

LEO SFIGMOTENSIOMETRU ELECTRONIC

Manual de utilizare și întreținere

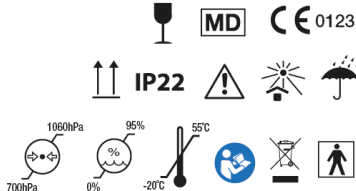
ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul

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, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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



Capitolul 1 Funcții și scop

1.1 Descrierea funcțiilor:

Sfigmotensiometrul se aplică pentru a măsura tensiunea arterială non-invazivă și SpO2 la om (adulți, copii, nou-născuți), utilizează modul cu trei utilizatori, fiecare utilizator poate stoca cel mult 100 de înregistrări ale rezultatelor măsurătorilor. Fiecare înregistrare include timpul de măsurare detaliat, presiunea sistolică, presiunea diastolică, presiunea medie, rata pulsului și numărul înregistrării etc. Cu ecran LCD color de 2,8 inch, interfață clară, funcția de revizuire a datelor este completă. Utilizatorul poate efectua operațiuni de pornire/oprire, măsurare manuală, configurare a sistemului, modificare a parametrilor și alte operațiuni cu ajutorul a șapte butoane situate pe panoul frontal al dispozitivului.

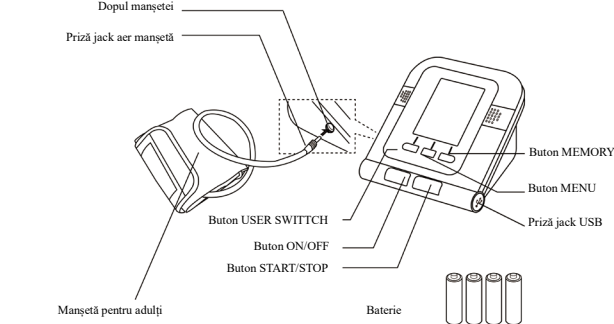
Sfigmotensiometrul utilizează indicații sonore și vizuale, atunci când bateria este descărcată, soneria emite un sonor intermitent și ecranul LCD afișează „Low Power (Baterie descărcată)” pentru a solicita utilizatorului să înlocuiască bateriile. Atunci când datele de măsurare depășesc limita promptului setat, culoarea fontului rezultatelor măsurătorilor se va schimba în roșu și va apărea promptul auditiv; utilizatorul poate deschide și închide sunetul promptului în funcție de cerințe. Cu funcția de oprire temporizată, dacă nu există nicio operațiune și măsurare SpO2, dispozitivul se va opri automat după 2 minute. Cu interfață USB, utilizatorii pot trimite rezultatele măsurătorilor la PC. Consultați secțiunile ajutorul sau explicație ale software-ului aferent pentru operații specifice.

1.2 Scop:

În Europa, Sfigmotensiometrul electronic este aplicat la măsurarea și monitorizarea tensiunii arteriale (BP) pentru adulți, copii și nou-născuți. Acestea are o funcție optimizată de măsurare SpO2. Produsul este potrivit pentru a fi utilizat acasă, la spital, în baruri de oxigen, pentru asistență medicală comunitară, la îngrijirea fizică în sport (poate fi utilizat înainte sau după exercițiul fizic și nu se recomandă utilizarea dispozitivului în timpul exercițiului fizic) etc. În alte domenii, Sfigmotensiometrul electronic este destinat să măsoare tensiunea arterială sistolică, diastolică și medie, precum și pulsul prin tehnica oscilometrică neinvazivă în care o manșetă gonflabilă este înfășurată în jurul brațului superior. Acesta poate fi utilizat la adulți, copii și nou-născuți.

Capitolul 2 Unitatea principală

Produsul se află în pachet. Deschideți pachetul și confirmați dacă produsul este complet.



Accesorii:

Specificații: circumferința membrilor 22-32 cm (partea de mijloc a brațului superior), vă rugăm să selectați manșeta potrivită atunci când măsurați copiii sau alte circumferințe ale membrilor.



Accesorii opționale:

Adaptor CA

Intrare: tensiune: CA 100 V~240 V frecvență: 50 Hz/60 HZ Curent nominal: CA 150 mA

Ieșire: DC5.0 V±0.2 V 1.0 A

Sondă SpO2: Sondă integrată SpO2 (Această piesă este potrivită numai pentru piața Uniunii Europene)

A. măsurătoare SpO2

Interval: 0 %~100 % Eroare: 70~100 %±2 %;sub 70 %nespecificat Rezoluție: 1%

Notă: deoarece măsurătorile sondei SpO2 sunt distribuite statistic, numai aproximativ două treimi din măsurătorile sondei SpO2 se pot aștepta să se încadreze în ȳbrațele din valoarea măsurată de un CO-OXIMETRU.

B. Măsurarea frecvenței pulsului

Interval: 30 bpm~250 bpm Eroare: ±2 bpm or ±2 % (selectați cea mai mare valoare) Rezoluție: 1bpm

C. Senzor optic: lumină roșie (lungime de undă: 660 nm, putere de ieșire mai mică de 6,65 mW) lumină infraroșie (lungime de undă: 880 nm, putere de ieșire mai mică de 6,75 mW). Senzorii optici sunt componente emițătoare de lumină care afectează alte dispozitive medicale care utilizează această gamă de lungimi de undă. Aceste informații pot fi utile clinicienilor care efectuează terapie optică.

D. Eroare în condiții de umplere slabă: SpO2 și frecvența pulsului pot fi afișate corect atunci când raportul de umplere a pulsului este de 0,4 %. Eroarea SpO2 este de ±4 %; când intervalul de măsurare este de 30 bpm~100 bpm, eroarea ratei pulsului este de ±2 bpm; când intervalul de măsurare este de 100 bpm~250 bpm, eroarea ratei pulsului este de ±2 %.

Observații:

②Sonda opțională a Sfigmotensiometrului este o sondă SpO2 integrată, partea de măsurare este integrată cu sonda;

③Durata de viață a sondei SpO2 integrate este de trei ani.

Manșetă:

Alegeți manșeta potrivită pe baza circumferinței brațului superior al pacientului, există mai multe manșete potrivite (gama de circumferință a membrilor, partea de mijloc a brațului superior)

intervalul de circumferință a membrilor este de 6-11 cm intervalul de circumferință a membrilor este de 10-19 cm

intervalul de circumferință a membrilor este de 18-26 cm intervalul de circumferință a membrilor este de 22-30 cm

intervalul de circumferință a membrilor este de 22-43 cm intervalul de circumferință a membrilor este de 32-43 cm

⚠ Notă ⚠

- Cătușa este un consumabil. Luând în calcul măsurarea de 6 ori pe zi (de câte 3 ori, în fiecare dimineață și seară), durata de viață utilă a manșetei este de aproximativ 1 an. (în condițiile noastre experimentale de folosire)
- Pentru a măsura corect tensiunea arterială, schimbați manșeta la timp.
- Dacă manșeta prezintă scurgeri de aer, adresați-vă companiei noastre pentru a cumpăra o manșetă nouă. Manșeta achiziționată separat nu include fișa pentru tubul de aer. Atunci când o înlocuiți, nu aruncați fișa pentru tubul de aer, ci instalați-o pe noua manșetă.

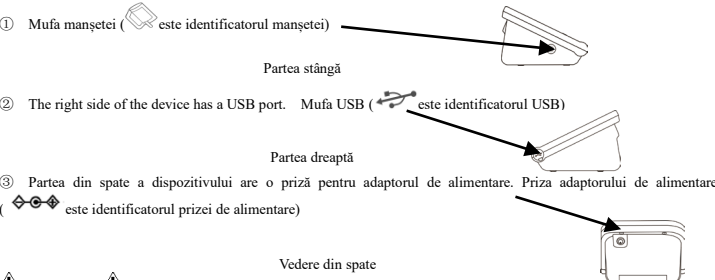
⚠ Observație ⚠

Atunci când produsul și accesoriile descrise în acest manual sunt pe cale să depășească perioada de utilizare, acestea trebuie eliminate conform specificațiilor relevante de manipulare a produsului. Dacă doriți mai multe informații, adresați-vă companiei noastre sau reprezentantului dvs.

Capitolul 3 Interfețe externe

⚠ Observație ⚠

Atunci când scoateți manșeta pentru măsurarea non-invazivă a tensiunii arteriale, apucați fișa din partea frontală a tubului de aer, pentru a o trage.



⚠ Observație ⚠

Toate echipamentele analogice și digitale conectate la acest dispozitiv trebuie să fie certificate conform standardelor CEI (cum ar fi IEC60950: Echipamente pentru tehnologia informației - Siguranță și IEC60601-1: Echipamente electrice medicale - Siguranță) și, de asemenea, toate echipamentele trebuie conectate în conformitate cu cerințele versiunii valabile a standardului de sistem IEC60601-1. Persoana care conectează echipamentul suplimentar la portul de intrare și ieșire a semnalului va răspunde de conformitatea sistemului cu standardul IEC60601-1.

Capitolul 4 Instalarea bateriei/ adaptorului CA

Produsul poate utiliza bateria sau adaptorul CA ca sursă de alimentare.



4.1 Instalarea bateriei

- ① Demontați capacul bateriei în direcția săgeții.
- ② Instalați bateriile „AA” respectând polaritățile ⊕ ⊖ .
- ③ Glisați pentru a închide capacul bateriei.

Pictogramă „”: bateriile sunt aproape consumate. Înlocuiți-le cu patru baterii noi (de același tip), schimbând toate bateriile în același moment. Testarea folosind baterii aproape descărcate se poate solda cu valori eronate de măsurare și cu alte probleme.

Închideți aparatul, înainte de a schimba bateriile.

⚠ Observație ⚠

Atunci când bateria ajunge la sfârșitul duratei de viață sau dacă se constată că bateria degajă miros, este deformată, decolorată sau răscălită, nu mai utilizați bateria și aruncați-o în conformitate cu reglementările locale, în caz contrar aceasta va cauza poluarea mediului.

4.2 Folosirea adaptorului de alimentare

1.Conectați sfigmotensiometrul și adaptorul de curent. Introduceți conectorul adaptorului de alimentare în priză adaptorului de alimentare de pe dispozitiv

2.Introduceți fișa de curent a adaptorului în priză CA 100 V~240 V.

⚠ Notă ⚠

Dispozitivul poate fi deconectat de la rețeaua de alimentare electrică, prin decuplarea fișei adaptorului.

Când întrerupeți alimentarea cu energie electrică, întrerupeți mai întâi conexiunea dintre priză de alimentare și sursa de alimentare omologată, apoi întrerupeți conexiunea dintre sursa de alimentare omologată și sfigmotensiometrul.

Asigurați-vă că folosiți un adaptor de alimentare de calitate medicală.

⚠ Notă ⚠

Atunci când sursa de alimentare omologată și bateriile sunt utilizate în același timp, energia bateriilor nu va fi consumată.

Comutați alimentarea cu curent a dispozitivului de pe sursa de alimentare omologată pe baterie, atunci când dispozitivul este oprit; în caz contrar, dispozitivul se poate opri din cauza unei pene de curent.

Dispozitivul poate fi utilizat în mod normal o dată ce a fost pornit, fără a aștepta ca acesta să fie pregătit.

Capitolul 5 Funcțiile butoanelor

Toate operațiunile la Sfigmotensiometrul electronic se efectuează prin intermediul butoanelor. Numele butoanelor sunt scrise deasupra acestora. Acestea sunt:

- **【ON/OFF】** butonul ON/OFF Apăsăți acest buton pentru a porni/opri dispozitivul.
- **【START/STOP】** Apăsăți pentru a umfla manșeta și a începe măsurarea tensiunii arteriale. În timpul măsurării, apăsați pentru a anula măsurarea și pentru a dezumfla manșeta.
- La toate nivelurile interfeței, cele trei butoane corespund respectiv cu promptele textului de sub ecranul LCD, apăsând orice buton va efectua funcția corespunzătoare, cum ar fi **【UP】** **【MENU】** **【ENTER】** **【DOWN】** etc.

Capitolul 6 Setarea datei și a orei

Este necesar să setați data și ora după pornire.

Sfigmotensiometrul electronic poate stoca automat rezultatele măsurătorilor cu data și ora.

Dacă puterea bateriilor se epuizează sau este eliminată, este timpul să vă opriți.

În acest moment, vă rugăm să resetați data și ora.

Sfigmotensiometrul electronic stochează automat rezultatele măsurătorilor a trei utilizatori și până la 100 de elemente pentru fiecare utilizator. Dacă data și ora sunt setate corect, data și ora la măsurare vor fi corecte în memorie, altfel este posibil să nu fie corecte. Rezultatele pot fi încărcate pe PC prin USB și prelucrate cu software-ul PC.

1. Există două moduri de setare a timpului:

(1) Când utilizați Sfigmotensiometrul pentru prima dată sau după ce Sfigmotensiometrul a fost plasat fără alimentare cu

energie electrică pentru o anumită perioadă de timp (mai mult de 3 minute), după pornire, există un prompt de eroare de timp pe interfața principală, setați data și ora cu **【UP】** , **【DOWN】** și **【ENTER】** buton.

(2) Apăsăți butonul **【MENU】** pe interfața principală pentru a intra în meniul sistemului, apoi introduceți elementul **【SYSTEM TIME】**, ora curentă va fi afișată pe ecran. Setați data și ora cu butoanele **【UP】**, **【DOWN】** și **【ENTER】**. 2、 După setare, selectați opțiunea **【CONFIRM】** și apăsați butonul **【ENTER】** pentru a confirma valoarea setată. Dacă nu doriți să modificați ora, selectați opțiunea **【EXIT】** și apăsați butonul **【ENTER】** pentru a reveni la meniul anterior.

⚠ Observație ⚠

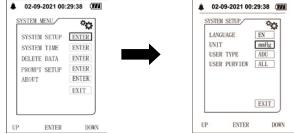
Interval de ani este cuprins între 2010 și 2099. Când anul ajunge la 2099, apăsaerea butonului **【UP】 va reveni la 2010.**

Capitolul 7 Informații despre unitate

Există două unități: „mmHg” și „kPa”.

Parametru implicit este: „mmHg”

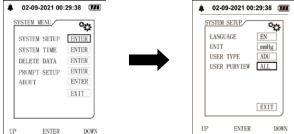
Întrați în submeniul **【SYSTEM SETUP】** din **【SYSTEM MENU】**, apoi selectați opțiunea **【UNIT】** pentru a comuta unitățile între „mmHg” și „kPa”.



Capitolul 8 Schimbarea utilizator

Sfigmotensiometrul electronic stochează automat rezultatele măsurătorilor a trei utilizatori și până la 100 de elemente pentru fiecare utilizator.

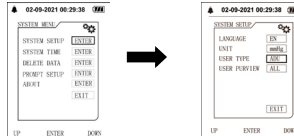
Apăsăți butonul **【USER】** în interfața principală pentru a schimba utilizatorii. Sau apăsați elementul **【USER PURVIEW】** din meniul **【SYSTEM SETUP】** pentru a schimba utilizatorii.



⚠ Observație ⚠

Când **【USER PURVIEW】** este setat la **【ALL】**, utilizatorul curent poate fi comutat sub interfața principală; când este setat la un anumit utilizator, acesta nu va putea comuta sub interfața principală.

Tipul de utilizator poate fi setat la adult, pediatric și neonatal trei tipuri diferite, metoda de setare fiind după cum urmează:



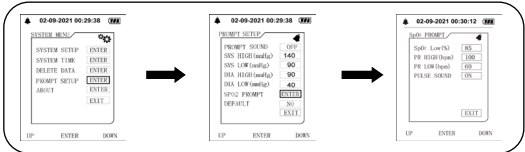
Capitolul 9 Funcția de avertizare de depășire a limitei

Sfigmotensiometru are două tipuri de metode de memorie: promptul de depășire a limitei parametrului tehnic și promptul de depășire a limitei parametrului fiziologic.

9.1 Promptul de depășire a limitei parametrului fiziologic

Sfigmotensiometru are funcția de prompt peste limită, utilizatorul poate apăsa butonul **【MENU】** pentru a intra în meniul sistemului, poate selecta opțiunea **【PROMPT SETUP】** pentru a intra în interfața sa, apoi valoarea limită a tensiunii arteriale. Când rezultatul măsurării BP este mai mare decât limita superioară sau mai mic decât limita inferioară și promptul este activat, va apărea promptul fiziologic; în interfața **【PROMPT SETUP】**, selectați opțiunea **【SpO2 PROMPT】** pentru a intra în interfața sa, când rezultatul măsurării SpO2 este mai mare decât limita superioară sau mai mic decât limita inferioară și promptul este activat, va apărea promptul fiziologic.

În starea de prompt fiziologic, apăsați orice buton pentru a anula promptul, iar acest lucru nu afectează promptul următor; promptul poate fi închis permanent prin comutatorul de prompt din meniul de configurare a promptului până când comutatorul de prompt este deschis din nou.



9.2 Promptul de depășire a limitei parametrului tehnic

Când alimentarea este pe punctul de a se epuiza și promptul este activat, va apărea promptul. Această solicitare nu poate fi anulată decât dacă este închisă sau dacă alimentarea este înlocuită.

⚠ Notă ⚠-Restaurarea setărilor din fabrică

Dacă utilizatorul dorește să restabilească setările din fabrică, trebuie să selecteze **【DEFAULT】**, apoi datele vor fi restaurate la starea inițială.

Capitolul 10 Metoda de utilizare a Sfigmotensiometrului

10.1 Modul de măsurare precisă

Măsurarea atunci când pacientul este liniștit și relaxat.

1. Adoptați o poziție așezată comodă, folosind spatele și brațele pentru a vă sprijini corpul.

2. Poziționați-vă cotul pe o masă, cu palma în sus și cu corpul relaxat.

3. Manșeta trebuie să fie la același nivel cu inima dumneavoastră.

4. Stați cu picioarele pe pardoseală și nu picior peste picior.

⚠ Recomandare ⚠

Încearcați să vă măsurați tensiunea arterială la aceeași oră în fiecare zi, cu același braț și în aceeași poziție, pentru a obține valori coerente.

Poziționarea manșetei mai sus sau mai jos se va solda cu modificarea rezultatelor de măsurare.

Nu atingeți sfigmotensiometrul, manșeta și tubul de aer în timpul măsurătorii.

Măsurarea trebuie să se efectueze într-un loc liniștit și cu corpul relaxat.

Rămâneți nemiscat timp de 4-5 minute, înainte de măsurătoare.

Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurătorii. Relaxați-vă corpul și nu încordați mușchii.

Așteptați 4-5 minute, între o măsurătoare și cealaltă.

Nu folosiți instrumente de precizie în apropierea sfigmotensiometrului.

⚠ Avertisment ⚠

În cazul unor măsurători repetate, este posibil ca valoarea corectă a tensiunii arteriale să nu poată fi măsurată, din cauza congestiei produse la nivelul brațului. Efectuați măsurătoarea după ce fluxul sanguin a devenit lin.

Măsurarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, sau frecarea membrilor cu manșeta se poate solda cu înroșiri, ischemie și leziuni ale nervilor. Atunci când măsurați tensiunea unui pacient, trebuie să verificați constant culoarea, căldura și sensibilitatea părții distale a brațului. Imediat ce sesizați ceva anormal, poziționați manșeta pe o altă poziție sau opriți imediat măsurarea tensiunii arteriale.

Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu cu temperatură și umiditate adecvate, în caz contrar se va produce o eroare de măsurare.

Nu îndoiți și nu răscuțiți tubul de aer. Acest lucru poate cauza o presiune constantă în manșetă, ducând la blocarea fluxului sanguin și cauzând grave vătămări ale pacientului.

Nu aplicați manșeta pe o zonă cu leziuni; acest fapt va cauza o vătămare și mai gravă a zonei respective.

Nu aplicați manșeta pe o zonă în care se introduc medicamente înăuntrul vaselor de sânge sau pe o zonă cu fistulă arteriovenoasă. Acest lucru ar putea cauza o blocare temporară a fluxului sanguin, cu consecințe vătămări pacientului.

Nu aplicați manșeta pe partea unde a fost efectuată o mastectomie.

Atunci când folosiți manșeta pentru a presuriza, anumite funcții ale organismului pot fi momentan afectate. Nu utilizați echipamentul electric medical de măsurare pe poziția corespunzătoare a brațului.

Nu vă mișcați în timpul măsurătorii; acest lucru va încetini fluxul sanguin al pacientului.

Dispozitivul trebuie să fie lăsat timp de 2 ore, după ce a rămas la temperatura minimă de depozitare, pentru a fi pregătit pentru utilizarea prevăzută.

Dispozitivul trebuie să fie lăsat timp de 4 ore, după ce a rămas la temperatura maximă de depozitare, pentru a fi pregătit pentru utilizarea prevăzută.

⚠ Observație ⚠

De asemenea, și următoarele situații pot cauza modificări ale valorii măsurate a tensiunii arteriale.

Efectuarea măsurătorii în mai puțin de o oră după servirea mesei sau după consumul de alcool, cafea, după fumat, după efectuarea de exerciții sau după baie;

Adoptarea unei posturi incorecte, cum ar fi statul în picioare sau întins etc.;

Dacă pacientul vorbește sau își mișcă corpul, în timpul măsurării;

Dacă în timpul măsurării pacientul este nervos, agitat, instabil emoțional;

Dacă temperatura din încăpere crește sau scade brusc și vertiginos, sau dacă condițiile mediului de măsurare prezintă oscilații frecvente;

Măsurarea într-un vehicul aflat în mișcare;

Poziționarea manșetei mai sus sau mai jos se va solda cu modificarea rezultatelor de măsurare;

Măsurarea continuă, pentru mult timp.

10.2 Aplicarea manșetei

Tensiunea poate fi măsurată atât pe brațul stâng, cât și pe cel drept.

Dezgoliți-vă brațul sau îmbrăcați haine adecvate în timpul măsurătorilor.

Efectuați operațiunea de măsurare într-o încăpere cu temperatură plăcută.

Atunci când măsurați, dezbrăcați-vă de hainele groase, în loc să ridicați mâncile în sus.

Pentru o măsurare precisă, aveți grijă să aplicați corect manșeta (brațul stâng).

① Introduceți fișa tubului de aer al manșetei în priză manșetei de pe sfigmotensiometru.

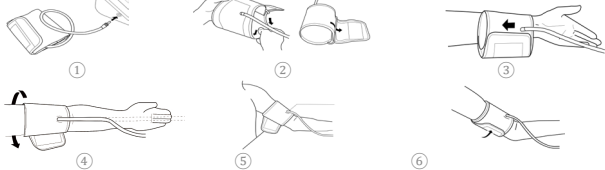
② Strângeți manșeta în formă de manșon, astfel încât brațul să poată intra comod în manșon

③ Brațul stâng pătrunde în manșetă, iar tubul de aer al manșetei va trece pe deasupra palmei dvs.

④ Înfășurați-vă manșeta pe braț. Poziționați tubul de aer pe braț, aliniat cu degetul dvs. mijlociu.

⑤ Baza manșetei trebuie să se afle la aproximativ 2-3 cm deasupra cotului dvs.

⑥ Hainele trebuie să fie fixe, iar manșeta trebuie să fie strânsă, între braț și manșetă nu trebuie să apară goluri.



10.3 Măsurarea BP

Utilizatorul poate fi setat la trei tipuri

ⓈSonda SpO₂ este potrivită pentru copii și adulți (nu este potrivită pentru sugari și nou-născuți). Este posibil ca dispozitivul să nu fie aplicabil tuturor pacienților. Dacă nu reușiți să obțineți citiri stabile, nu li mai utilizați.

ⓈMedierea datelor și procesarea semnalului vor întârzia afișarea SpO₂ și transmiterea valorilor datelor. Timpul de actualizare a datelor de măsurare este mai mic de 30 de secunde, atunci când apare atenuarea semnalului, perfuzia slabă sau alte interferențe, aceasta va duce la creșterea timpului de mediere a datelor dinamice, care depinde de valoarea PR. ⓈFormele de undă PLETH nu sunt normalizate, ceea ce este utilizat ca indicator al incompletitudinii semnalului. Astfel, tendința valorilor măsurate poate scădea atunci când forma de undă nu tinde să fie netedă și stabilă. Când forma de undă prezintă să fie netedă și stabilă, citirea este valoarea optimă, iar forma de undă în acest moment este cea mai standard versiune.

ⓈTemperatura pentru suprafața de contact a dispozitivului cu corpul este mai mică de 41°C, iar această valoare a temperaturii este măsurată de un dispozitiv de măsurare a temperaturii.

ⓈDispozitivul nu oferă funcția de depășire a limitei, astfel încât este inaplicabil pentru utilizarea în locuri în care este necesară o astfel de funcție.

ⓈSonda SpO₂ a fost calibrată înainte de a părăsi fabrica. Nu este necesar să fie calibrat în timpul întreținerii.

ⓈSonda SpO₂ este calibrată pentru a indica saturația funcțională de oxigen.

ⓈSonda SpO₂ și tubul de recepție fotoelectric trebuie să fie dispuse astfel încât arteriolele subiectului să se afle într-o poziție intermediară. Asigurați-vă că traseul optic este liber de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat, pentru a evita măsurători inexacte.

ⓈDeoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.

ⓈModularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO₂ și PR sunt diferite ca urmare a condițiilor de semnal scăzut; comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO₂ și PR ale semnalului de intrare.

ⓈAfirmația privind acuratețea SpO₂ ar trebui să fie susținută de măsurători de cercetare clinică care acoperă întregul spectru. Prin inducerea artificială la diferite niveluri stabile de oxigen, măsurări în intervalul de 70 % ~ 100 % din SpO₂. Utilizați un echipament secundar standard de măsurare a SpO₂ pentru comparație pentru a colecta valorile SpO₂ împreună cu produsul testat, compuneți grupuri de date pereche pentru analiza preciziei.

ⓈRaportul clinic înregistrează datele a 12 voluntari sănătoși, incluzând 6 femei și 6 bărbați. Vârsta voluntarilor variază între 21 și 29 de ani. Culoarea pielii este distribuită de la închis la deschis, incluzând 3 tipuri de piele neagră închis, 2 tipuri de piele neagră mediu, 5 tipuri de piele deschisă, 2 tipuri de piele albă.

ⓈAtunci când utilizați dispozitivul, vă rugăm să îl țineți departe de instrumentele care pot genera un câmp electric sau magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentul radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.

ⓈDacă este necesar, vă rugăm să accesați site-ul oficial al companiei noastre pentru a descărca lista de sonde SpO₂ și cabluri prelungitoare care pot fi utilizate împreună cu acest dispozitiv.

⚠️ Avertisment ⚠️

ⓈVerificați dacă firul sondei SpO₂ este în stare normală, înainte de măsurare. După deconectarea cablului sondei SpO₂ de la priză, „SpO₂%” și „bpm” de pe ecran vor dispărea.

ⓈNu utilizați sonda SpO₂ dacă ambalajul sau sonda sunt deteriorate. Returnați-o vânzătorului.

Ⓢ Sonda SpO₂ furnizată este adecvată numai pentru utilizarea cu acest dispozitiv. Acest dispozitiv poate utiliza numai sonda SpO₂ descrisă în acest manual. Este responsabilitatea operatorului să verifice compatibilitatea dispozitivului și a sondei SpO₂ (și a cablului prelungitor) înainte de utilizare. Accesoriile incompatibile pot duce la scăderea performanțelor dispozitivului sau la vătămarea pacientului.

ⓈSonda SpO₂ este un produs medical care poate fi utilizat în mod repetat.

Ⓢ Valoarea măsurată poate fi normală aparent pentru testatorul care are anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) și sulhemoglobina (SuHb)), dar testatul poate suferi de hipoxie. În acest caz, se recomandă efectuarea unei evaluări ulterioare în funcție de situațiile și simptomele clinice.

ⓈPulsul de oxigen are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece unii pacienți cu anemie severă prezintă totuși măsuri mai bune ale pulsului de oxigen.

ⓈPrecizia măsurării poate fi afectată de interferența echipamentelor electrochirurgicale.

ⓈNu instalați sonda SpO₂ pe o extremitate cu cateter arterial sau care primește injecții intravenoase.

ⓈNu efectuați măsurarea SpO₂ și măsurarea NIBP pe același membru în același timp, deoarece obstrucția fluxului sanguin în timpul măsurării NIBP poate afecta negativ citirea valorii SpO₂.

ⓈMișcarea excesivă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea severă poate afecta acuratețea măsurării.

ⓈLumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampa cu bilirubină, lampa fluorescentă, încălzitorul cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cauzate de lumina ambientală, asigurați-vă că poziționați corect sonda și acoperiți cu material opac.

Ⓢ Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilării și într-o perioadă scurtă după defibrilare, deoarece sonda SpO₂ nu are funcția de protecție împotriva defibrilării.

ⓈPersoanele alergice la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu pot folosi acest dispozitiv.

ⓈPentru anumiți pacienți speciali, este necesară o inspecție mai prudentă în partea de măsurare. Sonda nu poate fi prinsă pe edem și țesut sensibil.

ⓈNu vă uitați direct la componenta luminescentă atunci când dispozitivul este pornit (lumina infraroșie este invizibilă), chiar și în scopul întreținerii, pentru că poate avea o influență negativă asupra ochilor.

ⓈUn sentiment de disconfort sau durere poate apărea dacă utilizați sonda SpO₂ fără încetare, în special pentru pacienții cu bariere de microcirculație. Se recomandă ca măsurarea să nu fie efectuată în aceeași poziție timp de peste 2 ore. Măsurătorile continue și prelungite pot crește riscul de modificări nedorite ale caracteristicilor pielii, cum ar fi sensibilitate excepțională, roșeață, vezicule sau necroză opresivă, în special în cazul nou-născuților sau al pacienților cu tulburări de perfuzie și modificări sau forme imature ale pielii. Trebuie acordată o atenție deosebită verificării poziției de plasare a sondei în funcție de schimbarea calității pielii, alinarea opticii corespunzătoare și metoda de fixare. Verificați periodic poziția de fixare și schimbăți-o atunci când calitatea pielii scade. O verificare mai frecventă poate fi necesară din cauza diferenței de stare a pacientului.

ⓈUnele modele de tester funcțional sau simulator de pacient pot măsura precizia dispozitivului care reproduce curba de calibrare, dar nu pot fi utilizate pentru a evalua precizia acestui dispozitiv.

ⓈVă rugăm să consultați literatura medicală aferentă pentru restricții și contraindicații clinice detaliate.

ⓈAcest dispozitiv nu este utilizat în scopul tratamentului.

ⓈNu utilizați sonda SpO₂ în timpul scănării MRI și CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.

ⓈCând dispozitivul este pornit, dacă alimentarea se întrerupe pentru mai mult de 30s, sonda SpO₂ nu are nevoie de funcționare după ce alimentarea este restabilă; după ce dispozitivul este pornit, asigurați-vă că sonda SpO₂ poate fi utilizată în mod normal.

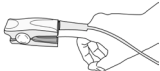
ⓈSonda poate fi utilizată înainte/după sport, dar nu se recomandă utilizarea în timpul exercițiilor fizice.

ⓈSimulatorul de pacient a fost folosit pentru a verifica acuratețea frecvenței pulsului; aceasta este indicată ca diferență pătratică medie între valoarea măsurată PR și valoarea setată de simulator.

Capitolul 13 Metodă de măsurare SpO₂

(Acest capitol este adecvat numai pentru piața Uniunii Europene)

1) Atașați sonda SpO₂ la locul corespunzător al degetului pacientului, ca în figura următoare.



Plasați sonda SpO₂

2) Introduceți conectorul cablului sondei SpO₂ în mufa USB din dreapta jos a dispozitivului. Interfața principală va trece la interfața SpO₂. Această operațiune nu afectează alte funcții. Dacă nu este introdus niciun deget în sondă sau plasarea degetului este necorespunzătoare, interfața SpO₂ afișează promptul finger-out; când cablul sondei este deconectat de la priza USB, interfața SpO₂ va afișa promptul probe-off, câteva secunde mai târziu, revine automat la interfața principală.

3) Sunetul pulsului poate fi activat sau dezactivat în timpul măsurării SpO₂. Etapele operațiunii sunt: Apăsați **【MENU】** pentru a intra în meniul sistemului, selectați **【POROMPT SETUP】** pentru a intra în interfața de setare și selectați **【SpO₂PROMPT】** pentru a intra în interfața prompt SpO₂, în care puteți seta sunetul pulsului pe activat sau dezactivat. Observații: Vă rugăm să vă asigurați că întrerupătorul prompt este setat la starea ON înainte de a porni sunetul de impuls. (setați comutatorul prompt pe activat sau dezactivat în interfața **【POROMPT SETUP】**))

⚠️ Notă ⚠️

Intervalul de afișare SpO₂: 0 % ~ 100 %, Intervalul de afișare PR: 30 bpm (bătăi/min) ~ 250 bpm (bătăi/min)

O defecțiune a sondei SpO₂ poate exista în următoarele situații; vă rugăm să nu o mai utilizați și să contactați serviciul nostru post-vânzare:

Ⓢ După reconectarea cablului sondei la portul USB de mai multe ori, interfața principală a dispozitivului nu afișează niciun răspuns;

Ⓢ Atunci când cablul sondei este conectat în mod normal și degetul este plasat corect în sondă, interfața SpO₂ afișează încă promptul finger-out sau probe-off;

Ⓢ Interfața SpO₂ afișează o eroare de sondă;

Limite de măsurare

În timpul funcționării, precizia citirilor SpO₂ poate fi afectată de:

- Interferențe electromagnetice de înaltă frecvență, cum ar fi interferențele produse de aparatele electrochirurgicale conectate la sistem.
- Colorant intravenos.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Lumina externă.
- Instalarea necorespunzătoare a sondei SpO₂ sau poziția incorectă de contact cu pacientul.
- Temperatura sondei SpO₂ (intervalul optim de temperatură: 28°C ~ 40°C).
- Plasați sonda SpO₂ pe un membru care are o manșetă de tensiune arterială, un cateter arterial sau o linie intravasculară.
- Concentrațiile de hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina (COHb) și methemoglobina (MetHb).
- SpO₂ este prea scăzută, perfuzie circulară proastă a părții măsurate.
- Agenți de colorare intravasculară (cum ar fi verde de indocianină sau albastru de metilen), pigmentarea pielii.
- Este necesar să utilizați sonda SpO₂ care este furnizată de compania noastră; contactați departamentul nostru de vânzări atunci când este necesar.

Capitolul 14 Mesaj de eroare

Mesajul de eroare va fi afișat pe ecran în cazul în care există o eroare în timpul măsurării. Cauzele și soluțiile sunt prezentate după cum urmează:

Mesaj de eroare	Cauze	Soluții
Eșecul autotestului	Funcționare anormală	Vă rugăm să ne contactați
Eroare de sistem		
Slăbiți manșeta	Manșeta nu este conectată corect.	Conectați corect manșeta (consultați capitolul 10)
Scurgeri de aer	Dopul de manșetă cade	Asigurați-vă că dopul manșetei este bine introdus în tub (consultați capitolul 10)
Eroare presiune aer	Eroare presiune aer	Consultați secțiunea de depanare
Semnal slab	Semnalul pulsului este prea slab sau manșeta este slăbită.	Conectați corect manșeta (consultați capitolul 10)
Suprapresiune	Manșeta este blocată sau presată	Conectați corect manșeta (consultați capitolul 10)
Mișcare excesivă	Amplitudinea semnalului este prea mare din cauza mișcării brațului sau a corpului sau din alte cauze în timpul măsurării	Țineți brațul și corpul nemișcate și măsurați din nou
Peste interval		
Semnal saturat		
Defazare	Este nevoie de prea mult timp	

Capitolul 15 Depanarea

Fenomene neobișnuite	Cauze	Soluții
	Manșeta nu este conectată corect.	Conectați corect manșeta (consultați capitolul 10)
Valori de măsurare a tensiunii arteriale prea mici sau prea mari.	Vorbiți sau mișcați brațele atunci când măsurați	Nu vorbiți, stați liniștit și reluați măsurarea
	Îmbrăcămintea întoarsă presează brațul	Scoateți hainele care apasă pe braț și reîncepeți o măsurare
	Scurgeri de aer din manșetă	Cumprărați o manșetă nouă
Lipsă tensiune	Tubul de aer al manșetei nu este corect conectat la manșetă	Conectați corect
	Manșeta nu este umflată	Întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați-ne
Manșeta se dezumflă imediat	Slăbiți manșeta	Aplicați manșeta corespunzător
Nu poate efectua măsurători atunci când apăsați butonul de măsurare		Porniți din nou alimentarea și reîncepeți o măsurare
Oprire bruscă a alimentării în timpul umflării	Dacă nu se utilizează pentru o perioadă lungă de timp, puterea bateriilor poate fi epuizată din cauza schimbării temperaturii	Înlocuiți toate cele patru baterii, cu altele noi.
Utilizatorul ține apăsat butonul on/off, dar dispozitivul nu pornește	Puterea bateriilor poate fi epuizată	Înlocuiți toate cele patru baterii, cu altele noi.
	Polaritatea bateriilor este inversată	Verificați instalarea bateriilor, pentru a poziționa corect bornele bateriilor.
Înflașa manșetei începe înainte de a apăsa butonul de măsurare sau nu se oprește niciodată din umflare atunci când se măsoară		Desfaceți manșeta pentru a o dezumfla. Întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați-ne.
Manșeta nu se mai dezumflă		Desfaceți manșeta pentru a o dezumfla. Întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați-ne.
	Fără deflație sau eroare de deflație sau inflație fără oprire	Desfaceți manșeta pentru a o dezumfla. Întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați-ne.
Eroare presiune aer	Altele	Țineți brațul și corpul nemișcate și măsurați din nou.
Nu este afișată nicio valoare de presare sau valoarea este neschimbată sau se modifică neregulat atunci când manșeta este umflată		Desfaceți manșeta pentru a o dezumfla. Întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați-ne.
Alte fenomene		Cuplați încă o dată alimentarea electrică și reporniți aparatul. Schimbați bateriile. În caz contrar, contactați-ne.

Capitolul 16 Chei și simboluri

Este posibil ca dispozitivul dvs. să nu conțină toate simbolurile de mai jos.

Semnal	Descriere	Semnal	Descriere
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
SIS	Tensiune sistolică	DIA	Tensiune diastolică
INFO	Informații	PR	Frecvența pulsului (bpm)
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă	CEM	Compatibilitate electromagnetică
ADU	Adult	P/N	Număr piesă, alocat de către producător
	Componentă aplicată de tip BF		Reciclabil
	Deschideți indicația sonoră a mesajului indicator		Închideți indicația sonoră a mesajului indicator
LOT	Număr de lot		Valabil până la data de

	Cu această parte în sus		Fragil, manevrați cu atenție
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Limită de presiune atmosferică
	Limită de temperatură		Limită de umiditate
	Producător		Data fabricației
			Identificatorul unic al dispozitivului
	Putere baterii		Frecvența pulsului (bpm)
	1. Nu există date NIBP de analizat 2. Un indicator al calității neadecvate a semnalului		1. Fără frecvență puls 2. Un indicator al calității neadecvate a semnalului
	Eliminare DEEE		Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE
	Număr de serie		Echipament din clasa a II-a
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene		Interfață pentru conectarea manșetei
	Nesigur pentru RM, nu poate fi utilizat pentru imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)		Priză pentru adaptor de alimentare
	Nicio alarmă SpO ₂		Etichetă indicator arteră
	Dispozitiv medical		Importat de
	A se păstra ferit de razele soarelui		Cod produs

Capitolul 17 Întreținere, curățare și depozitare

***Respectați măsurile de precauție și metodele corecte de folosire, din cuprinsul acestui manual de utilizare. În caz contrar, nu ne vom asuma răspunderea pentru eventualele avarii.**

⚠️ Avertisment ⚠️

Scoateți bateriile, înainte de a curăța dispozitivul. Accesoriile și unitatea principală trebuie separate, pentru a fi curățate.

Întreținerea nu este permisă în timpul folosirii dispozitivului.

Nu țirăți tubul din cauciuc, al manșetei.

⚠️ Atenție ⚠️

- Se interzice dezinfectarea dispozitivului și accesoriilor, folosind aparate de înaltă presiune.
- Aveți grijă ca apa sau substanțele de curățare să nu pătrundă în priză, pentru a evita avarierea dispozitivului.
- Nu scufundați dispozitivul sau accesoriile în lichid.
- În cazul în care constatați deteriorarea sau avarierea dispozitivului și a accesoriilor, vă rugăm să nu îl utilizați.

Întreținere:

- Curățați cu regularitate dispozitivul și accesoriile acestuia. Se recomandă curățarea acestora o dată pe lună.
- Înainte de a curăța dispozitivul, scoateți bateriile și deconectați-l de la sursa de curent CA. Accesoriile și unitatea principală trebuie separate, pentru a fi curățate. Nu efectuați operațiuni de întreținere sau reparație a dispozitivului în timpul utilizării acestuia.
- Pentru a curăța dispozitivul, înmuiați o lavetă curată în alcool izopropilic (70%), storceți-o foarte bine și ștergeți unitatea principală, manșeta și tubul manșetei timp de aproximativ 3 minute, apoi folosiți o altă lavetă curată înmuiață în apă distilată, storceți-o foarte bine și ștergeți unitatea principală, manșeta și tubul manșetei timp de aproximativ 2 minute. Repetați de până la 5 ori până când nu mai observați reziduuri de produse de curățare. Aveți grijă ca alcoolul izopropilic sau apa să nu pătrundă în unitatea principală în timpul curățării. După curățare, lăsați produsul într-un loc uscat și aerisit pentru a se usca.
- Examinați vizual pentru a vă asigura că produsul a fost curățat foarte bine. Dacă au rămas reziduuri, repetați întreaga procedură descrisă mai sus.
- Dispozitivul trebuie să fie inspectat și calibrat periodic (sau să respecte cerințele spitalului). Acesta este disponibil pentru a fi inspectat în instituția de inspecție specificată de stat sau de către personal profesionist, sau puteți contacta compania noastră. Apăsați lung butonul „USER” în interfața principală timp de 5 secunde pentru a intra în interfața de calibrare.

⚠️ Recomandare ⚠️

- Nu folosiți motorină, uleiuri volatile, diluanți etc., pentru a șterge dispozitivul.
- Nu curățați și nu umeziți manșeta.

Depozitare:

⚠️ Recomandare ⚠️

- Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui pentru o perioadă lungă de timp, în caz contrar ecranul se poate deteriora.
- Performanțele de bază și siguranța dispozitivului nu sunt afectate de praf sau vată în mediul casnic, în timp ce dispozitivul nu trebuie amplasat în locuri cu temperatură ridicată, umiditate sau praf.
- O manșetă uzată poate cauza măsurători incorecte, de aceea se recomandă înlocuirea periodică a manșetei, conform indicațiilor din manualul de utilizare.
- Pentru a evita avarierea dispozitivului, nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor sau animalelor de companie.
- Evitați apropierea dispozitivului de temperaturi extrem de ridicate, cum ar fi șemineele, în caz contrar performanța dispozitivului poate fi compromisă.
- Nu depozitați dispozitivul la un loc cu medicamente chimice sau gaze corozive.
- Nu poziționați dispozitivul în locuri în care se află apă.
- Nu așezați dispozitivul în locuri în pantă, sau unde este expus vibrațiilor sau loviturilor
- Scoateți bateriile din aparat, dacă acesta urmează să nu fie folosit timp de trei luni sau mai mult.

Capitolul 18 Specificații NIBP

Nume	Sfigmotensiometru electronic	
Modul de afișare	Display LCD color de 2,8 inci	
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	IP22	
Metodă de măsurare	Metodă oscilometrică	
Mod de lucru	Automat	
Mod de funcționare	Funcționare continuă	
Intervalul de presiune al manșetei	0-297 mmHg(0-39.6 kPa)	
Protecție la suprapresiune	modul adult	295±5 mmHg (39,33±0,67 kPa)
	modul pediatric	240±5 mmHg (32±0,67 kPa)

	modul nou-născut		145±5 mmHg (19,33±0,67 kPa)	
Interval de măsurare	presiune	adult	SYS: 30~270 mmHg(4~36 kPa) DIA: 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)	
		pediatric	SYS: 30~235 mmHg(4~31,3 kPa) DIA: 10~195 mmHg(1,3~26 kPa)	
		nou-născut	SYS:30~135 mmHg(4~18 kPa) DIA: 10~100 mmHg(1,3~13,3 kPa)	
		Puls: 40~240 bpm		
Umflare	adult	160±5 mmHg (21.33±0,67 kPa)		
	pediatric	120±5 mmHg (16±0,67 kPa)		
	nou-născut	70±5 mmHg(9.33±0,67 kPa)		
Rezoluție	Tensiune: 1mmHg (0,1 kPa)			
	Puls: 1 bpm			
Precizie	Tensiune statică: ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
	Puls: ±5 bpm sau ±5% în funcție de care este mai mare			
Eroare	Valoarea tensiunii arteriale măsurate de dispozitiv este echivalentă cu valoarea de măsurare stetosopică, efectuați o verificare clinică în conformitate cu cerințele din ISO 81060-2: 2013, a căror eroare îndeplinește următoarele condiții: Eroare medie maximă: ±5 mmHg Abatere standard maximă: 8 mmHg			
Temperatura/umiditatea de funcționare	+5 °C~40 °C		15% RH~85% RH (fără condensare)	
Transport	Transportați cu un vehicul de uz general sau conform clauzelor din contractul de vânzare și nu expuneți dispozitivul la lovituri, scuturături, stropi de ploaie și zăpadă, în timpul transportului.			
Depozitare	Temperatură: -20°C~+55°C; Umiditate relativă: ≤95 %; fără gaze corozive și curenți de aer.			
Presiune atmosferică	700 hPa~1060 hPa			
Alimentare electrică	4 baterii alcaline tip „AA”, Adaptor CA(AC, 100 V-240 V, opțional)			
Curent nominal	≤600 mA			
Durată baterie	Când temperatura este de 23°C, circumferința brațului este de 270 mm, iar tensiunea arterială măsurată este normală, cele 4 baterii alcaline de tip „AA” pot fi folosite de aproximativ 300 de ori.			
Dimensiuni	130(L)*110(l)*80(İ) mm			
Greutate unitară	300 grame (fără baterii)			
Clasificare de siguranță	Echipament din clasa a II-a (alimentare electrică prin adaptor de alimentare)/Echipament cu alimentare electrică internă (alimentare cu baterii) Componentă aplicată de tip BF			
Durată de viață utilă	Durata de viață utilă a dispozitivului este de cinci ani sau 10.000 de măsurători ale tensiunii arteriale.			
Data fabricației	Consultați eticheta			
Accesorii	Configurație standard: Manșetă adulți: circumferință membru 22-32 cm (în mijlocul brațului) patru baterii alcaline „AA”, Manual de utilizare Configurație opțională: patru baterii alcaline „AA” Adaptor CA Intrare: tensiune: AC 100 V~240 V frecvență: 50 Hz/60 H Curent nominal: CA 150 mA Ieșire: CC 5.0 V±0,2 V 1.0 A Cablu adaptor de curent Manșetă intervalul de circumferință a membrului este de 6-11 cm (partea centrală a brațului) intervalul de circumferință a membrului este de 10-19 cm (partea centrală a brațului) intervalul de circumferință a membrului este de 18-26 cm (partea centrală a brațului) intervalul de circumferință a membrului este de 22-30 cm (partea centrală a brațului) intervalul de circumferință a membrului este de 22-43 cm (partea centrală a brațului) intervalul de circumferință a membrului este de 32-43 cm (partea centrală a brațului)			