

DE LEO MEDIDOR DE PRESIÓN CON SOFTWARE

Manual de usuario

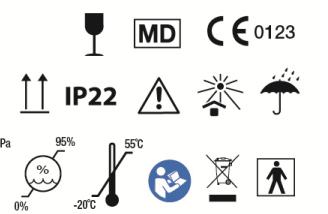
ATENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

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

Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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



Capítulo 1 Funciones y finalidad

1.1 Descripción de las funciones:

Aplicar el esfigmomanómetro para medir la presión sanguínea no invasiva y SpO₂ de personas (adultos, niños, neonatos), el dispositivo cuenta con tres modo de usuario, cada usuario puede almacenar como máximo 100 elementos de registro de los resultados de la medición. Cada registro incluye el tiempo de medición en detalle, la presión sistólica y diastólica, la presión promedio, la frecuencia cardíaca y el número de registro, etc. Con una pantalla LCD en color de 2,8 pulgadas de interfaz clara, la función de revisión de datos es realmente completa. El usuario puede aplicar ON/OFF, medición manual, cambiar los parámetros de configuración del sistema, y otras operaciones con siete botones que están situados en el frontal del dispositivo.

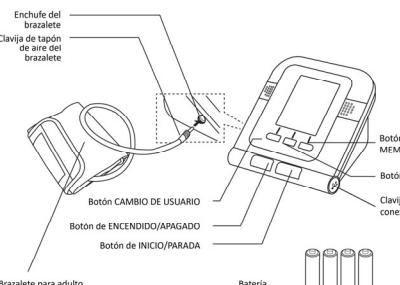
El esfigmomanómetro dispone de alarma acústica y visual cuando el nivel de batería es bajo, el zumbador emite un sonido intermitente y la pantalla LCD muestra un mensaje de "low power" (alimentación baja) para solicitar al usuario el reemplazo de las baterías. Cuando los datos de medición exceden el límite de alarma establecido, el color de la fuente de los resultados de la medición cambia a rojo y se produce la alarma sonora, el usuario puede activar o desactivar el sonido de la alarma según las necesidades. Con la función de apagado sincronizado, si no hay operación y medición de SpO₂, el dispositivo se apagará automáticamente después de 2 minutos. Con interfaz USB, los usuarios pueden enviar los resultados de medición a un PC. Consulte la sección de ayuda o explicación del software relacionado para el funcionamiento específico.

1.2 Purpose:

En Europa, el esfigmomanómetro electrónico se aplica para medir y controlar la presión sanguínea (BP) en adultos, niños y neonatos. Cuenta con una función opcional de medición de SpO₂. El producto es apto para el uso en entorno doméstico, hospital, bar de oxígeno, asistencia sanitaria comunitaria, atención física en el deporte (Se puede usar antes y después de practicar deportes, y no se recomienda el uso del dispositivo durante el deporte), y etc. En otros ámbitos, el esfigmomanómetro electrónico se utiliza para medir la presión sanguínea sistólica, diastólica y media, además de la frecuencia cardíaca a través de una técnica oscilométrica no invasiva en el que un brazalete hinchable se coloca alrededor de la parte superior del brazo. Se puede utilizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Capítulo 2 Unidad Principal

El producto se encuentra en el paquete. Abra el paquete y confirme si el producto está completo.



Accesorios:

Especificación: circunferencia de la extremidad 22-32 cm (parte central de la parte superior del brazo), elija al brazalete adecuado cuando se realizan mediciones en niños o en extremidades con valores de circunferencia distintos del indicado.



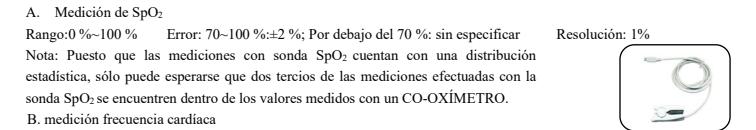
Accesorios opcionales:

Adaptador de CA

Entrada: voltaje: AC 100 V~240 V frecuencia: 50 Hz/60 Hz Corriente nominal: CA 150mA

Salida: DCS.0 V±0.2 V 1.0 A

Sonda SpO₂: Sonda integrada SpO₂ (esta pieza sólo es apta para el mercado de la Unión Europea)



A. Medición de SpO₂
Rango: 0%~100% Error: 70~100%±2%; Por debajo del 70%: sin especificar
Nota: Puesto que las mediciones con sonda SpO₂ cuentan con una distribución estadística, sólo puede esperarse que dos tercios de las mediciones efectuadas con la sonda SpO₂ se encuentren dentro de los valores medidos con un CO-OXÍMETRO.

B. medición frecuencia cardiaca
Rango: 30 ppm~250 ppm Error: ±2 ppm o ±2% (seleccionar el valor mayor)
C. Sensor óptico: luz roja (longitud de onda: 660 nm, potencia salida inferior a 6.65 mW) luz infrarroja (longitud de onda: 880 nm, potencia salida inferior a 6.75 mW). Los sensores ópticos son componentes que emiten luz que afecta otros dispositivos médicos que utilizan este rango de longitud de onda. Esta información podría ser útil para los médicos que efectúan terapia óptica.

D. Error en condición de presión de llenado débil: El valor de SpO₂ y la frecuencia cardiaca pueden mostrarse correctamente cuando el índice de llenado es de 0.4 %. El error de SpO₂ es ±4%; cuando el rango de medición es 30 ppm~100 ppm, el error de frecuencia cardiaca es ±2 ppm; cuando el rango de medición es 100 ppm~250 ppm, el error del rango de pulso es ±2%.

Nota:

○ La sonda opcional del esfigmomanómetro es una sonda integrada de SpO₂, la pieza de medición está integrada con la sonda.
○ La vida útil de la sonda SpO₂ integrada es de tres años.

Brazalete:

Elegir el brazalete adecuado según la circunferencia superior del brazo, hay varios brazaletes disponibles (rango de circunferencia extremidades, centro de extremidad superior)
el rango de la circunferencia de la extremidad es 6-11 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 10-19 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 18-26 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 22-30 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 22-43 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 32-43 cm

△ Nota △

- El brazalete es un consumible. Calculando 6 mediciones al día (3 veces por la mañana y 3 por la noche), la vida útil del brazalete es de aproximadamente 1 año.(según las pruebas que hemos efectuado)
- Para medir correctamente la presión sanguínea, sustituya el brazalete según el paso del tiempo.
- Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo. El brazalete comprado por separado no incluye el tapón del tubo de la vía aérea. En caso de sustitución, por favor, no tirar el tapón del tubo de la vía aérea, instalarlo en el nuevo brazalete.

△ Nota △

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

Capítulo 3 Interfaces externas

△ Nota △

Por favor, mantenga presionado el enchufe del tubo de aire para quitar el brazalete de NIBP.

- ① Enchufe del manguito (es el identificador del manguito)

Lado izquierdo

- ② El lado derecho del dispositivo tiene un puerto USB. Toma USB(es el identificador USB)

Lado derecho

- ③ En la parte trasera del aparato hay una toma para el adaptador de corriente. Enchufe del adaptador de corriente (es el identificador del enchufe de corriente)

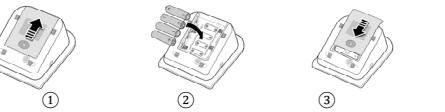
Vista posterior

△ Nota △

Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivo deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos - Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema IEC60601-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.

Capítulo 4 Instalación de la batería/adaptador de CA

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



4.1 Instalación de la batería

- ① Retire la tapa del compartimiento baterías en la dirección de la flecha.

- ② Instale las pilas "AA" de acuerdo con las polaridades.

- ③ Deslice para cerrar la tapa de la batería.

Icono : la energía de las baterías se está acabando. Sustituir con cuatro pilas nuevas (del mismo tipo) al mismo tiempo. Las pruebas efectuadas con carga baja podrían causar datos inexactos y otros problemas.

Apague la unidad antes de sustituir las pilas.

△ Nota △

Cuando las baterías alcanzan el final de su vida útil, o si la batería tiene olor, o presenta deformación, decoloración o distorsión, no las utilice y deshágase de las baterías agotadas de acuerdo con los reglamentos locales, de lo contrario se produce contaminación medio ambiental.

4.2 Uso del adaptador de corriente

1. Conecte el esfigmomanómetro y el adaptador de corriente. Inserte el conector del adaptador de corriente en la toma del adaptador de corriente del dispositivo

2. Inserte la clavija de alimentación del adaptador en la toma de AC 100 V~240 V.

△ Nota △

El dispositivo se puede desconectar de la red de alimentación eléctrica desenchufando el enchufe del adaptador. Cuando se quiere interrumpir la alimentación eléctrica, en primer lugar se debe interrumpir la conexión de la toma de corriente y del alimentador estabilizado, luego debe desconectar el alimentador estabilizado y el de la alimentación eléctrica regulada y el esfigmomanómetro.

Por favor, asegúrese de utilizar el adaptador de corriente médico exclusivo.

△ Nota △

Cuando se utiliza al mismo tiempo un alimentador estabilizado y baterías, se no consume la carga de las baterías. Antes de apagar el dispositivo, configurar el modo de alimentación con baterías, de lo contrario el dispositivo podría apagarse debido a la falta de corriente.

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

Capítulo 5 Funciones de los botones

Todas las operaciones del esfigmomanómetro electrónico se llevan a cabo a través de los botones. Los nombres de los botones están por encima de los mismos. Ellos son:

- Botón de encendido/apagado. Pulsar este botón para encender/apagar el dispositivo.
- Botón **START/STOP** Pulse para inflar el brazalete e iniciar una medición de la presión arterial. Cuando realice la medición, pulse para cancelar la medición y desinflar el brazalete.
- En la interfaz de todos los niveles, los tres botones se corresponden respectivamente con las indicaciones de texto debajo de la pantalla LCD, pulsando cualquier botón llevará a cabo la función correspondiente, como **【UP】** (arriba) **【MENU】** **【ENTER】** **【DOWN】** (abajo), etc.

Capítulo 6 Configuración de fecha y hora

Es necesario ajustar la fecha y la hora después de encender el dispositivo.

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

Si se agotan las baterías o se retiran, la hora se detiene.

En dicho caso, será necesario reajustar la fecha y la hora.

El esfigmomanómetro electrónico automáticamente los resultados de las mediciones de tres usuarios, y hasta 100 resultados por cada usuario. Si la fecha y la hora están ajustadas correctamente, la fecha y la hora de la medición serán correctas en la memoria; de lo contrario, es posible que no sean correctas. Los resultados pueden cargarse en una PC mediante USB y procesarse con el software para PC.

1. Hay dos modos de ajustar la hora:

- (1) Cuando se utiliza el esfigmomanómetro por primera vez o después de que ha dejado el esfigmomanómetro sin alimentación durante un determinado período de tiempo (más de 3 minutos), después del encendido, aparece una alarma de error en la interfaz principal, ajuste la fecha y la hora con el botón **【UP】** (arriba), **【DOWN】** (abajo) y **【ENTER】**.
- (2) Pulse el botón **【MENU】** (menú) en la interfaz principal para acceder al menú del sistema y, a continuación a **【SYSTEM TIME】** (hora del sistema), la hora actual aparecerá en la pantalla. Ajuste la fecha y la hora con el botón **【UP】** (arriba), **【DOWN】** (abajo) y **【ENTER】**.

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

△ Nota △

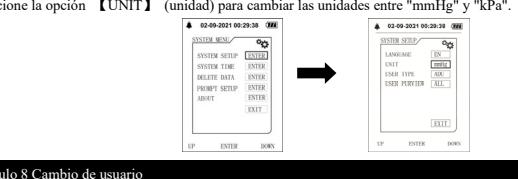
El rango de año está comprendido entre 2010 y 2099. Cuando alcance el año 2099, pulse el botón **【UP】** (arriba) para regresar a 2010.

Capítulo 7 Acerca de la unidad

Hay dos unidades: "mmHg" y "kPa".

El valor predeterminado es: "mmHg".

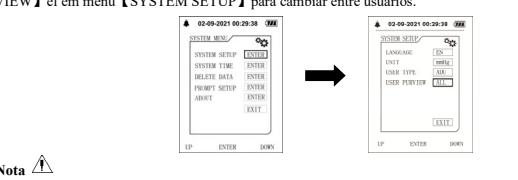
Ingresé al submenú **【SYSTEM SETUP】** (configuración sistema) en **【SYSTEM MENU】** (menú sistema), luego seleccione la opción **【UNIT】** (unidad) para cambiar las unidades entre "mmHg" y "kPa".



Capítulo 8 Cambio de usuario

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

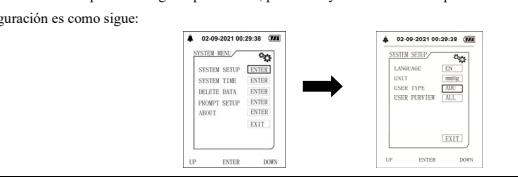
Pulse el botón **【USER】** (USUARIO) en la interfaz principal para cambiar entre usuarios. O pulse el elemento **【USER PURVIEW】** en el menú **【SYSTEM SETUP】** para cambiar entre usuarios.



△ Nota △

Cuando está configurada la función **【USER PREVIEW】** (vista previa usuario) en **【ALL】** (TODOS), es posible cambiar el usuario actual en la pantalla principal; en cambio cuando la opción está configurada en un usuario determinado, no será posible efectuar dicho cambio en la pantalla principal.

El tipo de usuario se puede configurar para adulto, pediátrico y neonatal de tres tipos diferentes, el método de configuración es como sigue:



Capítulo 9 Función alarma de rebasamiento

El esfigmomanómetro cuenta con dos tipos de métodos recordatorios: la alarma de rebasamiento del parámetro técnico y la alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico.

9.1 Alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico
El esfigmomanómetro tiene la función de alarma de rebasamiento, el usuario puede pulsar el botón **【MENU】** (menú) para entrar en el menú de sistema, y seleccionar la opción **【PROMPT SETUP】</**

11.1 Revisar los valores de memoria

- En la interfaz principal (interfaz de inicio), pulse el botón **【MEMORY】** (memoria) para revisar los valores de mediciones más recientes en tamaño grande con el número de serie del 1 al 100.
- Pulse el botón **【UP】 / 【DOWN】** (arriba/abajo) para cambiar circularmente los valores de la medida anterior.
- *La figura de la derecha muestra que no existe ningún resultado de medición a ser visualizado.
- Pulse el botón **【LIST】** para cambiar a la interfaz de lista de datos.
- Pulse el botón **【TREND】** (TENDENCIA) para mostrar la interfaz de tendencias.



Final para visualizar los valores de medición:

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

11.2 Borrar los valores de memoria

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

- Pulse el botón **【MENU】** (menú) para entrar en el menú de sistema, seleccione la opción **【DELETE DATA】** (borrar datos) para entrar en su interfaz, seleccione el usuario cuyos datos se eliminarán después de confirmar de nuevo, todos los resultados de medición del usuario seleccionado se borrarán.
- Finalizar la operación

Seleccione **【EXIT】** (salir) para regresar al menú anterior o mantener apretado el botón **【ON/OFF】** para apagar el dispositivo.

Capítulo 12 Función de medición de SpO₂

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

Precauciones para la medición de SpO₂:

⚠ Nota ⚠

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

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

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

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

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

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

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

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

● El dispositivo no proporciona una función de alarma de rebasamiento, por lo que no se puede aplicar para el uso en lugares que requieren esta función.

● La sonda SpO₂ ha sido calibrada antes de salir de la fábrica. No requiere calibración durante el mantenimiento.

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

● La sonda de SpO₂ y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia. Asegurarse de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.

● Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

● Modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO₂ y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelas con los valores de SpO₂ y FP de la señal de entrada.

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

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

● SpO₂ está demasiado bajo, perfusión circular incorrecta de la parte que se mide.

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

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

⚠ Advertencia ⚠

● Antes de efectuar mediciones, compruebe si el cable de la sonda SpO₂ está en condiciones normales. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO₂ del zócalo, los mensajes "SpO₂%" y "bmp" (ppm) desaparecerán de la pantalla.

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

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

● La sonda SpO₂ es un producto médico que se puede usar repetidamente.

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

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

● La precisión de la medición puede verse afectada por la interferencia de equipos de electrotomografía.

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

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

● El movimiento excesivo (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada podría afectar la precisión de medición. Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiente, procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.

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

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

● Para los pacientes con discapacidad especial, se aconseja prestar mayor atención durante la fase de medición. La sonda

no puede ser colocada sobre tejidos edematosos o blandos.

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

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

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

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

● Este dispositivo no se puede utilizar para tratamientos.

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

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

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

● Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

Capítulo 13 Método de medición de SpO₂

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

Precauciones para la medición de SpO₂:

⚠ Nota ⚠

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

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

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

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

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

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

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

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

● El dispositivo no proporciona una función de alarma de rebasamiento, por lo que no se puede aplicar para el uso en lugares que requieren esta función.

● La sonda SpO₂ ha sido calibrada antes de salir de la fábrica. No requiere calibración durante el mantenimiento.

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

● La sonda de SpO₂ y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia. Asegurarse de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.

● Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

● Modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO₂ y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelas con los valores de SpO₂ y FP de la señal de entrada.

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

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

● SpO₂ está demasiado bajo, perfusión circular incorrecta de la parte que se mide.

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

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

⚠ Advertencia ⚠

● Antes de efectuar mediciones, compruebe si el cable de la sonda SpO₂ está en condiciones normales. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO₂ del zócalo, los mensajes "SpO₂%" y "bmp" (ppm) desaparecerán de la pantalla.

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

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

● La sonda SpO₂ es un producto médico que se puede usar repetidamente.

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

● El pulso de oxígeno tiene referencia significativa únicamente para la anemia y hipoxia tóxica,

LEO BLOOD PRESSURE MONITOR

Use and maintenance book

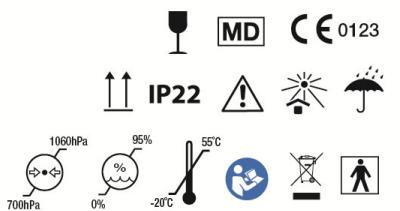
ATTENTION: Operators must read and understand this manual completely before using the product.

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

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

EC REP Proline GmbH, Bremerstr. 56, 40239 Dusseldorf Germany

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



Chapter1 Functions and Purpose

1.1 Description of functions:

The Sphygmomanometer apply to measure the non-invasive blood pressure and SpO₂ of human (adult, children, neonate), uses three-user mode, each user can store 100 items records of measurement results at most. Each record includes detailed measuring time, systolic pressure, diastolic pressure, average pressure, pulse rate and record number, etc. With 2.8 inch color LCD screen, clear interface, the function of data review is complete. User can implement ON/OFF, manual measuring, system setup, parameters change and other operations with seven buttons which are located on the front panel of the device.

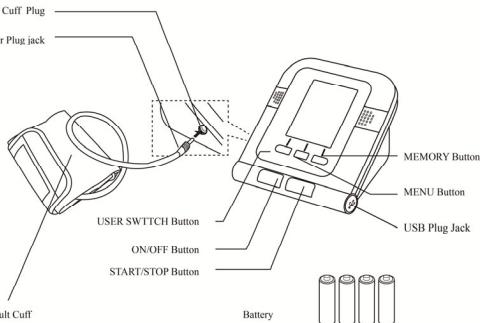
The Sphygmomanometer uses audible and visual prompt, when the battery power is low, the buzzer will intermittent buzzing and LCD screen displays "Low Power" to prompt user replace batteries. When the measurement data exceeds the set prompt limit, the font color of measurement results will change to red and the audible prompt will occur, user can open and close the prompt sound according to needs. With timing shutdown function, if there is no operation and SpO₂ measurement, the device will automatically turn off after 2 minutes. With USB interface, Users can send measurement results to PC. Refer to the help or explication of the related software for specific operation.

1.2 Purpose:

In Europe, The Electronic Sphygmomanometer is applied to Blood Pressure (BP) measure and monitor for adult, pediatric, and neonatal. It has an optional SpO₂ Measurement Function. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc. In other areas, The Electronic Sphygmomanometer is intended to measure the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals.

Chapter2 Main Unit

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



Accessories:

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



Optional Accessories:

AC adapter

Input: voltage: AC 100 V~240 V frequency: 50 Hz/60 Hz Rated current: AC 150 mA
Output: DC5.0 V±0.2 V 1.0 A

SpO₂ probe: Integrated SpO₂ probe (This part is only suitable for European Union market)

A. SpO₂ measurement

Range:0%~100% Error: 70~100%:±2%;Below 70%:unspecified Resolution: 1%

Note: because SpO₂ probe measurements are statistically distributed, only about two-thirds of SpO₂ probe measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

B. Pulse rate measurement

Range:30 bpm~250 bpm Error: ±2 bpm or ±2% (select the larger) Resolution: 1bpm

C. Optical sensor: red light(wavelength: 660 nm, output power less than 6.65 mW) infrared light(wavelength: 880 nm, output power less than 6.75 mW). Optical sensors are light-emitting components that affect other medical devices that use this wavelength range. This information may be useful to clinicians who perform optical therapy.

D. Error in weak filling condition: SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4 %. SpO₂ error is ±4%; when measuring range is 30 bpm~100 bpm, pulse rate error is ±2 bpm; when measuring range is 100 bpm~250 bpm, pulse rate error is ±2%.

Note:

◎ The optional probe of the Sphygmomanometer is an integrated SpO₂ probe, the measuring part is integrated with the probe;

◎ The service life of the integrated SpO₂ probe is three years.

Cuff:

Choose the right cuff based on the patient's upper arm circumference, there are several suitable cuffs(range of limb circumference, middle part of upper arm)

the range of limb circumference is 6-11 cm

the range of limb circumference is 10-19 cm

the range of limb circumference is 18-26 cm

the range of limb circumference is 22-30 cm

the range of limb circumference is 22-43 cm

the range of limb circumference is 32-43 cm

△ Note △

● The cuff is a consumable. Calculate by measuring 6 times a day(3 times each morning and evening), the service life of the cuff is about 1 year.(using our experimental conditions)

● In order to correctly measure blood pressure, please replace the cuff in time.

● If the cuff leaks, please contact our company to buy a new one. The cuff purchased separately does not include the airway tube plug. When replacing, please do not throw the airway tube plug away, install it on the new cuff.

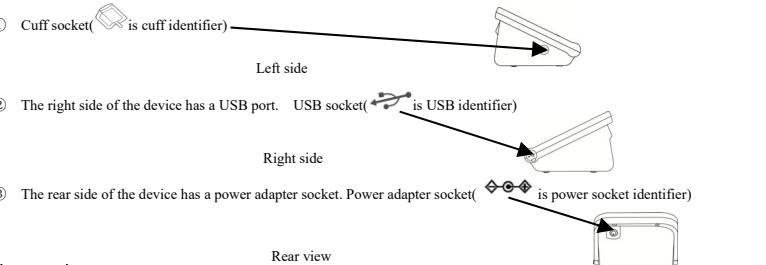
△ Note △

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

Chapter3 External Interfaces

△ Note △

When removing NIBP cuff, please take plug at the front of the windpipe to pull out.



△ Note △

All analog and digital equipment connected to this device must be certified to IEC standards(such as IEC60950: Information technology equipment-Safety and IEC60601-1: Medical electrical equipment-Safety), and all equipment should be connected to in accordance with the requirement of the valid version of the IEC60601-1 system standard. The person connecting the additional equipment to the signal input and output port is responsible for whether the system complies with the IEC60601-1 standard.

Chapter4 Battery/AC Adapter Installation

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



4.1 Battery Installation

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

Icon : the battery power will exhaust. Replace with four new batteries (the same sort) at the same time. Test while low power may cause data deviation and other problems.

Turn the unit off before replacing the batteries.

△ Note △

When the battery reaches the end of its life, or if the battery is found to have odor, deformation, discoloration or distortion, stop using the battery and dispose of the used battery in accordance with local regulations, otherwise it will cause environmental pollution.

4.2 Usage of power adapter

1. Connect the sphygmomanometer and the power adapter. Insert the power adapter connector into the power adapter socket on the device.
2. Please insert the power plug of the adapter into the AC 100 V~240 V socket.

△ Note △

The device can be disconnected from the power supply network by unplugging the adapter plug.

When cut off the power supply, first cut off the connection of power socket and the regulated power supply, then cut off the connection of regulated power supply and the sphygmomanometer.

Please be sure to use dedicated medical grade power adapter.

△ Note △

When regulated power supply and batteries are both used at the same time, the battery power will not be consumed.

Switch regulated power supply and battery as power supply when the device is off, otherwise, the device may shutdown due to power failure.

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

Chapter5 Button Functions

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

- [ON/OFF] ON/OFF button. Press this button to turn on/off the device.
- [START/STOP] Press it to inflate the cuff and start a blood pressure measurement. During measuring, press it to cancel the measurement and deflate the cuff.
- At all levels interface, the three buttons correspond respectively with the text prompts below the LCD screen, pressing any button will carry on the corresponding function, such as [UP][MENU][ENTER][DOWN] etc.

Chapter6 Setting the Date and Time

It is necessary to set date and time after power on.

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

If batteries power exhausts or removed, the time to stop.

At the moment, please reset date and time.

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

1. There are two modes of time setting:

- (1) When using the Sphygmomanometer for the first time or after the Sphygmomanometer has been placed without power supply for a certain time(more than 3 minutes), after power on, there is a prompt of time error on the main interface, set date and time with , and .
- (2) Press button on the main interface to enter system menu, then enter item, the current time will be displayed on the screen. Set date and time with , and .

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

△ Note △

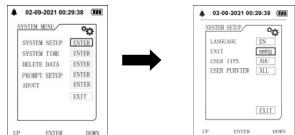
The range of year is from 2010 to 2099. When the year reaches 2099, pressing the button will return to 2010.

Chapter7 About Unit

There are two units: "mmHg" and "kPa".

The default is: "mmHg".

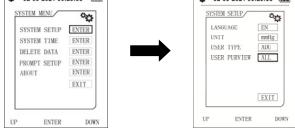
Enter the submenu in the , then select option to switch units between "mmHg" and "kPa".



Chapter8 User Switch

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

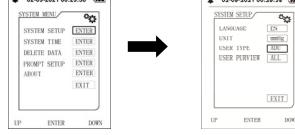
Press button in main interface to switch users. Or press item in menu to switch users.



△ Note △

When the is set to , current user can be switched under main interface; when set to a certain user, it will not be able to switch under main interface.

User type can be set to adult, pediatric and neonatal three different kinds, setting method is as follows:



Chapter9 Over-limit Prompt Function

The Sphygmomanometer has two kinds of reminding methods:the technical parameter over-limit prompt and the physiological parameter over-limit prompt.

9.1 Physiological parameter over-limit prompt

The sphygmomanometer has the function of over-limit prompt, the user can press button to enter system menu, select option to enter its interface, then set the limit value of blood pressure. When the BP measurement result is higher than the high limit or lower than the low limit and the prompt is ON, the physiological prompt will occur; in interface, select option to enter its interface, when the SpO₂ measurement result is higher than the high limit or lower than the low limit and the prompt is ON, the physiological prompt will occur.

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



9.2 Technical parameter over-limit prompt

When power is about to exhaust and prompt is ON, the prompt will occur. This prompt can not be canceled unless being closed or the power replaced.

△ Note △ Restore factory settings

If users want to restore the factory settings,select ,then the data will be restored to the initial state.

Chapter10 The Usage Method of Sphygmomanometer

10.1 Accurate Measurement Way

Measurement in quiet and relaxing state.

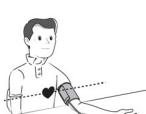
1. Adopt a comfortable sitting position, use back and arms to support the body.

2. Place your elbow on a table, the palm faces up and the body is relaxed.

3. The cuff is level with your heart.

4. Feet flat on the floor, and do not cross your legs.

△ Advice △



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

consistency.

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

Do not touch the sphygmomanometer, cuff and windpipe during measure.

Measure

Chapter11 Memory Function

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

11.1 Review Memory Values

1. In the main interface (interface when starting-up), press **【MEMORY】** button to review the latest measured values in big-font with the serial number from 1 to 100.



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

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

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

End to display the measurement values:

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

11.2 Delete Memory Values

Users can delete all memory values of a user instead of separately delete one memory value.

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

2. Finish Operation

Select **【EXIT】** to return to the previous menu, or hold **【ON/OFF】** button to turn the device off.

Chapter12 SpO₂: Measurement Function

(This chapter is only suitable for European Union market)

Precautions during SpO₂: Measurement:

⚠ Note ⚠

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

SpO₂ value always displays in the fixed place.

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

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

©The SpO₂ probe is suitable for children and adults (not suitable for infants and newborns). The device may not applicable for all patients. If you are unable to achieve stable readings, stop using it.

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

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

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

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

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

©SpO₂ probe is calibrated to show functional oxygen saturation.

©The SpO₂ probe and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate measurement.

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

©Percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.

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

©Clinical report records data of 12 healthy volunteers, including 6 females and 6 males. Volunteers' age ranges from 21 to 29. Skin color is distributed from dark to light, including 3 dark black skins, 2 medium black skins, 5 light skins, 2 white skins.

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

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

⚠ Warning ⚠

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

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

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

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

©The measured value may be normal seemingly for the testee who has anemia or dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb)), but the testee may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

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

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

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

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

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

©Excessive ambient light may affect the measuring results, such as surgical light (especially xenon light sources),

bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the probe properly and cover the probe with opaque material.

©The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as the SpO₂ probe not have defibrillation-proof function.

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

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

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

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

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

©Please refer to related medical literature for detailed clinical restrictions and contraindications,

©This device is not used for treatment purpose.

©Do not use the SpO₂ probe during MRI and CT scanning, as the induced current may cause burns.

©When the device is ON, if power interrupt for more than 30s, the SpO₂ probe needs no operation after the power is restored, after the device is turned on, ensure that the SpO₂ probe can be used normally.

©The probe can be used before/after sport, but not recommended to use during exercising.

©Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

©Do not use the SpO₂ probe during MRI and CT scanning, as the induced current may cause burns.

©When the device is ON, if power interrupt for more than 30s, the SpO₂ probe needs no operation after the power is restored, after the device is turned on, ensure that the SpO₂ probe can be used normally.

©The probe can be used before/after sport, but not recommended to use during exercising.

©Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

Chapter13 SpO₂: Measurement Method

(This chapter is only suitable for European Union market)

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



Place SpO₂ probe

2) Plug the connector of the SpO₂ probe cable into the USB socket in the lower right of the device. The main interface will switch to SpO₂ interface. This operation brings no affection to other functions. If no finger inserted into the probe or finger placement is improper, the SpO₂ interface displays finger-out prompt; when the probe cable is unplugged from the USB socket, the SpO₂ interface will display probe-off prompt, a few seconds later, it automatically return to the main interface.

3) The pulse sound can be set to on or off during measuring the SpO₂. The operation steps are: Press **【MENU】** to enter the system menu, select **【POROPROMT SETUP】** to enter the setting interface, and select **【SpO₂ PROMPT】** to enter the SpO₂ prompt interface, in which you can set the pulse sound to on or off. Note: Please make sure the prompt switch is set to ON state before turning on the pulse sound. (set the prompt switch to on or off in the **【POROPROMT SETUP】** interface)

⚠ Note ⚠

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

A SpO₂ probe fault may exist in the following situations, please stop using it and contact our after-sales service:

©After reconnecting the probe cable with the USB port multiple times, the device main interface does not show any response;

©When probe cable is connected normally and the finger properly placed in the probe, the SpO₂ interface still displays finger-out or probe-off prompt;

©The SpO₂ interface prompts probe error;

©Percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.

©Measurement limitation

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

- High-frequency electromagnetic interference such as interference from electrosurgical apparatus connected to the system.
- Intravenous dyestuff.
- Excessive patient movement.
- External light.
- Improper SpO₂ probe installation or incorrect contact position of the patient.
- Temperature of SpO₂ probe(optimal temperature range: 28°C ~ 40°C).
- Place the SpO₂ probe on an limb that has a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Concentrations of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
- SpO₂ is too low, Bad circular perfusion of the part being measured.
- Intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
- It is required to use SpO₂ probe which is provided by our company, contact with our sale department when necessary.

Chapter14 Error Message

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

Error Message	Causes	Solutions
Self-test failure	Function abnormal	Please contact us
System failure	Cuff is not connected correctly.	Correctly connect cuff (refer to Chapter 10)
Loose cuff	Cuff plug fall off	Make sure the cuff plug is securely inserted in the windpipe (refer to Chapter 10)
Air leakage	Air pressure error	Refer to the troubleshooting
Weak signal	The pulse signal is too weak or the cuff is loose.	Correctly connect cuff (refer to Chapter 10)
Overpressure	Cuff is blocked or squeezed	Correctly connect cuff (refer to Chapter 10)
Excessive movement	The signal extent is too big owing to the arm or body moving or other reasons when measuring	Keep arm, body still, measure again
Over range	Saturated signal	Keep arm, body still, measure again
Time out	It takes too much time	Keep arm, body still, measure again

Chapter15 Troubleshooting

Abnormal Phenomenons	Causes	Solutions
BP measurement values too high or	Cuff is not connected correctly. Talk or move arms when measuring	Correctly connect cuff (refer to Chapter 10) Keep quiet and restart a measurement

too low.	The turnup clothing presses the arm	Take off the clothing which presses the arm, and restart a measurement
No pressure	Cuff leakage	Buy a new cuff
	The cuff windpipe is not correctly connected with cuff	Correctly connect
	Cuff is not inflated	Stop using the device and contact us
Cuff deflates in short time	Loose cuff	Correctly apply cuff
	It can not carry on measurement when press the measurement button	Switch on the power once again and restart a measurement
	Power off suddenly when inflating	No use for a long time, the power of batteries can be exhausted owing to the changed temperature Replace all four batteries with new ones.
Hold the on/off button but can not start the device	Power of batteries can be exhausted	Replace all four batteries with new ones.
	The battery polarities is reversed	Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Cuff inflation start before press the measurement button or never	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
Cuff never deflation	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
Air pressure error	No deflation or deflation error or inflation without stop	Pull out the cuff to deflate. Stop

TENSIONOMÈTRE LEO AVEC LOGICIEL

Instructions de fonctionnement

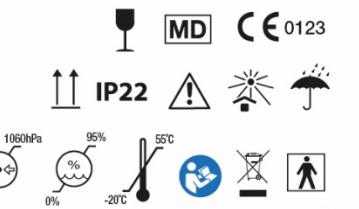
ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

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

Prolinx GmbH, Breihstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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



Chapitre 1 Fonctions et objectifs

1.1 Description des fonctions :

Le sphygmomanomètre est utilisé pour mesurer de façon non-invasive la tension artérielle et la valeur SpO2 chez les êtres humains (adultes, enfants, nouveau-nés). Il peut garder en mémoire les résultats de trois utilisateurs différents (100 résultats de mesure au maximum par utilisateur). Chaque enregistrement comprend les temps de mesure, la pression systolique, la pression diastolique, la tension moyenne, le rythme cardiaque, le numéro de l'enregistrement etc. Grâce à un écran LCD de 2,8 pouces et une interface claire, il est possible de revoir les données complètes avec la fonction visualisation. L'utilisateur peut commander les fonctions ON/OFF, mesure manuelle, configuration du système, modification des paramètres et autres, grâce aux sept boutons placés sur le panneau avant de l'appareil.

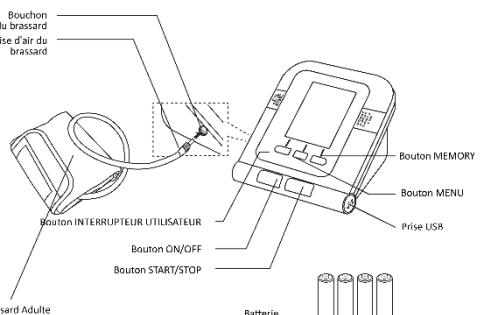
Le sphygmomanomètre émet des avertissements visuels et sonores. Quand les piles sont presque déchargées, il émet un son intermittent et l'écran LCD affiche « Low Power » (« piles faibles ») pour indiquer à l'utilisateur qu'il faut changer les piles. Lorsque les valeurs mesurées dépassent les valeurs limites d'avertissement, le résultat s'affiche en rouge et l'appareil émettra un avertissement sonore. L'utilisateur peut activer et désactiver l'avertissement sonore en fonction des besoins. Grâce à la fonction d'arrêt programmé, si aucune opération et aucune mesure SpO2 n'est effectuée, l'appareil s'éteindra automatiquement au bout de 2 minutes. Grâce au port USB, les utilisateurs peuvent télécharger les résultats sur PC. Se référer à l'aide ou aux explications fournies avec le logiciel pour avoir plus d'informations sur l'utilisation.

1.2 Objectif :

En Europe, le sphygmomanomètre électronique est utilisé pour mesurer et surveiller la pression artérielle chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né. Il dispose d'une fonction optionnelle de mesure de la SpO2. Le produit convient à une utilisation en milieu familial, hospitalier, dans les bars à oxygène, les soins de santé communautaires, les soins physiques dans les sports (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, mais il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil pendant la pratique d'un sport), etc. Dans d'autres domaines, le sphygmomanomètre électronique est destiné à mesurer la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne ainsi que la fréquence du pouls par une technique oscillométrique non invasive dans laquelle un brassard gonflable est enroulé autour de la partie supérieure du bras. Il peut être utilisé sur des individus adultes, pédiatriques et néonataux.

Chapitre 2 Unité principale

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



Accessoires :

Spécification : circonférence du membre 22-32 cm (partie centrale du bras) ; veuillez choisir un brassard adapté lorsque vous mesurez la circonférence d'un enfant ou d'un autre membre.



Accessoires en option :

Adaptateur AC
Entrée : tension : AC 100 V~240 V fréquence : 50 Hz/60 Hz Courant nominal : AC 150mA

Sortie (output) : CC 5,0 V±0,2 V 1,0 A

Capteur SpO2 : Capteur SpO2 intégré (Cette pièce est uniquement adaptée au marché de l'Union européenne)

A. mesure SpO2

Plage : 0 %~100 % Erreur : 70~100 % : ±2 % ; En dessous de 70 % : non spécifié

Remarque : étant donné que les mesures du capteur SpO2 sont distribuées statistiquement, on peut s'attendre à ce que seulement deux tiers des mesures effectuées par le capteur SpO2 se trouvent dans la plage de valeurs mesurées par un CO-OXYMÈTRE.

B. Mesure de la fréquence du pouls

Plage : 30 bpm~250 bpm Erreur : ±2 bpm ou ±2 % (choisir la plus grande)

C. Capteur optique : lumière rouge (longueur d'onde : 660 nm, puissance de sortie inférieure à 6,65 mW) lumière infrarouge (longueur d'onde : 880 nm, puissance de sortie inférieure à 6,75 mW). Les capteurs optiques sont des composants émetteurs de lumière qui affectent d'autres appareils médicaux qui utilisent cette plage de longueurs d'onde.

Ces informations peuvent être utiles aux cliniciens qui pratiquent la thérapie optique.

D. Erreur à basse pression de remplissage : La valeur SpO2 et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le

taux de remplissage capillaire est de 0,4%. L'erreur de SpO2 est de ±4 % ; lorsque la plage de mesure est de 30 bpm~100 bpm, l'erreur de fréquence du pouls est de ±2 bpm ; lorsque la plage de mesure est de 100 bpm~250 bpm, l'erreur de fréquence du pouls est de ±2 %.

Remarque :

- ① Le capteur en option du tensiomètre est un capteur SpO2 intégré. Le dispositif de mesure est intégré au capteur ;
- ② La durée de vie de ce capteur SpO2 est de trois ans.

Brassard :

Choisir le bon brassard en fonction de la circonférence du bras du patient, il existe plusieurs brassards adaptés (plage de circonférence du membre, partie centrale du bras)

l'échelle de la circonférence du membre est de 6-11 cm

l'échelle de la circonférence du membre est de 18-26 cm

l'échelle de la circonférence du membre est de 22-43 cm

③ Remarque ③

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

④ Remarque ④

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

Chapitre 3 Interfaces externes

⑤ Remarque ⑤

Maintenir la prise du tuyau d'air en place pour retirer le brassard de prise de tension artérielle.

- ① Prise du brassard (① est l'identifiant du brassard)

Côté gauche



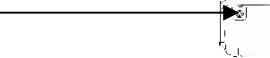
- ② Un port USB est situé sur le côté droit de l'appareil. Prise USB (② est l'identifiant USB)

Côté droit



- ③ Une prise pour adaptateur électrique est située sur la face arrière de l'appareil. Prise pour adaptateur électrique (③ est l'identifiant de la prise de l'adaptateur)

Vue arrière

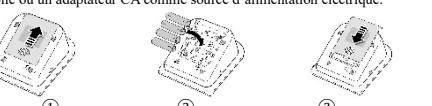


⑥ Remarque ⑥

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. La personne qui connecte 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.

Chapitre 4 Installation pile/adaptateur CA

Le produit peut utiliser une pile ou un adaptateur CA comme source d'alimentation électrique.



4.1 Installation de la pile

- ① Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.
- ② Installer des piles « AA » en respectant la +/− polarité.

③ Faites glisser pour fermer le couvercle de la pile.

Icone « » : les piles sont presque complètement déchargées. Les remplacer par quatre piles neuves (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.

⑦ Remarque ⑦

Lorsque la pile arrive en fin de vie, ou s'il s'avère que la pile a une odeur, une déformation ou une décoloration, cessez d'utiliser et jetez la pile usagée conformément à la réglementation local afin de ne pas polluer l'environnement.

4.2 Utiliser l'adaptateur électrique

1.Branchez le sphygmomanomètre et l'adaptateur électrique. Insérez le connecteur de l'adaptateur d'alimentation dans la prise de l'adaptateur d'alimentation de l'appareil

2.Veuillez insérer la fiche de l'adaptateur dans la prise de courant alternatif 100 V~240 V.

⑧ Remarque ⑧

L'appareil peut être débranché du réseau électrique en débranchant la fiche de l'adaptateur.

Lorsque vous voulez couper le courant, débranchez d'abord l'alimentation électrique de la prise de courant et de l'alimentation stabilisée, puis débranchez l'alimentation stabilisée et le sphygmomanomètre.

Veillez à utiliser un adaptateur électrique de qualité médicale.

⑨ Remarque ⑨

Lorsque l'alimentation secteur et les piles sont utilisées en même temps, l'énergie des piles ne sera pas consommée. Coupez l'alimentation secteur et la pile comme alimentation électrique lorsque l'appareil est éteint, sinon l'appareil peut s'arrêter en raison d'une panne de courant.

L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche ,sans attendre que l'appareil n'ait besoin d'être préparé.

Chapitre 5 Touches de fonctions

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

- Bouton ON/OFF. Appuyer sur cette touche pour allumer/éteindre l'appareil.
- Appuyez sur ce bouton pour gonfler le brassard et commencer à mesurer la tension artérielle. Appuyez dessus pendant l'opération de mesure pour effacer la mesure et dégonfler le brassard.
- Sur l'interface de tous les niveaux, les trois touches correspondent respectivement aux trois instructions indiquées au bas de l'écran LCD, appuyez sur l'une des touches pour exécuter la fonction correspondante, par exemple **【HAUT】** **【MENU】** **【ENTRÉE】** **【BAS】** etc.

Chapitre 6 Réglage de la date et de l'heure

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

Le sphygmomanomètre électronique peut enregistrer automatiquement les mesures avec la date et l'heure.

Si les piles s'épuisent ou sont retirées, le temps s'arrête.

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

Le tensiomètre électronique stocke automatiquement les résultats de mesure de trois utilisateurs, et jusqu'à 100 éléments pour chaque utilisateur. Si la date et l'heure sont correctement réglées, la date et l'heure au moment de la mesure seront correctes dans la mémoire, sinon elles peuvent être incorrectes. Les résultats peuvent être exportés sur un ordinateur au moyen du câble USB et traités par le logiciel.

1. Il y deux façons de configurer l'heure :

- (1) Lors de la première utilisation du sphygmomanomètre ou après que celui-ci est resté sans alimentation électrique pendant un certain temps (plus de 3 minutes), un message d'erreur invitant à régler l'heure apparaît sur l'écran principal à l'allumage de l'appareil. Effectuez le réglage en utilisant les touches **【HAUT】**, **【BAS】** et **【ENTRÉE】**.
- (2) Appuyer sur la touche **【MENU】** sur l'écran principal pour entrer dans le mode menu, puis entrer dans **【SYSTEM TIME】** (HEURE SYSTÈME). La date et l'heure courantes s'afficheront à l'écran. Régler la date et l'heure avec les touches **【UP】** (HAUT), **【DOWN】** (BAS) et **【ENTER】**.

2. Après le réglage, sélectionnez l'option **【CONFIRM】** et appuyez sur la touche **【ENTER】** pour confirmer la valeur paramétrée. Si vous ne voulez pas changer la date et l'heure affichée, sélectionnez l'option **【EXIT】** (QUITTER) et appuyez sur la touche **【ENTER】** pour revenir au menu précédent.

⑩ Remarque ⑩
La plage des années va de 2010 à 2099. Quand l'année arrive à 2099, appuyez sur la touche **【UP】** (HAUT) pour retourner à 2010.

Chapitre 7 Unités

Deux unités de mesure peuvent être utilisées : « mmHg » et « kPa ».

Unité de mesure par défaut est : « mmHg ».

Entrez dans le sous-menu **【SYSTEM SETUP】** dans le **【SYSTEM MENU】**, puis sélectionnez l'option **【UNIT】** pour changer d'unité entre « mmHg » et « kPa ».

Chapitre 8 Changement d'utilisateur

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

Appuyer sur la touche **【USER】** sur l'écran principal afin de changer d'utilisateur. Ou appuyer sur **【USER PURVIEW】** dans le menu **【SYSTEM SETUP】** pour changer l'utilisateur.

Chapitre 9 Fonction d'invocation au dépassement de limite

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

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

Chapitre 11 Fonction mémoire

Le sphygmomanomètre est conçu pour mémoriser jusqu'à 100 valeurs de tension artérielle et de rythme cardiaque, avec la date et l'heure de chaque mesure. Si 100 résultats ont déjà été mémorisés, les résultats les plus anciens seront effacés lors de l'enregistrement du 101^{me} résultat.

11.1 Visualisation des valeurs sauvegardées

1. Dans l'écran principal (écran de démarrage), appuyez sur la touche **【MÉMOIRE】** pour consulter les dernières valeurs mesurées en grises avec le numéro progressif de 1 à 100.
2. Appuyer sur la touche **【UP】 / 【DOWN】** pour faire défiler en boucle les différentes valeurs enregistrées.
- *L'image de droite montre qu'aucune mesure ne peut être affichée.
3. Appuyer sur la touche **【LIST】** pour afficher la liste des valeurs mesurées.
4. Appuyer sur la touche **【TREND】** pour afficher la courbe de tendance.

Pour sortir de la fonction d'affichage des mesures :

Appuyez sur la touche **【QUITTER】** pour revenir à l'écran principal ou maintenez la touche **【ON/OFF】** enfoncee pour éteindre l'appareil.

11.2 Élimination des valeurs mémorisées

Tous les utilisateurs peuvent supprimer toutes les valeurs en mémoire pour un utilisateur qui a le droit de supprimer les valeurs une par une.

1. Appuyez sur la touche **【MENU】** pour accéder au menu du système, sélectionnez la fonction **【SUPPRIMER DONNÉES】** puis sélectionnez l'utilisateur dont vous souhaitez supprimer les données. Après avoir confirmé, tous les résultats de l'utilisateur sélectionné seront effacés.
2. Terminer l'opération.

Sélectionnez **【EXIT】** pour revenir au menu précédent, ou maintenez le bouton **【ON/OFF】** enfonce pour éteindre l'appareil.

Chapitre 12 Fonction de mesure de SpO₂

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

Précautions à prendre pour mesurer la SpO₂ :

Attention : 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 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 des doigts les plus épais (tels que le pouce ou le majeur) jusqu'au fond du capteur.

Le capteur SpO₂ convient aux enfants et aux adultes (il ne convient pas aux nouveau-nés). L'appareil peut ne pas être applicable à tous les patients. Si vous n'arrivez pas à obtenir des mesures stables, cessez d'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 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'artère 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 artéole, 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 plethysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

La modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO₂ et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.

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.

Attention : Contrôlez 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, « SpO% » 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 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 de 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 méthémoglobin (MetHb) et la sulfémoglobin (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 de 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 silicium, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser ce dispositif.

Pour certains patients spéciaux, il serait très prudent d'inspecter la partie de mesure. Le capteur ne peut pas être « cliqué » sur l'édeème 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 inconfortable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de la sonde de SpO₂, en particulier pour les patients souffrant de troubles de la microcirculation. 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 opprassante, en particulier chez les nouveau-nés ou les patients souffrant de troubles de la perfusion et de changements ou de formes immatures de la peau. Il convient d'accorder une attention particulière à la vérification de la position de la sonde en fonction du changement de qualité de la peau, de l'alignement optique correct et de la méthode de fixation. Vérifier périodiquement la position de fixation et la changer lorsque la qualité de la peau diminue. Un contrôle plus fréquent peut être nécessaire en raison de l'évolution de l'état de santé du patient.

Certains modèles de testeur fonctionnel ou de simulateur de patient peuvent mesurer la précision de l'appareil qui reproduit la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de cet appareil.

Se référer à la littérature médicale connexe pour les restrictions et contre-indications cliniques détaillées.,

Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de traitement.

Do not use the SpO₂ probe during MRI and CT scanning, as the induced current may cause burns.

Quand l'appareil est allumé, si l'alimentation électrique est interrompu 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.

Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.

Chapitre 13 Méthode de mesure de SpO₂

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

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



Placez le capteur SpO₂

2) Branchez le câble de connexion du capteur SpO₂ dans le port USB placé sur le côté droit de l'appareil. L'écran principal commuterà à l'écran de SpO₂. Cette opération n'affecte pas les autres fonctions. Si aucun doigt n'est inséré dans la sonde ou si le doigt est mal placé, l'interface SpO₂ affiche un message de sortie du doigt ; lorsque le câble de la sonde est débranché de la prise USB, l'interface SpO₂ affiche un message de sortie de la sonde ; quelques secondes plus tard, elle revient automatiquement à l'interface principale.

3) Le son du pouls peut être activé ou désactivé pendant la mesure du SpO₂. Les étapes de l'opération sont les suivantes :

Appuyez sur **【MENU】** pour accéder au menu système, sélectionnez **【PROMPT SETUP】** pour accéder à l'interface de réglage, et sélectionnez **【SpO2-PROMPT】** pour accéder à l'interface d'invite SpO₂, dans laquelle vous pouvez activer ou désactiver le son du pouls. Remarque : Veillez à ce que l'interrupteur soit en position ON avant d'activer le son à impulsions (activer ou désactiver le commutateur d'invitation dans l'interface **【POROMPT SETUP】**)

Attention : Plage d'affichage SpO₂ : 0 % ~ 100 %, Plage d'affichage RC : 30 bpm (battements/min) ~ 250 bpm (battements/min)

Un défaut de la sonde SpO₂ peut exister dans les situations suivantes, veuillez cesser d'utiliser et contacter notre service après-vente :

Après avoir reconnecté plusieurs fois le câble de la sonde avec le port USB, l'interface principale de l'appareil n'affiche aucune réponse ;

Lorsque le câble de la sonde est connecté normalement et que le doigt est correctement placé dans la sonde, l'interface SpO₂ affiche toujours un message de sortie du doigt ou de sortie de la sonde ;

L'interface SpO₂ affiche une erreur de sonde ;

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 intraveineux (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 14 Message d'erreur

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

Message d'erreur	Causes	Solutions
Échec de l'autotest	Fonctionnement abnormal	Veuillez nous contacter
Échec du système	Raccordez correctement le brassard (voir Chapitre 10)	
Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas correctement raccordé à l'appareil.	Raccordez correctement le brassard (voir Chapitre 10)
Fuite d'air	Le tuyau d'air est tombé du brassard	S'assurer que le tuyau d'air est correctement inséré dans la prise du brassard (voir Chapitre 10)
Erreur pression d'air	Erreur pression d'air	Voir le chapitre Résolution des problèmes
Signal faible	Le pouls est trop faible ou le brassard n'est pas assez serré.	Raccorder correctement le brassard (voir Chapitre 10)
Pression trop élevée	Le brassard est bloqué ou pressé	Raccorder correctement le brassard (voir Chapitre 10)
L'animal bouge trop	L'extension du signal est trop importante à cause de mouvements excessifs du bras ou de tout le corps	Garder le bras et le corps immobile, mesurer de nouveau
Valeur hors plage de mesure	Signal saturé	Garder le bras et le corps immobile, mesurer de nouveau
Temps écoulé	L'opération de mesure prend trop de temps	

Chapitre 15 Dépannage

Phénomènes anormaux	Causes	Solutions

<tbl_r cells="

MISURATORE DI PRESSIONE LEO CON SOFTWARE

Manuale utente

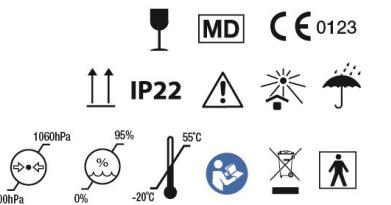
ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

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

EC REP Prolinx GmbH, Bremerstr. 66, 40239 Düsseldorf Germany

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



Capitolo 1 Funzioni e finalità

1.1 Descrizione delle funzioni:

Lo sfigomanometro viene utilizzato per misurare la pressione sanguigna e il valore SpO₂ degli essere umani (adulti, bambini, neonati) in maniera non invasiva. È dotato di una modalità a tre utenti, ogni utente può salvare in memoria un massimo di 100 risultati di misurazioni. Ogni registrazione comprende il tempo di misurazione dettagliato, la pressione sistolica e diastolica, la pressione media, la frequenza di battito e il numero di registrazione, ecc. Grazie allo schermo LCD a colori da 2,8 pollici e a un'interfaccia chiara, la funzione di revisione dei dati è completa. Gli utenti possono implementare altre funzioni, quali ON/OFF, misurazione manuale, modifica dei parametri e altro tramite i sette pulsanti situati sulla parte frontale del dispositivo.

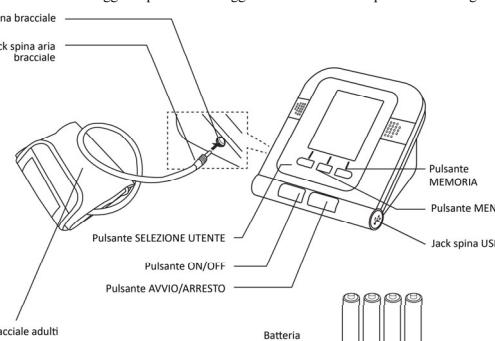
Lo sfigomanometro utilizza dei prompt sonori e visivi. Quando la batteria è scarica, viene emesso un suono a intermittenza e il display LCD visualizza la scritta "Low Power" (Batterie scariche), al fine di invitare l'utente a cambiare le batterie. Quando i dati di misurazioni eccedono i limiti impostati, il colore del font dei risultati di misurazione diventerà rosso e verrà emesso un segnale acustico. L'utente può attivare e disattivare il segnale acustico in base alle proprie necessità. Con la funzione di spegnimento automatico, nel caso in cui non sia in corso alcuna operazione o misurazione di SpO₂, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti. Gli utenti possono inviare i dati di misurazione al proprio PC grazie all'interfaccia USB. Fare riferimento alle informazioni o alle spiegazioni riguardo all'utilizzo specifico del software collegato.

1.2 Finalità:

In Europa, lo sfigomanometro elettronico è applicato per la misurazione e il monitoraggio della pressione sanguigna (BP) su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Il prodotto è dotato di una funzione di misurazione SpO₂ opzionale. Il prodotto è adatto per l'uso familiare, ospedaliero, bar rivenditori di ossigeno, unità sanitarie locali, attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma si consiglia l'uso durante l'attività), ecc. In altre aree, lo sfigomanometro elettronico è destinato all'utilizzo per la misurazione della frequenza del polso e della pressione sanguigna sistolica e diastolica, utilizzando una tecnica oscillometrica non invasiva in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto attorno alla parte superiore del braccio. Può essere usato su pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Capitolo 2 Unità principale

Il prodotto è all'interno dell'imballaggio. Aprire l'imballaggio e controllare che il prodotto sia integro.



Accessori:
Specificazione: circonferenza dell'arto 22-32 cm (parte mediana della parte superiore del braccio), selezionare il bracciale adatto quando si effettuano delle misurazioni sui bambini o su arti dalla circonferenza diversa da quella indicata.



Accessori opzionali:

Adattatore CA
Tensione di ingresso: CA 100 V~240 V Frequenza: 50 Hz/60 Hz Corrente nominale: CA 150 mA
Uscita: C55,0 V±0,2 V 1,0 A

Sonda SpO₂: Sonda SpO₂ integrata (Questa parte è adatta solo per il mercato dell'Unione Europea)

A. Misurazione SpO₂
Intervallo: 0% - 100% Errore: 70-100% ± 2%; Al di sotto del 70%: non specificato
Nota: dato che le misurazioni della sonda SpO₂ sono distribuite statisticamente, ci si aspetta che solo due terzi delle misurazioni effettuate dalla sonda SpO₂ ricadano all'interno dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

B. Misurazione della frequenza cardiaca
Intervallo: 30 bpm-250 bpm Errore: ± 2 bpm o ± 2% (selezionare il valore maggiore)

C. Sensori ottici: luce rossa (lunghezza d'onda: 660 nm, potenza in uscita minore di 6,65 mW) luce a infrarossi (lunghezza d'onda: 880 nm, potenza in uscita minore di 6,75 mW). I sensori ottici sono componenti a emissione di luce che influenzano gli altri dispositivi medici che utilizzano questo intervallo di lunghezza d'onda. Questa informazione può essere utile per medici che eseguono anche terapie ottiche.

D. Errore in presenza di debole pressione di riempimento: SpO₂ e la frequenza cardiaca vengono mostrate

correttamente quando il rapporto di frequenza cardiaca-riempimento è dello 0,4%. La percentuale di errore SpO₂ è ±4%; nel caso l'intervallo di misurazione sia 30 bpm-100 bpm, l'intervallo di errore nella misurazione della frequenza cardiaca è ± 2 bpm; se l'intervallo di misurazione è 100 bpm-250 bpm, la percentuale di errore nella misurazione della frequenza cardiaca è ±2%.

Note:

• La sonda opzionale dello sfigomanometro è una sonda SpO₂ integrata; la parte della misurazione è integrata con la sonda.

• La vita utile della sonda SpO₂ integrata è tre anni.

Bracciale:

Scelgono il bracciale giusto in base alla circonferenza della parte superiore del braccio del paziente, i braccioli sono disponibili in varie misure (intervallo di circonferenza dell'arto, parte mediana della parte superiore del braccio)

l'intervallo di circonferenza dell'arto è di 6-11 cm

l'intervallo di circonferenza dell'arto è di 18-26 cm

l'intervallo di circonferenza dell'arto è di 22-30 cm

l'intervallo di circonferenza dell'arto è di 22-43 cm

Nota ▲

• Il bracciale è soggetto a deterioramento. Considerando un uso del bracciale per l'effettuazione di misurazioni 6 volte al giorno (3 volte ogni mattina e sera), il ciclo di vita del bracciale è di circa 1 anno (applicando le nostre condizioni sperimentali)

• Per poter misurare correttamente la pressione sanguigna, sostituire il bracciale quando è necessario.

• Se il bracciale presenta delle perdite, contattare la nostra azienda per comprare uno nuovo. Il bracciale acquistato separatamente non include la presa del tubo dell'aria. Durante la sostituzione del bracciale, non gettare la presa del tubo dell'aria, ma installarla sul nuovo bracciale.

Nota ▲

Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per superare il periodo di utilizzo, devono essere smaltiti in ottemperanza con la relativa specifica di manipolazione del prodotto. Nel caso si desideri avere maggiori informazioni, contattare la nostra azienda o l'azienda rappresentante.

Capitolo 3 Interfacce esterne

Nota ▲

Mantenere la presa del tubo dell'aria per rimuovere il bracciale NIBP.

① Foro del bracciale (▲ è l'identificatore del bracciale)

Sinistra

② Sul lato destro del dispositivo è presente una porta USB. Presa USB (▲ è l'identificatore USB)

Destra

③ Il lato posteriore del dispositivo è dotato di una presa per l'adattatore di alimentazione. Foro per il cavo di alimentazione (◆◆◆ è il simbolo che identifica il foro per il cavo di alimentazione)

Vista posteriore

Nota ▲

Ogni tipo di apparecchiatura analogica e digitale collegata a questo dispositivo deve essere conforme agli standard IEC (come per esempio lo standard IEC60950: Sicurezza delle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione e IEC60601-1: Sicurezza degli apparecchi elettromedicali). Tutti gli apparecchi devono essere connessi in conformità con i requisiti dello standard di sistema IEC60601-1. La persona che connette apparecchiatura aggiuntiva alla porta di segnale di ingresso e di uscita è da ritenersi responsabile per quanto riguarda la conformità del sistema con lo standard IEC60601-1.

Capitolo 4 Installazione batteria/adattatore CA

Il prodotto può essere alimentato sia da batterie che da un alimentatore AC.



4.1 Installazione delle batterie

① Rimuovere il coperchio del vano batterie seguendo la direzione della freccia.

② Installare le batterie "AA" in rispettando le + - polarità.

③ Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

Icona "■": l'energia delle batterie è in esaurimento. Sostituire le batterie con quattro nuove batterie (dello stesso tipo) nello stesso momento. Test effettuati durante una carica non sufficiente potrebbero causare dei dati imprecisi e altri problemi.

Spegner l'unità prima di sostituire le batterie.

Nota ▲

Quando la batteria raggiunge il termine del suo ciclo di vita, o se la batteria presenta cattivo odore, deformazione, decolorazione o distorsione, smettere di utilizzarla e smaltrirla in base alle norme locali, in modo da non causare inquinamento ambientale.

4.2 Utilizzo dell'alimentatore

1. Collegare lo sfigomanometro e l'alimentatore. Inserire il connettore dell'alimentatore nella presa di alimentazione del dispositivo.

2. Inserire la spina di corrente dell'alimentatore nella presa CA 100 V~240 V.

Nota ▲

Il dispositivo può essere disconnesso dalla rete di alimentazione scollegando la presa dell'alimentatore.

Quando si desidera interrompere l'alimentazione, prima di tutto staccare l'alimentazione della presa di corrente dell'alimentatore stabilizzato, dopodiché scollegare l'alimentatore stabilizzato e lo sfigomanometro.

Assicurarsi di utilizzare l'alimentatore per uso medico.

Nota ▲

Nel caso in cui si utilizzi sia l'alimentatore dedicato che le batterie, non verrà consumata la carica delle batterie. Prima di spegnere il dispositivo, impostare la modalità di alimentazione a batterie, altrimenti il dispositivo potrebbe spegnersi a causa della mancanza di energia.

Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo che è stato acceso. Non è necessario attendere che il dispositivo si prepari.

Capitolo 5 Funzioni a pulsanti

Tutte le funzioni dello sfigomanometro vengono attivate tramite i pulsanti. I nomi dei pulsanti sono posti sopra di essi. I

pulsanti sono:

- **[ON/OFF]** Pulsante ON/OFF. Premere questo pulsante per accendere/spegnere il dispositivo.
- **[START/STOP]** Premere per gonfiare il bracciale e avviare una misurazione della pressione sanguigna. Durante la misurazione, premerlo per annullare la misurazione e sgonfiare il bracciale.
- **[UP/DOWN]** A tutti i livelli dell'interfaccia, i tre pulsanti corrispondono rispettivamente agli avvisi testuali che compaiono in basso nello schermo LCD; premendo uno qualsiasi dei pulsanti si attiverà la funzione corrispondente, ad es. **[UP] [MENU] [ENTER] [DOWN]** ecc.

Capitolo 6 Impostazione data e ora

È necessario impostare la data e l'ora dopo l'accensione.

Lo sfigomanometro elettronico può salvare automaticamente i risultati di misurazione con la data e l'ora in cui questi sono stati effettuati.

Se la carica delle batterie si esaurisce o se le batterie vengono rimosse, l'orario viene reimpostato.

In questo caso è necessario reimpostare data e ora.

Lo sfigomanometro elettronico memorizza automaticamente i risultati delle misurazioni di tre utenti, e fino a 100 voci per ogni utente. Se data e ora vengono impostati correttamente, quando si effettua la misurazione questi verranno corretti nella memoria; in caso contrario, potrebbero essere errati. I risultati possono essere caricati nel PC tramite USB ed elaborati con il software PC.

1. È possibile impostare l'orario in due modi:

(1) Quando si utilizza lo sfigomanometro per la prima volta, o dopo che lo sfigomanometro è rimasto inutilizzato per un certo periodo di tempo (più di 3 minuti), all'accensione verrà visualizzato un messaggio di errore sull'interfaccia principale, impostare data e ora con i pulsanti **[UP]**, **[DOWN]** e **[ENTER]**.

(2) Premere il pulsante **[MENU]** sull'interfaccia principale per accedere al menu di sistema, dopodiché selezionare l'opzione **[SYSTEM TIME]** per visualizzare l'orario attuale sullo schermo. Impostare data e ora con i pulsanti **[UP]**, **[DOWN]** e **[ENTER]**.

2. Dopo l'impostazione, selezionare l'opzione **[CONFIRM]** e premere il pulsante **[ENTER]** per confermare il valore impostato. Se non si desidera modificare l'orario, selezionare l'opzione **[EXIT]** e premere il pulsante **[ENTER]** per tornare al menu precedente.

Nota ▲

L'intervallo di anni utilizzabile va dal 2010 al 2099. Quando l'anno raggiunge il 2099, premere il pulsante **[UP]** per tornare al 2010.

Capitolo 7 Informazioni sull'unità

Sono presenti due unità di misura: "mmHg" e "kPa".

La unità di misura di default è: "mmHg".

Accedere al sottomenu **[SYSTEM SETUP]** nel **[SYSTEM MENU]**, dopodiché selezionare l'opzione **[UNIT]** per cambiare l'unità di misura tra "mmHg" e "kPa".

Capitolo 8 Selezione utente

Lo sfigomanometro elettronico salva automaticamente i risultati di misurazione di tutti e tre gli utenti, e fino a 100 misurazioni per ogni utente.

Premere il pulsante **[USER]** nell'interfaccia principale per cambiare utente. Oppure premere l'opzione **[USER PREVIEW]** nel menu **[SYSTEM SETUP]** per cambiare utente.



Nota ▲

Se l'opzione **[USER PREVIEW]** è impostata su **[ALL]**, è possibile cambiare l'utente attuale nella schermata principale; se invece l'opzione è impostata su un determinato utente, non sarà possibile effettuare tale modifica nella schermata principale.

comprese data e ora di misurazione. È possibile salvare fino a 100 risultati di misurazione. Nel caso in cui siano stati salvati 100 risultati, al momento del salvataggio del risultato 101 verrà eliminato quello meno recente.

11.1 Visione dei valori salvati in memoria

- Nell'interfaccia principale (l'interfaccia visualizzata all'avvio del dispositivo), premere il pulsante **【MEMORY】** per rivedere gli ultimi valori misurati a caratteri grandi e con i relativi numeri di identificazione da 1 a 100.
- Premere i pulsanti **【UP】 / 【DOWN】** per scorrere ciclicamente i valori di misurazione precedenti.

*La figura a destra mostra che non sono presenti risultati di misurazione da visualizzare.

3. Premere il pulsante **【LIST】** per visualizzare l'interfaccia dell'elenco dati.

4. Premere il pulsante **【TREND】** per visualizzare l'interfaccia dei trend.

Come terminare la visualizzazione dei valori di misurazione:

Premere il pulsante **【EXIT】** per tornare all'interfaccia principale o tenere premuto il pulsante **【ON/OFF】** per spegnere il dispositivo.

11.2 Cancellare i valori salvati in memoria

Gli utenti possono cancellare tutti i valori salvati in memoria invece di cancellare un valore alla volta.

- Premere il pulsante **【MENU】** per accedere al menu di sistema, selezionare l'opzione **【DELETE DATA】** per accedere a questa interfaccia, dopodiché selezionare l'utente di cui si desiderano cancellare i dati e confermare di nuovo. In questo modo, tutti i risultati di misurazione dell'utente selezionato verranno cancellati.
- Terminare l'operazione

Selezionare **【EXIT】** per tornare al menu precedente, o tenere premuto il pulsante **【ON/OFF】** per spegnere il dispositivo.

Capitolo 12 Funzione misurazione SpO₂

(Questo capitolo si riferisce al solo mercato dell'Unione Europea)

Precauzioni da prendere durante la misurazione SpO₂:

- Nota** Assicurarsi che l'unghia copra la luce. Il cavo della sonda dovrebbe trovarsi sul retro della mano. Un posizionamento o un contatto errati con l'area da esaminare influenzano 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 di colorazione (come smalto per unghie, coloranti o prodotti per la cura delle pelli colorate, ecc.), altrimenti ne verranno influenzati i risultati di misurazione.
- Delle dita troppo fredde o troppo magre potrebbero influenzare la precisione di misurazione, inserire quindi il dito più grande della mano (pollice o medio) in profondità all'interno della sonda.
- La sonda SpO₂ può essere utilizzata sia per bambini che per adulti (non adatta per bambini piccoli e neonati). Il dispositivo potrebbe non essere utilizzabile su tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riesca ad ottenere dei risultati di misurazione stabili, smettere di utilizzare il dispositivo.

La media dei dati e l'elaborazione del segnale ritarderanno la visualizzazione e la 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 cardiaca.

Le forme d'onda PLETH non sono normalizzate, ciò è indice di un'incompletezza del segnale. Per cui la precisione 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 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 dove sia necessaria tale funzione.

La sonda SpO₂ è stata calibrata prima di lasciare il nostro stabilimento. Non c'è bisogno di ricalstrarla durante la manutenzione.

La sonda SpO₂ è stata calibrata per mostrare la saturazione di ossigeno funzionale.

La sonda SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo che l'arteriola del paziente si trovi posizionata tra le due. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come tessuti gommati, in modo da evitare dei risultati di misurazione imprecisi.

Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite da shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ e PR del segnale d'ingresso.

La precisione delle misurazioni SpO₂ deve essere supportata da misurazioni mediche che ricoprono l'intero spettro. Inducendo artificialmente diversi livelli di ossigeno stabile, la misurazione di SpO₂ rimane compresa entro il 70% ~ 100%. Utilizzare attrezzature 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 della precisione 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.

Averenza

Prima di iniziare con le misurazioni, controllare se il cavo della sonda SpO₂ sia condizioni normali. Dopo aver collegato il cavo della sonda SpO₂ dal foro apposito, le scritte "SpO₂%" e "bpm" scomparranno dallo schermo.

Non utilizzare la sonda SpO₂ nel caso in cui l'imballaggio o la sonda risultino danneggiati. In questo caso, fare un reso al rivenditore.

La sonda SpO₂ in dotazione può essere utilizzata solo con questo dispositivo. Questo dispositivo può utilizzare solo la sonda SpO₂ descritta in questo manuale. È responsabilità dell'operatore controllare la compatibilità del dispositivo e della sonda SpO₂ (e del cavo estensibile) prima dell'uso. Gli accessori incompatibili potrebbero diminuire le prestazioni del dispositivo o causare dei danni al paziente.

La sonda SpO₂ è un prodotto medico riutilizzabile più volte.

Il valore misurato potrebbe sembrare normale per pazienti affetti da anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobin (COHb), metacromglobina (MetHb) e sulfemoglobin (sulfHb)), 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.

Il livello di ossigeno è un riferimento importante per pazienti con anemia e ipossia tossica, dato che alcuni pazienti con anemia grave mostrano comunque risultati migliori per quanto riguarda i livelli di ossigeno.

La precisione 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 i risultati di lettura dei valori SpO₂.

Un eccessivo movimento (attivo o passivo) del soggetto o attività elevata potrebbero influenzare la precisione di misurazione.

Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati di misurazione, come le luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), le lampade per la terapia per bilirubina, lampade fluorescenti, riscaldamento a infrarossi e luce diretta del sole, ecc.. In modo da impedire l'interferenza della luce ambientale, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.



Il valore misurato potrebbe non essere preciso 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 luminosa quando il dispositivo è acceso (la luce infrarossa), anche nel caso di un'operazione di manutenzione, poiché così facendo si potrebbero subire dei danni alla vista.

Se si utilizza la sonda SpO₂ a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di non effettuare una misurazione nella stessa area per più di 2 ore. Misurazioni lunghe e continue potrebbero aumentare il rischio di cambiamenti non voluti alle caratteristiche della pelle, come un incremento della sensibilità, rossore, veschie o putrefazione, soprattutto per neonati o pazienti con disturbi di perfusione, cambiamenti della cute o demrogramma immaturo. Bisogna prestare particolare attenzione al posizionamento della sonda in base al cambiamento di qualità della pelle, al corretto allineamento ottico e al metodo di attacco. Controllare la posizione di attacco periodicamente e cambiarla nel caso in cui la qualità della pelle si deteriori. Potrebbero essere necessari dei controlli più frequenti a seconda dello stato di salute del paziente.

Alcuni modelli di tester funzionali o di manichini per la simulazione medica possono misurare la precisione del dispositivo riproducendo la curva di calibrazione, ma non possono essere utilizzati per valutare la precisione di questo dispositivo.

Riferimento alla documentazione medica per avere maggiori informazioni riguardo alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni.

Questo dispositivo non può essere utilizzato per trattamenti.

Non utilizzare la sonda SpO₂ durante un esame RMT e TC, dato che 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 viene acceso, 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.

Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Capitolo 13 Metodo di misurazione SpO₂

(Questo capitolo si riferisce al solo mercato dell'Unione Europea)

- Collegare la sonda SpO₂ nel punto adeguato del dito del paziente, come mostrato in figura.



Posizionamento della sonda SpO₂

- Collegare il cavo della sonda SpO₂ alla presa USB nella parte inferiore del dispositivo. L'interfaccia principale mostrerà l'interfaccia SpO₂. Questa operazione non influenza le altre funzioni. Se non viene inserito nessun dito nella sonda o se il dito è posizionato in modo scorretto, l'interfaccia SpO₂ mostri l'avviso per informare che il dito è fuori sede. Quando il cavo della sonda è collegato alla presa USB, l'interfaccia SpO₂ visualizza l'avviso per informare che la sonda è spenta; dopo qualche secondo, torna automaticamente all'interfaccia principale.

È possibile impostare come attivo/disattivo il suono a impulsi durante la misurazione della SpO₂. La procedura operativa è la seguente: Premere **【MENU】** per accedere al menu del sistema, selezionare **【PROMPT SETUP】** per accedere all'interfaccia delle impostazioni, quindi selezionare **【SpO2 PROMPT】** per accedere all'interfaccia di avviso per SpO₂, in cui è possibile impostare l'attivazione/disattivazione del suono a impulsi. Nota: Assicurarsi che il selettore degli avvisi sia su ON prima di attivare il suono a impulsi. (Impostare il selettore degli avvisi su On o Off nell'interfaccia **【PROMPT SETUP】**)

- Nota** Intervallo di misurazione SpO₂: 0% ~ 100%, Intervallo visualizzato della frequenza cardiaca: 30 bpm (battiti/min) ~ 250 bpm (battiti/min)

Un'anomalia della sonda SpO₂ può esistere nelle situazioni seguenti; interromperne l'utilizzo e rivolgersi al nostro servizio post-venda:

Dopo aver ricollegato la sonda alla porta USB varie volte, l'interfaccia principale del dispositivo non mostra nessuna risposta.

Quando il cavo della sonda è collegato in modo normale e il dito è correttamente posizionato nella sonda, l'interfaccia SpO₂ continua a visualizzare l'avviso sul dito fuori sede o sulla sonda spenta.

L'interfaccia SpO₂ segnala un errore della sonda.

Restrizioni alla Misurazione

Durante l'utilizzo, la precisione delle letture SpO₂ può essere influenzata da:

- Interferenza elettromagnetica ad alta frequenza, come per esempio interferenze provenienti da apparecchi elettrochirurgici connessi al sistema.
- Colorante endovenoso.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Luce esterna.
- Installazione o posizione di contatto non corretta della sonda SpO₂ con l'animale.
- 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 uno stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- Concentrazioni di emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobin (COHb) e metemoglobin (MetHb).
- SpO₂ troppo basso, Cattiva perfusione circolare 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 14 Messaggi di errore

In caso di problemi durante la misurazione, verrà visualizzato un messaggio di errore sullo schermo. Le cause e le soluzioni sono le seguenti:

Messaggio di errore	Cause	Soluzioni
Fallimento dell'auto-test	Anomalia di funzionamento	Contattare l'assistenza
Avaria di sistema	Il bracciale non è connesso correttamente.	Connettere adeguatamente il bracciale (vedere Capitolo 10)
Perdita d'aria	Caduta della spina del bracciale	Assicurarsi che la spina del bracciale sia correttamente inserita nel tubo (vedere Capitolo 10)
Errore della pressione dell'aria	Errore della pressione dell'aria	Vedere la risoluzione dei problemi
Segnale debole	Il segnale della frequenza cardiaca è troppo debole, o il bracciale è lento.	Connettere adeguatamente il bracciale (vedere Capitolo 10)
Pressione eccessiva	Il bracciale è bloccato o stretto eccessivamente	Connettere adeguatamente il bracciale (vedere Capitolo 10)
Movimento eccessivo	La portata del segnale è troppo grande per via del braccio o del corpo in movimento durante la misurazione o per altre ragioni	Mantenere il braccio e il corpo fermi, misurare di nuovo
Tempo scaduto	È stato impiegato troppo tempo	

Capitolo 15 Risoluzione dei problemi

Anomalia	Cause	Soluzioni

MEDIDOR DA TENSÃO LEO COM SOFTWARE

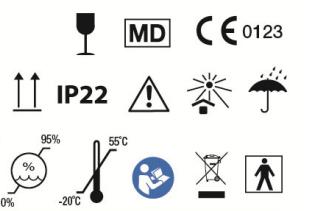
Manual de instruções

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

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

Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf Germany



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

Capítulo 1 Funções e Finalidade

1.1 Descrição das funções:

O esfigmomanômetro é usado para medir a tensão arterial não invasiva e a SpO₂ do ser humano (adultos, crianças, recém-nascidos), utilizar um modo de três utilizadores, cada utilizador pode armazenar no máximo 100 registos de itens com os resultados de medição. Cada registo inclui um tempo de medição detalhado, a tensão sistólica, a tensão diastólica, a tensão média, a frequência cardíaca, o número de registo etc. A função de revisão dos dados é efetuada com o ecrã LCD a cores de 2,8 polegadas de interface nítida. O utilizador pode implementar as operações de LIGAR / DESLIGAR, medição manual, configuração do sistema, alteração de parâmetros e outras com os sete botões que se situam no painel dianteiro do dispositivo.

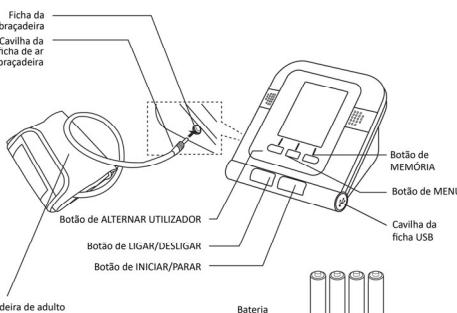
O esfigmomanômetro utiliza um alarme sonoro e visual; quando a bateria estiver quase esgotada, o alarme irá soar de forma intermitente e o ecrã LCD irá apresentar "Bateria fraca" para incitar o utilizador a substituir as pilhas. Quando os dados de medição ultrapassarem o limite de alarme definido, a cor da letra dos resultados de medição irá passar a vermelho e soará um alarme. O utilizador pode abrir e ativar e desativar o som de alarme de acordo com as necessidades. Com a função de encerramento temporizado, se não houver operação e medição de SpO₂, o dispositivo irá automaticamente desligar-se após 2 minutos. Com a interface USB, os utilizadores podem enviar os resultados da medição para o PC. Sobre o funcionamento específico, consulte a ajuda ou a explicação do respectivo software.

1.2 Finalidade:

Na Europa, o esfigmomanômetro eletrônico é aplicado para medir e monitorizar a tensão arterial (TA) em adultos, crianças e recém-nascidos. Possui uma função opcional de medição de SpO₂. O produto é adequado para a utilização familiar, hospitalar, na barra de oxigênio, nos centros de saúde, no cuidado físico na prática desportiva (pode ser utilizado antes ou depois de fazer desporto, não é recomendado utilizar o aparelho durante o processo da prática desportiva) etc. Noutras áreas, o Esfigmomanômetro Eletrônico destina-se a medir a tensão arterial sistólica, diastólica e média, bem como a frequência cardíaca por via de uma técnica oscilométrica não invasiva, na qual uma braçadeira insuflável é enrolada na parte superior do braço. Pode ser utilizado em indivíduos adultos, crianças e recém-nascidos.

Capítulo 2 Unidade principal

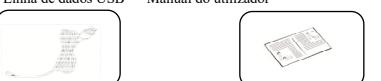
O produto encontra-se dentro da embalagem. Abra a embalagem e confirme a integridade do produto.



Acessórios:

Especificação: circunferência do membro 22-32 cm (parte do meio da parte superior do braço), selecione a braçadeira adequada ao medir crianças ou membros de circunferência diferente da indicada.

Linha de dados USB Manual do utilizador



Acessórios opcionais:

Adaptador CA

Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V frequência: 50 Hz/60 Hz Corrente estipulada: CA 150mA Saída: CC 5,0 V ±0,2 V 1,0 A

Sonda de SpO₂: Sonda SpO₂ integrada (Esta parte só se destina ao mercado da União Europeia)

A. Medição SpO₂

Gama: 0% a 100% Erro: 70 a 100%: ±2%; Abaixo 70%: não especificado Resolução: 1%

Nota: uma vez que as medições da sonda SpO₂ são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medições da sonda SpO₂ podem ser previstas estar dentro de ± Bracos do valor medido por um CO-OXÍMETRO.

B. Medição da frequência cardíaca

Gama: 30 bpm a 250 bpm Erro: ±2 bpm ou ±2% (selecionar o maior) Resolução: 1bpm

C. Sensor ótico: luz vermelha (comprimento de onda: 660 nm, potência de saída inferior a 6,65 mW) luz infravermelha (comprimento de onda: 880 nm, potência de saída inferior a 6,75 mW). Os sensores óticos são componentes emissores de luz que afetam outros dispositivos médicos que utilizam esse intervalo de comprimento de onda. Esta informação pode ser útil para médicos que realizam terapia ótica.

D. Erro na condição de enchimento fraco: A SpO₂ e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando a taxa de enchimento da pulsão é de 0,4 %. O erro de SpO₂ é de ± 4%; quando o intervalo de medição é de

30 bpm~100 bpm, o erro na frequência cardíaca é de ± 2 bpm; quando o intervalo de medição é de 100 bpm~250 bpm, o erro na frequência cardíaca é de ± 2 %.

Nota:

• A sonda opcional do Esfigmomanômetro é uma sonda de SpO₂ integrada, a parte da medição está integrada com a sonda; a vida útil da sonda de SpO₂ integrada é de três anos.

Braçadeira:

Escolha uma braçadeira direita com base na circunferência do braço do paciente; existem várias braçadeiras adequadas (intervalo da circunferência do membro, de 6-11 cm, o perimetro da circunferência do membro é 10-19 cm o perimetro da circunferência do membro é 18-26 cm, o perimetro da circunferência do membro é 22-30 cm o perimetro da circunferência do membro é 22-43 cm, o perimetro da circunferência do membro é 32-43 cm

△ Notas △

- A braçadeira é um consumível. Calcule medindo 6 vezes ao dia (3 vezes todas as manhãs e noites), a vida útil da braçadeira é de aproximadamente 1 ano. (Usando as nossas condições experimentais)
- © Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira atempadamente.
- Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida em separado não inclui a ficha do tubo de ar. Ao substituir, não eliminate a ficha do tubo de ar, instale-a na nova braçadeira.

△ Nota △

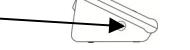
Quando os produtos e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

Capítulo 3 Interfaces Externas

△ Nota △

Quando remover a braçadeira de TANI, segure a ficha do tubo de ar para puxar.

① Tomada da braçadeira (é o identificador da braçadeira)



Lado esquerdo

② O lado direito do dispositivo tem uma porta USB. Tomada USB (é o identificador da USB)



Lado direito

③ O lado direito do dispositivo tem uma tomada do adaptador de energia. Entrada do adaptador de energia (é o identificador do adaptador de energia)



Vista traseira

△ Nota △

Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas IEC (como a IEC60950: Equipamentos de tecnologia da informação- Segurança e IEC60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema IEC60601-1. 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 IEC60601-1.

Capítulo 4 Instalação das Pilhas / Adaptador CA

O produto pode utilizar pilhas ou adaptador CA como fonte de alimentação.



4.1 Instalação das Pilhas

- Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.
- Instale as pilhas "AA" de acordo com as polaridades.
- Deslice para fechar a tampa das pilhas.

Ícone "": as pilhas estão quase esgotadas. Substitua por quatro pilhas novas (do mesmo tipo) em simultâneo. Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.

Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

△ Nota △

Quando as pilhas atingirem o fim da sua vida útil ou se houver odor, deformação, descoloração ou distorção, pare de utilizar as pilhas e elimine-as de acordo com os regulamentos locais, caso contrário, causará poluição ambiental.

4.2 Utilização do adaptador de energia

- Ligue o esfigmomanômetro e o adaptador de energia. Insira o conector do adaptador elétrico na tomada do adaptador elétrico no dispositivo
- Insira a ficha elétrica do adaptador na tomada elétrica CA 100 V a 240 V.

△ Notas △

O dispositivo pode ser desligado da rede da fonte de alimentação ao desligar a ficha do adaptador.

Quando desligar a fonte de alimentação, desligue em primeiro lugar a alimentação da tomada e da fonte de alimentação regulada, em seguida, desligue a fonte de alimentação regulada e o esfigmomanômetro.

Por favor, certifique-se de utilizar um adaptador de energia de qualidade médica dedicado.

△ Notas △

Quando a fonte de alimentação regulada e as pilhas são utilizadas ao mesmo tempo, a energia das pilhas não será consumida.

Troque a fonte de alimentação regulada e as pilhas como fonte de alimentação quando o dispositivo estiver desligado; caso contrário, o dispositivo poderá desligar devido a falta de energia.

O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

Capítulo 5 Função dos Botões

Todas as operações do esfigmomanômetro eletrônico são efetuadas usando botões. Os nomes dos botões encontram-se acima dos mesmos. Estes são:

- **[ON/OFF]** botão de LIGAR/DESLIGAR. Prima este botão para ligar / desligar o dispositivo.
- **[START / STOP】 (INICIAR / PARAR)** Pressione-o para insuflar a braçadeira e iniciar uma medição da tensão arterial. Durante a medição, prima para cancelar a medição e esvaziar a braçadeira.
- **[UP] (CIMA), [DOWN] (BAIXO), [ENTER] (VALIDAR), [MENU]** Em todos os níveis de interface, os três botões correspondem respetivamente às notificações de texto sob o ecrã LCD, ao pressionar qualquer botão iniciará a função correspondente, tal como **[UP] (CIMA), [ENTER] (VALIDAR), [DOWN] (BAIXO)** etc.

Capítulo 6 Configurar a data e hora

É necessário definir a data e a hora após a ligação.

O esfigmomanômetro eletrônico pode armazenar automaticamente os resultados das medições com data e hora.

Se a energia das pilhas acabar ou for removida, deverá parar.

Nesse momento, redefina a data e hora.

O esfigmomanômetro eletrônico armazena os resultados de medição de três utilizadores de forma automática, e até 100 itens por cada utilizador. Se a data e a hora forem configuradas corretamente, a data e hora durante a medição estarão corretas na memória, caso contrário podem não estar corretas. Os resultados podem ser carregados no PC através de USB e processados com o software do PC.

1. Existem dois modos de configuração da hora:

- (1) Ao usar o Esfigmomanômetro pela primeira vez ou depois do Esfigmomanômetro ter sido colocado sem alimentação elétrica por um determinado período (mais de 3 minutos), após ligar, há uma notificação de erro de hora na interface principal, defina a data e a hora com os botões **[UP] (CIMA), [DOWN] (BAIXO)** e **[ENTER] (VALIDAR)**.
- (2) Prima o botão **[MENU]** na interface principal para entrar no menu do sistema e, em seguida, entre no item **[SYSTEM TIME] (HORA DO SISTEMA)**, a hora atual será apresentada no ecrã. Defina a data e a hora com os botões **[UP] (CIMA), [DOWN] (BAIXO)** e **[ENTER] (VALIDAR)**.

2. Após a configuração, selecione a opção **[CONFIRM]** (CONFIRMAR) e prima o botão **[ENTER] (VALIDAR)** para configurar o valor definido. Se não quiser alterar a hora, selecione a opção **[EXIT]** (SAIR) e prima o botão **[ENTER] (VALIDAR)** para regressar ao menu anterior.

△ Notas △

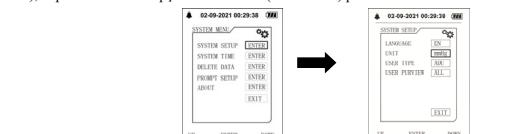
O intervalo de anos é de 2010 a 2099. Quando o ano atingir 2099, ao pressionar o botão **[UP] (CIMA)** fará com que regresse a 2010.

Capítulo 7 Acerca da Unidade

Existem duas unidades de medida: "mmHg" e "kPa".

A predefinição é: "mmHg".

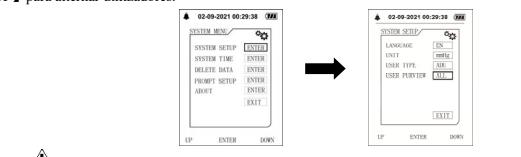
Entre no submenu **[SYSTEM SETUP] (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA)** no **[SYSTEM MENU] (MENU DO SISTEMA)**, depois selecione a opção **[UNIT] (UNIDADE)** para alternar as unidades entre "mmHg" e "kPa".



Capítulo 8 Alternar utilizadores

O esfigmomanômetro eletrônico armazena os resultados de medição de três utilizadores de forma automática e até 100 itens por cada utilizador.

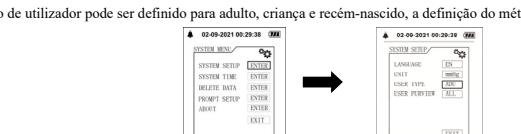
Prima o botão **[USER]** na interface para alternar utilizadores. Ou prima o item **[USER PURVIEW]** no menu **[SYSTEM SETUP]** para alternar utilizadores.



△ Nota △

Quando o **[USER PURVIEW]** (ÂMBITO DO UTILIZADOR) for definido para **[ALL] (TODOS)**, o utilizador atual pode ser trocado na interface principal; quando estiver definido para um determinado utilizador, não será possível trocar na interface principal.

O tipo de utilizador pode ser definido para adulto, criança e recém-nascido, a definição do método é a seguinte:



Capítulo 9 Função de Notificação de acima do limite

Capítulo 11 Função de memória

O esfigmomanômetro foi concebido para guardar os valores da tensão arterial, da frequência cardíaca e a data e hora quando medidos, os quais são até 100 grupos. Se tiverem sido armazenados 100 grupos, os resultados mais antigos serão eliminados ao guardar o grupo 101 de resultados de medição.

11.1 Revisão dos valores da memória

- Na interface principal (interface ao arrancar), pressione o botão **【MEMORY】** (MEMÓRIA) para rever os últimos valores medidos, em letra grande, com o número de série de 1 até 100.
- Prima o botão **【UP】 / 【DOWN】** (CIMA / BAIXO) para alternar de forma circular os valores de medição anteriores.

*A imagem à direita mostra que não há nenhum resultado de medição a ser apresentado.

- Prima o botão **【LIST】** para apresentar a interface da lista de dados.
- Prima o botão **【TREND】** para apresentar a interface da tendência.

Finalizar para apresentar os valores das medições:

Pressione o botão **【EXIT】** (SAIR) para voltar para a interface principal, ou segure o botão **【ON / OFF】** (LIGAR / DESLIGAR) para desligar o dispositivo.

11.2 Eliminação dos valores da memória

Os utilizadores podem eliminar todos os valores da memória de um utilizador, em vez de apagar separadamente um valor da memória.

- Pressione o botão **【MENU】** para entrar no menu do sistema, selecione a opção **【DELETE DATA】** (APAGAR DADOS) para entrar na sua interface, selecione o utilizador cujos dados são para serem apagados, após confirmar novamente, todos os resultados de medições do utilizador selecionado serão apagados.
- Terminar a Operação

Selecionar **【EXIT】** (SAIR) para voltar ao menu anterior, ou segure o botão **【ON / OFF】** (LIGAR / DESLIGAR) para desligar o dispositivo.

Capítulo 12 Função de medição de SpO₂

(Este capítulo adequa-se apenas ao mercado da União Europeia)

Precauções durante a Medição de SpO₂:

⚠️ Notas ⚠️

● Certifique-se de que o prego tapa a luz. O cabo da sonda deve estar na parte de trás da mão. A colocação inadequada da sonda ou o contacto inadequado com o local da prova irão influenciar a medição.

● O valor de SpO₂ é sempre apresentado no lugar fixo.

● O local da prova não deverá utilizar um agente de coloração externo (tal como verniz das unhas, corantes ou produtos de cor para cuidados da pele, etc.), caso contrário, irá afetar a medição.

● Os dedos que sejam demasiado frios ou demasiado finos podem afetar a precisão da medição. Introduza bem o dedo mais grosso na sonda, como o polegar ou o dedo médio.

● A sonda de SpO₂ é adequada para crianças e adultos (não é adequada para crianças pequenas e recém-nascidos). O dispositivo pode não ser aplicável para todos os pacientes. Caso não consiga obter leituras estáveis, interrompa a utilização.

● O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal irão atrasar a apresentação da 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 PLETHISMOGRAFIA não está normalizado, o que serve como indicador de sinal incompleto. Assim, a precisão dos valores medidos pode diminuir quando a forma da onda não se tende a nível e estabilizar. Quando a forma da onda se tende a nível 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 recépio fotoelétrico devem ser dispositos com a arteriola 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 arteriola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial da parte do indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO₂ (plethysmografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

● Modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO₂ e PR são diferentes devido às condições de baixa sinal; compare-se com os valores conhecidos de SpO₂ e PR do sinal de entrada.

● A declaração de precisão da SpO₂ deve ser apoiada por medições de investigação clínica que cubram todo o espectro.

● Ao induzir artificialmente para níveis estáveis de oxigénio estáveis, faça-o no intervalo entre 70 % ~ 100 % do valor de SpO₂. Utilize equipamento secundário de medição padrão de SpO₂ para comparação, para recolher os valores de SpO₂ em conjunto com o produto testado, componha grupos de dados emparelhados para uma análise de precisão.

● O relatório clínico regista dados de 12 voluntários saudáveis, incluindo 6 mulheres e 6 homens. As idades dos voluntários situam-se entre os 21 e os 29. A cor da pele está distribuída entre escura e clara, incluindo 3 voluntários de pele negra escura, 2 de pele negra média, 5 de pele clara, 2 de pele branca.

● Quando utilizar o dispositivo, por favor mantenha-o afastado de instrumentos que possam gerar uma forte corrente elétrica ou um campo magnético. Utilizar o dispositivo num ambiente inadequado pode provocar interferências no equipamento de rádio em rede 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 que o cabo da sonda de SpO₂ está em condições normais antes de medir. Após retirar o cabo da sonda de SpO₂ da tomada, a informação "SpO2%" e "bpm" irão desaparecer do ecrã.

● Não utilize a sonda de SpO₂ se detectar danos na embalagem ou na sonda. Em vez disso, deverá devolvê-las ao vendedor.

● A sonda de SpO₂ fornecida apenas é adequada para a utilização com este dispositivo. Este dispositivo só pode utilizar a sonda de SpO₂ descrita neste manual. É a responsabilidade do operador verificar a compatibilidade entre o dispositivo e a sonda SpO₂ (e cabos 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 de 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 sulfato-hemoglobina (SulHb)), mas a pessoa testada pode apresentar hipoxia, é recomendável realizar avaliações adicionais, de acordo com a situação clínica e sintomas.

● A pulsão 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 pulsão de oxigénio.

● A precisão das medições pode ser afetada por interferências de equipamentos eletrocirúrgicos.

● Não aplique a sonda de SpO₂ numa extremidade com um cateter arterial ou que esteja a receber uma injeção intravenosa.

● Não realize medições de SpO₂ e de MNTA no mesmo membro simultaneamente, porque a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de MNTA pode, de forma adversa, afetar a leitura do valor de SpO₂.

● 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, azevedores 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 durante um curto período após a desfibrilação, visto que a sonda de SpO₂ pode não possuir uma 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 aparecer uma sensação desconfortável ou dolorosa se utilizar a sonda de SpO₂; incessantemente, especialmente, para pacientes com barreira de microcirculação. Recomenda-se que a medição não seja realizada na mesma posição durante mais de que 2 horas. As medições longas e contínuas podem aumentar o risco de alterações indesejáveis das características da pele, tais como sensibilidade excessiva, vermelhidão, bolhas ou necrose opressiva, especialmente em recém-nascidos ou em pacientes com distúrbios de perfusão e muda e forma inmatura da pele. Deve ser prestada uma especial atenção à 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 decair.

● Alguns modelos de testador funcional ou simulador do paciente podem medir a precisão do dispositivo que reproduz a curva de calibração, mas não podem ser usados para avaliar a precisão deste dispositivo.

● Por favor consulte a literatura médica relacionada para obter restrições clínicas detalhadas e contra-indicações,

● Este dispositivo não é utilizado para tratamentos.

● Não utilize a sonda de SpO₂ durante exames de IRM e CAT, pois a corrente induzida pode provocar queimaduras.

● Quando o dispositivo está LIGADO, se a alimentação for interrompida durante mais de 30 s, a sonda de SpO₂ não precisa de operação após a alimentação ser restaurada. Depois do dispositivo ter sido ligado, certifique-se de que a sonda de SpO₂ pode ser usada com normalidade.

● A sonda pode ser utilizada antes/depois do desporto, mas não é recomendável utilizá-la durante o exercício físico.

● O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

Chapter13 Método de medição de SpO₂:

(Este capítulo adequa-se apenas ao mercado da União Europeia)

1) Fixe a sonda de SpO₂ no local apropriado dos dedos do paciente, conforme mostra a figura seguinte.



Coloque a sonda de SpO₂

2) Ligue o conector do cabo da sonda da SpO₂ à tomada USB, na parte inferior direita do dispositivo. A interface principal irá trocar para a interface de SpO₂. Esta operação não afeta as outras funções. Se não for inserido nenhum dedo na sonda ou se o posicionamento do dedo for inadequado, a interface de SpO₂ apresenta uma notificação para retirar o dedo; quando o cabo da sonda é designado da tomada USB, a interface SpO₂ irá apresentar a notificação do desligamento da sonda e, alguns segundos depois, regressará automaticamente à interface principal.

3) O som do pulso pode ser ativado ou desativado durante a medição da SpO₂. As etapas da operação são: Pressione **【MENU】** para entrar no menu do sistema, selecione **【POROMETR SETUP】** para entrar na interface de notificação de SpO₂, na qual pode ativar ou desativar o som do pulso. Nota: Certifique-se de que o interruptor de notificação está em LIGADO antes de ligar o som de pulso. (Defina o interruptor de notificação para ligado ou desligado na interface **【PROMPT SETUP】**)

⚠️ Nota ⚠️

Intervalo de apresentação da SpO₂: 0 % ~ 100 %, intervalo de apresentação da FC: 30 bpm (batimentos/min) ~ 250 bpm (batimentos/min)

Uma sonda de SpO₂ avariada pode existir nas seguintes situações, pare de usar e contacte o nosso serviço pós-vendas:

● Depois de voltar a ligar o cabo da sonda à porta USB várias vezes, a interface principal do dispositivo não apresenta qualquer resposta;

● Quando o cabo da sonda está ligado normalmente e o dedo colocado corretamente na sonda, a interface de SpO₂ ainda apresenta a notificação de dera fora ou de sonda desligada;

● A interface SpO₂ notifica erro da sonda;

Limitação da Medição

Durante a operação, a precisão das leituras de SpO₂ pode ser afetada por:

- Interferências eletromagnéticas de elevada frequência, tais como interferências provocadas por aparelhos eletrocirúrgicos ligados ao sistema.
- Corantes intravasos.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Luz externa.
- Instalação inadequada da sonda de SpO₂ ou posição de contacto do paciente incorreta.
- Temperatura da sonda de SpO₂ (intervalo de temperatura ideal: 28 °C ~ 40 °C).
- Colocar a sonda de SpO₂ num membro que tenha a braçadeira de tensão arterial, cateter arterial, ou linha intravascular.
- Concentrações de hemoglobina disfuncionais tais como carboxi-hemoglobina (COHb) e meta-hemoglobina (MetHb).
- A SpO₂ está demasiado baixa, Má perfusão circular da parte a ser medida.
- Agentes de coloração intravascular (tais como indocianina verde ou azul de metileno), pigmentação da pele.
- É exigida a utilização da sonda de SpO₂ fornecida pela nossa empresa, contacte o nosso departamento de vendas quando necessário.

Capítulo 14 Mensagem de Erro

A mensagem de erro será apresentada no ecrã se surgir um erro durante a medição. As causas e soluções são mostradas conforme de seguida:

Mensagem de Erro	Causas	Soluções
Falha do autoteste	Função anómala	Contacte-nos
Braçadeira frouxa	Braçadeira não está corretamente ligada	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10)
Fuga de ar	O encaixe da braçadeira caiu	Certifique-se de que o encaixe da braçadeira está bem metido no tubo de ar (consulte o Capítulo 10)
Erro da pressão do ar	Erro da pressão do ar	Consulte a resolução de problemas
Sinal fraco	O sinal dos batimentos cardíacos é demasiado fraco ou a braçadeira está frouxa.	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10)
Pressão excessiva	A braçadeira está bloqueada ou comprimida	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10)
Movimentos excessivos	A extensão do sinal é demasiado grande devido a movimentos do braço	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente
Acima do intervalo	Devido ao movimento da sonda	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente
Tempo limite excedido	Demora demasiado tempo	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente

Capítulo 15 Resolução de problemas

Fenómenos anómalos</th