suportes de armazenamento amovíveis. Se a cópia for necessária, mantenha sempre a segurança física dos suportes;

6. Antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB, deve tomar medidas antivírus, como por exemplo, realizar controlos de vírus no dispositivo USB;

7. Desabilite os serviços padrão do Windows, incluindo o Ambiente de Trabalho Remoto, Telnet e Partilha de Ficheiros;

8. Ambiente seguro:

Este produto destina-se a ser operado num ambiente que incorpore as seguintes medidas esperadas de proteção da privacidade e da segurança:

(1) O computador no qual este software está instalado deve estar fisicamente protegido para impedir o acesso por utilizadores não autorizados;

(2) Os suportes externos contendo dados de pacientes, relatórios e registos devem ser protegidos. Quando já não estiverem em utilização, os dados armazenados devem ser eliminados em segurança e/ou os suportes devem ser removidos em segurança.

O monitor do computador no qual este software está instalado deve ser posicionado de forma a garantir que apenas os utilizadores autorizados podem visualizar o conteúdo do ecrã.

8.21 Ajuda



Clique na tecla de atalho **Help** para o seu submenu, que fornece uma breve descrição de cada função do programa. Além disso, encontrará o botão “Help” (Ajuda) em cada interface de operação, clique nele para verificar a descrição para esta função, a qual é conveniente para conhecer rapidamente a utilização do software.

Capítulo 9 Chave dos Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
SIS	Tensão sistólica	DIA	Tensão diastólica
TAM	Tensão arterial média	FC	Frequência cardíaca (bpm)
SpO ₂	Saturação de oxigénio arterial funcional	CEM	Compatibilidade eletromagnética
IPXX	Grau de proteção do invólucro	N/P	Código do material do fabricante
ADU	Adulto	MP	Modo de Monitorização do Paciente
MTAA	Modo de Monitorização da Tensão Arterial em Ambulatório	INFO	Informações
SN	Número de série		Reciclável
	Fechar o som		Equipamento de Classe II
	Fechar a indicação de som de notificação		Abrir a indicação de som de notificação
	Número de lote		Utilizar por data
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de pressão atmosférica

	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas		Frequência cardíaca (bpm)
	1. o clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2. Erro da sonda 3. Indicador de sinal inadequado		1. Sem Frequência cardíaca 2. Um indicador de inadequação do sinal
	Disposição REEE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Representante europeu		Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo BF
	Sem látex de borracha natural		Identificador único do dispositivo
	Código produto		Importado por

Capítulo 10 Especificação

Nome	Monitor do paciente
O grau de proteção contra a penetração de água	IPX1
Modo de exibição	Visor LCD colorido de 2,4"
Modo de funcionamento	Operação contínua
Especificação de TANI	
Método de medição	Método de oscilografia
Modo de trabalho	Automático
Tensão arterial	
Gama de pressão da braçadeira	Tensão: 0 a 297 mmHg (0 a 39,6 kPa)
Precisão da pressão da braçadeira	Pressão estática: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Proteção contra pressão excessiva	Adulto: 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Valor pré-inflação	Adulto: 160 mmHg ($21,33$ kPa)
Resolução	1 mmHg ($0,133$ kPa)
Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ± 5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
SpO₂	
Intervalo de medição	0 % a 100 %
Resolução	1%
Erro	Valor medido na faixa de 70% a 100%, erro absoluto é ± 2 %, abaixo de 70% não especificado.

Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:	SpO ₂ e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando o enchimento da frequência cardíaca é de 0,4 %, o erro de SpO ₂ é de $\pm 4\%$; o erro da Frequência cardíaca é de ± 2 bpm ou ± 2 %, o que for maior.
Frequência cardíaca	
Intervalo de medição	30 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão	± 2 bpm ou 2% (o que for maior)
Temperatura / humidade de funcionamento	+5 °C a 40 °C 15% HRa 85% HR (sem condensação)
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e pingos de chuva e neve durante o transporte.
Armazenamento	Temperatura: -20 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95 %; nenhum gás corrosivo nem correntes de ar frio.
Pressão atmosférica	Funcionamento: 700 hPa a 1060 hPa Transporte e Armazenamento: 500 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	CC 3 V
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura for 23 °C e a circunferência do membro for 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser utilizadas 2 pilhas alcalinas "AA" cerca de 150 vezes.
Potência Nominal	$\leq 3,0$ VA
Dimensões	128(C)*69(L)*36mm(A)
Peso da unidade	240 gramas (sem pilhas)
Classificação de segurança	Equipamento alimentado internamente Peça aplicada à prova de desfibrilação Tipo BF
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10 000 vezes de medições da TA.
Data de fabrico	Ver o rótulo

Anexo

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O Monitor de Paciente destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor de Paciente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor de Paciente utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Monitor de Paciente é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que se encontrem diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Monitor de Paciente destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor de Paciente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	6 kV pelo contacto 8 kV pelo ar	6 kV pelo contacto 8 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. O fabricante pode recomendar ao utilizador os procedimentos de precaução contra ESD (descargas eletrostáticas).

Frequência de potência (50Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	-------	-------	--

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
Para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Monitor de Paciente destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor de Paciente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer peça do Monitor de Paciente, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde 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 intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

			de frequência .b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
A As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como as estações base para telefones rádio (telemóveis / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Monitor de Paciente é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Monitor de Paciente deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Monitor de Paciente. B Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação
de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA –
Para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Monitor de Paciente			
O Monitor de Paciente destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Monitor de Paciente pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Monitor de Paciente conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz

	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,67	11,67	23,33
Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a 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, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			



Aviso

- Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de CEM e devem ser instalados e utilizados de acordo com estas diretrizes.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo, portanto, outros equipamentos utilizados perto do equipamento devem satisfazer os requisitos de CEM apropriados. Os telemóveis, raios X ou dispositivos RMI são possíveis fontes de interferência, já que emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.
- A utilização de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do dispositivo como peças sobresselentes para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- O dispositivo não deve ser utilizado quando estiver perto ou empilhado com outros equipamentos, se necessário, observe e verifique se podem operar normalmente nas configurações.
- Os dispositivos ou sistemas também podem sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que esses outros equipamentos satisfaçam os requisitos da norma nacional correspondente.
- O dispositivo requer precauções especiais para a compatibilidade eletromagnética (CEM) e requer pessoal qualificado para a instalação e a utilização de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.
- O dispositivo não deve entrar em contacto com os pinos dos conectores marcados com um símbolo de aviso ESD, salvo se forem

utilizadas precauções quanto a descargas eletrostáticas, o dispositivo não deve ser conectado a esses conectores.

- Para evitar a acumulação de carga eletrostática, recomenda-se armazenar, manter e utilizar o equipamento a uma humidade relativa de 30% ou mais. O pavimento deve ser coberto por carpetes de ESD dissipada ou materiais similares. Aquando da utilização dos componentes, deve usar vestuário não-sintético.
- De forma a evitar descargas eletrostáticas nas peças sensíveis à ESD do dispositivo, o pessoal não deve entrar em contacto com a estrutura metálica dos componentes ou com os grandes objetos metálicos próximos do dispositivo. Quando utilizar o dispositivo, especialmente quando for possível entrar em contacto com as partes sensíveis à ESD do dispositivo, o operador deve usar uma pulseira ligada à terra concebida para dispositivos sensíveis à ESD. Para obter mais informações quando à utilização adequada, consulte as instruções fornecidas com a pulseira.
- Todos os potenciais utilizadores são aconselhados a entender os símbolos de aviso de ESD e a receber formação sobre precauções de ESD.
- O conteúdo mais básico da formação do procedimento de precaução de ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, nível de tensão no caso convencional e danos nos componentes eletrónicos quando o operador com carga eletrostática entra em contacto com eles. Adicionalmente, devem ser descritos os métodos para prevenir a acumulação eletrostática, e a forma e motivos para a libertação da eletricidade estática do corpo para terra ou para a estrutura do equipamento, ou a utilização de uma pulseira para ligar o corpo humano ao equipamento ou à terra antes de estabelecer a ligação.



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

GIMA ABPM PULSHASTIGHETSMONITOR MED SPO2

Instruktioner för användning och underhåll

GIMA 35111



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



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Förord

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Bruksanvisningen som beskriver driftsproceduren ska följas skrupulöst. Denna manualen återger detaljerat stegen som måste iaktas vid användning av produkten, onormal användning, risker som kan ge upphov till personskada och skada på produkten och annat innehåll, se kapitlen för detaljer. Eventuella fel eller personskador och skador på enheten, som har sitt ursprung i användning, underhåll, lagring som inte följer Bruksanvisningen, fritar vårt företag för ansvar för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda garantier! Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister!

Vårt företag har ett fabriksregister och användarprofil för varje enhet, användaren erhåller fri underhållsservice för ett år från inköpsdatum. För att underlätta det för oss att tillgodose ett förståeligt och effektivt underhåll, var god att returnera garantisedelns  du behöver reparationservice.

 **Obs: Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten.**

Beskrivs i denna bruksanvisning enligt produktens praktiska situation. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Varningar

Innan du använder denna produkten ska du ta hänsyn till följande säkerhet och prestanda:

- Klassificeringen av denna produkts säkerhet är Typ BF för applicerad del (Internt matad).
- Beskrivning av kvalificerade läkare, av alla mätresultat i kombination med kliniska symtom.
- Tillförlitligheten och proceduren för användning av denna produkten i överensstämmelse med denna manualen beträffande underhållsinstruktionerna.
- Den avsedda användaren av denna produkt kan vara patienten.
- Utför inte underhåll och service medan enheten används.

Operatörens ansvar

- Operatören måste noga läsa bruksanvisningen före användning av denna produkt och strikt följa användningsproceduren i bruksanvisningen.
- Iaktta till fullo säkerhetskraven enligt produktens utformning och operatören måste observera patienten och maskinens tillstånd.

- Operatören har ansvaret att meddela vårt företag om produktens användningsskick.

Vårt företags ansvar

- Vårt företag har ansvaret att tillhandahålla en kvalificerad produkt som överensstämmer med företags standarden för denna produkt.
- Vårt företag tillhandahåller kretsdiagrammet, kalibreringsmetod och annan information på användarens begäran för att bistå lämpliga och kvalificerade tekniker att reparera de delar som tillhandahållits från vårt företag.
- Vårt företag har ansvaret att fullborda underhåll av produkten enligt kontraktet.
- Vårt företag har ansvaret att besvara användarens förfrågningar inom god tid.
- I följande fall, är vårt företag ansvarigt för påverkan av enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:
Montering, tillägg, debuggning, modifiering eller reparation har utförts av personal som godkänts av vårt företag.

De elektriska faciliteterna i lokalen överensstämmer med gällande krav och att enheten används i överensstämmelse med denna Bruksanvisning.

Bruksanvisningen är upprättad av vårt företag. Alla rättigheter förbehålls.

Innehåll

Kapitel 1 Inledning	1
1.1 Allmän Information	4
1.2 Funktionsknapp	4
1.3 Externa gränssnitt	6
1.4 tillbehör	6
Kapitel 2 Installation	8
2.1 Öppna förpackningen och kontrollera	8
2.2 Batteriinstallation	8
2.3 Ström PÅ	9
2.4 Anslut SpO ₂ -sond	9
Kapitel 3 Funktionsgränssnitt	10
3.1 Huvudgränssnitt	10
3.2 Systemmeny	11
Kapitel 4 SpO ₂ -monitorering	16
4.1 Vad är SpO ₂ -övervakning	16
4.2 Försiktighetsåtgärder under övervakning av SpO ₂ /puls	17
4.3 Övervakningsprocedur	20
Kapitel 5 NIBP-monitorering	21
5.1 Inledning	21
5.2 NIBP-övervakning	22
5.3 Felmeddelanden och orsaker	25
Kapitel 6 Underhåll och Rengöring	26
Kapitel 7 Hårdvarukrav	28
Kapitel 8 Programvarufunktioner	28
Åtkomst	28
8.2 Huvudgränssnitt	29

8.3 Bära.....	29
8.4 Inställning för insamlingsplan	30
8.5 Datanedladdning.....	33
8.6 Öppna datafil.....	33
8.7 Radera datafil	34
8.8 Säkerhetskopiering av datafil.....	34
8.9 Redigera IP-data	36
8.10 Trendstapel.....	38
8.11 Display för statistikinformation.....	41
8.12 Patientinformationsinställningar.....	41
8.13 Sovtidsinställning.....	42
8.14 BP Tröskel-inställning.....	43
8.15 Hanteringsinställningar.....	44
8.16 Histogram.....	45
8.17 Cirkeldiagram	46
8.18 Korrelationslinje	46
8.19 Skriva ut en rapport.....	47
8.20 Användarhantering.....	49
8.21 Hjälp.....	53
Kapitel 9 Symbolknappar	54
Kapitel 10 Specifikation.....	56
Bilaga.....	57

Kapitel 1 Inledning

- Operatörerna behöver inte någon professionell utbildning, men bör använda denna produkten efter att till fullo ha förstått kraven i denna manualen.
- För att hindra användarna att utsättas för skador eller förluster på grund av felaktig användning, vänligen se "Säkerhetsåtgärder" och använd denna produkt korrekt.
- För en total introduktion till monitorn, se Allmän Information.
- För grundläggande användningsinstruktioner, se Funktionsknappen.
- För allokering av gränssnittsuttag, se Externa gränssnitt.

Säkerhetsåtgärder

Varning

- Vid felaktig användning föreligger risk för skada för personal eller föremål.
- Skador på föremål innebär skador på hus, egendom, husdjur.
- För patienter med allvarlig blodcirkulationsstörning eller arytmier, använd enheten under översyn av en läkare. Om armen kläms under mätningen kan det orsaka akuta inre blödningar eller felaktiga mätresultat.
- Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.
- För patienter med allvarliga störningar av blodkoagulationen om automatisk mätning av blodtrycket bör baseras på den kliniska utvärderingen, eftersom extremitetsfriktion med manschetten kan orsaka risk för hematom.

Kontraindikation

Inga kontraindikationer.

Varning

Använd inte enheten om det finns brandfarliga anestesigaser som blandas med luften eller lustgas.

Annars kan det orsaka risker.

För barn och personer som inte kan uttrycka sig själva vänligen använd enheten under översikt av läkare.

Annars kan det orsaka olycksfall eller oenighet.

Självdiagnos och behandling som använder uppmätta resultat kan vara farlig. Följ din läkares instruktioner.

Lämna över mätresultatet till läkaren som känner till ditt hälsotillstånd och acceptera diagnosen.

Vänligen använd inte för någon annan avsikt än blodtrycksmätning.

Annars kan det leda till olycksfall och indragning

Var god använd särskild manschett.

Annars är det möjligt att mätningen visar sig vara felaktig.

Vänligen håll inte manschetten i överupplåst tillstånd under en längre tid.

Annars kan det orsaka risker.

Om vätska stänker på enheten eller tillbehör, särskilt när vätska kan komma in i röret eller enheten, sluta använda och kontakta service-avdelningen.

Annars kan det orsaka risker.

Bortskaffa förpackningsmaterialet, med iakttagelse av tillämpbara föreskrifter för avfallsbehandling och håll utom räckhåll för barn.

Annars kan det orsaka skada på miljö eller för barn.

Var god använd godkända tillbehör för enheten och kontrollera att enheten och tillbehören fungerar korrekt och säkert före användning.

Annars kan mätresultaten visa sig vara felaktiga eller så kan en olycka inträffa.

Om enheten skulle vara fuktig, ska den placeras på en torr genomluftad plats för en tillräcklig period för att fukten ska avdunsta.

Annars kan enheten skadas på grund av fukten.

Lagra eller transportera inte enheten utanför den specificerad miljö.

Annars kan detta orsaka mätfel.

Det rekommenderas att du regelbundet kontrollerar om det finns skador på enheten, om du upptäcker skador, sluta använda den och kontakta biomedicinsk ingenjör på sjukhuset eller vår kundtjänst omedelbart. Montera inte ner, reparera och ändra enheten utan tillstånd.

Annars kan den inte mäta korrekt.

Denna enheten kan inte användas på rörliga transport plattformar.

Annars kan detta orsaka mätfel.

Denna enheten kan inte användas på en lutande bordsyta.

Annars finns det risk att den faller.

Bortskaffa förpackningsmaterialet, uttjänta batterier, uttjänta produkten i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Uttjänta produkter och material bortskaffas korrekt av användaren i enlighet med myndigheternas dekret.

Användning av tillbehör som inte tillhandahålls av vårt företag, kan leda till uppkomst av fel.

Försök till underhåll av produkten av andra än vårt företag eller annan godkänd organisations utbildade service personal, får inte

utföras.

Denna enheten kan endast användas för ett testobjekt åt gången.

Om de små delarna på enheten inandas eller sväljs, var god konsultera omedelbart läkare.

Enheten och tillbehören är tillverkade med allergiframkallande material. Om du är allergisk mot den, sluta använda produkten.

Använd inte en mobiltelefon nära blodtrycksmonitorn. För mycket strålningsfält som genereras från mobiltelefoner kan interferera med blodtrycksmonitorns normala funktion. Blodtrycksmonitorn har lätt elektromagnetisk strålning till extern miljö, men den påverkar inte normal användning av andra utrustningar.

Denna enhet är lämplig för tillfällen med elektrokirurgisk utrustning, men när den används med elektrokirurgisk utrustning måste patientens säkerhet vara högsta prioritet.

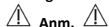
Delar av anordningen är i kontakt med patienten (manschetter, luftrör, kapsling med mera) är gjorda av isoleringsmaterial och anordningen är skyddad mot elchock. När anordningar med hög frekvens eller defibrillation tillämpas på patienten, behöver inga särskilda säkerhetsåtgärder vidtas och defibrillatorns urladdning påverkar inte anordningen.

Om kontakter med Luer-lås används vid konstruktion av rör, är det möjligt att de oväntat ansluts till intravaskulära vätskesystem, och låter luften pumpas in i blodkärlet.

Denna anordning är lämplig för tillfällen med elektrokirurgisk utrustning, men när den används med elektrokirurgisk utrustning måste patientens säkerhet vara högsta prioritet.

När monitorn blöts, sluta använda den och kontakta oss.

Efter att ha tryckt in strömbrytaren, om enheten uppvisar fel, såsom vit skärm, oklar skärm eller inget innehåll, vänligen kontakta vårt företag.



Anm.



- Programvaran utvecklades i enlighet med IEC60601-1. Möjligheten till risker till följd av fel i programvaran har minskats.
- All analog och digital utrustning som är ansluten till denna enhet måste vara certifierad enligt IEC-standarder (som IEC60950: Information teknisk utrustning - Säkerhet och IEC60601-1: Säkerhet Medicinsk elektrisk utrustning), och all utrustning ska anslutas i enlighet med kravet i den giltiga versionen av IEC60601-1-1-systemstandarden. Personen som ansluter tilläggsutrustningen till signalingångs- och utgångsporten ansvarar för att systemet överensstämmer med standarden IEC60601-1.
- Se följande kapitel för det minimala värdet för patientens fysiologiska signaler. Användning av anordningen under det minimala värdet kan leda till oexakta resultat.
- Monitorn ska överensstämma med standarden IEC 80601-2-30: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig

prestanda av icke-invasiva sfygmomanometrar.

1.1 Allmän Information

Allmänna instruktioner:

Monitorn mäter inte bara polikliniskt blodtryck, utan övervakar också parametrar för NIBP och SpO₂. Monitorn integrerar funktionen för parametermätningssmoduler med displayens funktion på en anordning, är kompakt och lätt och passar därför för gravida kvinnor.

STRÖM-brytaren sitter på frampanelen. DRIFT-indikatorn och PROMPT-indikatorn sitter längst ner på skärmen och blinkar en gång när anordningen slås på. PROMPT-indikatorn blinkar när prompt uppstår. Beslag och SpO₂-sonduttage sitter överst på anordningen. USB-uttaget sitter längst ner på monitorn.

Denna monitor har användarvänligt gränssnitt, alla åtgärder kan avslutas med knapparna på frampanelen. (Se "Funktionsknapp" för mer information)

Polikliniska mätfunktioner för blodtryck:

På detta sätt kan monitorn arbeta kontinuerligt i 24 timmar. Monitorn kan ladda upp data till datorn för redigering av data, av trendtabell, statistik, visa information och redigera diagnosinformation, ställa in olika parametrar, skriva ut och andra funktioner.

Övervakningsfunktion:

NIBP systoliskt blodtryck (SYS), diastoliskt blodtryck (DIA), medeltryck (MAP)

SpO₂ syremättnad (SpO₂), pulshastighet (PR), SpO₂ PLETH



Anm.

På detta sätt bestäms längden på kontinuerlig arbetstid av den mätintervall som ställts in av användaren.

Programvaran är särskilt praktisk för övervakning av polikliniskt blodtryck.

Se programfunktion för mer information.

1.2 Funktionsknapp

Användaren kan växla gränssnitt genom knapparna för att uppnå funktionen för parameterinställning, blodtrycksmätning, SpO₂-mätning och resultatkontroll, detaljerade funktioner för varje knapp följer nedan:



● Strömknapp

PÅ/AV: långt tryck för att slå på/av anordningen.

Genvägsfunktion: på alla gränssnitt, kort tryck för att gå tillbaka snabbt till huvudgränssnittet.



Anm.



När batteriladdningen är låg, uppstår ett prompt. Batteriets ram blir röd och blinkar kontinuerligt.

-  MENY-knapp
På alla gränssnitt, tryck för att utföra vald funktion
-  UPP-knapp

Huvudgränssnitt: om promptljudet är "ON" (PÅ) (



) visas högst upp till vänster), kort tryck för att växla mellan prompt och

tystnad ( visas högst upp till vänster).

Övriga gränssnitt: välj uppåtalternativ eller sidovändning.

-  NED-knapp
Välj artiklar nedtill eller sidvändning.
-  Mätknapp

Tryck för att blåsa upp manschetten för blodtrycksmätning. Under mätningen tryck för att sluta mäta och tömma ur luft.



Anm.



Den gula rektangulära markeringen som flyttar sig längs valet av knappar UPP och NED på gränssnittet är markören och alla platser där markören kan stanna kan användas. Vid val av innehåll från menyknappen, blir markören röd, tryck sedan på UPP/NED för att välja, tryck på MENY-knappen igen för att gå ut ur det valda tillståndet och slutföra parameterinställningen.



Anm.

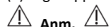


Plugga i USB för att utföra uppladdning och nedladdning av data utan batteri. Att toppsidan på skärmen visar USB-symbolen visar att instrumentet triumferande ansluter till datorn. NIBP-nyckeln är ogiltig när inpluggad i USB-linjen.

1.3 Externa gränssnitt

För bekvämlighet vid drift är de olika typerna av gränssnitt i olika delar av monitorn.

(1)Högst upp är uttaget för SpO₂ Sensor och uttag för NIBP-manschett.



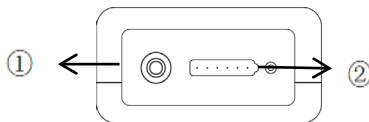
Anm.



NIBP:s luftslang har fästs vid uttaget för NIBP-manschett.

① Uttag för NIBP-manschett

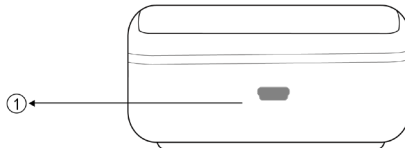
② Uttag för SpO₂-sensor



Figur 1.3.1 Topp

(2) Längst ner är USB-uttaget

① USB-uttag



Figur 1.3.2 Botten

1.4 tillbehör

- 1) en manschett för vuxen
- 2) en USB-datalinje
- 3) en SpO₂-sond
- 4) en påse

5) en användarmanual



Varning

Använd tillbehör från tillverkaren eller byt ut enligt tillverkarens krav för att undvika skador på patienterna.



Anm.

Manschettens bredd ska vara 40 % av lemmens omkrets (50 % för spädbarn) eller 2/3 av överarmens längd. Längden på den uppblåsta delen på manschetten ska vara tillräcklig för att rätta för att omge lemmen med 50 % till 80 %. Olämpliga manschetter kan orsaka felaktiga mätningar. Om problem uppstår med manschettens storlek, ska en större manschett användas för att minska felet.

Återanvändbar manschett för vuxna:

Patienttyp	Lemmens omkrets	Manschettens bredd	Längd på uppblåsbar slang
Vuxen 1	25~35cm	14cm	1,5 m eller 3 m
Vuxen 2	33~47cm	17cm	



Varning

Använd tillbehör från tillverkaren eller byt ut enligt tillverkarens krav för att undvika skador på patienterna.



Anm.

■ Manschetten är en förbrukningsvara. Beräkna genom att mäta sex gånger om dagen (3 gånger varje morgon och kväll), manschettens livslängd är cirka ett år. (Vid användning av våra experimentella förhållanden) För att korrekt mäta blodtrycket, byt ut manschetten i tid;

■ Om manschetten läcker, kontakta vårt företag för att köpa en ny. Manschetten som köps separat inkluderar inte BP-förlängningsslangen. Ge en förklaring om du behöver köpa en BP-förlängningsslang samtidigt. Om du inte vill köpa en BP-förlängningsslang, kasta inte bort slangen när du byter ut manschetten, installera den på den nya manschetten.

■ Påsen är praktisk för patienter som bär med sig monitorn. Det är inte nödvändigt att byta ut den när rygsäcken är något sliten. Patienter kan enligt den aktuella situationen kontakta vårt företag för att köpa en ny rygsäck när den ursprungliga inte längre kan bära monitorn.



Anm.

När produkten och tillbehören som beskrivs i denna bruksanvisning håller på att överskrida användningsperioden, måste de kasseras enligt

relevant produkthanteringsspecifikation. Om du vill ha mer information, vänligen kontakta vårt företag eller vår representativa organisation.

Kapitel 2 Installation

2.1 Öppna förpackningen och kontrollera

Öppna förpackningen och ta ur monitorn och tillbehören försiktigt. Förvara förpackningen väl för eventuell framtida transport eller förvaring. Kontrollera komponenterna enligt förpackningslistan.

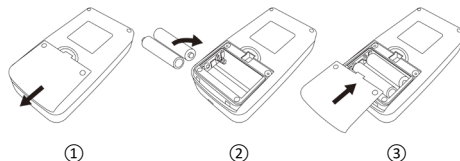
■ **Kontrollera om någon mekanisk skada finns.**

■ **Kontrollera alla kablar, anslut vissa tillbehör.**

Kontakta återförsäljaren omedelbart om något problem uppstått.

2.2 Batteriinstallation

Anordningen drivs av två alkaliska 'AA'-batterier eller högkapacitetsbatterier. Installera två batterier i batterifacket på baksidan av monitorn innan du använder anordningen. De specifika stegen är följande:



① Demontera batterilocket i pilens riktning.

② Installera två "AA"-batterier i enlighet med $\oplus$ $\ominus$ polerna

③ Skjut för att stänga batterilocket.

⚠ **Anm.** ⚠

Ikonen "⚠": batteriladdningen kommer att ta slut, anordningen meddelar "Låg batteriladdning" samtidigt. Byt ut mot två nya batterier (samma sort) nu. Testa vid låg effekt kan orsaka dataavvikelse och andra problem.

⚠ **Försiktighetsåtgärder** ⚠

- Stäng av enheten innan du byter batterier.
- Använd 2 mangan- eller alkalibatterier av storlek "AA", använd inte batterier av andra typer. Annars kan de ta eld.
- Nya och gamla batterier, olika sorters batterier kan inte användas. Annars kan det orsaka batteriläckage, upphettning, brott och skada på monitorn.
- "+" och "-" -poler på batterierna måste matcha polerna i batterifacket som indikerats. När batterieffekten tar slut, t, byt ut mot 2 nya batterier på samma gång.
- Ta ur batterierna när du inte använder anordningen på en längre tid (mer än tio dagar). Annars kan det orsaka batteriläckage, upphettning, brott och skada på monitorn.
- Om batteriets elektrolyt kommer in i ögonen, skölj omedelbart med mycket rent vatten. Kontakta omedelbart en läkare. Annars kan det orsaka blindhet eller andra risker.
- Om batteriernas elektrolyt fastnar rikligt på huden eller kläderna, skölj omedelbart med mycket rent vatten. Annars kan det skada huden.
- Bortskaffa urladdade batterier enligt tillämpliga lokala miljöbestämmelser. Annars kan det orsaka miljöförorening.
- Monitorn är en internt strömförd utrustning och kan inte anslutas till offentligt nät.

2.3 Ström PÅ

Slå på strömbrytaren , indikatorn blinkar en gång, systemet går in i huvudgränssnittet. Bakgrundsljuset är alltid tätt i övervaknings- och blodtrycksläge. I ABPM-läge släcks bakgrundsljuset enligt bakljustiden när det inte förekommer något tryck på knappar, tryck på vilken knapp som helst för att tända skärmen.



Varning

Om något tecken på skada upptäcks, eller monitorn visar några felmeddelanden använd den inte på någon patient. Kontakta biomedicinsk ingenjör på sjukhuset eller vår kundtjänst omedelbart.

Enheten kan användas normalt efter att den har slagits på, utan att vänta på att enheten ska förberedas.

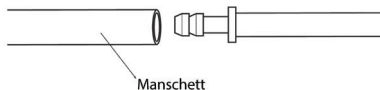


Anm.

Kontrollera alla funktioner som kan användas på monitorn och se till att monitorn är i gott skick.

2.4 Anslut SpO₂-sond

Anslut den sensor som krävs till monitorn och patientens övervakningsområde. För blodtrycksmätning, sätt ena änden av manschettens in i NIBPS-manschettens uttag och sätt den andra änden på patientens överarm. För SpO₂-mätning, sätt i ena änden av sensorn i SpO₂-uttaget och den andra på fingret. Som visas nedan:



Kapitel 3 Funktionsgränssnitt

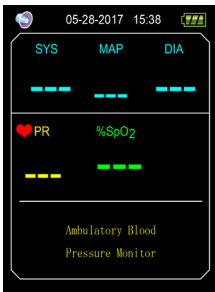
3.1 Huvudgränssnitt

Slå på strömbrytaren, indikatorn blinkar en gång, systemet går in i huvudgränssnittet.

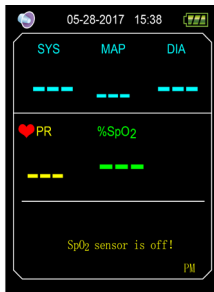
I ABPM-läget om ingen knapp används inom inställd tid i alternativet BAKGRUNDSLJUSTID, stänger monitorn av LCD och går in i standby. DRIFT-indiktorns ljus blinkar en gång varannan sekund och indikerar att monitorn är i arbetsläge. Informationen "Ambulatory Blood Pressure Monitor" (Poliklinisk monitor för blodtryck) visas längst ner på huvudgränssnittet.

Övervakningsläge och Blodtrycksläge: Inställningen av "BACKLIGHT TIME" (BAKGRUNDSLJUSTIDT TIME) är ogiltig. Informationen "SpO₂ Sensor is off!" (SpO₂-sensorn är avstängd!) visas längst ner på huvudgränssnittet, "PM" visas längst ner.

Under Bp-läge är inställningen av "BACKLIGHT TIME" (BAKGRUNDSLJUSTID) ogiltig. Bakgrundsljuset är alltid ljust. Informationen "SpO₂ Sensor is off!" (SpO₂-sensorn är avstängd!) visas längst ner på huvudgränssnittet. Som visas nedan:



Figur 3.1.1 ABPM Huvudmeny



Figur 3.1.2 Monitorering Huvudmeny



Figur 3.1.3 BP Huvudgränssnitt

Efter mätning visas patientens mätresultat, detaljerna är följande:

SYS: systoliskt tryck

MAP: medeltryck

DIA: diastoliskt tryck

PR: pulshastighet

%SpO₂: syremättnad

Tryckvärden kan jämföras i detta gränssnitt: anslut anordningen till NIBP-simulator, långt tryck på knappen "Measure" (Mät) i fem sekunder för att ange realtidstryckets jämförelseläge med tryckvärdena som uppmäts av anordningen och NIBP-simulatoren.

3.2 Systemmeny

Under huvudgränssnittet trycker du på knappen "MENU" (MENY) för att gå in på gränssnittet "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY). Du kan utföra alternativa åtgärder genom att använda knapparna UPP och NED.



Figur 3.2 Systemmeny

"ABPM SETUP" i övervakningsläge och Bp-läge är inte tillgängliga, det visas i grå text, växla aktuellt arbetsläge till ABPM-läge för att ändra inställningen av ABPM.

3.2.1 Systeminställning

Välj alternativet "SYSTEM SETUP" (SYSTEMINSTÄLLNING) i gränssnittet "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY), tryck på knappen i mitten för att gå in på gränssnittet "SYSTEM SETUP" (SYSTEMINSTÄLLNING):

"TIME SETUP" (TIDSINSTÄLLNING): ställ in systemtiden.

"LANGUAGE" (SPRÅK): växla aktuellt systemspråk.

"DEFAULT" (STANDARD): välj "JA" i alternativet "DEFAULT" (STANDARD) för att återställa till fabriksinställningen.

"NEW PATIENT" (NY PATIENT): efter att ha valt "YES" (JA), kommer dialogrutan med "Clear the last value ?" (Radera det sista värdet ?) att visas. Välj "YES" (JA) igen för att radera mättningsresultatet från den senaste patienten. Välj sedan "NO" (NEJ) för att gå tillbaka till menyn "SYSTEM SETUP" (SYSTEMINSTÄLLNING), monitorn utför inte några åtgärder. Se upp med denna funktion.

"PROMPT SOUND" (PROMPTLJUD)": efter att ha valt "ON" i posten "PROMPT SOUND" (PROMPTLJUD)" slås högtalaren på och

monitorering utförs.  Visas på övervakningens huvudgränssnitt. Å andra hand kommer efter att du valt "OFF" (AV), högtalaren

lått stängas av,  visas på övervakningens huvudgränssnitt. När du ändrar inställningarna, kommer rutan för att ange lösenordet att visas, ange det korrekta lösenordet "8015" för att ändra. Angivningsmetoden för lösenord: flytta markören till lösenordets visningsområde, tryck på mittknappen, när rektangelramen blir röd för det valda tillståndet, justera numret med knappar Upp och Ned, tryck sedan på mittknappen igen för att lämna det valda tillståndet efter justering. Efter att ha angett 4-bitslösenordet, flyttar du markören till "CONFIRM" (BEKRÄFTA), tryck sedan på mittknappen, så kan inställningen av prompt ändras om lösenordet är korrekt.

"FUNCTION SELECT" (FUNKTIONSVAL): växla bland lägena PM, ABPM och BP.

"BACKLIGHT TIME(s)" (BAKGRUNDSLJUSTID (er)): under ABPM-läge kan användare ställa in bakgrundsljusets tid, området är 5~120s, justeringssteget är 5 s.

3.2.2 BP-INSTÄLLNING

Välj "BP-SETUP" (BP-INSTÄLLNING) i "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny:

"AUTO MEASURE" (AUTOMÄTNING): När användare väljer "ON" (Å) på alternativet "AUTO MEASURE" (AUTOMÄTNING), kommer anordningen att mäta blodtrycket enligt den valda tiden på alternativet "INTERVAL(min)" (INTERVALL(min)), och manuell mätning går också. När "AV" väljs är detta det manuella mätläget, "INTERVAL(min)" (INTERVALL(min)) blir grått, vilket indikerar att inställningen inte kan utföras.

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

Prompt ställs in enligt inställning av höga och låga gränser. När trycket är högre än den höga eller låga gränsen sker prompt. SYS PROMPT och DIA PROMPT kan utföra prompt för över-gräns.

Justerbart prompt-område:

"SYS HIGH" (SYS HÖGT): prompt för högre än den låga gränsen av systoliskt tryck, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW" (SYS LÅGT): prompt för lägre än den höga gränsen av systoliskt tryck, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH" (DIA HÖGT): prompt för lägre än den höga gränsen av systoliskt tryck, prompt för högre än den låga gränsen av diastoliskt tryck.

"DIA" (LOW): prompt för lägre än den höga gränsen av diastoliskt tryck, ≥ 10 mmHg

3.2.3 SpO₂-INSTÄLLNING

Välj "SpO₂ SETUP" (SpO₂-INSTÄLLNING) på "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny:

Välj "ON" (PÅ) på alternativet "PULSE SOUND" (PULSLJUD) då ges pulsljudet när du mäter SpO₂. Annars ges inget pulsljud.

"SpO₂ PROMPT": enligt höga och låga gränser, när SpO₂ är högre än den höga gränsen eller lägre än den låga gränsen, ges prompt-meddelande.

"PR PROMPT": enligt inställda höga och låga gränser, när PR är högre än den höga gränsen eller längre än den låga gränsen ges prompt-meddelande.

Justerbart område för prompt:

"SpO₂ HIGH" (SpO₂ HÖGH): högre än den låga gränsen för SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW" (SpO₂ LÅG): lägre än den höga gränsen för SpO₂, $\geq 85\%$

"PR HIGH" (PR HÖG): högre än den låga gränsen för PR, ≤ 250 BPM.

"PR LOW" (PR LÅG): lägre än den höga gränsen för PR, ≥ 30 BPM.

3.2.4 ABPM-INSTÄLLNING

Välj "ABPM SETUP" (ABPM-INSTÄLLNING) på "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på undermenyn som visas nedan.

The screenshot shows a menu titled "ABPM SETUP" in green text on a black background. Below the title is a horizontal line. The menu items and their values are:

Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
E X I T	

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

Figur 3.2.4 ABPM INSTÄLLNING

Justeringsområde för "Asleep Time" (Sömntid) och "Awake Time" (Vakentid) är 30 minuter, justeringsområdet är 00:00~23:30.

Justeringsområde för "Special Start" (Specialstart) och "Special End" (Specialslut) är 30 minuter, justeringsområdet är 00:00~23:30 och "INGET".

"Asleep Interval" (Sömnintervall), "Awake Interval" (Vakenintervall) och "Special Interval" (Specialintervall): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 minuter och INGET. När det ena av "Special Start" (Specialstart) och "Special End" (Specialslut) står på "NONE" (INGET), är "Specialintervall" ogiltigt.

3.2.5 BP-BORD

Välj "BP TABLE" (BP-BORD) på "SYSTEM MENU" (SYSTEMMENY) för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

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

Figur 3.2.5 BP-TABELL

Visa motsvarande blodtrycksdata enligt aktuellt arbetsläge, tryck på knappen UPP/NED för att vända sida.

3.2.6 SpO₂-BORD

Välj "SpO₂ Table" (SpO₂-BORD) på "SYSTEMMENY" för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

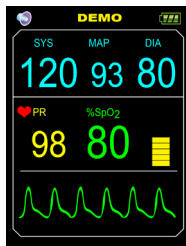
SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figur 3.2.6 SpO₂-BORD

Visas motsvarande SpO₂-data enligt aktuellt arbetsläge, tryck på knappen UPP/NED för att vända sida.

3.2.7 DEMO

Välj "DEMO" på "SYSTEM MENU (SYSTEMMENY)" för att gå in på dess undermeny. På DEMO-gränssnittet trycker du på knappen "MENU" (MENY) för att gå tillbaka till gränssnittet för trenddiagram, som visas nedan:



Figur 3.2.7 DEMO-gränssnitt



Anm.

I klinisk applikation är denna funktion förbjuden därför att DEMO missleder läkarpersonalen för att behandla DEMO-vågformen och parametern som aktuella patientdata, vilket kan resultera i fördröjning av behandling eller felbehandling.

Kapitel 4 SpO₂-monitorering

4.1 Vad är SpO₂-övervakning

SpO₂-pletysmogram-mätning görs för att bestämma syremättnaden hos hemoglobin i artärblodet. Om till exempel 97 % hemoglobinmolekyler i de röda blodcellerna för artärblod kombinerar med syre, har blodet en SpO₂ syremättnad på 97 %. Den numeriska SpO₂ på monitorn avläser 97 %. Den numeriska SpO₂ visar procentdelen av hemoglobinmolekyler som har kombinerats med syremolekyler

för att bilda oxihemoglobiner. SpO₂/PLETH-parametern kan också ge en pulshastighetssignal och en pletysmogramvåg.

Hur SpO₂/PLETH-parametern arbetar

- Artär syremättnad mäts av en metod som kallas pulsoximeter. Den är kontinuerlig, icke-invasiv metod baserad på olika absorptionsspektra av reducerat hemoglobin och oxyhemoglobin. Den mäter hur mycket ljus som sänts från ljuskällor på ena sidan av sensorn översänds genom patientvävnaden (som ett finger eller ett öra), till en mottagare på andra sidan.
- Mängden ljus som översänds beror på många faktorer, de flesta konstanta. Emellertid varierar en av dessa faktorer, blodflödet i artärerna med tiden, på grund av att det pulserar. Genom att mäta ljusabsorptionen under en pulsering, är det möjligt att hänföra syremättnaden i artärblodet. Att avläsa pulseringen ger en PLETH-vågform och pulshastighetssignal.
- SpO₂-värdet och PLETH-vågformen kan visas på huvudskärmen.
- Var god läs det uppmätta värdet när vågformen på skärmen är likformig och kontinuerlig. Det uppmätta värdet är optimalt värde. Och vågformen är för närvarande av standardmodell.

Optisk sensor: Rött ljus (våglängd cirka 660 nm, optisk uteffekt mindre än 6,65 mW), infrarött ljus (våglängd cirka 880 nm, optisk längd mindre än 6,75mW). Optisk sensor hör till ljussändningskomponent, som kan orsaka interferens med annan medicinsk utrustning som använder detta våglängdsområde. Denna information kan vara användbar för klinisk personal för optisk behandling.

Anm.:

● Patientmonitorn använder integrerad SpO₂-sond (mätningsdelen är integrerad med sonden).

● Den integrerade SpO₂-sondens livslängd är 3 år.



Varning

ES (Elektrokirurgiska)-utrustningens kabel och SpO₂-kabeln får inte trassla ihop sig.



Varning

Sätt inte sensorn på ändarna med artärkateter eller venös spruta.



Anm.

Utför inte SpO₂-mätning och NIBP-mätning på samma arm samtidigt, därför att blodflödets igensättning under NIBP-mätning kan negativt påverka avläsningen av SpO₂-värdet.

4.2 Försiktighetsåtgärder under övervakning av SpO₂/puls



Anm.

©Se till att nageln täcker ljuset. Sondkabeln ska vara på handens baksida. Oriktig placering av sonden eller oriktig kontakt med testplatsen påverkar mätningen.

©SpO₂-värdet visas alltid på fast plats.

©Testplatsen får inte använda externa färgämnen (såsom nagellack, färgämnen eller färgade hudvårdsprodukter med mera), det påverkar annars mätningen.

©Fingrar som är för kalla eller för tunna kan påverka mätningens noggrannhet, sätt in ett tjockare finger som tummen eller långfingret tillräckligt djupt i sonden.

©SpO₂-sonden är lämplig för vuxna (ej lämplig för spädbarn och nyfödda). Anordningen kanske inte är tillämplig för alla patienter. Om du inte lyckas få stabila avläsningar, sluta använda den.

©Datagenomsnittsvärden och signalprocessning fördröjer visning av SpO₂ och översändning av datavärden. Uppdateringstiden för mätdata är mindre än 30 sekunder, när signalen avtar visar sig svag perfusion eller annan interferens, det resulterar i ökad tid för dynamiska datagenomsnittsvärden, vilket beror på PR-värdet.

©PLETH-vågformer är inte normaliserade, vilket används som indikator för signalens ofullständighet. Så noggrannheten i de uppmätta värdena kan minska när vågformen inte tenderar att bli smidig och stabil. När vågformen tenderar att bli smidig och stabil, är avläsningen ett optimalt värde och vågformen är standarden i det ögonblicket.

©Temperaturen för anordningens kontaktyta med kroppen är mindre än 41 °C, och detta temperaturvärde mäts av en temperaturgivare.

©Anordningen ger inte larmfunktion för övergräns, det är inte tillämpligt att använda på platser som kräver sådan funktion.

©SpO₂-sonden har kalibrerats innan fabriken lämnades. Den behöver inte kalibreras under underhåll.

©SpO₂-sonden är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.

©SpO₂-sonden och fotoelektrisk mottagningsslang ska arrangeras på att patientens arteriöl befinner sig mellan dessa. Se till att den optiska stigen är fri från alla optiska hinder såsom gummivävnad, för att undvika felaktig mätning.

Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För ett subjekt med svag puls på grund av chock, låg miljö/kroppstemperatur, stor blödning eller användning av vaskulärt sammandragningsläkemedel, kommer SpO₂ i vågform (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.

©Noggrannheten med avläsningarna under svag perfusion har kontrollerats med signaler från patientsimulatorn. SpO₂ - och pulshastighetsvärden varierar inom mätområdet på grund av olika svaga signalförhållanden och jämförs med aktuella SpO₂ - och pulshastighetsvärden för kända insignaler.

©Anspraak på SpO₂-noggrannhet ska stödjas av kliniska forskningsmätningar som täcker hela spektrum. Genom att artificiellt inducera till olika stabila syrenivåer, gör detta inom området 70 % ~ 100 % av SpO₂. Använd sekundär standards SpO₂-mätningstrustning för jämförelse för att samla SpO₂ -värden tillsammans med den testade produkten, sammanställ parade datagrupper för noggrann analys.

©Klinisk rapport registrerar data från 12 friska volontärer inklusive 6 kvinnor och 6 män. Volontärernas ålder går från 21 till 29. Hudfärgen

är distribuerad från mörk till ljus, inklusive 3 mörkt svart hud, 2 mellan svart hud, 5 ljus hud, 2 vit hud.

© När anordningen används, förvara den från instrument som kan generera starkt elektriskt eller magnetiskt fält. Använda anordningen i en olämplig miljö kan orsaka interferens med omgivande radioutrustning eller påverka dess arbete.

© Logga vid behov in på vårt företags officiella webbsida för att ladda ner listan över SpO₂-sonder och förlängningssladdar som kan användas i samband med denna anordning.



Varning

© Kontrollera om kabeln till SpO₂-sonden är i normalt skick före mätning. Efter urpluggning av SpO₂-sondens kabel från uttaget, kommer "SpO₂%" och "bpm" att försvinna från skärmen.

© Använd inte SpO₂-sonden då förpackningen eller sonden visat sig skadad. Lämna i stället tillbaka den till försäljaren.

© Den levererade SpO₂-sonden är endast lämplig att använda med denna anordning. Denna anordning kan endast använda SpO₂-sonden som beskrivs i denna bruksanvisning. Det är operatörens ansvar att kontrollera kompatibiliteten mellan anordningen och SpO₂-sonden (och förlängningssladden) före användning. Inkompatibla tillbehör kan resultera i en försämrad prestanda på anordningen eller orsaka skada på patienten.

© SpO₂-sonden är en medicinteknisk produkt som kan användas upprepade gånger.

© Det uppmätta värdet kan vara normalt för testpersonen som har anemi eller disfunktionell hemoglobin (såsom karboxyhemoglobin (COHb), metahemoglobin (MetHb) and sulfahemoglobin (SuHb)), men testpersonen kan verka ha hypoxi, det rekommenderas att utföra ytterligare bedömning enligt kliniska situationer och symptom.

© Pulsens syre har endast referensbetydelse för anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa patienter med allvarlig anemi fortfarande visar bättre mätningar av hjärtfrekvensens syre.

© Mätningens noggrannhet kan påverkas av interferens från elektrokirurgisk utrustning.

© Installera inte SpO₂-sonden på en ände med artärkateter eller mottagande intravenös injektion.

© Utför inte SpO₂-mätning och NIBP-mätning på samma lem samtidigt, därför att blodflödets igensättning under NIBP-mätning kan påverka avläsningen av SpO₂-värdet negativt.

© För mycket rörelse (aktiv eller passiv) för patienten eller kraftig aktivitet kan påverka mätningens noggrannhet.

© För mycket ljus i miljön kan påverka mätningens resultat, såsom kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilirubinlampa, lysrör, infraröda värmare och direkt solljus med mera. För att förhindra interferens från miljöljuset se till att placera sonden ordentligt och täck den med matt material.

© Det uppmätta värdet kan bli felaktigt under defibrillation och en kort period efter defibrillationen, eftersom SpO₂-sonden inte har defibrillationssäker funktion.

- © Den person som är allergisk mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS kan inte använda denna anordning.
- © För vissa patienter skulle det vara en mer försiktig inspektion i mätningsdelen. Sonden kan inte klämmas på ödem och svag vävnad.
- © Stirra inte direkt på det luminiscenta ljuset på komponenten när anordningen slås på (infrarött ljus är osynligt), även om det är för underhållssyfte, annars kan det skada ögonen.
- © Obekvämt eller känsla av besvär kan uppstå vid kontinuerlig användning av SpO₂-sonden, speciellt för patienters mikrocirkulationsbarriär. Det rekommenderas att mätningen inte tas på samma ställe på över två timmar. Kontinuerliga, långa mätningar kan öka risken för oönskade ändringar i hudens karakteristika, såsom särskilt känslighet, rodnad, blåbildning eller tryckande nekros, särskilt för patienter med perfusionsbesvär och ändring eller för tidig hudändring. Uppmärksamma särskilt att kontrollera placeringen av sonden enligt hudkvalitetens ändring, korrekt optisk inriktning och fastsättningsmetod. Kontrollera fastsättnings position periodiskt och ändra den när hudens kvalitet minskar. En mer frekvent kontroll kan behövas på grund av skillnaden i patientens tillstånd.
- © Vissa modeller av funktionella testare eller patientsimulatorer kan mäta noggrannheten på den anordning som reproducerar kalibreringskurvan, men kan inte användas för att bedöma denna anordnings noggrannhet.
- © Se relaterad medicinsk litteratur för detaljerade kliniska restriktioner och kontraindikationer,
- © Denna anordning används inte för behandlingssyfte.
- © Använd inte SpO₂-sonden under MRI- och Ct-skanning, eftersom inducerad ström kan orsaka brännskador.
- © När anordningen är PÅ, och om strömmen bryts i mer än 30 sekunder, behöver SpO₂-sonden inga åtgärder efter att strömmen återställts, efter att anordningen slagits på, se till att SpO₂-sonden kan användas normalt.
- © Sonden kan användas före/efter sport, men rekommenderas inte att användas under sportutövningar.

4.3 Övervakningsprocedur



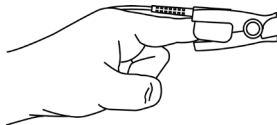
Anm.

SpO₂ displayområde: 0 % ~ 100 %, PR displayområde: 30 bpm (slag/min) ~ 250 bpm (slag/min)

Om SpO₂ inte fungerar normalt, efter att SpO₂-sonden anslutits till anordningen, kommer inga data att visas under SpO₂ -gränssnittet.

SpO₂ pletysmogrammätning

1. Koppla på patientens monitor.
2. Fäst sensorn på lämplig plats på patientens finger.
3. Plugga i kontakten för sensorns förlängningskabel i SpO₂ -uttaget, se upp med anslutningens riktning i uttaget.
4. Dra ur sensorn när mätningen avslutats.



Figur 4.3 Montering av sensorn

Mättningsbegränsning

Under drift kan avläsningarnas noggrannhet på SpO_2 påverkas av:

- Högfrekvent elektromagnetisk interferens såsom interferens från elektrokirurgisk utrustning ansluten till systemet.
- Intravenöst färgämne.
- Patienten rör sig för mycket.
- Externt ljus.
- Olämplig installation av SpO_2 -sonden eller felaktig kontaktposition på patienten.
- Temperatur för SpO_2 -sonden (optimalt temperaturområde: $28^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$).
- Placera SpO_2 -sonden på en lem som har en blodtrycksmanschett, artär kateter eller intravaskulär slang.
- Koncentrationer av dysfunktionellt hemoglobin såsom karboxyhemoglobin(COHb) och metemoglobin(MetHb).
- SpO_2 är för låg, Dålig cirkulär perfusion av delen som mäts.
- Intravaskulära färgningsämnen (såsom indocyaningrön eller metylenblå), hudpigmentation.
- Det är nödvändigt att använda SpO_2 -sonden som levereras från vårt företag, kontakta vår försäljningsavdelning vid behov.

Kapitel 5 NIBP-monitorering

5.1 Inledning

- Den icke-invasiva modulen för blodtryck (NIBP) mäter blodtrycket med den oscillometrisk metod. Det vill säga: genom att använda bladet för att blockera artärblod, och kontrollera den oscillometrisk vägen under avgasning för att försäkra att den inte påverkades av operatörens subjektiva faktorer eller avbrott av miljöbuller.
- Det finns två sätt att mäta: manuell och automatisk . Båda sätten visar diastoliskt, systoliskt och MAP-blodtryck samt pulshastighet.

- ✧ "Manuellt" sätt: endast en mätning förs åt gången.
- ✧ "Auto"-sätt: Mätningen startar automatiskt när anordningen når den Automatiska mätningpunkten.



Längre icke-invasiva blodtrycksmätningar i automatiskt läge kan associeras med syfte, ischemi och neuropati i lemmen med manschetten. När en patient övervakas, undersöks lemmens extremiteter ofta att de har normal färg, värme och känslighet. Om någon onormalhet observeras, stoppa blodtrycksmätningarna.



Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.

För en patient med trombasteni är det viktigt att avgöra om mätningen av blodtrycket ska ske automatiskt. Bestämningen ska göras baserat på klinisk bedömning.

5.2 NIBP-övervakning



- Tala eller rör dig inte under mätning.
- Använd inte mobilenheter såsom mobiltelefon nära anordningen vid mätning.
- Mätresultaten kan bli olika beroende på manschettens position.
- Vidrör inte anordning, manschett eller förlängningssladd under mätning.
- Se säkerhetsföreskrifterna om kontraindikationer för NIBP-mätning.
- Använd anordningen under rätt temperatur och fuktighet (se berörda kapitel), Annars kanske det uppmätta resultatet inte är noggrant.



Minimivärdet för patientens fysiologiska signal är den lägsta gräns som enheten kan mäta. Det uppmätta resultatet kan bli felaktigt om anordningen kör under minimal amplitud eller minimalt värde för patientens fysiologiska signal.

Längre icke-invasiva blodtrycksmätningar kan associeras med hudblödning, ischemi och nervskada i lemmen med manschetten. Vid övervakning av en patient, undersök färg, värme och känslighet på lemmens distala del ofta. Om någon onormalhet observeras, stoppa mätningen omedelbart eller byt ut manschettens position.

Vrid eller trassla inte till luftslangen, annars kan det orsaka kontinuerligt tryck i manschetten, och sedan blockera blodflödet och allvarlig

skada på patienten.

Använd inte manschetten på skadat område, annars kan det orsaka allvarliga skada på det skadade området.

Använd inte manschetten på plats där intravaskulär behandling utförs eller med kateteranslutning, annars kan det orsaka tillfällig blockering av blodflödet och sedan orsaka skada på patienten.

Använd inte manschetten på sidan av mastektomi;

Trycket från manschetten kan orsaka tillfällig svaghet i vissa kroppsfunktioner. Använd inte medicinteknisk elektrisk utrustning för övervakning på motsvarande arm.

Rör dig inte under mätning, därför det får en fördröjd effekt på patientens blodflöde.

Anordningen kräver två timmars återställningstid för att nå prestanda för avsedd användning efter att ha tagits ut från lägsta förvaringstemperatur.

Anordningen kräver fyra timmars återställningstid för att nå prestanda för avsedd användning efter att ha tagits ut från högsta förvaringstemperatur.

1. Plugga luftslangen till manschettuttaget på anordningen, och anslut anordningen till elnätet.

2. Applicera manschetten på patientens överarm enligt instruktionerna nedan.

◆ Se till att manschetten är helt utan urlåst.

◆ Applicera rätt storlek av manschett på patienten och se till att symbolen "φ" befinner sig över rätt artär. Se till att manschetten inte sitter för hårt kring armen. Allt för hård åtdragning kan orsaka missfärgning och eventuell ischemi på extremiteterna.

Figur 5.2 Applicering av manschett

3. Anslut manschetten till luftvägsslangen. Armen som bär en manschett ska placeras på samma nivå som patientens hjärta. Ändra annars mätresultaten genom att följa metoderna

☑ Om manschetten är placerad högre än hjärtnivån, lägg till 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje skillnad i tum.

☑ Om den är placerad lägre än hjärtnivån, minska 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje skillnad i tum.

4. Tryck på NIBP-knappen på frampanelen för att börja uppumpning och mätning.

Mätningsegränsningar

Den oscillometrisk metod har vissa begränsningar beroende på patientens tillstånd. Detta mått baseras på en reguljär pulsvåg som genereras av artärtrycket. I fall där patientens tillstånd gör en sådan avläsningsmetod svår, blir mätvärdet inte tillförlitligt och mättiden ökar. Användaren ska vara medveten om att följande förhållanden gör att mätningen inte är tillförlitlig eller mättiden ökar. I detta fall gör patientens tillstånd mätningen omöjlig:

- Patientens Rörelse
- Mätningen blir opålitlig eller kan bli omöjlig om patienten rör sig, ryser eller har konvulsioner Eftersom dessa förhållanden kan interferera med avläsningen av det artära tryckets puls och mättiden förlängas.
- Hjärtarytmi
- Mätningen blir opålitlig och kan bli omöjlig om patienten har oregelbunden hjärtrytm på grund av hjärtarytmi, och mättiden blir längre.
- Hjärt-lungmaskin

Mätningar kommer inte att vara möjliga om patienten är kopplad till en hjärt-lungmaskin.

- Tryckändring

Mätningen blir opålitlig och kan bli omöjlig om patientens blodtryck ändras snabbt över den tid under vilken artärtryckets puls analyseras för att erhålla mätvärden.

- Allvarlig Chock

Om patienten är i svårt chocktillstånd eller hypotermi, blir mätningarna opålitliga eftersom det minskade blodet som flödar till periferin orsakar minskning av artärpuls.

- Extrema hjärtfrekvenser

Mätningarna kan inte göras med en hjärthastighet mindre än 40 bpm eller högre än 240 bpm.

- Patienter med fetma

Det tjocka fettlagret under armen minskar mätningens noggrannhet, eftersom vibrationen från artären inte kan komma till manschetten, som kommer sig av fettdämpningen.

Följande förhållanden kan också orsaka förändringar i värdet av blodtrycksmätningen

- Efter att ha ätit (inom 1h), eller ha druckit drycker med alkoholhalt eller kaffein, eller ha rökt, gjort övningar eller badat;
- Med felaktig ställning som att stå eller ligga ner, med mera;
- Patienten talar eller rör kroppen under mätningen;
- Vid mätningen är patienten nervös, uppspelt eller i ostabilt humör;
- Rumstemperaturen ökar eller minskar hastigt eller miljön för mätningen förändras ofta;
- Mätning i ett rörligt fordon;
- Placeringen av manschetten som applicerats (högre eller lägre än hjärtnivån);

5.3 Felmeddelanden och orsaker

Felmeddelande	Innebörd	Möjliga orsaker
00	Inget fel	
02	Misslyckat självtest	Möjligt fel sensor eller A/D-prov
03	Inget fel	
04	Lågt batteri	
05	Radera mätning	
06	Lös manschett	Manschetten är inte ansluten eller sitter för löst.
07	Luftläckage	Luftläckage i ventilen eller luftvägen.
08	Atmosfärtrycksfel	Ventilen kan inte öppnas.
09	Svag signal	Pulsen på det uppmätta objektet är för svag eller manschetten sitter löst.
10	Över område	NIBP-värdet för det uppmätta objektet överskrider mätområde.
11	För mycket rörelse	Rörelse kan resultera i för mycket referens i signalen under mätprocessen.
12	Övertryck	Manschettens tryck överskrider dess området, kanske den är blockerad eller pressad.
13	Mättad signal	Rörelse eller andra faktorer kan leda till för liten signalamplitud.

14	Luftläckage	Systemluftläckage har hittats vid avläsning av läckage.
15	Systemfel	Möjligt fel på grund av pump, A/D-prov, trycksensorfel eller programdriftsfel.
19	Timeout	Mätningstiden är längre än vad som specificeras, vuxen: 150 s
— —	Displayfel	Kontrollera om batteriet är korrekt installerat.

Kapitel 6 Underhåll och Rengöring

***Var god följ försiktighetsåtgärderna och korrekta driftsmetoder i denna bruksanvisning. I annat fall kommer vi inte att ansvara för fel.**



Varning

- Ta ur batterierna före rengöring av anordningen eller kringutrustning. Tillbehör och huvudenhet måste separeras för rengöring.
- Kläm inte gummislangen på manschetten.

Rengöring:

- Sänk inte ner enheten och tillbehören i vätska.
- Om skada eller försämring av enheten och tillbehören skulle upptäckas, var god använd den inte.
- Låt inte vatten eller rengöringsmedel flöda in i uttagen för att undvika skada på anordningen.
- Använd inte bensin, flyktiga oljor, etc. för att torka av enheten.

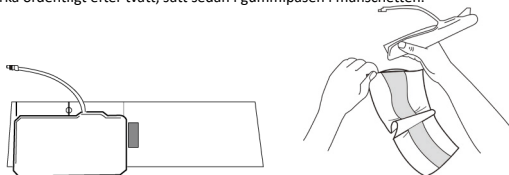
Underhåll:

- Rengör enheten och tillbehören regelbundet. Det rekommenderas att rengöra dem en gång i månaden. När den blir smutsig används en torr och mjuk trasa för att torka av. Om anordningen, tillbehör eller kringutrustning är mycket smutsiga, går det att doppa den mjuka trasan i vatten eller mildt rengöringsmedel och vrida ur innan den används för rengöring. Rengör inte inre delar.
- Anordningen ska inspekteras och kalibreras regelbundet eller följa kraven för sjukhuset (rekommenderad period är 1 år). Det går att låta inspektera av landets inspektionsinstitut eller av yrkespersonal. Kontakta vårt företags efterförsäljningspersonal om du behöver ange det statiska tryckets detekteringsläge för inspektion.

Återanvändbar manschett för blodtryck

Manschetten kan steriliseras genom konventionell autoklav, gas eller strålningssterilisering i varmluftsugnar eller desinficeras genom sänkning i dekontamineringslösningar, men kom ihåg att ta ur gummipåsen om du använder dessa metoder. Manschetten får inte rengöras utan vatten. Den kan maskintvättas eller handtvättas, den senare metoden kan förlänga manschettens livslängd. Ta bort latexgummipåsen

före tvätt. Låt manschetten torka ordentligt efter tvätt, sätt sedan i gummipåsen i manschetten.



Figur 6.1 Byt ut gummipåsen

För att sätta i gummipåsen i manschetten placera först påsen över manschetten så att gummipåsens slangar riktas in med den stora öppningen på manschettens långsida. Rulla nu påsen i längsgående riktning och sätt i den i öppningen på manschettens långsida. Håll slangarna och manschetten och skaka manschetten tills påsen ligger på plats. Trä gummislangarna från insidan av manschetten och ut genom det lilla hålet under den invändiga fliken.

Blodtrycksmanschetter för engångsbruk

Manschetter för engångsbruk är avsedda endast för användning på en patient. Använd inte samma manschett på en annan patient. Sterilisera inte och använd inte autoklav på manschetter för engångsbruk. Manschetter för engångsbruk kan rengöras med tvållösning för att förhindra infektion.



Anm.



För att skydda miljön måste blodtrycksmanschetter för engångsbruk återvinnas eller bortskaffas korrekt.

Lagring:



Råd



Utsätt inte enheten för direkt solljus för en lång tid, annars kommer displayens skärm att skadas.

Grundläggande prestanda och säkerhet för anordningen påverkas inte av damm eller bomullsvadd i hushållsmiljö, medan anordningen inte ska placeras på plats med hög temperatur, fuktighet, dammiga eller frätande gaser.

En åldrad manschett kan resultera i icke noggrann mätning, var god byt ut manschetten periodiskt enligt bruksanvisningen.

För att undvika skador på enheten, håll enheten utom räckhåll för barn och husdjur.

Undvik att placera enheten i närheten av extrema temperaturer såsom öppen spis, annars kan enhetens prestanda påverkas.

Förvara inte anordningen med kemisk medicin eller frätande gas.
Placera inte enheten där det finns vatten.
Placera inte enheten vid sluttningar, vibrationer eller stötar

Kapitel 7 Hårdvarukrav

Processor: Basfrekvens 2,5G eller mer
Operativsystem: Windows XP eller mer
EMS-minne: 1GB och mer
Hårddisk: 250G eller mer
Displayens upplösningsförhållande 1024*768 eller högre
USB: 2 eller mer
Upplösning på skrivare: 600 DPI

Kapitel 8 Programvarufunktioner

Åtkomst

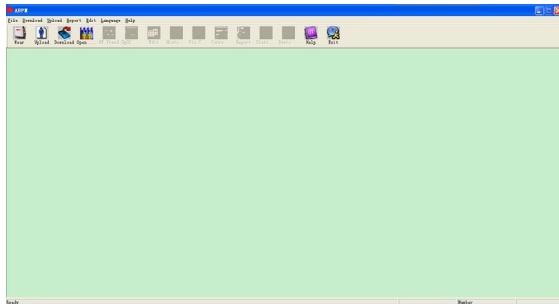
När programvaran körs för första gången dyker ett "Welcome"-fönster (välkommen) upp för att meddela användaren att programvaran körs. Om säker inloggning inte är aktiverad klickar du på knappen "Continue" (fortsätt) för att komma åt huvudgränssnittet. Om säker inloggning är aktiverad kommer du att öppna användarhanteringsgränssnittet genom att klicka på knappen "Continue" (fortsätt) (se avsnitt 8.20 Användarhantering för mer information). Klicka på knappen "Quit" (avsluta) för att stänga programvaran.



Figur 8.1 Välkomstgränssnitt

8.2 Huvudgränssnitt

Programvarans huvudgränssnitt visas enligt följande:

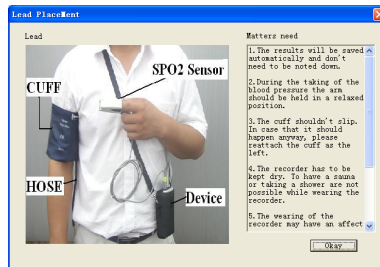


Figur 8.2 Huvudgränssnitt

8.3 Bära



Efter att ha klickat på genvägsknappen , visas följande figur. Före användning av anordningen, läs "Vad du behöver göra" noga, och bär anordningen enligt följande figur.

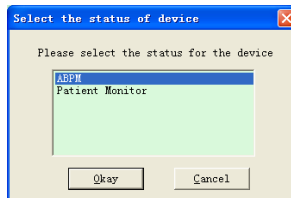


Figur 8.3 Bära

8.4 Inställning för insamlingsplan



Klicka på genvägsknappen eller "Upload" (Uppladdning) från menyn efter att ha valt insamlingsläge så visas dialogrutan "Select the status of the device" (Välj anordningens tillstånd).



Figur 8.4.1 Välj anordningens tillstånd

Om du väljer "ABPM", visas följande dialogruta.

Upload Parameters

Patient Name:

Patient ID:

Current Time:

Manual Measure:

Beep main switch:

Time Periods

	Time	Interval
Day	07:00	5mins
Night	22:00	30mins
Special Start	None	None
Special End	None	None

00:00

06:00

12:00

18:00

Okay Cancel

Figur 8.4.2 Ställ in uppsamlingsplan

Läkaren kan ställa in parametrarna enligt patientens tillstånd och diagnoskrav, efter korrekta inställningar och kommunikation, kommer anordningen att utföra uppdraget. Parameterbeskrivningar är som följande:

Patientnamn: patientens namn.

Patient-ID: patientens Id-nummer, används för att identifiera patienten och är unikt.

Aktuell tid: tiden som visas i datorn används för att uppdatera anordningens systemtid.

Manuell mätning: om stöd ska samlas in med manuella åtgärder.

Parameterinställningar för tidsperioder:

Dag: vakentidens start

Natt: sömnens starttid

Specialstart och specialslet: valfria alternativ, de kan användas för att ställa in datasamlingsplanen på särskilda tidpunkter.

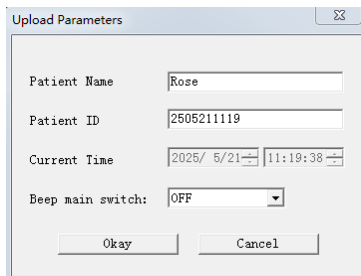
Intervall: intervall för inhämtning, om effekten av påverkan av patientens sovtid tas i beräkning, är intervallen under sömn i allmänhet inställd på längre tid.

Ta figuren ovan som exempel, Dagtidzonen är 7:00-22:00, Natttidzonen är 22:00 - 7:00 nästa dag. "Intervall" för "Day" är 5 minuter, "Intervall" i "Night" är 30 minuter.

Vakentidszon, Sömntidszon, särskild måltidzon kommer att visas längst ner till höger i den grafiska bilden vilket är bekvämt för parameterinställning.

"Summer huvudbrytare": efter att ha valt "PÅ" i alternativet "Summer huvudbrytare" slås högtalaren på och larmet övervakas. Å andra sidan, efter att ha valt "AV", stängs högtalaren av.

Om du väljer "Patient Monitor" (Patientmonitor), visas följande dialogruta.



Upload Parameters

Patient Name: Rose

Patient ID: 2505211119

Current Time: 2025/ 5/21 11:19:38

Beep main switch: OFF

Okay Cancel

Figur 8.4.3 Parameterinställning

Parameterbeskrivningar är som följande:

Patientnamn: patientens namn

Patient-ID: patientens Id-nummer, används för att identifiera patienten och är unikt.

Aktuell tid: tiden som visas i datorn används för att uppdatera anordningens systemtid.

Efter att ha valt klickar du på "OK" för att ställa in denna plan till anordningen.

"Prompt Sound" (Prompt ljud): efter att ha valt "ON" (PÅ) på alternativet "Prompt Sound" (Prompt ljud), sätts högtalaren på och

prompt-varning utförs. Å andra hand stängs högtalare av efter att du valt "OFF" (AV).

8.5 Datanedladdning

Innan du laddar ned mätdata från anordningen, se till att:

1. Anordningen är korrekt ansluten till datorn.
2. Anordningen slås på.
3. Koppla från anordningen från patienten innan den ansluts till datorn.

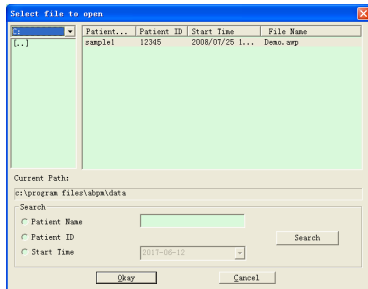
Nedladdade patientdata sparas i inställningen av fallets förvaringsväg. Om du vill ändra vägen för lagring, väljer du "Set file path" (Ställ in filväg), dialogrutan (Figur 8.1.2) visas, sedan kan du ändra vägen.



Klicka på genvägsknappen **Download** eller "Nedladdning" från menyn för att välja data i vilket tillstånd de ska erhållas, starta sedan nedladdningen av data.

8.6 Öppna datafil

Klicka på "Öppna data" för att öppna fallets gränssnitt som visas nedan:



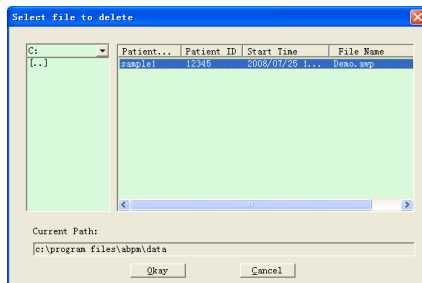
Figur 8.6 Val av fall

I detta gränssnitt kan du bearbeta drivenheten och mappval högst upp till vänster för att ladda den specificerade disken och mappinnehållet, om fallfilen existerar i denna mapp, kommer grundläggande information om dessa fallfiler att visas i en lista, innehåller inkluderar: patientnamn, Patient-ID, starttid och filnamn. Klicka för att välja att fallfilen ska öppnas, klicka sedan på "OK" för att öppna och ladda ned fallfilens information.

När det finns många falldata, välj ett frågealternativ, ange knappens information och klicka sedan på "Sök" för att fråga.

8.7 Radera datafil

Om du tycker vissa patientdata inte är nödvändiga kan du radera dem. Välj "Radera data" från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

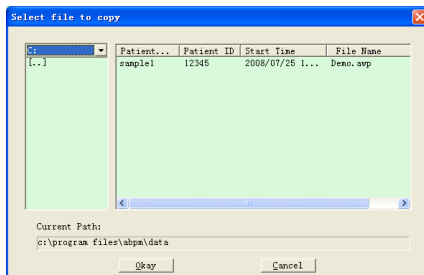


Figur 8.7 Radering av datafil

Många filer kan raderas samtidigt. Tryck på "Ctrl" och klicka på den fil du vill radera samtidigt, klicka på "OK", för att radera den valda fallfilen. Klicka på "Ta bort" för att ta bort raderingen.

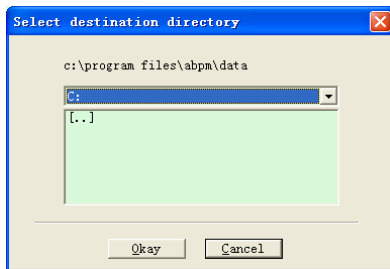
8.8 Säkerhetskopiering av datafil

Programvaran har funktionen för säkerhetskopiering av fallet. Välj "Kopiera data" från menyn, sedan visas följande figur.



Figur 8.8.1 Datafilskopiering

Efter att ha valt filer klickar du på "OK", sedan visas en dialogruta som används för att ställa in förvaringsfilter för säkerhetskopieringen. Efter inställning klickar du på "OK" för att spara. Gränssnittets destinationskatalog visas nedan:



Figur 8.8.2 Inställningar för säkerhetskopieringsväg

8.9 Redigera IP-data

Efter att ha öppnat fallfilen kan blodtrycksdata redigeras. Klicka på genvägsknappen på gränssnittet som visas nedan:



eller välj "Bp-data" från menyn för att gå in

*=5/192(2,6%)	Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2...	TC
	1	14:45	26-07-2008	116/71	70	82	46	---	3/0
	2	14:50	26-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
	3	14:55	26-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
	4	15:00	26-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
	5	15:05	26-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
	6	15:10	26-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
	7	15:15	26-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
	8	15:20	26-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
	9	15:25	26-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
	10	15:30	26-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
	11	15:35	26-07-2008	108/62	72	74	47	---	3/0
	12	15:40	26-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
	13	15:45	26-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
	14	15:50	26-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
	15	15:55	26-07-2008	98/62	75	76	36	---	3/0
*	16	16:00	26-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
	17	16:05	26-07-2008	119/72	71	82	38	---	3/0
	18	16:10	26-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
	19	16:15	26-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
	20	16:20	26-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0

Figur 8.9 Dataredigeringsgränssnitt

Alla Bp-avläsningar visas i dialogrutan ovan.

*=5/192(2,6 %): 192 representerar datasumman, 5 representerar datamängd som raderats, 2,6 % är procentdelen av data som raderats i alla insamlingsdata.

Nummer: står för datasamlingens serienummer.

Tid: står för samlingstiden.

Datum: står för samlingsdatum.

BP(mmHg): systoliskt tryck/diastoliskt tryck, enheten är mmHg.

PR: pulshastighet, enheten är BPM

MAP: medeltryck, enheten är mmHg.

PP: tryckskillnad mellan systoliskt och diastoliskt tryck, enheten är mmHg.

SpO2(%): syremättnad, enheten är %.

TC: felkod/mätningssätt (se kapitel 5)

Kommentar: tillsatt kommentarinformation till BP-data.

Dessa data kan också uteslutas från drift. Symbolen "***" indikerar att radera data (att inte visas i trendstapeln och inte registrerat i statistik).

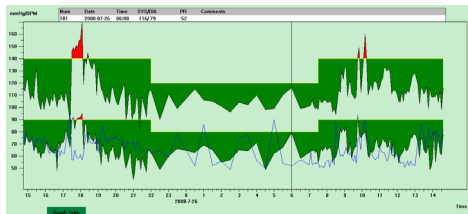
Du kan klicka på placeringsområdet för första kolumnen som ska läggas till eller raderas "***". Och i kommentarfältet kan du notera data och

kommentarinformation kommer att visas i trendstapeln och rapporten.

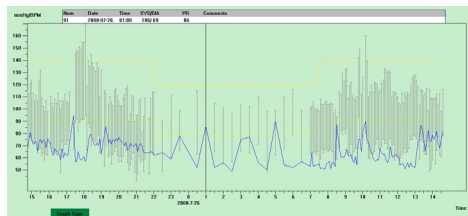
8.10 Trendstapel

8.10.1 BP Trendstapel

Efter att ha valt fallfil, kommer BP-trendkurvan att visas automatiskt på skärmen. Klicka på genvägsknappen  till dess undermeny. Två diagramtyper: färgfyllningstrend och trend med prickad linje. Trenddiagrammet visas nedan.



Figur 8.10.1 Trenddiagram med färgfyllning

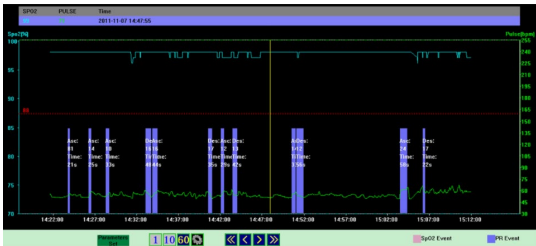


Figur 8.10.2 Trenddiagram med prickad linje

Du kan växla de två diagramtyperna genom knappen "Diagramtyp" längst ner på programgränssnittet. Du kan flytta musen på trendområdet, detaljinformation för data på denna plats kommer att visas överst på trendområdet inklusive dataserienummer, samlingstid och samlingsdatum, högt/lågt blodtrycksvärde, pulshastighet, kommentar med mera. Tryck på musens vänstra knapp för att radera eller lägga till datapunkten som ska visas.

8.10.2 SpO₂ -trendstapel

När du öppnar fallfilen med SpO₂-data, klickar du på "SpO₂ Trend" för att komma in på gränssnittet för SpO₂-trenden.



Figur 8.10.3 SpO₂-trenddiagram

4 knappar     används för att ställa in tidslängden för en sida, det vill säga hur länge data kommer att synas samtidigt i fönsterområdet från vänster till höger.

1 aktuell skärm visar 1-minuts trenddiagram.

10

aktuell skärm visar 10-minuts trenddiagram.



tuell skärm visar 1-timmes trenddiagram.

en dialogruta visas efter att du tryckt in denna knapp, sedan kan du ställa in tidslängden enligt krav.



Fyra knappar används för att flytta diagrammet bakåt eller framåt.

Välj "Parameters Set" (Parameterinställning) för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

Parameters Set	
SpO2 Parameters	
Drop for Event (%)	2
Minimum Event Duration (sec)	2
Desaturation Criteria Level (%)	88
Pulse Rate Parameters	
Rate Change For Event (bpm)	10
Minimum Event Duration (sec)	10
Okay Cancel	

Figur 8.10.4 Analysparameterinställningar

Inställningen i dialogrutan ovan indikerar:

SpO₂ (önskemål) händelse: värdet för SpO₂ minskar med minst 4 %, vars kontinuerliga tid är minst 10 sekunder.

Pulshastighetshändelse: pulshastigheten fluktuerar minst 6bpm, vars kontinuerliga tid är minst 8 sekunder.

8.11 Display för statistikinformation



Tryck på genvägsknappen **Stati...** eller välj "Rapport" från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

Statistics				
	Count	BP [mmHg]	PR [bpm]	PP [mmHg]
Day	175	115/67	66	48
Night	17	104/62	62	42
Total	192	114/67	66	47

BP Load			
	SYS%	DIAS%	Threshold
Day	9.7	5.7	135/85
Night	0.0	11.8	120/70
Total	16.1	9.4	130/80

Okay

Figur 8.11 BP Statistisk Information

Den övre hälften av figuren visar genomsnittliga blodtrycksdata och mättningsnummer under tillstånden "Vaken" och "Sömn". Den nedre delen visar procent av varningsvärdesdata, 140/90, 120/80 representerar blodtrycksvarningsvärde för systoliskt och diastoliskt tryck under tillstånden "Vaken" och "Sömn", enheten är mmHg.

8.12 Patientinformationsinställningar

Välj "Patientdata" från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan. Patientinformation med: patientinformation, aktuell medicinering, diagnosinformation och läkarinformation.

Patient Info

Patient ID: 12345 Age: 31

Patient Name: sample Male/Female: Male

Out Patient No.: Height (cm): 0

Admission No.: Weight (kg): 0

Bed No.: Comments:

Department No.: Medication recommendations:

☒ Don't show up when downloading data

Okay Cancel

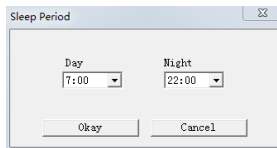
Figur 8.12 Redigera Patientinformation

Senaste mediceringsinformation för patienten kan anges i kolumnen "Aktuell medicinering". Beskrivning av blodtrycksdata och diagnosinformation kan anges i kolumnen "Diagnosinformation".

Läkarens namn och råd kan anges i kolumnen "Läkarinfo".

8.13 Sovtidsinställning

Vaken tid och sovtid kan ställas in genom manuellt läge efter inställning kommer programvaran att beräkna data igen under tillstånd för "Day" (vaken tid) och "Night" (sömn), och uppdaterar sedan trenddiagrammet och beräknar automatiskt statistiska data. Gränssnittet nedan visas efter val av "Sömntid" från menyn.

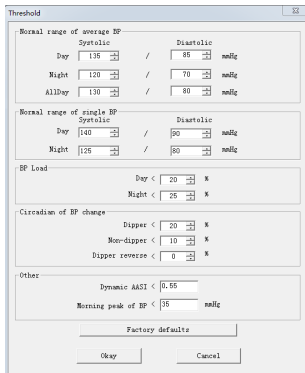


Dialog box titled "Sleep Period" with a close button (X) in the top right corner. It contains two time selection fields: "Day" set to 7:00 and "Night" set to 22:00. At the bottom are "Okay" and "Cancel" buttons.

Figur 8.13 Sömntidsinställning

8.14 BP Tröskel-inställning

BP-tröskeln kan ändras genom manuellt läge efter att ändring kommer motsvarande trenddiagram och analysdata automatiskt att förnyas. Välj "Tröskel" för att gå in på dess undermeny som visas nedan.



Dialog box titled "Threshold" with a close button (X) in the top right corner. It contains several sections for setting blood pressure thresholds:

- Normal range of average BP:**

	Systolic		Diastolic
Day	136	/	86 nullg
Night	120	/	70 nullg
AllDay	130	/	80 nullg
- Normal range of single BP:**

	Systolic		Diastolic
Day	140	/	90 nullg
Night	125	/	80 nullg
- BP Load:**

Day <	20	%
Night <	25	%
- Circadian of BP change:**

Dipper <	20	%
Non-dipper <	10	%
Dipper reverse <	0	%
- Other:**

Dynamic AASI <	0.55
Morning peak of BP <	35 nullg

At the bottom are "Factory defaults", "Okay", and "Cancel" buttons.

Figur 8.14 BP Tröskelinställning

Rekommenderade standardtrösklar för beräkning av blodtrycksladdning är 140/90 för vakna perioder och 120/80 för viloperioder. Dessa är standardvärden när du väljer knappen Fabriksstandarder.

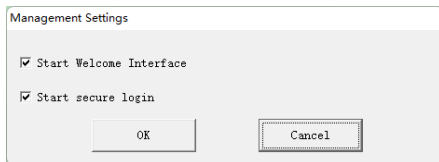
8.15 Hanteringsinställningar

Programvaran ger flexibilitet att aktivera eller inaktivera säker inloggning. Användare kan aktivera eller inaktivera det här alternativet för att aktivera eller avaktivera funktionen säker inloggning enligt sina behov.

◆Starta välkomstgränssnittet: Markera det här alternativet för att visa välkomstgränssnittet efter att programvaran har startats. För detaljerad information, se avsnitt 8.1 Välkommen till programvaran.

◆Starta säker inloggning: Markera det här alternativet för att komma åt användarhanterings- och användarinloggningsgränssnitten. För detaljerad information, se avsnitt 0.2 8.20 Användarhantering.

Anm.: I programgränssnittet klickar du på "System" > "Management Settings" (hanteringsinställningar) för att komma åt administratörsverifieringsgränssnittet. Ange rätt administratörslösenord och klicka på "OK" för att komma åt gränssnittet för hanteringsinställningar, där du kan slutföra ovanstående åtgärder.



Figur 8.15.1 hanteringsinställningar

Administrator Verification

Password:

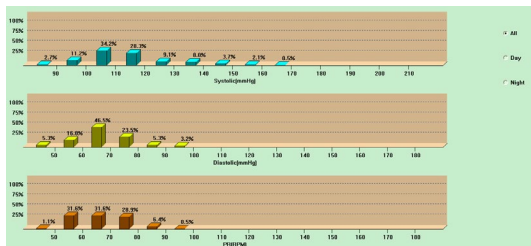
OK Cancel

Figur 8.15.2 administratörsverifiering

8.16 Histogram



Tryck på genvägsknappen **Histo...**, så visas följande gränssnitt.



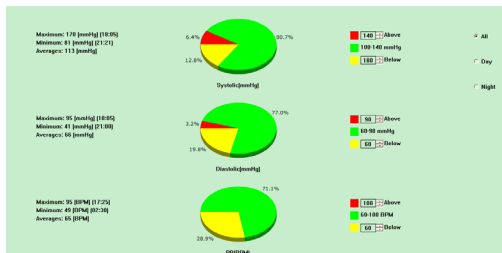
Figur 8.16 Histogram

"All", "Dag" och "Natt" kan visas respektive analysvärden för varje period.

8.17 Cirkeldiagram



Tryck på genvägsknappen **Pie c...**, följande gränssnitt visas:



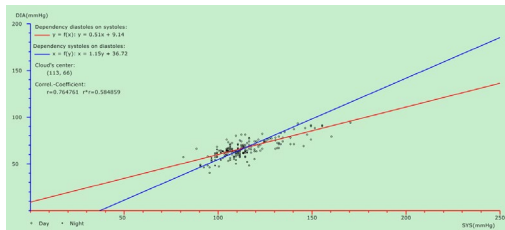
Figur 8.17 Cirkeldiagram

Tårtdiagrammets gränssnitt är uppdelat i fyra regioner, från vänster till höger, den första är området som visar Maximala, minimala och medelvärden bland mätvärdena, den andra regionen är tårtdiagramsområdet, den tredje är inställningsområde för tårtdiagrammets färg och värden och den sista är tidsområdet, den har tre alternativ: "All", "Dag" och "Natt" kan visas respektive analysvärden för varje period.

8.18 Korrelationslinje



Tryck på genvägsknappen **Corre...**, så visas följande gränssnitt:



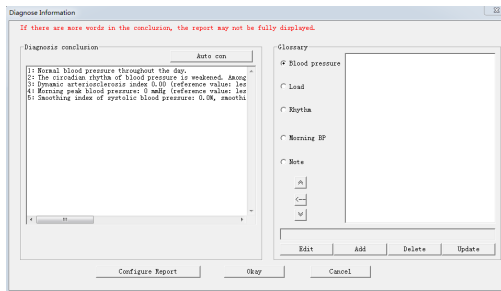
Figur 8.18 Korrelationslinje

Den horisontella axeln är det systoliska trycket, den vertikala är det diastoliska trycket. Röd representerar det diastoliska tryckets förhållande till systoliska tryck; blå representerar det systoliska tryckets förhållande till diastoliskt tryck. Den ihåliga cirkeln är Bp-värdet mätt på dag, och den fasta cirkeln är Bp-värdet mätt på natt.

8.19 Skriva ut en rapport

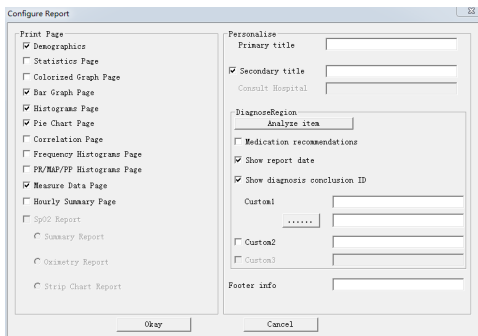
Efter redigering av BP-data och diagnosinformation, klickar du på "Rapport", programvaran skapar en rad diagnosrapporter, du kan välja alla sidor eller några för utskrift.

Välj "Konfigurera rapport" i "Rapport", sedan visas följande figur.



Figur 8.19.1 Konfigurera rapport

Du kan välja en rapport konfigurerad för utskrift, eller klicka på "Redigera rapport" för att redigera den valda rapporten.



Figur 8.19.2 Redigera rapport

SpO₂-analysrapporten kan endast skrivas ut när fallfilen innehåller SpO₂ och "SpO₂report" (SpO₂-rapport) valts.

Klicka på "Lägg till rapport" för att lägga till en ny rapport. Om du inte behöver den aktuella rapporten, kan du också klicka på "Radera rapport" för att radera den.

Klicka på genvägsknappen  eller välj "Rapport" från menyn för att se rapporten på förhand, välj sedan "Skriv ut" för att skriva ut rapporten.

8.20 Användarhantering

Detta kapitel gäller när säker inloggning är aktiverad (se avsnitt 8.15 Hanteringsinställningar för hur du aktiverar den här funktionen).

8.20.1 Administratör

När programvaran startas för första gången (eller om inga användare finns) visas standardgränssnittet "Administrator" (administratör), som visas nedan. Härifrån kan du logga in på administratörskontot eller ändra administratörslösenordet.

Figur 8.20.1 Administratör

Administratörsinloggning:

Ange administratörslösenordet och klicka sedan på "Login".

Standardlösenordet för administratörskontot är "Abpm70605006c".

Felprompt:

Nr.	Prompt	Felbeskrivning
1	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget lösenord har angivits.
2	Fel lösenord, försök igen!	Det angivna lösenordet är felaktigt.

Ändra administratörslösenordet:

Klicka på "Modify" (ändra), ange ett nytt lösenord i fälten "New password:" (nytt lösenord) och "Confirm password:" (bekräfta lösenord). Knappen "Login" (logga in) ändras till "OK".

Ange det gamla lösenordet i fältet "Lösenord" och ett nytt lösenord i fälten "New password:" (nytt lösenord) och "Confirm password:" (bekräfta lösenord). Klicka sedan på "OK" för att uppdatera lösenordet och logga in på administratörskontot.

Anm.: Lösenordet måste vara 8–16 tecken långt och bestå av både bokstäver och siffror.

Felprompt:

Nr.	Prompt	Felbeskrivning
1	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget gammalt lösenord har angivits.
2	Fel lösenord, försök igen!	Det angivna gamla lösenordet är felaktigt.

3	Det nya lösenordet får inte vara tomt!	Inget nytt lösenord har angivits.
4	Det nya lösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för det nya lösenordet är felaktigt.
5	Ange bekräftelselösenordet!	Inget bekräftelselösenord har angivits.
6	Bekräftelselösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för bekräftelse av det nya lösenordet är felaktigt eller matchar inte det nya lösenordet.

8.20.2 Användarhantering

Efter att du har loggat in på administratörskontot visas gränssnittet "User Management" (användarhantering), som indikeras nedan. Detta gränssnitt används för att lägga till eller ta bort användare.

Figur 8.20.2 Användarhantering

Lägg till en ny användare:

Ange kontoinformationen och klicka på "Save" (spara). Meddelandet "Save successfully!" (korrekt sparad) indikerar att den nya användaren har lagts till.

Konto: 1–32 tecken lång sekvens av bokstäver eller siffror.

Lösenord and Bekräfta lösenord: 8–16 tecken långt, vilket måste innehålla både bokstäver och siffror.

Felprompt:

Nr.	Prompt	Felbeskrivning
1	Kontot får inte vara tomt!	Inget konto har angivits.
2	Kontonamnet är felaktigt. Ange det igen!	Kontoformatet är felaktigt.

3	Det nya lösenordet får inte vara tomt!	Inget nytt lösenord har angivits.
4	Det nya lösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för det nya lösenordet är felaktigt.
5	Ange bekräftelselösenordet!	Inget bekräftelselösenord har angivits.
6	Bekräftelselösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för bekräftelse av det nya lösenordet är felaktigt eller matchar inte det nya lösenordet.

Ändra användarlösenordet:

Om det angivna användarkontot redan finns och fälten "Password" (lösenord) och "Confirm password" (bekräfta lösenord) är korrekt ifyllda klickar du på "Save" (spara) för att uppdatera lösenordet.

Radera användare

Välj det konto som ska tas bort från rullgardinsmenyn och klicka sedan på "Delete" (ta bort). Meddelandet "Delete successfully!" (korrekt radering) indikerar att användarinformationen har tagits bort.

Gå tillbaka till "User Login" (användarinloggning)

När du har slutfört användarhanteringen klickar du på "OK" för att återgå till gränssnittet "User Login" (Användarinloggning).

8.20.3 Användarens inloggning:

När du har lagt till nya konton visas gränssnittet "User Login" (Användarinloggning), som indikeras nedan.

Figur 8.20.3 Användarens inloggning

Välj ett inloggningskonto, ange lösenordet och klicka sedan på "Login".

Klicka på "Administrator" (administratör) för att komma åt gränssnittet "Administrator" (administratör). För detaljerad information, se avsnitt 8.20 Användarhantering.

Klicka på "Exit" (avsluta) för att stänga programvaran.

8.20.4 Säkerhetsförslag:

För att skydda säkerheten för patienters hälsodata anges följande förslag:

1. Automatiskt skärmlås:

2. Användare kan använda sina Windows-användarnamn och lösenord eller den säkra inloggningen (se avsnitt 8.20 Användarhantering för mer information) som tillhandahålls av denna programvara för inloggning. Var uppmärksam på följande två punkter när du använder användarnamn och lösenord:

(1) Konfigurera komplexa lösenord och ändra dem regelbundet; det rekommenderas att aktivera Windows lösenordspolicy;

(2) Inaktivera administratörs- och gästkonton; varje användare måste ha en unik identitet;

3. Installera säkerhets- och antivirusprogram och aktivera brandväggen och automatiska uppdateringar. Kör antivirusprogrammet regelbundet;

4. Säkerställ den fysiska säkerheten för alla enhetskomponenter (exklusive flyttbara medier) som lagrar personlig information, dvs. de kan inte tas bort utan verktyg;

5. Denna programvara innehåller hälsodata och medicinska journaler som kräver skydd och sekretess. Kopiera inte den informationen till det flyttbara lagringsmediet. Om kopiering är nödvändig, bibehåll alltid mediets fysiska säkerhet;

6. Innan du använder USB-lagringsenheter bör antivirusåtgärder vidtas, till exempel genom att utföra virussökningar på USB-enheten;

7. Inaktivera standardtjänsterna för Windows, inklusive Fjärrskrivbord, Telnet och Fildelning;

8. Säker miljö:

Denna produkt är avsedd att användas i en miljö som innehåller följande förväntade integritets- och säkerhetsåtgärder:

(1) Datorn där den här programvaran är installerad måste vara fysiskt skyddad för att förhindra åtkomst av obehöriga användare;

(2) Externa medier som innehåller patientdata, rapporter och loggar måste skyddas. När de inte längre används bör lagrade data raderas på ett säkert sätt och/eller mediet tas bort på ett säkert sätt.

Skärmen på datorn där den här programvaran är installerad bör placeras så att endast behöriga användare kan se skärminnehållet.

8.21 Hjälp



Klicka på genvägsknappen till dess undermeny som ger dig en kort beskrivning för varje programfunktion. Dessutom finner du knappen "Hjälp" i varje gränssnitt, klicka på den för att kontrollera beskrivningen för denna funktion, som är bekväm att ha för att snabbt lära känna till användningen av programvaran.

Kapitel 9 Symbolknappar

Det kan hända att din enhet inte har alla följande symboler.

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga		Seguire le istruzioni per l'uso
SYS	Systoliskt tryck	DIA	Diastoliskt tryck
MAP	Genomsnittligt blodtryck	PH	Pulsfrekvens (bpm)
SpO ₂	Funktionell artär syremättnad	EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IPXX	Höljets skyddsklass	P/N	Tillverkarens materialkod
VUX	Vuxen	PÖ	Patientövervakningsläge
PBPÖ	Polikliniskt blodtrycksövervakningsläge	INFO	Information
SN	Serienummer		Återvinningsbar
	Stäng av ljudet		Klass II utrustning
	Stäng indikationen av prompt-ljud		Öppna indikationen av prompt-ljud
	Satskod		Använd före
	Denna sida upp		Ömtålig, hanteras varsamt

	Förvara på svalt och torrt ställe		Atmosfäriskt tryck
	Lagras mellan och ° C		Fuktighetsgräns
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Batterieffekt		Pulsfrekvens (bpm)
	1. fingerklämman faller av (inget finger isatt) 2. Sondfel 3. Signalbristindikator		1. Ingen pulshastighet 2. En indikator för signalbrist
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Applicerade delar defibrillator Typ BF bevisat
	Fri från naturligt gummlatex		Unik identifieringskod för produkten
	Produktkod		Importerad av

Kapitel 10 Specifikation

Namn	Patientmonitor
Skyddsklass mot vattenintrång	IPX1
Displaysätt	2,4" LCD-färgdisplay
Användningsläge	Kontinuerlig funktion
NIBP-specifikation	
Mätmetod	Oscillografmetod
Arbetsläge	Automatiskt
Blodtryck	
Manschetryckets omfång	Tryck: 0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
Manschetryckets noggrannhet	Statiskt tryck: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Övertrycksskydd	Vuxen: 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Föruppumpningsvärde	Vuxen: 160 mmHg ($21,33$ kPa)
Upplösning	1 mmHg ($0,133$ kPa)
Fel	Blodtrycksvärdet som mäts av enheten är likvärdigt med mätvärdet av stetoskopi, utför klinisk verifiering i enlighet med kraven i ISO 81060-2: 2013, vars fel uppfyller följande: Maximalt genomsnittligt fel: ± 5 mmHg Maximal standardavvikelse: 8 mmHg
SpO₂	
Mätområde	0%~100%
Upplösning	1 %
Fel	Uppmätt värde i området 70 %~100 %, absolut fel är ± 2 %, under 70 % ospecificerat.
Mättningsprestanda vid förhållande med svag fyllning:	SpO ₂ och pulshastighet kan visas korrekt när pulsförhållandet är 0,4 %, SpO ₂ fel är ± 4 %; pulshastighetsfel är ± 2 bpm eller ± 2 %, vilket som är det större värdet.
Pulshastighet	
Mätområde	30 bpm~250 bpm
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet	± 2 bpm eller 2 % (det som är större)

Drifttemperatur/fuktighet	+5°C~40 °C 15 % RH~85 % RH (utan kondensbildning)
Transport	Transport med allmänt fordon eller enligt beställningskontrakt, undvik slag, skakningar och stänk av regn och snö vid transport.
Lagring	Temperatur: -20 °C~+60 °C; Relativ fuktighet: ≤95 %; Ingen frätande gas och dragigt.
Atmosfärtryck	I arbete: 700hPa~1060hPa Transport och förvaring: 500hPa~1060hPa
Effekttillförsel	DC 3 V
Batteriets livslängd	När temperaturen är 23 °C, lemmens omkrets är 270 mm, det uppmätta blodtrycket är normalt, så kan de två alkaliska "AA"-batterierna användas cirka 150 gånger.
Nominell effekt	≤ 3,0 VA
Mått	128(L)*69(W)*36 mm(H)
Enhetsvikt	240 gram (utan batterier)
Säkerhetsklass	Internt strömförd utrustning Defibrillationssäker applicerad del av typ BF
Service livstid	Anordningens livslängd är fem år eller 10 000 gånger BP-mätningar.
Tillverkarens data	Se etiketten

Bilaga

Vägledning och tillverkarens försäkrar - elektromagnetisk emission

För all UTRUSTNING och alla SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkrar - elektromagnetisk strålning		
Patientmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Patientmonitorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö-vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Patientmonitorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Patientmonitorn är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive bostadshus och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnätet som försörjer byggnader som används till bostäder.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp	Ej tillämpningsbart	

IEC 61000-3-3		
---------------	--	--

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet

För all UTRUSTNING och alla SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
Patientmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Patientmonitorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Tillverkaren kan rekommendera ESD-försiktighetsåtgärder till användaren.
Effektfrekvens (50Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetiska fält från strömfrekvens ska vara vid nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet

För UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
Patientmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Patientmonitorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Konducerad RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av patientmonitorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz

Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz till 2,5 GHz	3V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, a bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde .b Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas högre frekvensområde. ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.			
A Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Patientmonitorn används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör Patientmonitorn observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta Patientmonitorn.			
B Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil Rf-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET -
För UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar och Patientmonitorn			
Patientmonitorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekvensstörningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Patientmonitorn kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och patientmonitorn enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,67	11,67	23,33
För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.			



Varning

- Aktiva medicintekniska produkter omfattas av särskilda EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och användas i enlighet med dessa riktlinjer.
- Elektromagnetiska fält kan påverka enhetens prestanda, så annan utrustning som används i närheten av utrustningen måste uppfylla gällande EMC-krav. Mobiltelefoner, röntgen eller magnetröntgenapparater är möjliga störningskällor, eftersom de kan avge högintensiv

elektromagnetisk strålning.

●Användning av andra TILLBEHÖR, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av enhetens TILLVERKARE som reservdelar till interna komponenter, kan resultera i ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET hos ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET.

●Enheten bör inte användas när den är nära eller staplad med annan utrustning. Om nödvändigt, ska du observera och verifiera att de kan fungera normalt i konfigurationerna.

●Enheter eller system kan fortfarande störas av annan utrustning, även om annan utrustning uppfyller kraven i motsvarande nationella standard.

●Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och kräver kvalificerad personal för installation och användning i enlighet med EMC-informationen nedan.

●Enheten ska inte vidröra stiftet på kontakter som är märkta med en ESD-varningssymbol. Om inte försiktighetsåtgärder vidtas mot elektrostatisk urladdning ska enheten inte anslutas till dessa kontakter.

●För att undvika ansamling av elektrostatisk laddning rekommenderas det att förvara, underhålla och använda utrustningen vid en relativ luftfuktighet på 30 % eller mer. Golvet bör vara täckt med ESD-avledande mattor eller liknande material. Vid användning av komponenterna bör man inte ha på sig kläder av syntetmaterial.

●För att förhindra elektrostatisk urladdning av ESD-känsliga delar av enheten bör personalen vidröra komponenternas metallram eller stora metallföremål i närheten av enheten. När enheten används, särskilt när det är möjligt att kontakta ESD-känsliga delar av enheten, bör operatören bära ett jordat armband avsett för ESD-känsliga enheter. För mer information om korrekt användning, se instruktionerna som medföljer armbandet.

● Alla potentiella användare måste att förstå varningssymbolerna för ESD och få utbildning i ESD-försiktighetsåtgärder.

●Det mest grundläggande innehållet i utbildningen om ESD-försiktighetsprocedurer bör inkludera en introduktion till elektrostatisk laddningsfysik, spänningsnivå i konventionellt fall och skador på elektroniska komponenter när operatören med elektrostatisk laddning kommer i kontakt med dem. Dessutom bör man beskriva metoderna för att förhindra elektrostatisk uppbyggnad, samt sättet och orsakerna till att statisk elektricitet från människokroppen frigörs till marken eller utrustningens ram, eller användningen av ett armband för att ansluta människokroppen till utrustningen eller till jord innan anslutningen upprättas.



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustninga*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader