GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

HOLTER PRESSORIO GIMA

Manuale d'uso

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

Gima 35110

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

IPXX

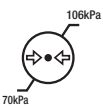
CE 0123

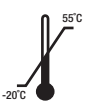
REF **ABPM50**

EU 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





MD

M35110-IT-Rev.7-08.26

Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. Questo manuale introduce dettagliatamente i passaggi da seguire durante l'utilizzo del prodotto, così come gli utilizzi impropri che potrebbero causare il rischio di infortuni e danni al prodotto, o altro. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai capitoli seguenti. La nostra azienda non è da ritenersi responsabile per sicurezza, affidabilità e prestazioni del prodotto nel caso di malfunzionamenti, infortuni e danni al dispositivo derivanti da un utilizzo, una manutenzione, una conservazione non conforme ai requisiti del Manuale d'Uso. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

La nostra azienda conserva un registro delle vendite e un file cliente per ogni dispositivo così che gli utenti possano usufruire di un servizio di manutenzione gratuito per un anno dalla data di acquisto. Per aiutarci a fornirti un servizio di assistenza completo ed efficiente, assicurati di restituire il certificato di garanzia quando hai bisogno del servizio di riparazione.

⚠**Nota: Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto.**

In questo Manuale d'Uso vengono descritte situazioni pratiche di utilizzo del prodotto. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, prendere visione delle seguenti avvertenze di sicurezza:

Ogni risultato di misurazione deve essere accompagnato da una diagnosi da parte di un medico qualificato.

L'affidabilità e il corretto funzionamento del prodotto vengono assicurate esclusivamente se l'utilizzo che se ne fa è conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale.

L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.

Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre si utilizza il dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

Prima di utilizzare il prodotto, l'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'Uso e attenersi rigorosamente alle procedure di utilizzo descritte nello stesso Manuale d'Uso.

Durante la progettazione del prodotto sono stati soddisfatti tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore dovrebbe comunque tenere sotto controllo lo stato del paziente e del prodotto.

È responsabilità dell'operatore fornire alla nostra azienda le condizioni d'uso del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda ha la responsabilità di fornire un prodotto certificato che soddisfi gli standard aziendali relativamente al prodotto in oggetto.

La nostra azienda fornirà il diagramma di circuito, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utente, in modo da facilitare il lavoro dei tecnici qualificati durante le riparazioni delle componenti specificate dalla nostra azienda.

In base al contratto sottoscritto, l'azienda ha la responsabilità di effettuare interventi di manutenzione sul prodotto.

La nostra azienda ha la responsabilità di rispondere in tempo alle richieste dell'utente.

Nei seguenti casi, la nostra azienda è da ritenersi responsabile per l'impatto su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo:

Assemblaggio, aggiunta, debug, modifiche o riparazioni effettuate dal personale approvato dalla nostra azienda.

L'impianto elettrico del locale è conforme ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'Uso.

Il presente Manuale D'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

INDICE

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 8
1.4 General instruction： 9
1.5 Button Functions.....11
1.6 Interfaces.....12
1.7 Accessories 14
Chapter2 Getting Started 16
2.1 Open the Package and Check.....16
2.2 Battery Assembly 16
2.3 Power on the Instrument.....18
2.4 Connect Sensor.....19
Chapter3 Function Interface 21
3.1 Main Interface 21
3.2 Measuring Interface.....22
3.3 Measure Result Interface.....22

3.4 System Menu 23
3.5 Ordinary User Data Review 34
Chapter4 NIBP Measuring 35
4.1 General 35
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 37
4.3 Operation Hints 40
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 44
4.5 Maintenance and Cleaning 45
4.6 Transportation and Storage 49
4.7 Key and Symbols 49
Chapter5 Requirements of Hardware 52
Chapter6 Software Functions 52
6.1 Access 52
6.2 Main Interface 53
6.3 Wear 54
6.4 Setting for Collection Plan 55
6.5 Data Download 57
6.6 Open Data File 58
6.7 Delete Data File 59

6.8 Data File Backup 60
6.9 Edit IP Data 62
6.10 BP Trend Graph 64
6.11 Display of Statistics Information 66
6.12 Patient Information Settings 67
6.13 Sleep Time Setting 68
6.14 BP Threshold Setting 69
6.15 Management Settings 70
6.16 Histogram 71
6.17 Pie Chart 72
6.18 Correlation Line 73
6.19 Print Report 74
6.20 User Management 77
6.21 Help 83
Specification 84
Appendix 87

Capitolo 1 Introduzione

Gli operatori non hanno bisogno di una formazione professionale, ma dovrebbero utilizzare questo prodotto dopo aver pienamente compreso le istruzioni riportate in questo manuale.
Per evitare che gli utenti subiscano lesioni o danni a causa di un uso scorretto, fare riferimento alle "**Precauzioni per la sicurezza**" e utilizzare correttamente questo prodotto.
Per un'introduzione complessiva sullo sfigmomanometro, fare riferimento alle **informazioni generali**.
Per le istruzioni sul funzionamento di base, fare riferimento alla sezione **Funzioni dei pulsanti**.
Per l'ubicazione delle prese degli accessori, fare riferimento alla sezione **Porte di collegamento**.

1.1 Precauzioni per la sicurezza

⚠ Avvertenza ⚠

- **Nel caso di uso improprio, potrebbero verificarsi danni a persone e cose.**
- **Per "danni a cose" si intendono i danni all'abitazione, alle proprietà e agli animali domestici.**
- **Per pazienti con gravi patologie di circolazione del sangue o di aritmia cardiaca, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. In caso contrario, la compressione del braccio può portare a emorragie acute o a errori di misurazione.**
- **Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.**
- **Nei pazienti affetti da tromboastenia, è importante determinare se è opportuno effettuare le misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va**

presa in seguito a una valutazione medica.

⚠ Avvertenza ⚠

Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.

⚠ Controindicazioni ⚠

Nessuna controindicazione.

⚠ Avvertenza ⚠

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili o ossido di azoto mischiati con l'aria.

Ciò comporterebbe dei rischi.

In caso di bambini e persone non in grado di esprimersi da sole, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

In caso contrario si potrebbero causare incidenti o controversie.

Le autodiagnosi e i trattamenti decisi in base ai risultati delle misurazioni potrebbero essere pericolosi. Seguire le indicazioni del proprio medico.

Consegnare i risultati delle misurazioni al proprio medico, il quale è a conoscenza dello stato di salute del paziente, e accettare la sua diagnosi.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.

In caso contrario potrebbero verificarsi incidenti o ritardi

Utilizzare il bracciale specifico.

In caso contrario il risultato della misurazione potrebbe non essere corretto.

Non mantenere il bracciale in uno stato di gonfiaggio eccessivo per un lungo periodo di tempo.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Nel caso in cui del liquido entri in contatto con il dispositivo o con gli accessori, soprattutto nel caso in cui dei liquidi penetrino nel tubo o all'interno del dispositivo, interromperne l'utilizzo e contattare l'assistenza.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Smaltire il materiale da imballaggio in conformità con le norme applicabili sullo smaltimento dei rifiuti e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

L'inosservanza di tali disposizioni può causare danni all'ambiente o ai bambini.

Utilizzare gli accessori originali per il dispositivo e controllare che gli accessori e il dispositivo funzionino correttamente e in maniera sicura prima dell'utilizzo.

In caso contrario, i risultati di misurazione potrebbero non essere accurati o potrebbe verificarsi un incidente.

Se il dispositivo dovesse inumidirsi per errore, dovrebbe essere posizionato in un luogo asciutto e ventilato per un certo periodo di tempo, in modo da eliminare le tracce di umidità.

In caso contrario l'umidità potrebbe procurare danni al dispositivo.

Assicurarsi di attenersi alle condizioni ambientali specificate per trasporto e conservazione del dispositivo.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Si consiglia di verificare regolarmente la presenza di eventuali danni sul dispositivo o sugli accessori.

Nel caso in cui venga trovato un danno, interrompere l'utilizzo e contattare subito l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti. Non disassemblare, riparare e modificare il dispositivo senza il nostro consenso.

In caso contrario, l'accuratezza di misurazione ne risentirà negativamente.

Questo dispositivo non può essere utilizzato sui mezzi di trasporto in movimento.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano inclinato.

Ciò comporterebbe il rischio di caduta.

Smaltire i materiali da imballaggio, le batterie scariche e i prodotti al termine della propria vita utile secondo le norme e le disposizioni locali. I prodotti e i materiali al termine della propria vita utile devono essere adeguatamente smaltiti dall'utente secondo le norme applicabili.

La sostituzione di accessori con accessori non forniti dalla nostra azienda potrebbe portare a dei malfunzionamenti.

La manutenzione del prodotto è da effettuarsi solo tramite la nostra azienda o da parte di servizi di assistenza qualificati e approvati.

Questo dispositivo può essere utilizzato per un solo soggetto alla volta.

Nel caso si ingeriscano o si inalino le componenti più piccole del dispositivo, contattare subito un medico.

Il dispositivo e gli accessori possono contenere sostanze allergeniche. Nel caso di allergia a questi materiali, interrompere l'utilizzo del prodotto.

Non utilizzare un cellulare vicino allo sfigmomanometro. Campi di radiazioni eccessivi emessi dai

cellulari potrebbero interferire con il normale funzionamento dello sfigmomanometro. Lo sfigmomanometro emette una leggera radiazione elettromagnetica verso l'ambiente esterno, ma non tale da influenzare il normale funzionamento di altre apparecchiature.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, il corpo del dispositivo, ecc.) sono fatte di materiali isolanti. Inoltre, il dispositivo è protetto dalle scosse elettriche.

Quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione sul paziente, non è necessario prendere specifici accorgimenti. Inoltre, la scarica del defibrillatore non ha effetti sul dispositivo.

Se si utilizzano raccordi Luer lock per collegare i tubi, è possibile che questi vengano inavvertitamente collegati ai sistemi di accesso intravascolare con conseguente ingresso di aria nel vaso sanguigno.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Nel caso in cui il dispositivo si bagni, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il nostro servizio di assistenza.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, se il dispositivo presenta dei problemi al display quali uno schermo bianco, sfocato o nel caso in cui non si visualizzi nulla, contattare la nostra azienda.

Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

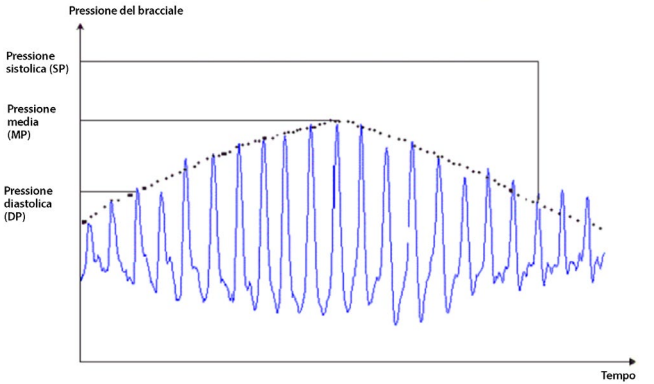
⚠ **Nota** ⚠

- **Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1. Il rischio di pericoli derivanti da errori nella programmazione del software è stato ridotto al minimo.**
- **Ogni tipo di apparecchiatura analogica e digitale collegata a questo dispositivo deve essere conforme agli standard IEC (come per esempio lo standard IEC60950: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione — Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali — Sicurezza). Tutti gli apparecchi devono essere connessi in conformità con i requisiti della versione dello standard di sistema IEC60601-1-1 attualmente in vigore. La persona che colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o di uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC 60601- 1.**
- **In presenza di un paziente i cui segnali fisiologici siano al minimo, fare riferimento ai seguenti capitoli. L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tali valori minimi potrebbe portare a dei risultati inaccurati.**
- **Il dispositivo è conforme allo standard IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.**
- **Questo dispositivo è protetto dal defibrillatore; il tempo di recupero dalla defibrillazione è di 5 secondi. È importante notare che non è richiesta nessuna precauzione specifica per il dispositivo durante la defibrillazione e che la scarica di defibrillazione non ha effetti sul dispositivo. L'apparecchiatura utilizza un tubo dell'aria in silicone grigio, per evitare che il dispositivo subisca ripercussioni in caso di utilizzo del defibrillatore sul paziente.**

1.2 Principio di funzionamento:

Durante il funzionamento, la pompa dell'aria gonfia il bracciale per aumentare la pressione esercitata, occludendo così il flusso sanguigno nell'arteria brachiale. Quando la pressione del bracciale è

notevolmente superiore alla pressione sistolica (SP), l'onda delle pulsazioni scompare. Man mano che la pressione del bracciale diminuisce, l'onda delle pulsazioni ricompare. Quando la pressione del bracciale scende da un valore superiore a quello della pressione sistolica (SP) a uno inferiore alla pressione sistolica, l'onda pulsatoria si intensifica improvvisamente. Il valore massimo si raggiunge in corrispondenza della pressione media (MP). Successivamente, si diminuisce progressivamente man mano che la pressione del bracciale continua a diminuire. La misurazione oscillometrica della pressione sanguigna stima la pressione sanguigna in base alla relazione tra l'ampiezza dell'onda pulsatoria e la pressione del bracciale.



1.3 Uso previsto：

Questo dispositivo è destinato al monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna (ABPM) dei pazienti in ambiente domestico e in strutture sanitarie.

Pazienti interessati :

Adatto sia per adulti che per bambini.

Utilizzatori previsti:

Personale medico o operatori adulti sotto la guida del personale medico.

1.4 Istruzioni generali:

Il dispositivo è adatto alla misurazione e al monitoraggio della pressione sanguigna (BP) nei pazienti adulti (incluse donne in gravidanza) e nei bambini. È in grado di memorizzare fino a 300 registrazioni in modalità ordinaria e 350 registrazioni in modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna. Ogni registrazione contiene informazioni sull'orario della misurazione, la pressione sanguigna sistolica, la pressione sanguigna diastolica, la pressione arteriosa media, la frequenza del polso, i messaggi di errore, il numero della registrazione ecc.

Questo dispositivo è adatto al monitoraggio continuo non invasivo della NIBP del corpo umano sia in ambienti domestici che all'interno di strutture sanitarie. Se abbinato a un software per computer, consente la revisione dei dati, l'analisi dei risultati misurati e la visualizzazione di grafici di andamento e altre funzioni che consentono ai medici di effettuare valutazioni diagnostiche sulla base dei dati registrati.

Questo dispositivo ha un'interfaccia operativa intuitiva ed è dotato di un LCD a colori da 2,4". Comprende la funzione di visualizzazione e di revisione dei dati, inclusa la funzione di revisione dei dati della singola registrazione a CARATTERI GRANDI (BIG FONT), l'elenco dei dati, il grafico con gli andamenti (trend) dei dati della BP, l'ora e la data attuali, l'alimentazione e così via.

L'utente può accendere/spegnere il dispositivo, avviare la misurazione manuale, impostare i parametri di sistema e così via, utilizzando i cinque tasti sul pannello frontale. (Fare riferimento alla sezione "Funzioni dei pulsanti" per ulteriori dettagli)

L'indicatore di sinistra è l'indicatore di funzionamento, quello di destra è l'indicatore di avviso.

Il dispositivo non ha un sistema di allarme, ma segnalerà quando il livello della carica è basso, quando la misurazione non avviene correttamente, o quando i dati misurati superano i limiti impostati. Quando il livello della carica è basso o quando la misurazione non avviene correttamente, vengono emesse delle notifiche acustiche e visive: il dispositivo emette un segnale acustico intermittente e l'indicatore di avviso lampeggerà per segnalare all'utente la necessità di sostituire le batterie o per indicare il motivo per cui la misurazione non è riuscita. Quando i risultati della misurazione superano i limiti impostati, verrà emessa una notifica acustica e i risultati della misurazione verranno visualizzati in rosso. Gli utenti possono aprire e chiudere la notifica in base alle necessità.
La presa per il bracciale è collocata sulla parte superiore del dispositivo e la porta USB si trova sulla parte inferiore al dispositivo. I dati memorizzati possono essere trasferiti al computer con l'interfaccia USB, ed è possibile effettuare varie operazioni utilizzando il software del PC. (Per informazioni in dettaglio, fare riferimento alla sezione "Funzioni del software")

⚠ **Nota** ⚠

Nella modalità ordinaria, il dispositivo spegnerà periodicamente la retroilluminazione se non vengono effettuate operazioni e si spegnerà automaticamente se non utilizzato per due minuti. Quando la retroilluminazione si spegne nella modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, l'indicatore di funzionamento lampeggerà a intermittenza per segnalare che il dispositivo è in funzione.
Il dispositivo può essere utilizzato per il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna (ABPM) nelle donne in gravidanza. La sua efficacia nella diagnosi della preeclampsia non è stata ancora dimostrata.

1.5 Funzioni dei pulsanti

Tutte le operazioni dello sfigmomanometro possono essere completate utilizzando i pulsanti. Ciascun pulsante riporta il nome corrispondente. I pulsanti sono:

-

Tenere premuto il pulsante per avviare il sistema. Premere brevemente per tornare all'interfaccia di avvio.

-

Il testo visualizzato nella parte inferiore centrale dello schermo indica la funzione associata a questo tasto. In base alla voce selezionata, premendo questo pulsante verrà immediatamente eseguita una funzione corrispondente.

-

Il testo visualizzato nella parte inferiore sinistra dello schermo indica la funzione associata a questo tasto. Ad es.: Il pulsante è il selettore della notifica nell'interfaccia di avvio, corrisponde al comando direzionale "Su" in "SYSTEM MENU" (Menu di sistema) e al comando direzionale "Sinistra" nel grafico "TREND" (andamento).

-

Il testo visualizzato nella parte inferiore destra dello schermo indica la funzione associata a questo tasto.

Ad esempio: il pulsante è il tasto di visualizzazione dei dati per l'utente corrente nell'interfaccia di avvio, corrisponde al comando direzionale “Giù” in "SYSTEM MENU" (Menu di sistema) e al comando direzionale “Sinistra” nel grafico "TREND" (andamento).

-

Pulsante Start/Stop. Se si sta effettuando la misurazione, premere questo pulsante per interrompere la misurazione attualmente in corso.

Nota

- **Dopo aver collegato il cavo USB, tutti i pulsanti sono disabilitati. Se la misurazione della BP è in corso, verrà annullata automaticamente.**
- **Durante la misurazione, i tre pulsanti** **sono tutti disabilitati.**

Il rettangolino sullo schermo che può essere spostato utilizzando i pulsanti , si chiama "cursore". Le operazioni possono essere effettuate in qualsiasi posizione in cui il cursore può trovarsi. Quando l'elemento non è selezionato, il cursore è giallo; quando è selezionato, il cursore diventa rosso.

1.6 Porte di collegamento

Per una maggiore comodità d’uso, il dispositivo è dotato di varie prese per il collegamento per diversi tipi di accessori.

La presa per il bracciale NIBP si trova sulla parte superiore del dispositivo.

Nota

Il collegamento del tubo dell'aria esterno NIBP viene mostrato di seguito:

① Ugello metallico del tubo di estensione del bracciale
② Presa per il tubo dell'aria

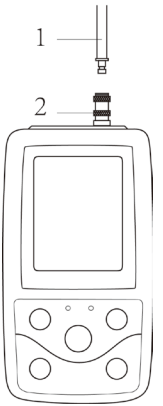


Figura 1.4.1 Attacco del tubo dell'aria esterno

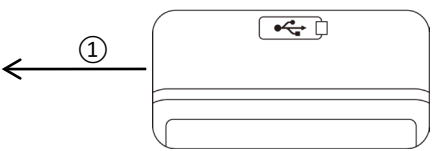


Figura 1.4.2 Parte inferiore

Nella parte inferiore si trova la porta per l'USB: ① Collegando il cavo alla porta per l'USB, è possibile effettuare il caricamento dei dati.

1.7 Accessori

Bracciale (25-35 cm) per adulti
Software
Bracciale 1 (10-19 cm) per bambini (opzionale)
Polsino 2 (18-26 cm) per bambini o adulti (opzionale)
Polsino 4 (33-47 cm) per adulti (opzionale)

⚠ **Nota** ⚠

Il dispositivo può avere in dotazione anche un bracciale per bambini; se ciò fosse necessario, rivolgersi alla nostra azienda o ai suoi rappresentanti.

La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza del braccio. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente per circondare il 50% - 80% dell'arto. L'utilizzo di bracciali non adatti potrebbe portare a delle letture errate. Nel caso in cui vi sia un problema con la taglia del bracciale, utilizzarne uno più grande per ridurre il margine di errore.

Bracciale riutilizzabile per adulti/bambini

Tipo paziente	Modello	Circonferenza dell'arto	Larghezza del bracciale	Produttore	Lunghezza del tubo di gonfiaggio
Bracciale 1(bambino)	IGN0002	10～19 cm	8 cm	Contec	1,5 m o

Bracciale 2 (bambino o adulto)	IGN0003	18～26 cm	10,6 cm	Medical Systems Co., Ltd.	3 m
Bracciale 3(adulto)	IGN0040	25～35 cm	14 cm		
Bracciale 4(adulto)	IGN0050	33～47 cm	17 cm		

⚠ **Avvertenza** ⚠

Utilizzare solo gli accessori specifici forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.

⚠ **Nota** ⚠

Il bracciale è un materiale di consumo. La vita utile del bracciale è di circa 2 anni o 5000 misurazioni (in base alle nostre condizioni di prova) Per effettuare misurazioni corrette della pressione sanguigna, si consiglia di sostituire il bracciale per temp.

Se si rilevano perdite dal bracciale, contattare la nostra azienda per acquistarne uno nuovo. Il bracciale acquistato a parte non include il tubo di estensione BP. Se si desidera acquistare contemporaneamente un tubo di estensione BP, è necessario specificarlo. Nel caso in cui non si desideri acquistare un tubo di estensione BP, non gettare via il tubo di estensione BP al momento della sostituzione del bracciale. Installarlo sul bracciale nuovo.

La custodia permette ai pazienti di trasportare comodamente il dispositivo. Se questa dovesse presentare dei segni di usura, non è obbligatorio cambiarla. In base alla propria situazione, i pazienti possono contattare la nostra azienda per acquistare una nuova custodia nel caso in cui, a causa dell'usura, quella originale non sia più idonea a contenere il dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per raggiungere il termine della loro vita utile, devono essere smaltiti in conformità con quanto indicato con la relativa specifica di gestione del prodotto. Nel caso si desideri avere maggiori informazioni, contattare la nostra azienda o l'azienda rappresentante.

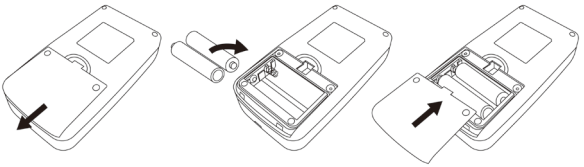
Capitolo 2 Procedure iniziali

2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto

Aprire la confezione ed estrarre l'apparecchiatura e gli accessori facendo la massima attenzione. Conservare il materiale d'imballaggio per trasportare o riporvi il prodotto in futuro. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione.
Controllare la presenza di eventuali danni meccanici.
Controllare tutti i cavi, i moduli e gli accessori.
Nel caso in cui vi siano dei problemi, contattare immediatamente il proprio distributore.

2.2 Installazione delle batterie

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline "AA" o da batterie ad alta capacità. Prima di usare lo strumento, inserire le batterie nell'apposito vano sul retro del dispositivo.



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

② Installare le batterie "AA" in base alle polarità ⊕⊖.

③ Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

⚠ **Nota** ⚠

L'icona "▭" indica che le batterie stanno per scaricarsi; allo stesso tempo il dispositivo visualizza la dicitura "Low battery" (Batteria scarica). Sostituire con due batterie nuove (dello stesso tipo).
L'esecuzione di test quando il dispositivo una carica insufficiente potrebbe causare distorsioni dei dati e altri problemi.

⚠ Precauzioni ⚠

- Spegnere l'unità prima di sostituire le batterie.
- Usare 2 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA"; non utilizzarne di altri tipi altrimenti potrebbero causare incendi.

- Non utilizzare contemporaneamente batterie vecchie e nuove o batterie di diversi tipi. In caso contrario, si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Le polarità "+" e "-" delle batterie devono corrispondere alle polarità indicate nel vano batterie. Quando le batterie sono scariche, sostituirle entrambe con 2 nuove.
- Rimuovere le batterie quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (oltre dieci giorni). In caso contrario si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Se l'elettrolita della batteria entra a contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico. In caso contrario si corre il rischio di cecità o altri pericoli.
- Se l'elettrolita della batteria si attacca indebitamente alla pelle o agli indumenti, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. In caso contrario, potrebbero derivarne danni alla pelle.
- Smaltire le batterie scariche in conformità ai regolamenti locali in vigore in materia di tutela dell'ambiente. In caso contrario, potrebbero derivarne problemi di inquinamento ambientale.
- Il dispositivo è alimentato internamente, può essere collegato alla rete di alimentazione pubblica.

2.3 Accensione dello Strumento

Tenere premuto il pulsante di accensione , l'indicatore lampeggerà una volta, ad indicare che il processo di avvio è avvenuto correttamente; rilasciando il pulsante, il sistema entra nell'interfaccia principale.

Tenendo premuto il pulsante di accensione dopo aver effettuato l'accensione, l'indicatore lampeggerà una volta ad indicare che lo spegnimento è avvenuto correttamente; il dispositivo può quindi essere chiuso in sicurezza.

⚠ **Avvertenza** ⚠

Nel caso in cui si notino dei danni o nel caso in cui lo strumento visualizzi dei messaggi di errore, non utilizzare il dispositivo
sui pazienti. Contattare subito un ingegnere biomedico nell'ospedale o il nostro servizio di assistenza clienti.
Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo che è stato acceso. Non è necessario attendere che il dispositivo si prepari.

⚠ **Nota** ⚠

Controllare tutte le funzioni che saranno verosimilmente usate e assicurarsi che il dispositivo sia in buono stato.

2.4 Collegamento del sensore

⚠ **Nota** ⚠

Per maggiori informazioni sul corretto collegamento del bracciale NIBP, fare riferimento alla figura 2.4.1

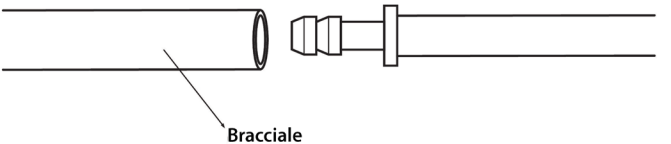


Figura 2.4.1 Metodo di collegamento

Collegare il sensore alla presa presente sul dispositivo e applicarlo al paziente nell'area di misurazione designata.

Capitolo 3 Interfacce operative

3.1 Interfaccia Principale

Per accendere lo strumento, premere . L'indicatore lampeggerà una volta a cadenza regolare, ad indicare che il processo di avvio è avvenuto correttamente; quando si smette di premere, il sistema entrerà nell'interfaccia principale.
Nella modalità ordinaria, se non vengono premuti pulsanti nell'arco di tempo impostato a sistema, il dispositivo spegnerà lo schermo ed entrerà in modalità standby; in assenza di operazioni in modalità standby, il dispositivo si spegnerà automaticamente; l'indicatore "RUN" lampeggia una volta ogni 3 secondi per segnalare che il dispositivo è in funzione.
Quando il livello di carica è basso, la barra di indicazione del livello di carica della batteria è vuota allo stesso tempo viene emessa una notifica acustica e la spia di avviso lampeggia a cadenza fissa.

Nell'interfaccia principale:

Lo stato di selezione delle notifiche viene visualizzato in alto a sinistra sullo schermo; il pulsante permette di selezionare velocemente lo stato delle notifiche.
La barra dell'utente visualizza il tipo di paziente attuale (adulto, bambino) e la quantità di registrazioni di dati acquisiti in modalità ordinaria.
La data e l'ora correnti sono visualizzati in alto al centro dello schermo.

⚠ **Nota** ⚠

■ **L'icona di alimentazione, il selettore della notifica e l'ora corrente in carattere piccolo vengono mantenuti su tutte le interfacce, ad eccezione di quella del grafico di tendenza.**

■ **Le registrazioni più vecchie verranno sovrascritte quando la memoria è piena. Nell'interfaccia principale viene visualizzato il messaggio di "Overflow" (Memoria piena).**

3.2 Interfaccia di misurazione

L'interfaccia di misurazione visualizza la pressione del bracciale in tempo reale e le informazioni sulla misurazione corrente. Durante il processo di misurazione, ad eccezione dei pulsanti e , gli altri pulsanti sono disabilitati.

⚠ **Nota** ⚠

In qualsiasi interfaccia, eccetto quella per la misurazione, premere il pulsante **per uscire dall'interfaccia corrente e per tornare all'interfaccia di avvio.**

3.3 Interfaccia con i risultati della misurazione

I risultati della misurazione includono:

SYS: pressione sanguigna sistolica (mmHg/kPa)

DIA: pressione sanguigna diastolica (mmHg/kPa)

PR: frequenza del polso (bpm)

In caso di errore durante la misurazione, sullo schermo verrà visualizzato il testo del messaggio di errore. Se PROMPT SOUND (Notifica acustica) è impostato su on, verrà emesso un segnale acustico. Premere il pulsante "SILENCE" per arrestare il suono e premerlo di nuovo per continuare.

3.4 Menu di sistema

Nell'interfaccia principale, come indicato dal testo presente nella parte inferiore dello schermo in posizione

centrale, premere il pulsante per accedere al menu di sistema ed eseguire le diverse operazioni opzionali utilizzando i pulsanti e .

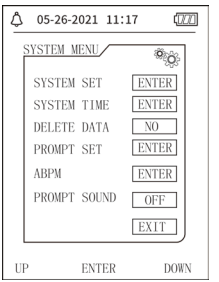


Figura 3.4.1 Menu di sistema

3.4.1 Impostazione di sistema

Accedere a "SYSTEM SET" (Impostazione sistema) in [SYSTEM MENU]; il menu "SYSTEM SET" include:
la voce "LANGUAGE" (Lingua): modifica della lingua attualmente usata dal sistema;

la voce "UNIT" (Unità), che ha due opzioni: mmHg, kPa;

la voce "MEASURE MODE" (MODALITÀ DI MISURAZIONE) ha tre opzioni: adulto, pediatrico;

la voce "ABPM SET" (Impostazione ABPM): impostazione dei parametri ABPM:

la voce "BACKLIGHT TIME(s)" (Tempo di retroilluminazione): 15, 30, 60, 120

⚠ **Nota** ⚠

"BACKLIGHT TIME" in "SYSTEM SET" si riferisce alla modalità ordinaria; il tempo di retroilluminazione relativo alla misurazione della pressione sanguigna in modalità ambulatoriale è fissato a 5 secondi.

Per effettuare il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, selezionare anzitutto la voce "ABPM SET" nel menu [SYSTEM SET]; il menu di popup viene mostrato nella Figura 3.4.2:

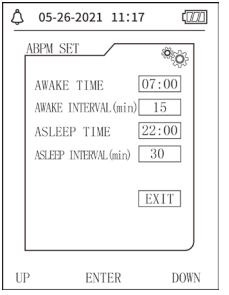


Figura 3.4.2 Impostazione ABPM

Opzioni per "AWAKE INTERVAL(min)" (intervallo in veglia) e "ASLEEP INTERVAL(min)" (intervallo in riposo): 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;
L'incremento per ogni regolazione di "AWAKE TIME" (orario di risveglio) e "ASLEEP TIME" (orario di riposo) è di 30 minuti. Intervallo di regolazione: 00:00~23:30.

⚠ **Nota** ⚠

Gli intervalli di misurazione impostati in "AWAKE INTERVAL" e "ASLEEP INTERVAL" sono gli intervalli di tempo al termine dei quali, in modalità ambulatoriale, le misurazioni vengono avviate automaticamente, a prescindere da eventuali avvii manuali. Ad es. impostando "AWAKE TIME" su 7:00 e "AWAKE INTERVAL" su 15 min il dispositivo effettuerà la prima misurazione della pressione sanguigna alle 7:15; se l'utente avvia una misurazione della pressione sanguigna premendo il pulsante di misurazione tra le 7:00 e le 7:15, il dispositivo avvierà automaticamente la misurazione alle 7:15, senza essere influenzato dalla misurazione manuale.
Dopo aver impostato ogni voce di questa interfaccia, per attivare la funzione di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, è necessario impostare correttamente anche il menu ABPM. Fare riferimento al punto 3.4.5, menu ABPM, per ulteriori dettagli.

3.4.2 Orario del sistema

Selezionare la voce "SYSTEM TIME" (orario del sistema) in [SYSTEM MENU]; verrà visualizzato il seguente menu:

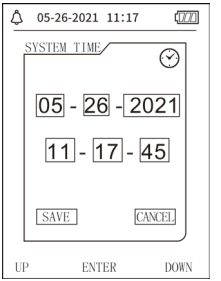


Figura 3.4.3 Orario del sistema

Selezionare "SAVE" (salva) dopo aver completato la configurazione dell'orario, dopo che la modifica dell'orario è stata correttamente apportata, quindi uscire dalla configurazione dell'orario del sistema e tornare al menu precedente. Selezionare "CANCEL" (annulla) per annullare l'impostazione e tornare al menu precedente.

3.4.3 Eliminazione dei Dati

Selezionare "YES" (Sì) nel menu " DELETE DATA" (elimina dati) di [SYSTEM MENU], dopo aver premuto un determinato pulsante, verrà visualizzata la seguente schermata:

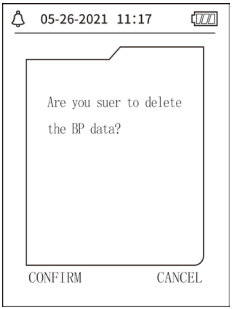


Figura 3.4.4 Eliminazione dei dati

Se si preme "CONFIRM" (conferma), i dati acquisiti in modalità ordinaria saranno eliminati; premendo "CANCEL" (annulla), l'operazione verrà annullata.

3.4.4 Configurazione notifiche

Selezionare la voce "PROMPT SET" (imposta notifiche) in [SYSTEM MENU] per accedere alla relativa interfaccia di configurazione, quindi configurare le impostazioni corrispondenti in base alla procedura seguente:

"SYS PROMPT" e "DIA PROMPT" possono controllare separatamente lo spegnimento e l'attivazione della notifica SYS e DIA.

La notifica si attiva o si disattiva in base ai limiti superiore e inferiore che sono stati configurati. Quando il risultato della misurazione è maggiore rispetto al limite superiore o minore rispetto al limite inferiore e, contestualmente, "PROMPT SOUND" è attivo, e "SYS PROMPT" o "DIA PROMPT" sono conseguentemente attivi, verrà emessa una notifica.
Gli intervalli di regolazione dei limiti superiore e inferiore della notifica per la modalità adulti sono i seguenti:
NOTIFICA SYS: 30~270 mmHg
NOTIFICA DIA: 10~220 mmHg
Gli intervalli di regolazione dei limiti superiore e inferiore della notifica per la modalità bambino sono i seguenti:
NOTIFICA SYS: 30~235 mmHg
NOTIFICA DIA: 10~195 mmHg
"DEFAULT" (Predefinito) include il contenuto principale:
Modalità di misurazione: adulto;
Limite notifica parametro:

Modalità utente	Limite superiore pressione sistolica	Limite inferiore pressione sistolica	Limite superiore pressione diastolica	Limite inferiore pressione diastolica
Adulti	140	90	90	40
Bambino	120	70	70	40

Selettore NOTIFICA ACUSTICA: OFF;

Unità di misurazione: mmHg;
Tempo di retroilluminazione in modalità ordinaria: 120s;
Selettore ABPM: FINE;
Orario di riposo: 22:00;
Intervallo misurazione in stato di riposo: 30 minuti;
Intervallo misurazione in stato di veglia: 15 minuti;
Orario di risveglio: 07:00;
Selettore NOTIFICA SYS: OFF;
Selettore NOTIFICA DIA: OFF.

Nota: Il dispositivo non ha un sistema d'allarme.

3.4.5 Menu ABPM

1. Modalità ABPM

Dopo aver correttamente utilizzato il menu per la pressione sanguigna ambulatoriale (fare riferimento a 3.4.1), selezionare il menu "ABPM" in [SYSTEM MENU] per accedere all'interfaccia.
Posizionare "ABPM ON-OFF" su "BEGIN" (inizio); verrà quindi visualizzato un messaggio di notifica relativo all'ABPM dell'utente corrente analogo a quello riportato di seguito:

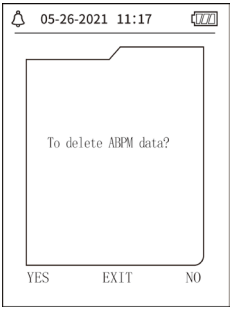


Figura 3.4.5 Messaggio di notifica ABPM

Premere il pulsante, cancellare i dati di misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna, accedere alla modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, avviare il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna. Fare riferimento alla Figura 3.4.6 per l'interfaccia ABPM.

Premere il pulsante , salvare i dati di misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna, accedere alla modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, avviare il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna. La registrazione della misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna include i dati precedenti. Fare riferimento alla Figura 3.4.6

per l'interfaccia ABPM.

Premere il pulsante , annullare la scelta, tornare al menu precedente, il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna non è attivo.

2. Interfaccia operativa ABPM

La retroilluminazione dell'ambiente operativo ABPM dura solo 5 secondi ed è possibile riattivarla premendo

qualsiasi pulsante ad eccezione di ; l'interfaccia operativa ABPM è la seguente:

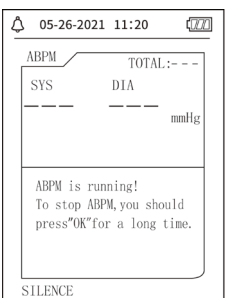


Figura 3.4.6 Interfaccia operativa ABPM

Se si attiva una NOTIFICA ACUSTICA, premere il pulsante "SILENCE" per arrestarla quindi premerlo nuovamente per continuare.

Nell'interfaccia operativa ABPM, premere a lungo il pulsante , verrà visualizzata l'interfaccia con il suggerimento di uscita da ABPM. In questa interfaccia, premere il pulsante per uscire dall'ambiente operativo ABPM; entrare quindi nell'ambiente operativo della modalità ordinaria e verrà visualizzata l'interfaccia di avvio. Nell'interfaccia con il suggerimento di uscita da ABPM, premere il pulsante per uscire dall'interfaccia e ritornare all'interfaccia operativa ABPM.

Nell'interfaccia operativa ABPM, per spegnere il dispositivo, uscire per prima cosa dalla modalità ABPM, quindi premere a lungo il pulsante di accensione per spegnere.

3. Revisione dei dati ABPM

Selezionare la voce "ABPM DATA" (Dati ABPM) nel menu "ABPM" per accedere all'interfaccia di revisione dei dati.

Viene visualizzata l'interfaccia "BIG FONT" (caratteri grandi): Ogni registrazione è un'interfaccia e i contenuti visualizzati includono: utente attuale, totale dei dati della registrazione per l'utente attuale, numero di serie della registrazione, orario di memorizzazione della registrazione, pressione alta, pressione bassa, pressione media, frequenza del polso.

Nell'interfaccia di revisione dei dati di ABPM "BIG FONT", premere il pulsante per selezionare "LIST" (elenco); verrà visualizzata l'interfaccia con la tabella dei dati. Ogni interfaccia contiene 5 registrazioni, ognuna delle quali include: orario, pressione alta, pressione bassa, pressione media, frequenza del polso.

Nell'interfaccia per la revisione dei dati "LIST" ABPM, premere il pulsante per selezionare "TREND"; verrà quindi visualizzata l'interfaccia con l'andamento dei dati. L'interfaccia dell'andamento è in grado di tenere traccia di 100 registrazioni di andamento; se i dati di misurazione superano le 100 voci, premere il

pulsante , per scorrere sulla curva di andamento a sinistra e destra, sulla scala dell'asse verticale e sul punto di partenza, il punto finale si aggiusta automaticamente in base all'ampiezza dei dati memorizzati. La data visualizzata in basso negli andamenti corrisponde al momento di registrazione dei dati, rispettivamente per il primo e per l'ultimo punto dell'andamento corrente.

3.4.6 NOTIFICA ACUSTICA

Dopo aver selezionato "ON", l'altoparlante si attiva. Nell'interfaccia principale viene visualizzato il simbolo

. Dopo aver selezionato "OFF", l'altoparlante si spegne e verrà visualizzato . Quando si modificano le impostazioni, apparirà un riquadro di inserimento della password. Immettere la password “8015” per effettuare la modifica. Come immettere la password: spostare il cursore sul riquadro di inserimento della password, premere il pulsante centrale. Quando il rettangolino diventa di colore rosso, regolare i numeri tramite i pulsanti “Up” (Su) e “Down” (Giù), dopodiché premere nuovamente il pulsante centrale per uscire dallo stato selezionato in seguito alla regolazione. Dopo aver immesso la password a 4 cifre, muovere il cursore su “CONFIRM”, dopodiché premere il pulsante centrale. L’impostazione della notifica acustica potrà essere cambiata se la password è corretta.

3.5 Revisione dei dati acquisiti in modalità ordinaria

Revisione dei dati "BIG FONT" (caratteri grandi) della modalità ordinaria

All'interno dell'interfaccia di avvio, premere il pulsante per accedere alla revisione dei dati "BIG FONT" della modalità ordinaria. Il contenuto visualizzato è simile a quello della revisione dei dati BIG FONT della pressione sanguigna ambulatoriale.

Revisione dei dati "LIST" della modalità ordinaria

Premere il pulsante per visualizzare "LIST" dei dati acquisiti in modalità ordinaria nell'interfaccia di revisione dei dati "BIG FONT" (caratteri grandi) della modalità ordinaria. Il contenuto visualizzato è simile a quello dell'elenco dei dati della pressione sanguigna ambulatoriale.

Revisione dei dati sul "TREND" della modalità ordinaria

All'interno dell'interfaccia di revisione dei dati nell'ELENCO per la modalità ordinaria, premere il pulsante

per visualizzare i dati sul "TREND" per la modalità ordinaria. Il contenuto visualizzato è simile all'andamento della pressione sanguigna ambulatoriale.

Premere il pulsante per uscire dall'interfaccia e per ritornare nell'interfaccia operativa ABPM.

Capitolo 4 misurazione NIBP

4.1 Informazioni generali

Il modulo per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna (NIBP) misura la pressione sanguigna tramite il metodo oscillometrico, ovvero: viene provocata l'occlusione del flusso sanguigno arterioso e, durante la fase di sgonfiaggio, viene controllata l'onda oscillometrica per assicurarsi che la misurazione non sia stata influenzata da fattori soggettivi legati all'operatore o dal rumore ambientale. Esistono due modalità di misurazione disponibili: manuale e automatica. Ogni modalità visualizza la pressione sanguigna diastolica, sistolica e la MAP, così come la frequenza del polso.
Possono essere utilizzate per adulti e bambini.

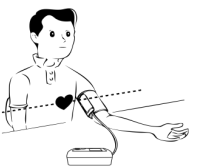
⚠ **Avvertenza** ⚠
Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.

⚠ **Avvertenza** ⚠
Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.
Nei pazienti affetti da tromboastenia, è importante determinare se è opportuno effettuare le

misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va presa in seguito a una valutazione medica.

4.1.1 Modalità di misurazione accurata

Nel corso del normale utilizzo il paziente, dovrebbe:
Rilassarsi il più possibile e rimanere in silenzio durante la PROCEDURA di misurazione.
Essere seduti in una posizione seduta comoda.
Gambe non accavallate o incrociate.
Schiena e braccia appoggiate.
Il centro del BRACCIALE deve essere allineato con l'atrio destro del cuore.



⚠ **Nota** ⚠

Non parlare o muoversi durante le misurazioni.
Non utilizzare dispositivi mobili (ad esempio telefoni cellulari) nei pressi del dispositivo durante le misurazioni.
I risultati di misurazione potrebbero variare a causa del differente posizionamento del bracciale.
Non toccare il dispositivo, il bracciale o il tubo di estensione durante le misurazioni.
Per le controindicazioni della misurazione NIBP, fare riferimento alla sezione 1.1.
Quando si effettuano misurazioni su pazienti pediatrici, assicurarsi di selezionare la modalità di misurazione corretta (fare riferimento all'impostazione della modalità di misurazione) e utilizzare il bracciale specifico per bambini. L'impiego di una modalità di misurazione incorretta può causare pericoli per il paziente, in quanto il livello di pressione dell'adulto è relativamente alto e non indicato per i pazienti pediatrici.

Il dispositivo è dotato di una doppia protezione contro la pressione eccessiva per l'hardware e il software. In caso di gonfiaggio eccessivo, il dispositivo si resetterà e si sgonfierà immediatamente. Se il dispositivo mantiene lo stato di gonfiaggio eccessivo, scollegare il bracciale dal dispositivo, interrompere l'alimentazione o spegnere il dispositivo.
Le prestazioni dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.
Usare il dispositivo in condizioni di temperatura e umidità idonee (fare riferimento alle Specifiche); in caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe non essere accurato.

⚠ **Nota** ⚠

La misurazione deve essere effettuata in un luogo tranquillo, in cui sia possibile rilassare il corpo.
Rimanere fermi per 4~5 minuti prima di effettuare le misurazioni.
Rilassare il corpo ed evitare che i muscoli si attivino.
Non parlare e non muoversi durante la misurazione.
Attendere 4~5 minuti quando si effettuano misurazioni in successione.
Non utilizzare apparecchiature mobili, ad es. telefoni cellulari, accanto al dispositivo.

4.2 Applicazione del bracciale e misurazione NIBP

⚠ **Avvertenza** ⚠

Prima di iniziare una misurazione, verificare di aver selezionato un impostazione idonea per il paziente (adulto, bambino). Non applicare il bracciale a un arto sul quale è presente un catetere o una flebo endovenosa. Ciò potrebbe causare danni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione

viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che può essere misurato dal dispositivo. Il risultato misurato potrebbe non essere accurato nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.
Non aggrovigliare o intrecciare il tubo dell'aria, altrimenti si potrebbe generare della pressione continua nel bracciale, che andrebbe a causare un blocco del flusso sanguigno e dei seri danni al paziente.
Non utilizzare il bracciale su un'area lesa, altrimenti si potrebbero arrecare danni più gravi alla suddetta area.
Non utilizzare il bracciale in un'area ove si stia eseguendo un trattamento endovascolare o ove si trovi un catetere, altrimenti si potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e di conseguenza arrecare dei danni al paziente.
Non utilizzare il bracciale omolaterale di una mastectomia;
La pressione esercitata dal bracciale potrebbe indebolire temporaneamente alcune funzioni corporee. Non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul medesimo braccio.
Non muoversi durante la misurazione, poiché si scatenerà un effetto di ritardo sul flusso sanguigno del paziente.
Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione minima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 2 ore, in modo da raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.
Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione massima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 4 ore, in modo da raggiungere le condizioni

di utilizzo ottimali.

1. Collegare il tubo dell'aria alla presa del bracciale sul dispositivo, dopodiché connettere il dispositivo all'alimentazione.

2. Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio del paziente seguendo le istruzioni riportate sotto (Figura 4.2.1).

Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.

Utilizzare un bracciale della taglia appropriata per il paziente e assicurarsi che il simbolo "ϕ" si trovi al di sopra dell'arteria corrispondente. Assicurarsi che il bracciale non sia troppo stretto. Una compressione eccessiva può causare scolorimento ed conseguente ischemia delle estremità.

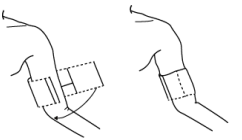


Figura 4.2.1 Posizionamento del bracciale

3. Collegare il bracciale al tubo dell'aria. Il bracciale deve essere posizionato allo stesso livello del cuore del paziente. Se ciò non fosse possibile, dovranno essere applicate le seguenti correzioni ai valori misurati

Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

Se il bracciale è posizionato più in basso rispetto al cuore, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.
4. Verificare che venga selezionata la modalità di misurazione corretta. (La modalità di misurazione viene visualizzata nell'area delle informazioni dell'interfaccia principale).
5. Premere il pulsante sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

⚠ Nota ⚠

L'operatore deve posizionarsi accanto al paziente e premere il pulsante sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

4.3 Suggerimenti per il funzionamento

Per avviare la misurazione automatica:
Nel menu ABPM SETUP (Configurazione ABPM), selezionare la voce "ASLEEP INTERVAL" e la voce"AWAKE INTERVAL", da cui l'utente può selezionare l'intervallo di tempo per la misurazione automatica. Accedere quindi al menu "ABPM" e selezionare per accedere all'ambiente operativo ABPM; il sistema avvierà il gonfiaggio automaticamente e effettuerà le misurazioni in base all'intervallo di tempo impostato.

⚠ **Attenzione** ⚠

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino

delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.
Per disattivare la misurazione automatica:

Durante la misurazione automatica, premere il pulsante in qualsiasi momento per arrestare la misurazione automatica.
Per avviare una rilevazione manuale:

Premere il pulsante **per avviare la misurazione manuale nell'ambiente operativo della modalità ordinaria.**

Durante il periodo di inattività del processo di misurazione automatica, premere il pulsante

in qualsiasi momento per avviare la misurazione manuale. Premere quindi il pulsante **per arrestare la misurazione manuale; il sistema continua a eseguire il programma di misurazione automatica.**

⚠ **Nota** ⚠

In caso di dubbi sull'accuratezza delle letture, controllare i segni vitali del paziente con un metodo alternativo prima di verificare il funzionamento del dispositivo.

⚠ **Attenzione** ⚠

Se il liquido dovesse inavvertitamente schizzare sull'apparecchiatura o sugli accessori, o se dovesse entrare nel condotto o all'interno del dispositivo, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale.
Limiti della misurazione

Il metodo oscillometrico presenta alcuni limiti a seconda della condizione del paziente. Questa misurazione si basa sulla regolare onda delle pulsazioni generata dalla pressione arteriosa. Nel caso in cui la condizione del paziente renda difficoltosa l'esecuzione di tale metodo di rilevamento, il valore misurato non è affidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere a conoscenza delle seguenti condizioni che rendono una misurazione inaffidabile o che incrementano il tempo di misurazione. Nei casi seguenti, la condizione del paziente rende impossibile la misurazione:

Movimento del paziente

Le misurazioni non saranno affidabili e non potranno essere effettuate nel caso in cui il paziente si muova, tremi o abbia delle convulsioni. Questi movimenti potrebbero interferire con l'individuazione delle pulsazioni della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione verrà prolungato.

Aritmia cardiaca

Le misurazioni non saranno affidabili o non potranno essere effettuate nel caso in cui l'aritmia cardiaca del paziente causi un battito cardiaco irregolare. Ciò comporta un prolungamento del tempo di misurazione.

Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

Cambiamenti di pressione

Le misurazioni non saranno affidabili e potrebbero non essere possibili nel caso in cui la pressione sanguigna del paziente cambi rapidamente nel periodo di tempo in cui vengono analizzate le pulsazioni della pressione arteriosa al fine di ottenere dei risultati di misurazione.

Stato di shock grave

Se il paziente è in stato di shock grave o ipotermia, le misurazioni diventano inaffidabili a causa della diminuzione del flusso sanguigno alle aree periferiche del corpo, causando una riduzione della pulsazione arteriosa.

Frequenze cardiache estreme

Non è possibile effettuare misurazioni nel caso in cui la frequenza cardiaca sia inferiore a 40 bpm o superiore a 240 bpm.

Paziente sovrappeso

Lo spesso strato adiposo attorno all'arto diminuirà l'accuratezza di misurazione, dato che la pulsazione dell'arteria non può giungere al bracciale, a causa dell'effetto "attenuante" dovuta all'adipe.

Anche queste condizioni potrebbero causare dei cambiamenti nel valore di misurazione della pressione sanguigna

Dopo aver mangiato (entro 1 ora), o aver bevuto bevande alcoliche o contenenti caffeina, oppure dopo aver fumato, aver fatto esercizio fisico o bagni;

Assunzione di una postura non corretta, come per esempio stare in piedi o sdraiati, ecc.;

Il paziente parla o si muove durante la misurazione;

Durante la misurazione, il paziente è nervoso, emozionato, emotivamente instabile;

La temperatura dell'ambiente si alza o si abbassa all'improvviso, oppure l'ambiente di misurazione è soggetto a frequenti cambiamenti;

Effettuare le misurazioni in un veicolo in movimento;

Posizione del bracciale (più alto o più basso rispetto al livello del cuore);

Misurazioni continue per un lungo periodo di tempo;

4.4 Messaggi di errore NIBP e soluzioni

Messaggio visualizzato	Causa	Soluzione
Low power (Batteria scarica)	La batteria del dispositivo è scarica.	Sostituire le batterie. Se il problema persiste, contattateci.
Loose cuff (Bracciale non sufficientemente stretto)	Il bracciale non è connesso correttamente.	Ricollegare il bracciale. Se il problema persiste, contattateci.
Errore della pressione dell'aria	Impossibile aprire la valvola.	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattateci.
Segnale debole	Il segnale di misurazione del polso è troppo debole, o il bracciale non è sufficientemente stretto.	Verificare il collegamento del bracciale e stringerlo se non è sufficientemente stretto.
Fuori scala	Il segnale di misurazione della pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di misurazione.	Effettuare un'altra misurazione. Se il problema persiste, contattateci.
Movimento eccessivo	Il movimento potrebbe causare troppe interferenze nel segnale durante il processo di misurazione.	Rimanere immobili durante il processo di misurazione.
Pressione eccessiva	La pressione del bracciale non rientra nell'intervallo previsto; per i pazienti adulti, il valore è 300 mmHg.	Controllare il bracciale per accertarsi che non sia bloccato o schiacciato.

Segnale saturo	Il movimento o altri fattori potrebbero portare a un'ampiezza di segnale troppo elevata.	Controllare il collegamento del tubo dell'aria per accertarsi che non sia schiacciato. Il paziente deve rimanere tranquillo e sottoporsi a una nuova misurazione.
Perdita d'aria	Possibile perdita d'aria nella valvola o nel tubo dell'aria	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
Guasto di sistema	Possibile guasto causato dalla pompa, dalla valvola dell'aria o dal sensore della pressione.	Contattateci.
Timeout (Tempo scaduto)	Il tempo per una misurazione singola supera il tempo massimo previsto per la misurazione (adulti: 180s).	Controllare il collegamento del tubo dell'aria e stringere il bracciale.

4.5 Manutenzione e pulizia

***Seguire le seguenti raccomandazioni e le procedure operative descritte in questo Manuale d'Uso. In caso contrario, l'azienda non è da ritenersi responsabile per qualunque tipo di danno.**

⚠ **Avvertenza** ⚠

Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le apparecchiature periferiche. Prima di procedere alla pulizia, è necessario scollegare gli accessori dall'unità principale.
Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.

Pulizia

I componenti riutilizzabili che entrano in contatto con i pazienti devono essere puliti dopo ogni utilizzo. I detergenti verificati come idonei per l'uso su componenti riutilizzabili sono:

Isopropanolo (70%)

Per evitare danni a lungo termine ai componenti, è severamente vietato pulire le superfici esterne dei componenti con alcool o soluzioni detergenti a base di alcool.

Procedura di pulizia:

Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (le setole non devono gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere delle superfici dei componenti riutilizzabili (come fessure e scanalature). Quindi, utilizzando un panno morbido e pulito, applicare una quantità adeguata di soluzione detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne, evitando l'area delle prese, strofinando per due minuti. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

Rimuovere la soluzione detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili.

Posizionare i componenti riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

Disinfezione

Per evitare danni a lungo termine ai componenti, la disinfezione è consigliata solo quando richiesto dai protocolli ospedalieri.

I disinfettanti verificati come idonei alla disinfezione dei componenti riutilizzabili sono i seguenti:

Isopropanolo (70%)

Procedura di disinfezione:
Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (le setole non devono gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere delle superfici dei componenti riutilizzabili (come fessure e scanalature). Quindi, utilizzando un panno morbido e pulito, applicare una quantità adeguata di soluzione detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne, evitando l'area delle prese, strofinando per due minuti. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.
Rimuovere la soluzione detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili.
Posizionare i componenti riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.
I bracciali possono anche essere lavati in lavatrice o a mano. Prima di lavare il bracciale, rimuovere la camera d'aria. Lasciare asciugare il bracciale completamente dopo il lavaggio, dopodiché reinserire la camera d'aria nel bracciale.

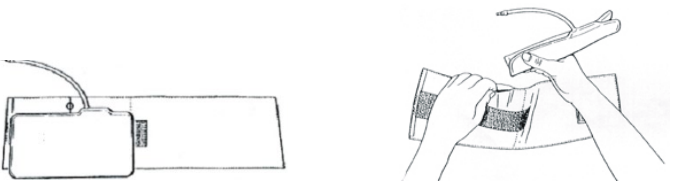


Fig. 4.5.1 Riposizionamento della camera d'aria nel bracciale

Per riposizionare la camera d'aria nel bracciale, prima di tutto posizionarla sul bracciale, in modo che i tubi in gomma siano allineati con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Dopodiché arrotolare la sacca per il lato lungo e inserirla nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere i tubi e il bracciale, dopodiché scuotere tutto il bracciale finché la sacca non sarà in posizione. Far passare i tubi in gomma attraverso il bracciale e facendoli uscire dal piccolo foro sotto la piega interna.

⚠ **Nota** ⚠

Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato periodicamente o in base ai requisiti della struttura ospedaliera (il periodo raccomandato è 1 anno). È possibile sottoporlo a ispezioni da parte di un ente appositamente incaricato o di un professionista specializzato. Rivolgersi al personale di assistenza post-vendita della nostra azienda, nel caso in cui sia necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione.

Conservazione:

⚠**Suggerimenti**⚠

Non esporre il dispositivo alla luce solare per periodi di tempo prolungati, poiché altrimenti potrebbe danneggiarsi lo schermo.

Le prestazioni base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate da polvere o lanugine presenti nell'ambiente domestico. Tuttavia, il dispositivo non deve essere posizionato in luoghi ove la temperatura sia particolarmente alta, o ove sia presente un'elevata quantità di umidità, polvere o gas corrosivi.

Con il passare del tempo, il bracciale potrebbe portare a delle misurazioni inaccurate. Sostituire periodicamente il bracciale in base alle indicazioni fornite nel Manuale d'Uso.
Per evitare danni al dispositivo, tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
Evitare di posizionare il dispositivo nei pressi di forti fonti di calore, come per esempio un camino, poiché altrimenti potrebbe risentirne il suo funzionamento.
Non conservare il dispositivo insieme a agenti chimici o gas corrosivi.
Non posizionare il dispositivo nei pressi di acqua.
Non posizionare il dispositivo in luoghi inclinati, soggetti a vibrazioni o impatti

4.6 Trasporto e Conservazione

Il dispositivo imballato può essere trasportato con un veicolo generico o come concordato nel contratto di acquisto. Non trasportare il dispositivo insieme a materiali tossici, dannosi o corrosivi.
Una volta imballato, il dispositivo deve essere conservato in un luogo ben ventilato, in assenza di gas corrosivi, e con il seguente intervallo di temperatura: -20℃~+55℃, umidità relativa non superiore al 95%.

4.7 Spiegazione dei simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione arteriosa media	PR	Frequenza del polso (bpm)

SN	Numero di serie	CEM	Compatibilità elettromagnetica
IPXX	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	P/N	Codici materiali del produttore
ADU	Adulti	INFO	Informazioni
PED	Bambino		Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillatore
ABPM	Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna		Silenzioso
	Prodotto privo di lattice di gomma naturale		Attivare i segnali acustici di notifica
	Disattivare i segnali acustici di notifica		Fragile, maneggiare con cura
	Codice di lotto		Limite di pressione atmosferica di conservazione
	Alto		Limite di umidità di conservazione
	Tenere al riparo dall'umidità		Data di produzione

	Limite di temperatura di conservazione		Frequenza del polso (bpm)
	Produttore		1.Nessuna frequenza del polso 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Livello di carica batterie		Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.
	1. Nessun dato NIBP da visionare 2.Indicatore di inadeguatezza del segnale		Rappresentante europeo
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico
	Riciclabile		Importato da
	Identificatore univoco di dispositivo		Codice prodotto

Capitolo 5 Requisiti per l'hardware

Processore: Frequenza di base 2,5G o maggiore
Sistema operativo: Windows XP o successivo
RAM: 1GB o superiore
Hard disk: 250 Gb o superiore
Display: risoluzione 1024 x 768 o superiore
USB: 2 o più
Risoluzione della stampante: 600 DPI

Capitolo 6 Funzioni del software

6.1 Introduzione al software

All'avvio iniziale, il software visualizza una finestra di “Benvenuto” per informare l'utente che l'applicazione è in funzione. Se l'Autenticazione di sicurezza non è abilitata, fare clic sul pulsante “Continue” (Continua) per accedere all'interfaccia principale. Se l'Autenticazione di sicurezza è abilitata, facendo clic su “Continue” si accederà all'Interfaccia di Gestione utenti (per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 6.22 Gestione utenti). Facendo clic sul pulsante “Quit” (Esci) si chiude il software.

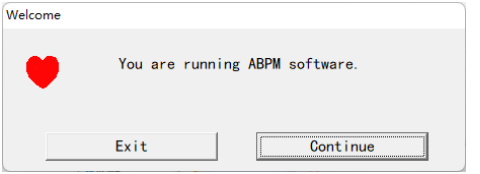


Figura 6.1 Interfaccia di benvenuto

6.2 Interfaccia principale

L'interfaccia principale del software viene visualizzata come segue:

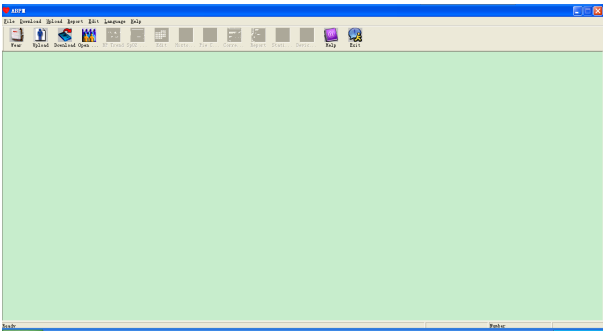


Figura 6.2 Interfaccia principale

6.3 Come indossare il dispositivo

Dopo avere cliccato il tasto di scelta rapida

, appare la seguente figura. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le "Note" e indossare il dispositivo come illustrato nella figura seguente.

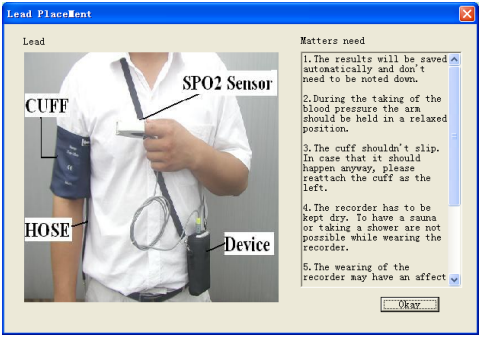
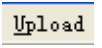


Figura 6.3 Come indossare il dispositivo

6.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni

Fare clic sul tasto di scelta rapida

, oppure fare clic sulla voce 

della barra del menu; verrà visualizzata la finestra di dialogo "Upload parameters" (Carica parametri):

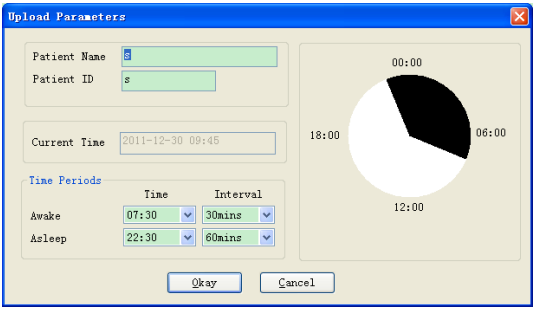


Figura 6.4 Impostazione parametri di acquisizione

Come da figura di cui sopra, il medico deve impostare i parametri in base allo stato del paziente e ai requisiti di diagnosi; il dispositivo può quindi terminare l'acquisizione in base alle impostazioni. Segue la spiegazione dei parametri:

Patient Name: il nome del paziente

Patient ID: il numero ID del paziente. Viene utilizzato per contrassegnare il paziente ed è esclusivo per evitare casi di omonimia

Current Time: Orario attuale di visualizzazione nel sistema

Time Periods (Momenti nella giornata del paziente):

Awake Time: orario in cui il paziente è in stato di veglia

Asleep Time: orario in cui il paziente è in stato di riposo

Interval: intervallo di acquisizione. Per ridurre l'impatto sul sonno del paziente, l'intervallo di acquisizione nel periodo di riposo dovrebbe essere più lungo.

Ad es. come nella figura di cui sopra: la finestra temporale dello stato di veglia è 7:30-22:30, mentre la finestra temporale dello stato di riposo è 22:30-7:30 del giorno successivo. L'intervallo di acquisizione durante lo stato di veglia è di 30 minuti, mentre l'intervallo di acquisizione durante lo stato di riposo è di 60 minuti.

La finestra temporale dello stato di veglia e la finestra temporale dello stato di riposo verranno visualizzate sul lato destro.

Terminata l'impostazione dei parametri, fare clic su "Okay" per caricare il progetto sul dispositivo.

6.5 Download dei dati

Prima di scaricare i dati di misurazione dal dispositivo, assicurarsi che:

1. Il dispositivo sia collegato correttamente al computer.
2. Il dispositivo sia accesso.
3. Il dispositivo non sia connesso al paziente prima di collegarlo al computer.

I dati scaricati del paziente verranno salvati nel percorso di salvataggio del caso impostato. Nel caso in cui si desideri modificare il percorso di salvataggio, selezionare "Set file path" (Impostare percorso file), apparirà la finestra di dialogo (Figura 6.1.2), dopodiché sarà possibile modificare il percorso.

Cliccare sul tasto di scelta rapida

o su “Download” (Scarica) nel menu per selezionare i dati di cui si desidera ottenere lo stato e quindi avviare il download.

6.6 Aprire il file di dati

Cliccare su “Open Data” (Aprire file dati) per aprire l’interfaccia del caso come raffigurato di seguito:

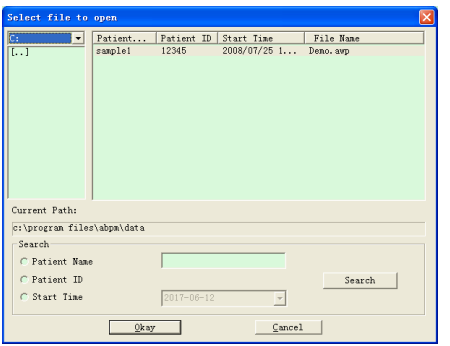


Figura 6.6 Selezione del caso

In quest'interfaccia è possibile selezionare la directory e la cartella nella parte in alto a sinistra per caricare il contenuto specifico del disco e delle cartelle. Se nella cartella è presente un file del caso, ne verranno visualizzate le informazioni di base sotto forma di elenco. I contenuti includono: il nome del paziente, il numero del documento di identità del paziente, l'orario di inizio e il nome del file. Cliccare per selezionare il file del caso da aprire, dopodiché cliccare su "Okay" per aprire e caricare le informazioni del file del caso.
Qualora il caso contenga svariati dati, selezionare una voce di query, immettere le informazioni chiave e cliccare su "Search" (Cerca) per fare una query.

6.7 Cancellare il file di dati

Nel caso in cui si ritenga che dei dati di alcuni pazienti non siano necessari, è possibile cancellarli. Selezionare "Delete Data" (Cancella dati) dal menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

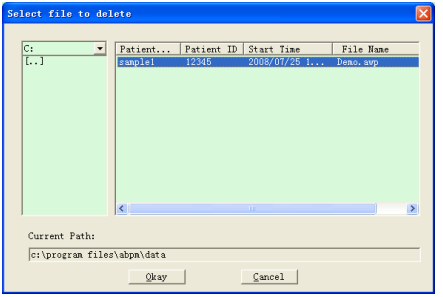


Figura 6.7 Cancellazione dei dati

È possibile cancellare più dati in una volta sola. Tenere premuto “Ctrl” e cliccare su ogni file che si desidera cancellare, dopodiché cliccare su “Okay” per cancellare i file del caso selezionati. Cliccare su "Cancel" per annullare la cancellazione.

6.8 Backup del file dati

Il software ha la funzione di backup dei file dei casi. Selezionare “Copy data” (Copia dati) nel menu, dopodiché verrà visualizzata la seguente schermata.

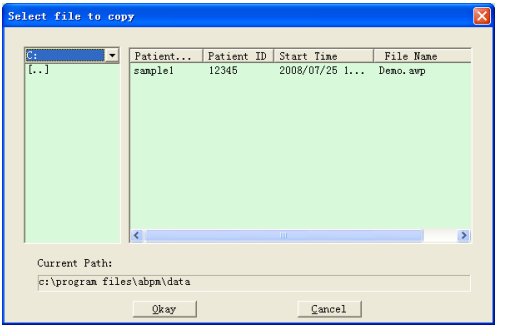


Figura 6.8.1 Copia dei file di dati

Dopo aver selezionato i file, cliccare su “Okay”, dopodiché apparirà una finestra di dialogo utilizzata per impostare il percorso di archiviazione dei file di backup. Dopo l’impostazione, cliccare su “Okay” per salvare. L’interfaccia della directory di destinazione viene mostrata sotto:

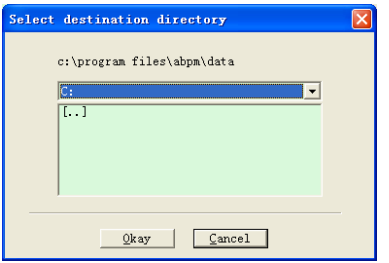


Figura 6.8.2 Impostazione del percorso di backup

6.9 Modifica dei dati IP

Dopo l'apertura dei file del caso, è possibile modificare i dati relativi alla pressione sanguigna.

Cliccare sul tasto di scelta rapida

, oppure selezionare "Bp data" (Dati pressione sanguigna) per entrare nell'interfaccia mostrata sotto:

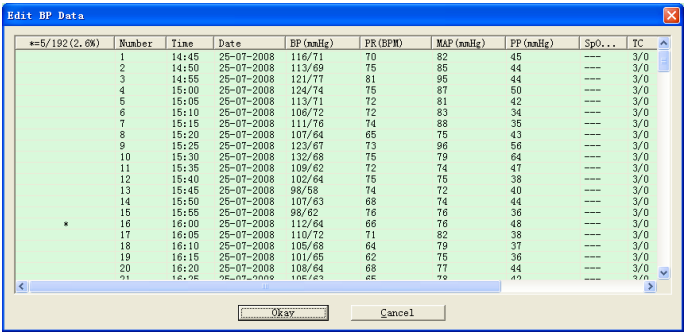


Figura 6.9: Interfaccia di modifica dati

Tutte le letture della pressione sanguigna vengono mostrate nella finestra di dialogo riportata sopra.
*=5/192(2,6 %): 192 rappresenta la somma dei dati, 5 rappresenta la quantità di dati cancellati, 2,6% è la percentuale di dati cancellati tra tutti i dati acquisiti.
Number: indica il numero identificativo dei dati acquisiti.
Time: indica l'orario di acquisizione.
Date: indica la data di acquisizione.
BP(mmHg): pressione sistolica/diastolica, l'unità di misura è mmHg.
PR: frequenza del polso, l'unità di misura è BPM

MAP: pressione arteriosa media, l'unità di misura è mmHg.
PP: differenza di pressione tra pressione sistolica e diastolica, l'unità di misura è mmHg.
SpO_2 (%): saturazione ossigeno, l'unità di misura è %.
TC: codice di errore /modalità di misurazione (fare riferimento al capitolo 4)
Comment: aggiungere delle informazioni di commento ai dati BP.
Questi dati possono anche essere esclusi. Il simbolo "*" indica la cancellazione dei dati (non vengono visualizzati nel grafico di andamento e non vengono registrati nelle statistiche). È possibile cliccare l'area della prima colonna per aggiungere o cancellare "*". Nel campo dei commenti, è possibile annotare dei dati. I commenti verranno visualizzati nel grafico di andamento e nel report.

6.10 Grafico dell'andamento BP

Dopo aver selezionato il file del caso, verrà automaticamente mostrata la curva di andamento della pressione sanguigna sullo schermo. Cliccare il tasto di scelta rapida

per accedere al sottomenu. Due tipi di grafici: andamento a riempimento di colori e andamento a linea tratteggiata. Di seguito degli esempi di grafici di andamento.

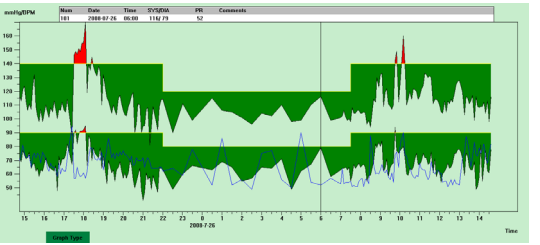


Figura 6.10.1 Grafico di andamento a riempimento di colori

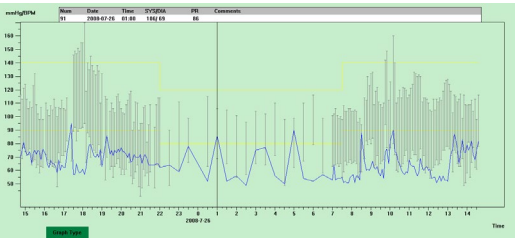


Figura 6.10.2 Grafico di andamento a linea tratteggiata

È possibile cambiare tra i due tipi di grafici tramite il pulsante “Graph type” (Tipo di grafico) situato

nella parte inferiore dell'interfaccia del software. Muovendo il cursore del mouse lungo l'area di andamento è possibile visualizzare le informazioni relative a quella posizione nell'area superiore dell'interfaccia, incluso il numero identificativo del dato, l'orario e la data di acquisizione, il valore di pressione alta/bassa, la frequenza del polso, i commenti ecc. Premere il pulsante sinistro del mouse per cancellare o aggiungere punti in corrispondenza dei quali si desidera mostrare i dati.

6.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche

Premere il tasto di scelta rapida

o selezionare "Report" nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

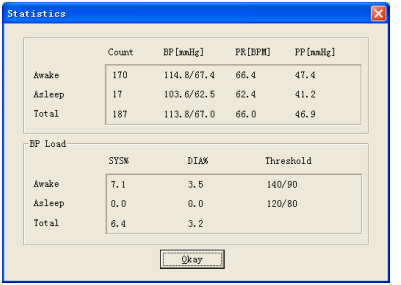


Figura 6.11 Informazioni statistiche sulla pressione sanguigna

La metà superiore della figura mostra la media dei dati della pressione sanguigna e il numero di misurazione negli stati “Awake” e “Asleep”. La parte inferiore mostra la percentuale dei dati con valore di avviso, 140/90, 120/80 rappresentano i valori di avviso della pressione sanguigna sistolica e diastolica negli stati “Awake” e "Asleep”, l’unità di misura è in mmHg.

6.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente

Selezionare “Patient Data” (Dati paziente) nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito. Le informazioni sul paziente includono: informazioni sul paziente, farmaci assunti, informazioni di diagnosi e informazioni sul medico.

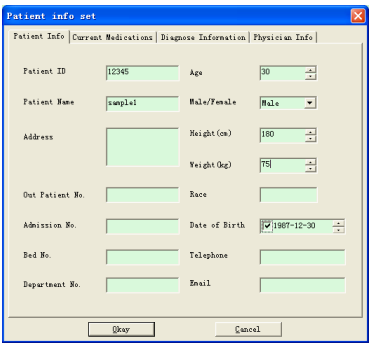


Figura 6.12 Modifica delle informazioni sul paziente

Le informazioni sui farmaci assunti di recente dal paziente possono essere immesse nella colonna “Current Medications” (Farmaci assunti). La descrizione dei dati sulla pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi possono essere inserite nella colonna “Diagnose Information” (Informazioni di diagnosi).
Il nome del medico e il consiglio medico possono essere inseriti nella colonna “Physician Info” (Informazioni medico).

6.13 Impostazione orario di riposo

Gli orari Awake e Asleep possono essere impostati manualmente. Dopo l’impostazione, il software calcolerà nuovamente i dati per gli stati “Awake” e “Asleep”, dopodiché aggiornerà il grafico di andamento e calcolerà automaticamente i dati statistici. L’interfaccia sotto raffigurata verrà visualizzata dopo avere selezionato “Sleep Period” (Periodo di riposo) nel menu.

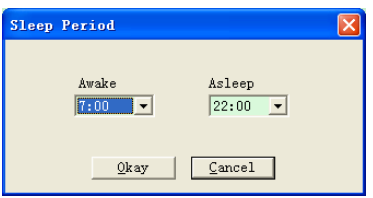


Figura 6.13 Impostazione orario di riposo

6.14 Impostazione limite BP

Il limite della pressione sanguigna può essere cambiato manualmente. Dopo la modifica, il grafico di andamento corrispondente e i dati di analisi verranno aggiornati automaticamente. Selezionare “Threshold” (Limite) per accedere al sottomenu raffigurato di seguito.

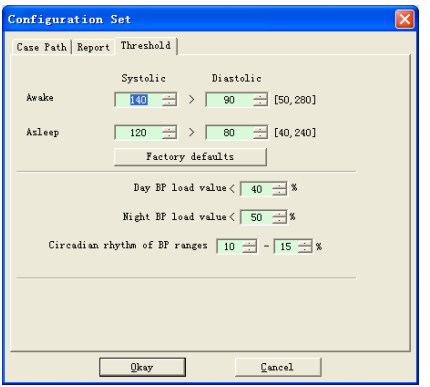


Figura 6.14 Impostazione limite pressione sanguigna

I limiti consigliati per il calcolo dei limiti del Carico di pressione sanguigna sono 140/90 per quando si è svegli e 120/80 per quando si è a riposo. Questi sono i valori predefiniti quando si seleziona il

pulsante Factory Defaults.

6.15 Impostazioni di gestione

Il software consente di abilitare o disabilitare l'Autenticazione di sicurezza. Gli utenti possono abilitare o disabilitare questa opzione per attivare o disattivare la funzionalità di Autenticazione di sicurezza in base alle esigenze.

◆ Abilita Interfaccia di benvenuto: Selezionare questa opzione per visualizzare l'interfaccia di benvenuto all'avvio del software. Per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 6.1 "Introduzione al software".

◆ Abilita Autenticazione di sicurezza: selezionare questa opzione per accedere alle interfacce di gestione e di accesso degli utenti. Per i dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.20 Gestione utenti.

Nota: Per accedere all'interfaccia di autenticazione amministratore fare clic su "System" (Sistema) > "Management Settings" (Impostazioni di gestione) nell'interfaccia del software. Dopo aver inserito la password amministratore corretta e aver fatto clic su "OK", è possibile procedere all'interfaccia delle impostazioni di gestione per eseguire le operazioni sopra menzionate.

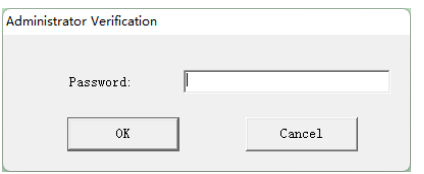


Figura 6.15.1 Interfaccia di autenticazione dell'amministratore

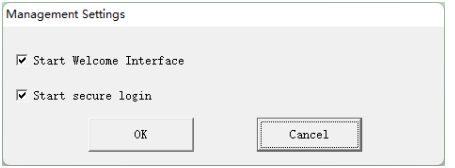


Figura 6.15.2 Interfaccia delle impostazioni di gestione

6.16 Istogramma

Premere il tasto di scelta rapida

, apparirà la seguente interfaccia.

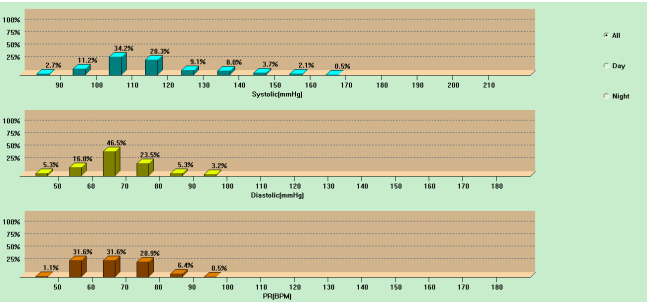


Figura 6.16 Istogramma

“All” (Tutto), “Day” (Giorno) e “Night” (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

6.17 Grafico a torta

Premere il tasto di scelta rapida

, apparirà la seguente interfaccia:

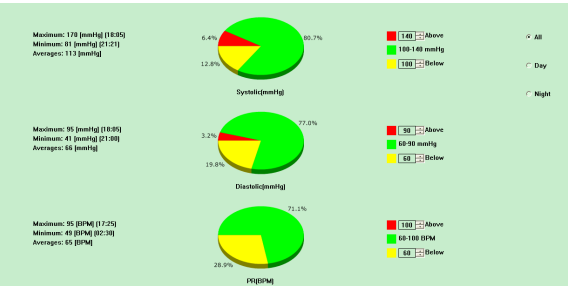


Figura 6.17 Grafico a torta

L'interfaccia del grafico a torta è divisa in quattro parti. Da sinistra verso destra, la prima parte è l'area di visualizzazione dei valori, in cui vengono visualizzati i valori Massimi, Minimi e Medi insieme ai valori di misurazione. La seconda parte è l'area di visualizzazione del grafico a torta, la terza è l'area di impostazione per i colori e i valori del grafico a torta, mentre l'ultima contiene la visualizzazione degli orari: "All" (Tutto), "Day" (Giorno) e "Night" (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

6.18 Linea di correlazione

Premere il tasto di scelta rapida

, apparirà la seguente interfaccia:

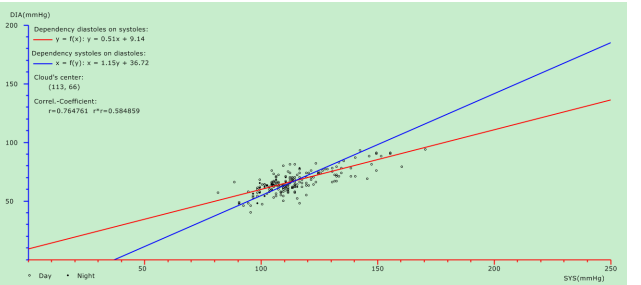


Figura 6.18 Linea di correlazione

L'asse orizzontale è l'asse della pressione sistolica, l'asse verticale è l'asse della pressione diastolica. Il rosso rappresenta la dipendenza tra pressione diastolica e sistolica; il blu rappresenta la dipendenza tra pressione sistolica e diastolica. Il cerchio vuoto è il valore di pressione sanguigna misurato durante il giorno, e il cerchio pieno è il valore di pressione sanguigna misurato durante la notte.

6.19 Stampa report

Dopo aver modificato i dati della pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi, cliccare su "Report". Il software creerà una serie di report di diagnosi, dopodiché sarà possibile scegliere se stampare tutte le pagine o solo alcune di loro.

Selezionare “Configure Report” (Configura report) in “Report”, dopodiché apparirà la seguente figura.

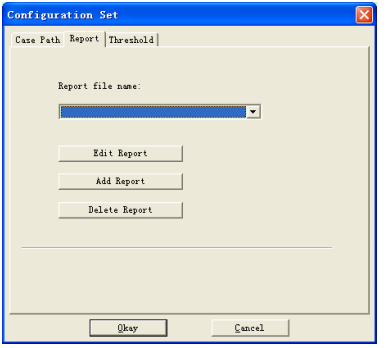


Figura 6.19.1 Configura report

È possibile selezionare un report già configurato per la stampa, oppure è possibile cliccare su “Edit report” per modificare il report selezionato**.**

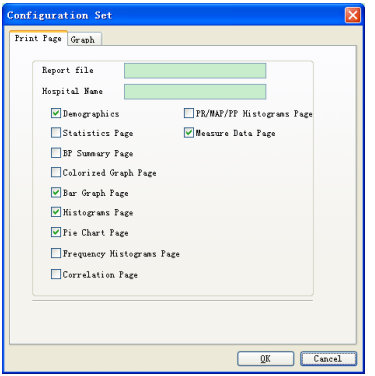


Figura 6.19.2 Modifica report

Cliccare su “Add Report” per aggiungere un nuovo report. Nel caso in cui non si abbia bisogno del report attuale, è possibile cliccare su “Delete Report” per cancellarlo.

Cliccare il tasto di scelta rapida

o selezionare “Report” nel menu per visualizzare un’anteprima del report, dopodiché selezionare “Print” per stampare il report.

6.20 Gestione utenti

Questo capitolo riguarda i casi in cui è abilitata l'Autenticazione di sicurezza (per abilitare questa funzione, consultare la Sezione 6.15 Impostazioni di gestione).

6.20.1 Amministratore

Al primo avvio del software (o se non esistono utenti), verrà visualizzata l'interfaccia predefinita "Amministratore", come mostrato di seguito. Da qui è possibile accedere all'account amministratore o modificare la password amministratore.

Figura 6.20.1 Amministratore

Accesso amministratore：

Dopo aver inserito la password amministratore, fare clic su "Login" (Accedi).

La password predefinita per l'account amministratore è "Abpm70605006c".

Messaggi di errore：

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
2	Password errata, riprovare!	La password inserita non è corretta.

Modifica della password amministratore：

Fare clic su "Modify" (Modifica), inserire una nuova password nei campi "New password:" (Nuova password) e "Confirm password:" (Conferma password), quindi il pulsante "Login" diventerà “OK”.
Inserire la vecchia password nel campo “Password” e una nuova password nei campi “New Password” e “Confirm Password”, quindi fare clic su “OK” per aggiornare la password e accedere all'account amministratore.
Nota: la password deve essere composta da 8-16 caratteri e includere sia lettere che numeri.

Messaggi di errore：

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna vecchia password.
2	Password errata, riprovare!	La vecchia password inserita non è corretta.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna nuova password.
4	La nuova password non è corretta, inserirla nuovamente!	Il nuovo formato della password non è corretto.

5	Inserire la password di conferma!	Non è stata inserita alcuna Password per conferma.
6	La password di conferma non è corretta, inserirla nuovamente!	Il formato della Password inserita per conferma non è corretto o la Password inserita per conferma non corrisponde alla nuova password.

6.20.2 Gestione utenti

Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, verrà visualizzata l'interfaccia “Gestione utenti” mostrata di seguito. Questa interfaccia viene utilizzata per aggiungere o rimuovere utenti.

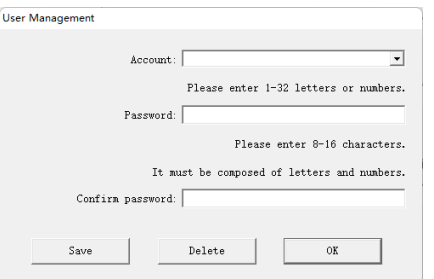


Figura 6.20.2 Gestione utenti

Aggiungere un utente：

Inserire i dettagli dell'account e fare clic su “Save” (Salva). Il messaggio “Save successfully!” (Salvataggio riuscito!) indica che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente.

Account: Lunghezza: 1-32 caratteri. Può contenere lettere o numeri.

Password e Conferma password: Lunghezza: 8-16 caratteri. Deve contenere sia lettere che numeri.

Messaggi di errore：

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo account non può essere vuoto!	Non è stato inserito alcun account.
2	Il nome dell'account non è corretto, inserirlo nuovamente!	Il formato dell'account non è corretto.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna nuova password.
4	La nuova password non è corretta, inserirla nuovamente!	Il nuovo formato della password non è corretto.
5	Inserire la password di conferma!	Non è stata inserita alcuna Password per conferma.
6	La password di conferma non è corretta, inserirla nuovamente!	Il formato della Password inserita per conferma non è corretto o la Password inserita per conferma non corrisponde alla nuova password.

Modifica delle password utente：

Se l'account utente inserito esiste e i campi “Password” e “Confirm password” sono stati compilati correttamente, fare clic su “Save” per aggiornare la password.

Eliminazione utente

Selezionare l'account da eliminare dall'elenco a discesa, quindi fare clic su “Delete” (Elimina). Il messaggio “Delete successfully!” (Eliminazione riuscita!) indica che le informazioni dell'utente sono state eliminate.

Tornare a “User Login” (Accesso utente)

Dopo aver completato la gestione degli utenti, clicca su “OK” per tornare all'interfaccia “User Login”.

6.20.3 Accesso utente：

Dopo aver aggiunto un account, verrà visualizzata l'interfaccia “User Login”, come mostrato di seguito.

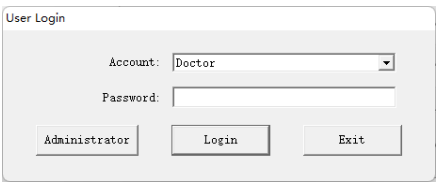


Figura 6.20.3 Accesso utente

Selezionare l'account di accesso, inserire la password, quindi fare clic su “Login”.

Fare clic su “Administrator” per accedere all'interfaccia “Administrator”. Per informazioni dettagliate,

consultare la Sezione 6.20 Gestione utenti.
Fare clic su “Exit” per chiudere il software.

6.20.4 Raccomandazioni di sicurezza:

A tutela della sicurezza dei dati sanitari dei pazienti, si consiglia di adottare le seguenti raccomandazioni:

1. Blocco schermo automatico: configurare lo screen saver in modo che al ripristino venga visualizzata l'interfaccia di accesso; ridurre il periodo di inattività del sistema per il logout automatico e ricordare agli utenti di effettuare il logout o spegnere il computer quando si allontanano dalla postazione.

2. Gli utenti possono accedere utilizzando il proprio nome utente e password Windows o tramite l'Autenticazione di sicurezza fornita da questo software per l’accesso (vedere la Sezione 6.20 Gestione utenti per i dettagli). Quando si utilizzano nome utente e password, prestare attenzione ai due punti seguenti:
(1) Impostare password complesse e cambiarle regolarmente; si consiglia di abilitare i criteri password di Windows;
(2) Disattivare gli account amministratore e ospite; ogni utente deve avere un'identità unica;

3. Installare software di protezione e antivirus e abilitare il firewall e le funzioni di aggiornamento automatico. Eseguire regolarmente scansioni antivirus;

4. Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che memorizzano informazioni personali (esclusi i supporti rimovibili) dispongano di misure di sicurezza fisica, ovvero che non possano essere rimossi senza strumenti;

5. Questo software contiene dati sanitari e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza. Non copiare queste informazioni su supporti di memorizzazione rimovibili. Se è necessario copiarle, garantire la sicurezza fisica del supporto durante tutto il processo;

6. Prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, implementare misure antivirus come l'esecuzione di una scansione antivirus dei dispositivi USB;
7. Disabilitare i servizi Windows predefiniti, tra cui Desktop remoto, Telnet e la Condivisione dei file;
8. Ambiente sicuro:
Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che incorpori le seguenti misure di sicurezza e protezione della privacy previste:
(1) I computer su cui è installato questo software devono essere fisicamente protetti per impedire l'accesso di utenti non autorizzati;
(2) I supporti esterni contenenti dati, report e registri di attività dei pazienti devono essere protetti. Quando non è più necessario utilizzarli, i dati memorizzati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti devono essere rimossi in modo sicuro.
Lo schermo del computer su cui è installato il software deve essere posizionato in modo tale che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.

6.21 Aiuto

Cliccare il tasto di scelta rapida

per accedere al sottomenu, il quale fornisce una breve descrizione di ogni funzione del programma. Inoltre, il pulsante “Help” (Assistenza) si trova in ogni interfaccia del programma. Cliccare su di esso per controllare la descrizione della funzione corrente. Questo pulsante è d’aiuto per capire con rapidità come utilizzare il software.

Taglie

Nome	Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna	
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IP22	
Display	Display LCD a colori 2.4''	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	
Specifiche NIBP		
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico	
Modalità di funzionamento	automatico	
Intervallo pressione bracciale	0~300 mmHg (0~40,0 kPa)	
Intervallo misurazione pressione sanguigna	adulto	SYS：30～270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	bambino	SYS：30～235 mmHg(5,3~ 31,3kPa) DIA：10～195 mmHg(1,3~ 26,0kPa)
Intervallo misurazione polso	40~240/min	
Gonfiaggio	adulto	160 mmHg (21,33 kPa)
	bambino	120 mmHg (16kPa)
Intervallo notifiche	modalità adulti	NOTIFICA SYS: 30~270 mmHg (4,0~36,0 kPa) NOTIFICA DIA: 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
	modalità bambino	NOTIFICA SYS: 30~235 mmHg (5,3~31,3 kPa) NOTIFICA DIA: 10~195 mmHg (1,3~26,0 kPa)

Protezione pressione eccessiva	modalità adulti	297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
	modalità bambino	260±3 mmHg (34,66 ± 0,4kPa)
Risoluzione		
Pressione	1 mmHg（0,133 kPa）	
Frequenza del polso	1 /min	
Accuratezza di misurazione		
Accuratezza della pressione del bracciale	Pressione statica: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Errore	Il valore BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello stetoscopio; effettuare una verifica clinica in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, in cui l'errore deve soddisfare le seguenti condizioni: Errore medio massimo: ±5 mmHg Max. Deviazione Standard: 8 mmHg	
Temperatura/umidità di funzionamento	+5 ºC~40 ºC 15 %~85 % Umidità relativa(senza condensa)	
Trasporto	Trasporto tramite veicolo generico o in base al contratto di acquisto. Evitare di colpire, scuotere il dispositivo o di lasciare che venga bagnato da pioggia e neve durante il trasporto.	
Conservazione	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Umidità relativa: ≤95%; Nessun gas corrosivo e nessuna corrente d'aria.	

Pressione atmosferica	700 hPa~1060 hPa
Alimentazione	3V CC
Vita utile delle batterie	Quando la temperatura è di 23 °C, la circonferenza dell'arto è di 270 mm e il valore di pressione sanguigna misurato è nella norma, le 2 batterie alcaline “AA” possono essere utilizzate per circa 150 misurazioni.
Potenza nominale	≤3,0 VA
Dimensioni	128(L) × 69(l) × 36(H) mm
Peso	240 grammi (senza batterie)
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Vita utile del prodotto	La vita utile dell'apparecchio è di cinque anni o 10000 misurazioni di BP.
Dati del produttore	Vedere l’etichetta

Appendice

Lo sfigmomanometro ambulatoriale per il monitoraggio della pressione sanguigna è un dispositivo portatile indicato per la misurazione non invasiva della frequenza del polso e della pressione sanguigna in pazienti adulti ricoverati in ospedale, strutture mediche e di assistenza nella fase post-acuta.

Avvertenza:

Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.

Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.

Prestazione base: Intervallo di misurazione NIBP:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Errore:errore medio massimo: ±5 mmHg,Max. Deviazione Standard:: 8 mmHg.intervallo di misurazione della PR: 40 bpm ~ 240 bpm .

Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.

È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto:

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Livello di
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz

		80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF di comunicazione wireles)	**Test Frequenza (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)**	**Livello di conformità (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

			CDMA 850, Banda LTE 5			
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA ABPM PULSE RATE MONITOR

User manual

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

Gima 35110

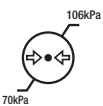
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

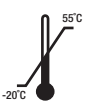
IPXX

0123

REF **ABPM50**

EU 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

MD

M35110-EN-Rev.7-08.26

Foreword

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

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

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

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

The warning items

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

Described each measurement results combined with clinical symptoms by qualified doctors.

- The reliability and operation of using this product whether meets the operation of this manual relate to the maintenance instructions.
- The intended operator of this product may be the patient.

- Do not perform maintenance and service while the device is in use.

Responsibility of operator

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

Responsibility for our company

- Our company have the responsibility to provide qualified product which conform to company standard of this product.
- Our company will provide the circuit diagram, calibration method and other information at the request of the user to help the appropriate and qualified technicians to repair those parts designated by our company.

Our company have the responsibility to complete product maintenance according to the contract.

Our company have the responsibility to respond the requirements of user in time.

- In the following case, our company is responsible for the impact on the safety, reliability and performance of the device:

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

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

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

CONTENTS

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 7
1.5 Button Functions.....9
1.6 Interfaces.....10
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 14
2.1 Open the Package and Check.....14
2.2 Battery Assembly 14
2.3 Power on the Instrument.....16
2.4 Connect Sensor 17
Chapter3 Function Interface 17
3.1 Main Interface 17
3.2 Measuring Interface.....18
3.3 Measure Result Interface.....19

3.4 System Menu 19
3.5 Ordinary User Data Review 30
Chapter4 NIBP Measuring 31
4.1 General 31
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 33
4.3 Operation Hints 36
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 39
4.5 Maintenance and Cleaning 40
4.6 Transportation and Storage 44
4.7 Key and Symbols 44
Chapter5 Requirements of Hardware 47
Chapter6 Software Functions 48
6.1 Access 48
6.2 Main Interface 48
6.3 Wear 49
6.4 Setting for Collection Plan 50
6.5 Data Download 52
6.6 Open Data File 53
6.7 Delete Data File 54

6.8 Data File Backup 55
6.9 Edit IP Data 56
6.10 BP Trend Graph 58
6.11 Display of Statistics Information 61
6.12 Patient Information Settings 62
6.13 Sleep Time Setting 63
6.14 BP Threshold Setting 63
6.15 Management Settings 65
6.16 Histogram 66
6.17 Pie Chart 67
6.18 Correlation Line 69
6.19 Print Report 70
6.20 User Management 72
6.21 Help 78
Specification 79
Appendix 82

Chapter 1 Introduction

Operators do not need professional training, but should use this product after fully understanding the requirements in this manual.

To prevent users from suffering hurt or damnification due to improper use,please refer to "**Safety Precautions**" and use this product properly.

For an overall introduction to the Blood Pressure Monitor, please refer to **General Information**.

For basic operating instructions, please refer to **Button Function**.

For allocation of interface sockets, please refer to **Interfaces**.

1.1 Safety Precautions

⚠ **Warning** ⚠

- **If not use correctly,it exists the possibility of damage for personnel and goods.**
- **Good damage means the damage of house, property,domestic animal and pet.**
- **For severe blood circulation disorder or arrhythmia patients, please use the device under the guidance of a doctor. Otherwise it may lead to acute hemorrhage, or measurement error as a result of squeezed arm.**
- **You must not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition which the skin is damaged or expected to be damaged.**
- **For a thrombasthemia patient, it is important to determine whether measurement of the**

blood pressure shall be done automatically. The determination should be based on the clinical evaluation.

⚠ **Warning** ⚠

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

⚠ **Contraindication** ⚠

No contraindications.

⚠ **Warning** ⚠

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

Otherwise it may cause risk.

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

Otherwise it may cause accident or dissension.

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

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

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

Otherwise it may cause accident or holdback

Please use special cuff.

Otherwise it is possible that measurement result is incorrect.

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

Otherwise it may cause risk.

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

Otherwise it may cause risk.

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

Otherwise it may cause harm to the environment or children.

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

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

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

Otherwise the device may be damaged due to moisture.

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

Otherwise it may cause measurement error.

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

This device can not be used on mobile transport platforms.

Otherwise it may cause measurement error.

This device can not be used on a tilted tabletop.

Otherwise there is a risk of falling.

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

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

Without our company or other approved maintenance organizations trained service personnel should not try to maintain the product.

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

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

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

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

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

The parts of the device that are in contact with the patient (cuffs, air pipes, enclosue, etc.) are

made of insulating material and the device is protected against electric shock. When high frequency or defibrillation devices are applied to the patient, no special precautions need to be taken and the defibrillator discharge will not affect the device.

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

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

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

⚠ **Note** ⚠

The software was developed in accordance with IEC60601-1. The possibility of hazards arising from errors in the software program has been minimized.

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

Refer to the following chapters for the minimum value of patient physiological signals. Operation of the device below the minimum value may result in inaccurate results.

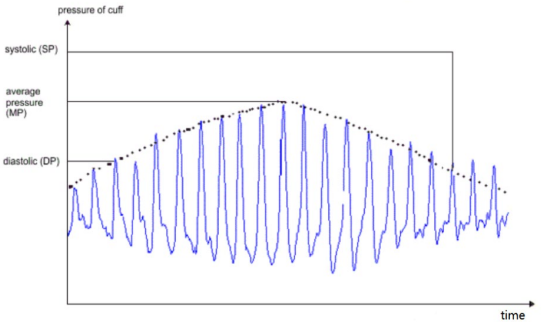
The Monitor shall comply with the standard IEC 80601-2-30:Particular requirements for basic safety and essential performance of

automated non-invasive sphygmomanometers.

This device is defibrillator protected,the time of defibrillation recovery is 5 seconds.Note that no precautions specific to the device is required during defibrillation, and defibrillation discharge has no effect on the monitor. The equipment uses the gray silicone airway, in case of the effect to the equipment when defibrillation device was used on the patient.

1.2 Basic principles:

During working,the air pump inflates the cuff to increase the pressure of the cuff and block the blood flow in the upper arm artery. When the cuff pressure is much higher than the systolic pressure(SP), the pulse wave disappears. As the cuff pressure drops, pulse waves begin to appear. When the cuff pressure drops from above to below the systolic pressure(SP), the pulse wave will suddenly increase. Maximum at average pressure(MP). Then it decays as the pressure of the cuff drops. Oscillographic blood pressure measurement is based on the relationship between pulse wave amplitude and cuff pressure to estimate blood pressure.



1.3 Intended purpose：

The device is used for ambulatory blood pressure monitor (ABPM) of patients in home and medical institutions .

Patient Population :

It is applicable for adult and pediatric individuals.

Intended users:

Medical staff or adult operators under medical staff guidance.

1.4 General instruction：

The device is applied to Blood Pressure(BP) measure and monitor for adult(including pregnant women) and

pediatric. It most stores 300 records of common user and 350 of ambulatory Blood Pressure data. Every record includes the detailed measure time, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, mean blood pressure, pulse rate, error message and record number, etc.

The device is used in home and medical institutions for continuous NIBP monitoring of human body.The device in combination with the PC Software can achieve data review, measured results analysis, view of trend graph and other functions.Doctors can make analysis based on the data recordings.

This device has friendly operation interface, and adopts 2.4inch color LCD. It integrates data review function and display function which includes BIG FONT single record data review, data list, BP data trends chart, the current time,date,power and so on.

User can power on/off the monitor,start manual measure, set system parameters and so on with five keys in the front panel. (Please refer to "Button Functions" part for detail)

The left light is the running light, and the right light is the warning light.

The monitor does not have an alarm system, but it will prompt when the power is low, the measure is wrong, or the measure data exceeds the set limits. When the power is low or the measure is wrong, the prompt is audible and visual, the device will buzz intermittently and the warning light will flash to prompt the user to replace batteries or prompt the reason of the failed measurement; when the measure data exceeds the set limits, the prompt is audible, the font color of measure results will change to red. Users can open and close the prompt according to needs.

The cuff socket is located on the top of the device and the USB socket at the bottom of the device. The stored data can be transferred to computer with the USB interface, and then various operations can be performed by using the PC software. (Please refer to "Software Functions" part for detailed contents)

⚠ **Note** ⚠

In the common user mode, the monitor will periodically turn off backlight if there is no operation, and automatically shuts down if there is no operation for two minutes. When the backlight turn off in the ambulatory blood pressure mode, the running indicator intermittently flashes to prompt the device in running state.

The monitor can be used for ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) in pregnant women. Its effectiveness for preeclampsia detection has not been established.

1.5 Button Functions

All the operations of the Blood Pressure Monitor could be completed with the buttons. The names of button are on them. They are:

-

Press the button for a long time, then the system will start. Press it for a short time to return the boot-strap interface.

-

The text in the middle bottom of the screen indicate the function of this key. Whatever menus the system is in, press the button and the system immediately executes a certain function.

-

The text in the left bottom of the screen indicate the function of this key.

Such as: The button is the prompt switch in the boot-strap interface, up key in the "SYSTEM MENU", and left key in the "TREND" chart.

-

The text in the right bottom of the screen indicate the function of this key.
Such as: the button is the data review key of current user in the boot-strap interface and down key in the "SYSTEM MENU" and right key in the "TREND" chart.

-

Start/Stop button. If measuring, press this key to cancel the current measurement.

⚠ **Note** ⚠

- **After connecting the USB cable, all of the buttons are disabled. If the BP measurement is in progress, this measurement is will be automatically canceled.**
- **During measurement,** **three buttons are all disabled.**

The rectangular mark in the screen moving with the operation of , buttons is called “cursor”. Operation can be performed in any position at which the cursor can stay. When the item is not selected, the cursor is yellow; when selected, the cursor becomes red.

1.6 Interfaces

For the convenience of operation, different kinds of interfaces are in different parts of the device.
NIBP cuff socket is at the top of the device.

⚠ **Note** ⚠

The connection of the NIBP external air pipe is as shown:

① Cuff extension tube metal nozzle

② the socket for air pipe

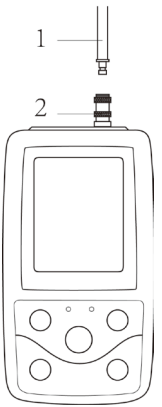


Figure 1.4.1 The Top External airway

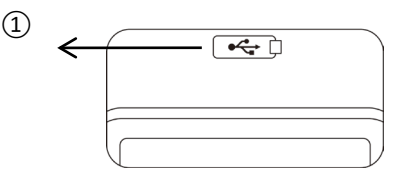


Figure 1.4.2 Bottom

At the bottom is the socket for USB:①The Socket for USB, connect the data line to upload data.

1.7 Accessories

A Cuff (25～35 cm) for adult
Software
Cuff 1 (10～19 cm) for pediatric (Optional)
Cuff 2 (18～26 cm) for pediatric or adult(Optional)
Cuff 4 (33～47 cm) for adult(Optional)

⚠ **Note** ⚠

The monitor also can be equipped with pediatric, if necessary, please contact our company or its representatives.

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

Reusable Cuff of adult/ pediatric

Patient type	Model	Limb circumference	Width of the cuff	Manufacturer	Length of inflatable tube
Cuff 1(pediatric)	IGN0002	10～19 cm	8 cm	Contec Medical Systems	1.5 m or 3 m
Cuff 2(pediatric or adult)	IGN0003	18～26 cm	10.6 cm		
Cuff 3(adult)	IGN0040	25～35 cm	14 cm		

Cuff 4(adult)	IGN0050	33～47 cm	17 cm	Co., Ltd.	

⚠ **Warning** ⚠

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

⚠ **Note** ⚠

The cuff is a consumable.The service life of the cuff is about 2 years or 5000 times.(using our experimental conditions) In order to correctly measure blood pressure, please replace the cuff in time.

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

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

⚠ **Note** ⚠

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

Chapter 2 Getting Started

2.1 Open the Package and Check

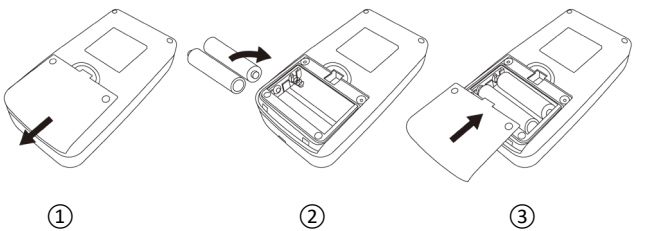
Open the package and take out the equipment and accessories carefully. Keep the package material for possible future transportation or storage. Check the components according to the packing list.

- Check for any mechanical damage.
- Check all the cables, modules and accessories.

If there is any problem, contact the distributor immediately.

2.2 Battery Assembly

The instrument will be supplied with two 'AA' alkaline batteries or high capacity. Before using the instrument, you shall put the battery in the battery box in the back of the Monitor .



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.

⚠ **Note** ⚠

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

⚠ **Cautions** ⚠

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

flush with plenty of clean water.Otherwise it may hurt the skin.

- Dispose of the exhausted batteries according to applicable local regulations about environmental.Otherwise it will cause environmental pollution.
- The monitor is internally powered equipment, can be connected to the public grid.

2.3 Power on the Instrument

Hold the power button , the indicator will flash once, which shows the boot-strap is successful, then release the button, and the system will enter the main interface.

Hold the power button after power on, the indicator will flash once, which shows the shutdown is successful, and the device can be safely terminated.

⚠ **Warning** ⚠

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

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

⚠ **Note** ⚠

Check all the functions that possibly be used and make sure that the device is in good status.

2.4 Connect Sensor

⚠ **Note** ⚠

For information on correct connection of NIBP cuff, refer to Figure 2.4.1

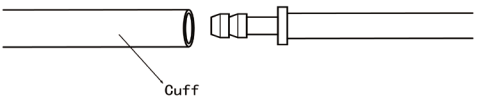


Figure 2.4.1 Connection Method

Connect the sensor between the Monitor and the measure part of the patient.

Chapter3 Function Interface

3.1 Main Interface

Press to power on the instrument. The indicator will circularly flash once, which show the boot-strap is success, then end pressing, the system will enter into the main interface.

In common user mode, if there is no key-press operation during the time which system sets, the device will turn off LCD and enter into standby mode, if there is no any operation in the standby mode, the device will automatically turn off; the "RUN" indicator flashes once every 3 seconds to prompt the device in working state.

When the power is low, the battery progress bar is empty, at the same time the prompt sound occurs, and the warning indicator flashes in fixed time.

In the Main Interface:

Prompt-switch status is displayed in the left top of the screen, button can switch the prompt status shortly.

User bar displays the current patient type (adult, pediatric), and the amount of the common user's data record.

Current date and time is displayed in the middle top of the screen.

⚠ **Note** ⚠

- **All interfaces except the trend retain power icon, prompt switch, as well as a small font of the current time.**
- **The oldest record will be overwritten after the memory overflows. “Overflow" message is shown in the main interface.**

3.2 Measuring Interface

Measuring interface displays real-time cuff pressure and the current measurement information. In the meurement process, except the and the buttons, other buttons are disabled.

⚠ **Note** ⚠

In any interface except the measurement, press **key to exit current interface and back to the boot-strap interface.**

3.3 Measure Result Interface

The measure result includes:

SYS: systolic blood pressure (mmHg/kPa)
DIA: diastolic blood pressure (mmHg/kPa)
PR: pulse rate (bpm)

If there is an error during the measurement, an error message text will appear on the screen. If the PROMPT SOUND is set to be on, the sound would occur. Press the SILENCE key to stop the sound and press it once more to continue.

3.4 System Menu

In the main interface, according to the text in the middle bottom of the screen, press button, then enter the system menu and execute different option operations by using and buttons.

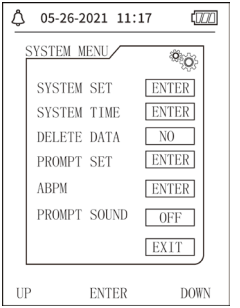


Figure 3.4.1 System Menu

3.4.1 System Setup

Enter "SYSTEM SET" item in the [SYSTEM MENU], the "SYSTEM SET" menu includes:

"LANGUAGE" item: switch the current system language;

"UNIT" item has two choice: mmHg, kPa;

"MEASURE MODE" item has three options: adult, pediatric;

"ABPM SET" item: set ABPM parameters:

"BACKLIGHT TIME(s)" item: 15, 30, 60, 120

⚠ **Note** ⚠

"BACKLIGHT TIME" in the "SYSTEM SET" is used by the common user, ambulatory blood pressure backlight time is a fixed value of 5s.

To perform ambulatory blood pressure monitoring, first select "ABPM SET" item in [SYSTEM SET] menu, the pop-up menu is shown in the Figure3.4.2:

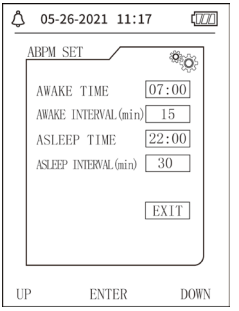


Figure 3.4.2 ABPM Setup

Options for "AWAKE INTERVAL(min)" and "ASLEEP INTERVAL(min)": 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180,

240;

The step of each adjustment for "AWAKE TIME" and "ASLEEP TIME" is 30 minutes. The adjustment range: 00:00~23:30.

⚠ **Note** ⚠

The set measurement interval in "AWAKE INTERVAL" and "ASLEEP INTERVAL" is time interval when automatically start the measurement under the mode of ambulatory blood pressure, not including manual starting. For example: set "AWAKE TIME" to 7:00, set "AWAKE INTERVAL" to 15min, then, the device will make the first blood pressure measurement at 7:15; if the user start a blood pressure measurement by pressing measuring button between 7:00-7:15, the device will also automatically start the measurement at 7:15, and not affected by manual measurement.

After each item of this interface is set, the ambulatory blood pressure menu also need to be correctly set to start the ABPM function. Refer to 3.4.5 ambulatory blood pressure menu for details.

3.4.2 System Time

Select "SYSTEM TIME" item in [SYSTEM MENU], the following menu will pop up:

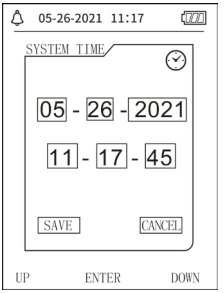


Figure 3.4.3 System Time

Select "SAVE" after completing time setup, time change is successful and exit system time setup and return the previous menu. Select "CANCEL" to cancel the setting and return to the previous menu.

3.4.3 Data Delete

Select "YES" in " DELETE DATA" menu of [SYSTEM MENU], after you press certain key, the following menu will pop up:

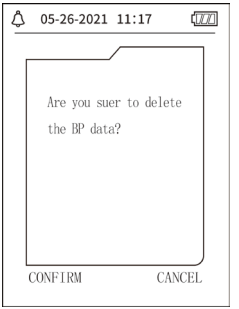


Figure 3.4.4 Data Delete

If press "CONFIRM", the common user data will be deleted, press "CANCEL", the operation will be canceled.

3.4.4 Prompt Setup

Select "PROMPT SET" item in [SYSTEM MENU] to enter its setup interface, then make corresponding settings according to the following procedure:

"SYS PROMPT" and "DIA PROMPT" can control closing or unsealing of the SYS and DIA prompt separately.

The prompt is on or off according to the high and low limits which have been set up. When the measure result is higher than the high limit or lower than the low limit, and meanwhile, the "PROMPT SOUND" is

on, "SYS PROMPT" or "DIA PROMPT" accordingly on, the prompt will occur.
The adjustable ranges of the high and low limits of the adult mode prompt are as follows:
SYS PROMPT: 30~270 mmHg
DIA PROMPT: 10~220 mmHg
The adjustable ranges of the high and low limits of the pediatric mode prompt are as follows:
SYS PROMPT: 30~235 mmHg
DIA PROMPT: 10~195 mmHg
"DEFAULT" includes the main content:
Measure mode: adult;
Parameter prompting limit:

User mode	Systolic pressure high limit	Systolic pressure low limit	Diastolic pressure high limit	Diastolic pressure low limit
Adult	140	90	90	40
Pediatric	120	70	70	40

PROMPT SOUND switch: OFF;

Measure unit: mmHg;

Ordinary user backlight time: 120s;

ABPM switch: END;

Asleep time: 22:00;

Asleep measurement interval: 30minutes;

Awake measurement interval: 15minutes;

Awake time: 7:00;

SYS PROMPT switch: OFF;

DIA PROMPT switch: OFF.

Note: The monitor does not have an alarm system.

3.4.5 ABPM Menu

1. ABPM mode

After the ambulatory blood pressure menu is operated correctly(refer to 3.4.1), select "ABPM" menu in [SYSTEM MENU] to enter its interface.

Switch the "ABPM ON-OFF" to "BEGIN", then a prompt message for ABPM of current user will pop up, such as:

Figure 3.4.5 ABPM Prompt Menu

Press button, clear the ambulatory blood pressure measure data, enter ambulatory blood pressure mode, and start the ambulatory blood pressure monitoring. Refer to Figure 3.4.6 for the ABPM interface.

Press button, save ambulatory blood pressure measure data, enter ambulatory blood pressure mode, and start the ambulatory blood pressure monitoring. Ambulatory blood pressure measurement record includes previous data. Refer to Figure 3.4.6 for the ABPM interface.

Press button, give up the choice, return the previous menu, and the ambulatory blood pressure monitoring is not turned on.

2．ABPM Working Interface

In ABPM working environment, backlight is only for 5 seconds, except the , press any key to wake the backlight, ABPM working interface is as shown:

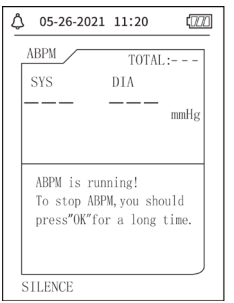


Figure 3.4.6 ABPM Working Interface

If PROMPT SOUND occurs, press SILENCE key to stop it and press it again to continue.

In ABPM working interface, long press button, the exit ABPM hint interface will pop up. In this interface, press button to exit ABPM working environment, and enter the ordinary user working environment, the boot-strap interface will be displayed. In the exit ABPM hint interface, press button to exit the interface, and return the ABPM working interface.

In the ABPM working interface, to turn off the device, exit the ABPM mode first, then long press the power switch to turn it off.

3. ABPM Data Review

Select "ABPM DATA" item in "ABPM" menu to enter the data review interface.

"BIG FONT" display interface: Every record is an interface, and display contents include: the current user, total of the current user record data, serial number of the record, stored time of the record, high pressure, low pressure, mean pressure, Pulse Rate.

In the ABPM "BIG FONT" data review interface, press button to select "LIST", the data table interface will pop up. Each interface contains 5 records, every record includes time, high pressure, low pressure, mean pressure, Pulse Rate.

In the ABPM "LIST" data review interface, press button to select "TREND", the data trend interface will pop up. Trend interface can trace 100 trend records, if measuring data are more than 100 items, press , buttons to glide trend curve for left and right, the scale of the vertical axis and the starting point, end point automatically adjust according to the width of the stored data. The

date displayed at the bottom of trends are the data recording time of the first point and last point respectively for current trend.

3.4.6 PROMPT SOUND

After selecting "ON", the loudspeaker turns on. The symbol will display in the main interface.

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

3.5 Ordinary User Data Review

Ordinary User "BIG FONT" Data Review

Press button to enter the ordinary user "BIG FONT" data review in boot-strap interface. Display content is similar to ambulatory blood pressure BIG FONT data review.

Ordinary User “LIST” Data Review

Press button to pop up the ordinary user data “LIST” in the ordinary user BIG FONT data review interface. Display content is similar to ambulatory blood pressure data list.

Ordinary User “TREND” Data Review

Press button to pop up the ordinary user data “TREND” in the ordinary user LIST data review interface. Display content is similar to ambulatory blood pressure trend.

the device. Press button to exit the interface, and return the ABPM working interface.

Chapter 4 NIBP Measuring

4.1 General

The Non-invasive Blood Pressure (NIBP) module measures the blood pressure using the oscillometric method .It is that: using the blade to block artery blood, checking the oscillometric wave during degassing for sure that it was not affected by the operator’s subjective factors or the disruption of the environmental noise.

There are two modes of measurement available: manual and automatic .Each mode displays the diastolic, systolic and MAP blood pressure and pulse rate.

It is applicable for adult and pediatric usage.

⚠ **Warning** ⚠

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

⚠ **Warning** ⚠

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

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

4.1.1 Accurate Measurement Way

PATIENT position in NORMAL USE, including:

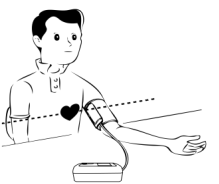
A recommendation that the PATIENT relax as mush as possible and not talk during the measurement PROCEDURE.

Comfortably seated.

Leg uncrossed.

Back and arm supported.

Middle of the CUFF at the level of the right atrium of the heart.



⚠ **Note** ⚠

- Do not speak or move during measuring.
- Do not user mobile devices such as cellphone near the device when measuring.
- Measurement results may be different due to different cuff position.
- Do not touch the device, cuff or extension tube during measuring.
- Refer to Section 1.1 for the contraindications of NIBP measurement.
- When measuring on pediatric patients, be sure to select the correct measurement mode (refer to the measurement mode setting) and use specified cuff for pediatric . Using incorrect

measurement mode may cause danger to the patient, because the adult pressure level is relative high and is not suitable for pediatric patients.

■ The device has double overpressure protection for hardware and software. If over-inflating occurs, the device will reset and deflate immediately. If the device keeps over-inflating status, please disconnect the cuff from the device, and cut off the power or turn off the device.

■ The performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature,humidity and altitude.

■ Please use the device under proper temperature and humidity (refer to Specification), otherwise measured result may not accurate.

⚠ **Note** ⚠

Measure should be taken in a quiet place，and relax the body.

Remain still 4~5 minutes before measure.

Relax the body, do not let the muscle function.

Do not talk and move during the measure.

Wait 4~5 minutes when measuring in succession.

Do not use mobile equipment such as mobile telephone near the device.

4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring

⚠ **Warning** ⚠

Before starting a measurement, verify that you have selected a setting appropriate for your patient. (adult, pediatric). Do not apply the cuff to a limb that has an intravenous infusion or catheter. This could cause tissue damage around the catheter when infusion is slowed or blocked during cuff inflation.

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

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

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

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

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

The pressure by cuff may cause temporary weakness of some functions of the body. So do not use monitoring medical electrical equipment on corresponding arm.

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

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

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

1. Plug the air hose to the cuff socket on the device, and connect the device to power supply.
2. Apply the cuff to the patient's upper arm following the instructions below (Figure4.2.1).

- Ensure the cuff is completely deflated.
- Apply the appropriate size cuff to the patient, and make sure that the symbol "ϕ" is over the

appropriate artery. Ensure that the cuff is not wrapped too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and eventual ischemia of the extremities.

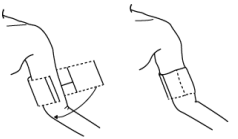


Figure 4.2.1 Cuff applying

3. Connect the cuff to the airway tube. The cuff should be placed at the same level as the patient's heart. Otherwise amend the measurement results by the following methods
If the cuff is placed higher than the heart level, add 0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch of difference.
If it is placed lower than the heart level, minus 0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch of difference.
4. Check whether the measure mode is appropriately selected. (the measure mode displays in the information area of the main interface).
5. Press button on the front panel to start inflating and measuring.

⚠ Note ⚠

The operator should stand adjacent to the patient and press button on the front panel to start

inflating and measuring.

4.3 Operation Hints

1. To start auto measuring:

In ABPM SETUP menu, select the "ASLEEP INTERVAL" item and "AWAKE INTERVAL" item, in which the user may select the time interval for auto measurement. After that, enter "ABPM" menu and select to enter the ABPM working environment, and the system will start inflating and measuring automatically according to the set time interval.

⚠ **Warning** ⚠

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

2. To stop auto measuring:

During auto measuring, press button at any time to stop auto measurement.

3. To start a manual measuring:

- **Press** **button to start a manual measuring in the ordinary user working environment.**
- **During the idle period of auto measuring process, press** **button at any time to start a manual measurement. Then press** **button to stop manual measurement and the system**

continues executing auto-measuring program.

⚠ **Note** ⚠

If you are in doubt about the accuracy of any reading(s), check the patient's vital signs by an alternative method before checking the functioning of the monitor.

⚠ **Warning** ⚠

If liquid is inadvertently splashed on the equipment or its accessories, or may enter the conduit or inside the monitor, contact local Customer Service Center.

Measurement Limitations

The oscillometry method has some limitations depending on the patient's condition. This measure is based on the regular pulse wave generated by arterial pressure. In the case where the patient condition makes such a detection method difficult, the measured value becomes unreliable and the measuring time increases. The user should be aware that the following conditions will make the measurement unreliable or measurement time extended. In this case, the patient's condition will make the measurement impossible:

Patient Movement

Measurements will be unreliable or can not perform if the patient is moving, shivering or having convulsions. These motions may interfere with the detection of the arterial pressure pulses. In addition, the measurement time will be prolonged.

Cardiac Arrhythmia's

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's cardiac arrhythmia has caused

an irregular heartbeat. The measuring time thus will be prolonged.

Heart-lung Machine

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

Pressure Changes

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's blood pressure is changing rapidly over the period of time during which the arterial pressure pulses are being analyzed to obtain the measurement.

Severe Shock

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

Heart Rate Extremes

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

Obesity patient

The thick fat layer of body will reduce the measurement accuracy, because the fat that come from the shock of arteries can not access the cuffs due to the damping.

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

After eating (within 1h), or having drinks containing alcohol or caffeine, or after smoking, taking exercises or bathing;

Using incorrect posture such as standing or lying down, etc.;

The patient speaks or moves his body during measurement;

When measuring, the patient is nervous, excited, or in unstable emotion;

The room temperature rise or fall sharply, or the environment of measurement often changes;

Measuring in a moving vehicle;
The position of cuff applied (higher or lower than the heart level);
Continuous measurement for a long time;

4.4 NIBP Error Messages and Solutions

Display message	Cause	Solution
Low power	Device battery is low.	Replace the battery. If the problem still exists, please contact us.
Loose cuff	Cuff is not connected correctly.	Reconnect the cuff. If the problem still exists, please contact us.
Air pressure error	Valve can not be open.	Restart the device. If the problem still exists, please contact us.
Weak signal	Object measuring the pulse is too weak or the cuff is loose.	Check the cuff connection, tighten the cuff if it is loose.
Over range	Object measuring blood pressure is over the measurement range.	Take another measurement. If the problem still exists, please contact us.
Excessive movement	Movement may result in too much interference in the signal during measuring process.	Be sure to keep still during measuring process.
Over pressure	Cuff pressure is over the scope, ADU 300 mmHg.	Check the cuff to make sure it is not blocked or squeezed.

Saturated signal	Movement or other factors may lead to too big signal amplitude.	Check the connection of air tube to make sure it is not squeezed. Patient should keep quiet and then take a new measurement.
Air leakage	Possible air leakage in the valve or airway	Check the air tube and the cuff.
System failure	Possible failure caused by pump, air valve or pressure sensor.	Please contact us.
Timeout	The time for a single measurement exceeds the maximum measurement time (adult: 180s).	Check the connection of air tube and tighten the cuff.

4.5 Maintenance and Cleaning

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

⚠ **Warning** ⚠

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

Cleaning

Reusable accessories that come into contact with patients need to be cleaned after each use.

The following cleaning agents for cleaning reusable accessories have been validated:

isopropanol （70%）

To avoid long-term damage to accessories, it is strictly prohibited to use alcohol or alcohol containing washing solutions to wipe the outer surface of the accessories.

Cleaning steps:

Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable accessories with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush),brush for three minutes; then use a clean and soft cloth to absorb an appropriate amount of cleaning agent, screw it dry, and thoroughly wipe all external surfaces, pay attention to avoiding the interface, and wipe for two minutes. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

1、Wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

2、Put the reusable accessories in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

Disinfection

To avoid long-term damage to the accessories, we recommend disinfecting the accessories only when deemed necessary by the regulations of your hospital.

The following disinfectants for disinfecting reusable accessories have been validated:

isopropanol （70%）

Disinfection steps:

Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable accessories with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush),brush for three minutes; then use a clean and soft cloth to absorb an appropriate amount of cleaning agent, screw it dry, and thoroughly wipe all external surfaces, pay attention to avoiding the interface, and wipe for two minutes. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

Wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

Put the reusable accessories in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

The cuff can also be machine-washed or hand-washed. Before washing, remove the latex rubber bag. Allow the cuff to dry thoroughly after washing, then reinsert the rubber bag.

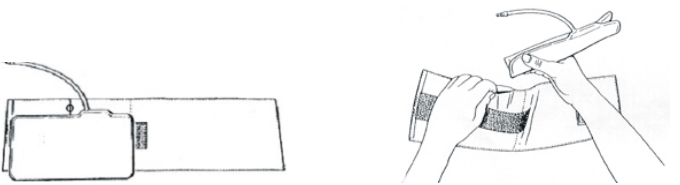


Figure 4.5.1 Replace Rubber Bag in Cuff

To replace the rubber bag in the cuff, first place the bag on top of the cuff so that the rubber tubes line up with the large opening on the long side of the cuff. Now roll the bag lengthwise and insert it into the

opening on the long side of the cuff. Hold the tubes and the cuff and shake the complete cuff until the bag is in position. Thread the rubber tubes from inside the cuff, and out through the small hole under the internal flap.

⚠ **Note** ⚠

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

Storage:

⚠**Advice**⚠

Do not expose the device in direct sunlight for long time, otherwise the display screen maybe damaged.
The basic performance and safety of the device are not affected by the dust or cotton wool in home environment, while the device shall not be placed where with high temperature, humidity, dusty or corrosive gases.
Aged cuff may result in inaccurate measurement, please replace the cuff periodically according to the user manual.
To avoid device damage, keep the device out the reach of children and pets.
Avoid the device close to extreme high temperature such as fireplace, otherwise the device performance may be affected.
Do not store the device with chemical medicine or corrosive gas.
Do not place the device where there is water.

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

4.6 Transportation and Storage

- The packaged device can be transport by general vehicle or according to the order contract. Do not transport the device mixed with toxic, harmful or corrosive materials.
- The device after packaged should be stored in a well ventilated room without any corrosive gas, temperature range: -20℃~+55℃, relative humidity no more than 95%.

4.7 Key and Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

Signal	Description	Signal	Description
	Caution		Refer to instruction manual/ booklet.
SYS	Systolic pressure	DIA	Diastolic pressure
MAP	Mean blood pressure	PR	Pulse rate (bpm)
SN	Serial number	EMC	Electromagnetic compatibility
IPXX	The degree of protection against ingress of water	P/N	Material code of manufacturer
ADU	Adult	INFO	Information

PED	Pediatric		Type BF defibrillator proofed applied parts
ABPM	Ambulatory Blood Pressure Monitor		Silence
	Free of natural rubber latex		Open the prompt sound indication
	Close the prompt sound indication		Fragile, handle with care
	Batch code		Storage atmospheric pressure limitation
	This way up		Storage humidity limitation
	Keep dry		Date of manufacture
	Storage temperature limitation		Pulse rate (bpm)
	Manufacturer		1.No Pulse rate 2.An indicator of signal inadequacy

	Batteries Power	CE 0123	This item is compliant with Regulation(EU)2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
	1.No NIBP data to review 2.An indicator of signal inadequacy	EU REP	European Representative
	WEEE disposal	MD	Medical device
	Recyclable		Imported By
UDI	Unique Device Identifier	REF	Product code

Chapter5 Requirements of Hardware

Processor: Basic frequency 2.5G or more
Operation System:Windows XP or higher
EMS memory: 1GB and more
Hard Disk: 250G or more
Display:Resolution ratio 1024*768 or higher
USB: 2 or more
Resolution of printer: 600 DPI

Chapter6 Software Functions

6.1 Access

When the software runs for the first time, a “Welcome” window pops ups to notify the user that the software is running. If Secure Login is not enabled, click the “Continue” button to access the Main interface. If Secure Login is enabled, clicking the “Continue” button will enter the User Management interface (refer to Section 6.22 User Management for details). Click the “Quit” button to close the software.

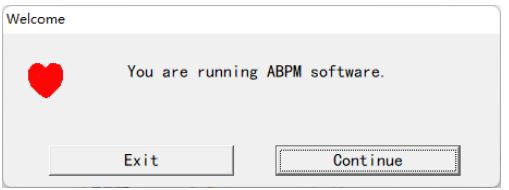


Figure 6.1 Welcome Interface

6.2 Main Interface

The Main interface of the software is displayed as follows:

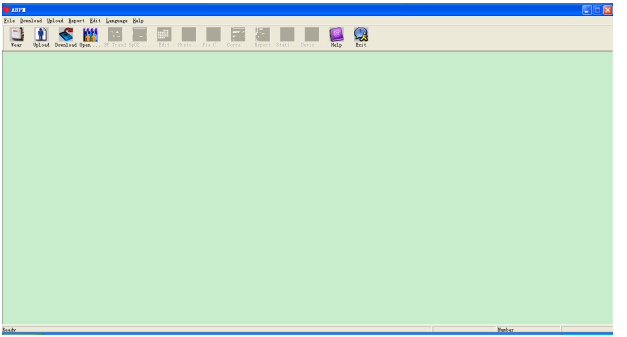


Figure 6.2 Main Interface

6.3 Wear

After clicking the shortcut key

, the following figure appears. Before using the device, please read "Matters need" carefully, and wear the device according the following figure.

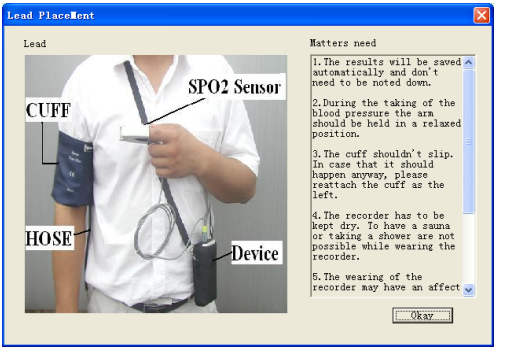
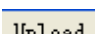


Figure 6.3 Wear

6.4 Setting for Collection Plan

Click shortcut key

, or click menu bar 

item, and the " Upload parameters " dialog box will appear:

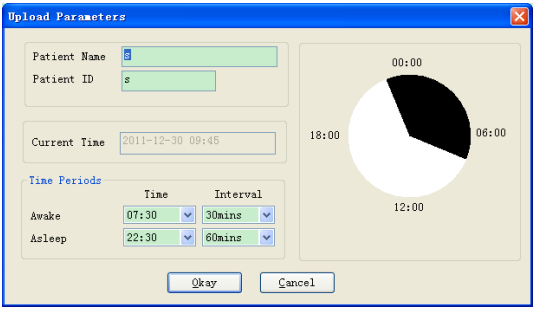


Figure 6.4 Set Collection Parameter

As above figure, the doctor could set parameter according to the patient status and diagnosis requirement, then the monitor could finish the collection according to the setting.Parameter explanation is as follows:

Patient Name: the patient's name

Patient ID: the patient's ID number.It is used for marking patient, and it is exclusive in order to avoid homonymy patient arisen state

Current Time: Current system display time

Time Periods:
Awake Time: the patient is awake state
Asleep Time: the patient is asleep state
Interval: collection Interval.In order to reduce the effect to the patient sleep, the asleep collection interval should be longer.
For example as above figure:the awake time area is 7:30-22:30, and the asleep time area is 22:30-tomorrow7:30. The awake collection interval is 30 minutes, and the asleep collection interval is 60 minute.
The asleep time area and awake time area will be display at the right side.
When the parameter setting is finished, click " Okay " to upload the project to the monitor.

6.5 Data Download

Before you download the measurement data from device, please make sure that:
1. The device is correctly connected to the computer properly.
2. The device is turned on.
3. Disconnect the device from patient before connecting it to the computer.
The downloaded patient data will be saved in case storage path set. If you want to change the storage path, select "Set file path", the dialogue box (Figure 6.1.2) will appear, then you can change the path**.**

Click the shortcut key

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

6.6 Open Data File

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

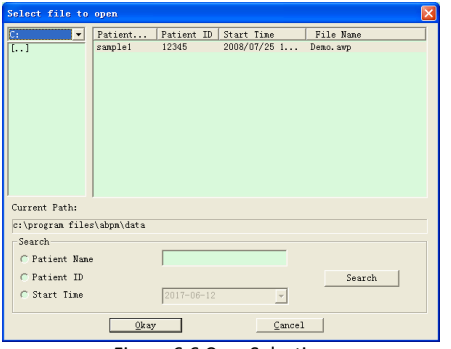


Figure 6.6 Case Selection

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

6.7 Delete Data File

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

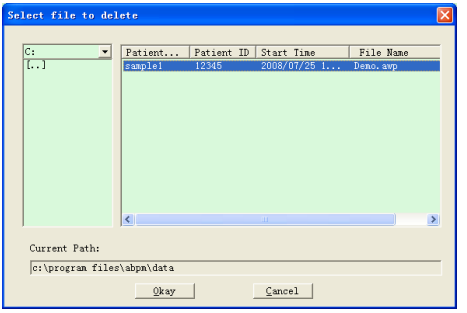


Figure 6.7 Data File Delete

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

6.8 Data File Backup

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

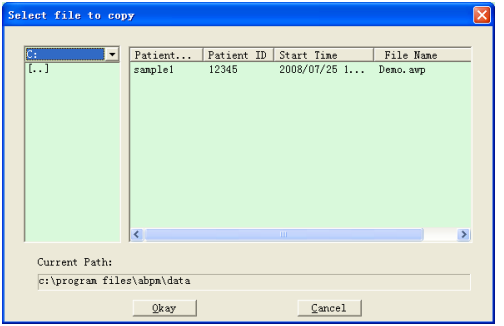


Figure 6.8.1 Data File Copy

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

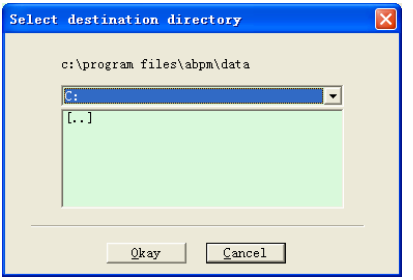


Figure 6.8.2 Backup Path Settings

6.9 Edit IP Data

After opening the case file, blood pressure data can be edited. Click the shortcut key

or select "Bp data" from menu to enter the interface shown as below:

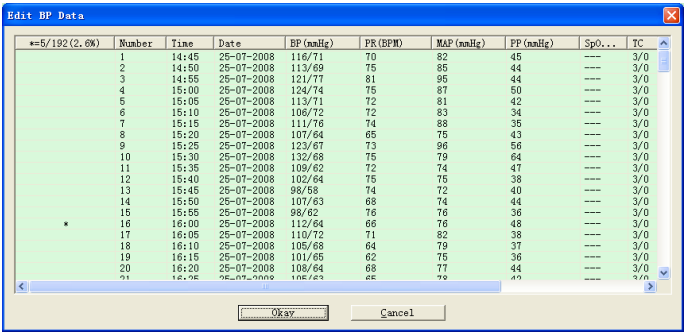


Figure 6.9 Data Edit Interface

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

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

Number: stands for data collection serial number.

Time: stands for collection time.

Date: stands for collection date.

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

PR: pulse rate, unit is BPM

MAP: mean pressure, unit is mmHg.

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

SpO_2(%): oxygen saturation, unit is %.

TC: error code /measurement mode(refer to chapter 4)

Comment: add comment information to the BP data.

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

6.10 BP Trend Graph

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

to its sub-menu. Two graph types: color filling trend and dotted line trend. The trend graph is shown as below.

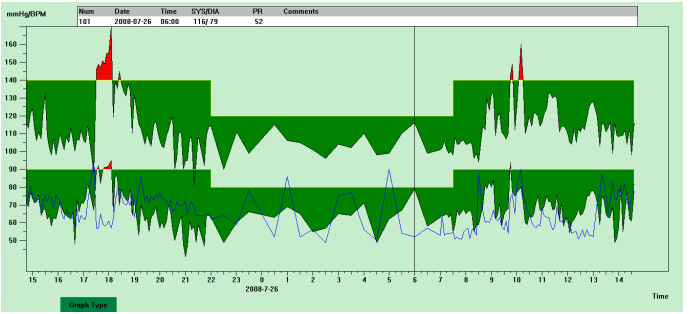


Figure 6.10.1 Color Filling Trend Ggraph

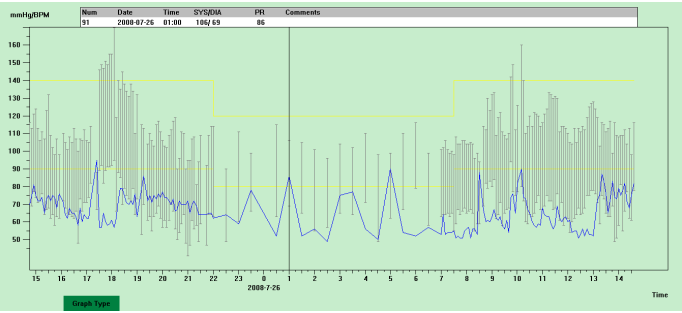


Figure 6.10.2 Dotted Line Trend Graph

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

6.11 Display of Statistics Information

Press the shortcut key

or select "Report" from menu to enter its sub-menu shown as below.

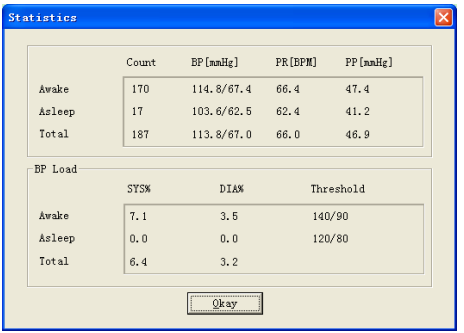


Figure 6.11 BP Statistics Information

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

under "Awake" and "Asleep" state, the unit is mmHg.

6.12 Patient Information Settings

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

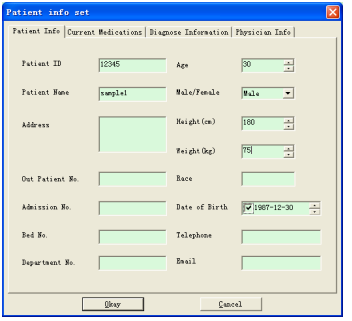


Figure 6.12 Edit Patient's Information

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

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

6.13 Sleep Time Setting

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

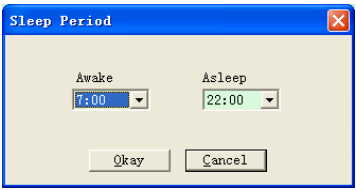


Figure 6.13 Sleep Time Setting

6.14 BP Threshold Setting

The BP threshold can be changed by manual mode, after changing, the corresponding trend graph and analysis data will be automatically renewed. Select "Threshold" to enter its sub-menu shown as below.

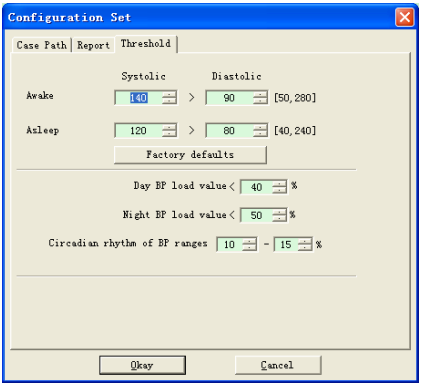


Figure 6.14 BP Threshold Setting

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

6.15 Management Settings

The software provides the flexibility to enable or disable the Secure Login. Users can enable or disable this option to active the Secure Login function or not according to their demands.

◆ Start Welcome Interface: Check this option to display the Welcome interface after launching the software. For detailed information, refer to Section 6.1 Welcome to the Software.

◆ Start Secure Login: check this option to access the user management and user login interfaces.For detailed information, refer to Section 6.20 User Management.

Note: In the software interface, click “System” > “Management Settings” to access the administrator verification interface. Enter the correct administrator password and click “OK” to access the management settings interface, where you can complete the above operations.

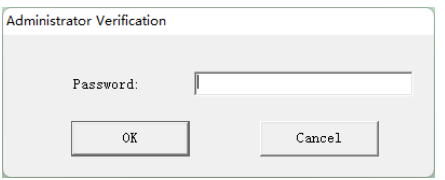


Figure 6.15.1 management settings

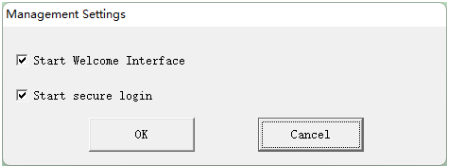


Figure 6.15.2 administrator verification

6.16 Histogram

Press the shortcut key

, the following interface will appear.

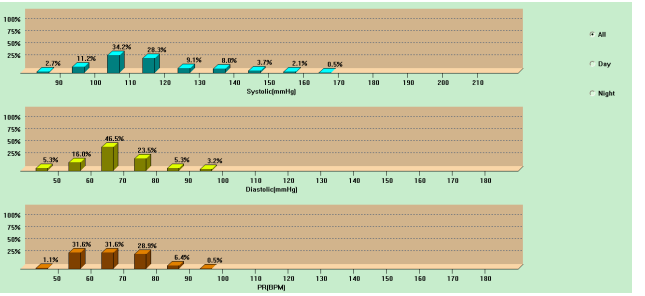


Figure 6.16 Histogram

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

6.17 Pie Chart

Press the shortcut key

, the following interface will appear:

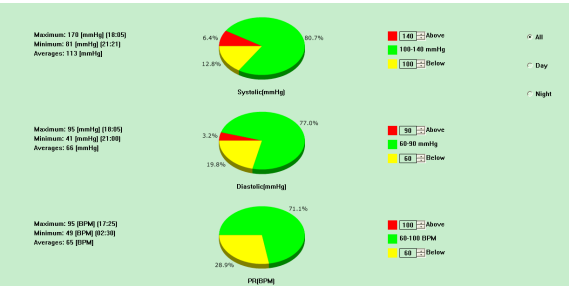


Figure 6.17 Pie Chart

The pie chart interface is divided into four regions, from left to right, the first region is value display area which displays the Maximum, Minimum and Average values among the measurement values, the second region is pie chart display area, the third is the setting area for pie chart color and values, and the last is the time display area, it has three options: "All", "Day" and "Night", which can respectively display the analysis values in each period.

6.18 Correlation Line

Press the shortcut key

, the following interface will appear:

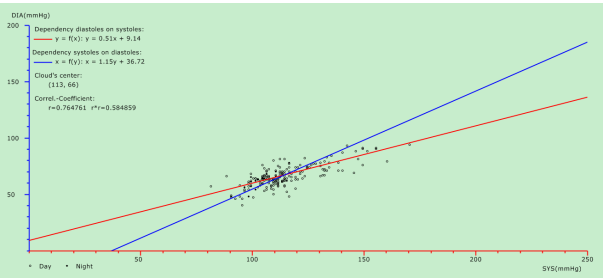


Figure 6.18 Correlation Line

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

6.19 Print Report

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

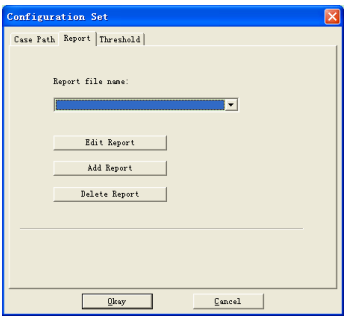


Figure 6.19.1 Configure Report

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

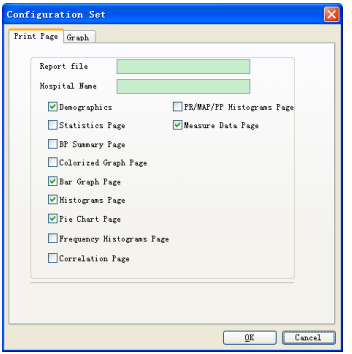


Figure 6.19.2 Edit Report

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

Click the shortcut key

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

6.20 User Management

This chapter applies when Secure Login is enabled (refer to Section 6.15 Management Settings for how to enable this function).

6.20.1 Administrator

When the software is launched for the first time (or if no users exist), the default "Administrator" interface will appear, as shown below. From here, you can log in to the administrator account or change the administrator password.

Figure 6.20.1 Administrator

Administrator login：

Enter the administrator password, then click “Login”.

The default password for the administrator account is “Abpm70605006c”.

Error prompt：

No.	Prompt	Error description
1	Password cannot be empty!	No password is entered.
2	Password error, please try again!	The entered password is incorrect.

Modify administrator password：

Click "Modify", enter a new password in the "New password:" and "Confirm password:" fields, and the "Login" button will change to "OK".

Enter the old password in the “Password” field and a new password in the “New Password” and “Confirm Password” fields, then click “OK” to update the password and log in to the administrator account.

Note: The password must be 8-16 characters long and include both letters and numbers.

Error prompt：

No.	Prompt	Error description
1	Password cannot be empty!	No old password is entered.
2	Password error, please try again!	The entered old password is incorrect.
3	The new password cannot be empty!	No new password is entered.

4	The new password is incorrect, please re-enter!	The new password format is incorrect.
5	Please enter the confirmation password!	No Confirm password is entered.
6	The confirmation password is incorrect, please re-enter!	The Confirm password format is incorrect or does not match the New password.

6.20.2 User Management

After successfully logging into the administrator account, the "User Management" interface will appear, as shown below. This interface is used to add or delete users.

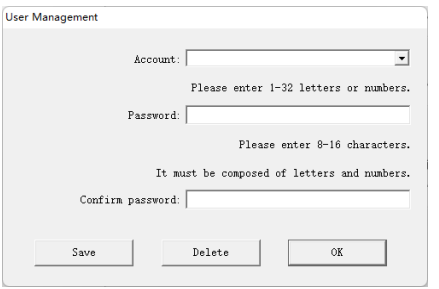


Figure 6.20.2 User Management

Add a new user：

Enter the account information and click “Save”. The message “Save successfully!” indicates that the new user has been added.

Account: 1-32 characters long, containing letters or numbers.

Password and Confirm password: 8-16 characters long, which must include both letters and numbers.

Error prompt：

No.	Prompt	Error description
1	Account cannot be empty!	No account is entered.
2	The account name is incorrect, please re-enter!	The account format is incorrect.
3	The new password cannot be empty!	No new password is entered.
4	The new password is incorrect, please re-enter!	The new password format is incorrect.
5	Please enter the confirmation password!	No Confirm password is entered.
6	The confirmation password is incorrect, please re-enter!	The Confirm password format is incorrect or does not match the New password.

Modify user password：

If the entered user account already exists, and the "Password" and "Confirm password" fields are filled correctly, click “Save” to update the password.

Delete user

Select the account to be deleted from the dropdown list, then click “Delete”. The message “Delete successfully!” indicates that the user information has been deleted.

Return to “User Login”

After completing the user management, click “OK” to return to the “User Login” interface.

6.20.3 User Login：

After adding new accounts, the “User Login” interface will appear, as shown below.

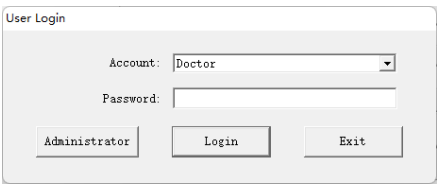


Figure 6.20.3 User Login

Select a login account, and enter the password, then click “Login”.

Click “Administrator” to access the “Administrator” interface.For detailed information, refer to Section 6.20 User Management.

Click “Exit” to close the software.

6.20.4 Security suggestions：

To protect the security of health data of patients, the following suggestions are provided:

1. Automatic screen lock: Configure the screen saver to display the Login interface when recovered; shorten the interval for automatic logoff when the system is idle, and advise users to log out or shut down the computer when leaving.

2. Users may use their Windows usernames and passwords or the Secure Login (see Section 6.20 User Management for details) provided by this software for login. When using the username and password, pay attention to the following two points:

(1) Configure complex passwords and change them regularly; it is recommended to enable the Windows password policy;

(2) Disable administrator and guest accounts; each user must have a unique identity;

3. Install security and antivirus software, and enable the firewall and automatic updates. Run antivirus software regularly;

4. Ensure the physical security of all device components (excluding removable media) storing personal information, i.e., they cannot be removed without tools;

5. This software contains health data and medical records that require protection and confidentiality. Do not copy that information to the removable storage media. If copying is necessary, always maintain the physical security of the media;

6. Before using USB storage devices, antivirus measures should be taken, such as performing virus scans on the USB device;

7. Disable the default Windows services including Remote Desktop, Telnet, and File Sharing;

8. Secure environment:

This product is intended to be operated within an environment that incorporates the following expected privacy and security protection measures:

(1) The computer on which this software is installed must be physically protected to prevent access by unauthorized users;

(2) External media containing patient data, reports, and logs must be protected. When no longer using it, data stored should be securely deleted and/or the media should be safely removed.

The monitor of the computer on which this software is installed should be positioned to ensure that only authorized users can view the screen content.

6.21 Help

Click the shortcut key

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

Specification

Name	Ambulatory Blood Pressure Monitor	
The degree of protection against ingress of water	IP22	
Display	2.4'' color LCD Display	
Operating mode	Continuous operating	
NIBP Specifications		
Measurement Method	Oscillometric method	
Working modes	Automatic	
Cuff pressure range	0~300 mmHg(0~40.0 kPa)	
Blood pressure measurement Range	adult	SYS：30～270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	pediatric	SYS：30～235 mmHg(5.3~ 31.3kPa) DIA：10～195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)
Pulse measurement range	40~240/min	
Inflation	adult	160mmHg(21.33 kPa)
	pediatric	120mmHg(16kPa)
Prompt Range	adult mode	SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)

	pediatric mode	SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa) DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa)
Overpressure protect	adult mode	297±3 mmHg（39.6±0.4 kPa）
	pediatric mode	260±3 mmHg（34.66 ± 0.4kPa）
Resolution		
Pressure	1 mmHg（0.133 kPa）	
Pulse Rate	1 /min	
Measurement Accuracy		
Cuff Pressure Accuracy	Static pressure: ±3 mmHg(±0.4 kPa)	
Error	The BP value measured by the device is equivalent with the measurement value of Stethoscopy, perform clinical verification in accordance with the requirements in ISO 81060-2: 2013, whose error meets the followings: Maximum mean error: ±5 mmHg Maximum Standard deviation: 8 mmHg	
Operating temperature/ humidity	+5 ºC~40 ºC 15 %RH~85 %RH(Non-condensing)	
Transport	Transport by general vehicle or according to the order contract, avoid pounded, shake and splash by rain and snow in transportation.	
Storage	Temperature: -20 ºC~+55 ºC; Relative humidity: ≤95 %; No corrosive gas and drafty.	

Atmospheric pressure	700 hPa~1060 hPa
Power Supply	DC 3 V
Battery service life	When the temperature is 23 ºC, limb circumference is 270 mm, the measured blood pressure is normal, 2 "AA" alkaline batteries can be used about 150 times.
Rated Power	≤ 3.0 VA
Dimensions	128(L)*69(W)*36 mm(H)
Unit Weight	240 gram(without batteries)
Safety classification	Internally powered equipment Type BF defibrillation-proof applied par
Service life	The service life of the device is five years or 10000 times of BP measurement.
Date of manufacturer	See the label

Appendix

The ambulatory blood pressure monitor is a portable device indicated for use in non-invasively measuring,pulse rate,non-invasive measurement of blood pressure of adult patients in hospital , medical facilities, and sub-acute environments.

Warning:

Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

- The basic performance: NIBP measurement range:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Error:Maximum mean error: ±5 mmHg,Maximum Standard deviation: 8 mmHg.PR measured range: 40 bpm ~ 240 bpm .

When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Product configuration：

Serial number	name	Cable length
1	USB cable	1m

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	**Compliance**
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	Not applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz

Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
	Test Frequency (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**IEC60601-1-2 Test level (V/m)**	**Compliance level (V/m)**
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

			LTE Band 5			
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER TENSIONNEL GIMA MAPA

Manuel de l'Utilisateur

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

Gima 35110

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

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

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

MD

M35110-FR-Rev.7-08.26

Avant-propos

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

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

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

Les descriptions dans ce manuel d'utilisation sont conformes à la situation pratique du produit. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Les éléments d'avertissement

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

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

Responsabilité de l'opérateur

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

Responsabilité de notre société

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

- Dans le cas suivant, notre société est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil :

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

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

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

SOMMAIRE

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 8
1.5 Button Functions.....10
1.6 Interfaces.....11
1.7 Accessories 13
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check.....15
2.2 Battery Assembly 16
2.3 Power on the Instrument.....18
2.4 Connect Sensor.....19
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface.....20
3.3 Measure Result Interface.....21

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 33
Chapter4 NIBP Measuring 34
4.1 General 34
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 36
4.3 Operation Hints 39
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 43
4.5 Maintenance and Cleaning 44
4.6 Transportation and Storage 48
4.7 Key and Symbols 49
Chapter5 Requirements of Hardware 51
Chapter6 Software Functions 52
6.1 Access 52
6.2 Main Interface 53
6.3 Wear 53
6.4 Setting for Collection Plan 54
6.5 Data Download 56
6.6 Open Data File 57
6.7 Delete Data File 58

6.8 Data File Backup 59
6.9 Edit IP Data 61
6.10 BP Trend Graph 63
6.11 Display of Statistics Information 65
6.12 Patient Information Settings 66
6.13 Sleep Time Setting 68
6.14 BP Threshold Setting 68
6.15 Management Settings 70
6.16 Histogram 71
6.17 Pie Chart 72
6.18 Correlation Line 74
6.19 Print Report 75
6.20 User Management 76
6.21 Help 84
Specification 85
Appendix 88

Chapitre 1 Introduction

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

1.1 Consignes de sécurité

⚠ **Avertissement** ⚠

- **Si l'appareil n'est pas utilisé correctement, il existe la possibilité de porter préjudice au personnel et d'endommager des biens.**
- **Les dommages aux biens désignent des dommages causés à la maison, aux biens, aux animaux domestiques et aux animaux de compagnie.**
- **Dans le cas de patients souffrant de graves problèmes de circulation du sang ou arythmie, utiliser l'appareil sous la supervision d'un docteur. pour éviter de graves hémorragies ou des erreurs de mesure, dus à une pression incorrecte exercée sur la patte.**
- **Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de**

drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

- **Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.**

⚠ **Avertissement** ⚠

Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

⚠ **Contre-indications** ⚠

Aucune contre-indication.

⚠ **Avertissement** ⚠

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiants inflammables dans l'air ou en contact avec du protoxyde d'azote,
pour éviter tout risque d'accident.
Pour les enfants en bas âge et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin.
pour éviter les risques d'accident et le refus du patient de se soumettre au test.
Les auto-diagnostics et traitements sans avis médical, dérivant de la lecture des résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre vétérinaire.
Communiquer les résultats des mesures à son médecin, qui connaît l'état de santé du patient, et

accepter son diagnostic.

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

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

Utiliser un brassard spécial,

ou les résultats des mesures pourraient être incorrects.

Ne pas conserver le brassard gonflé trop longtemps,

pour éviter tout risque d'accident.

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

pour éviter tout risque d'accident.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Autrement, il risquerait de tomber.

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

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

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

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

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

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

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

extérieur, mais n'affecte pas l'utilisation normale d'autres équipements.
Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement électrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.
Les parties de l'appareil qui sont en contact avec le patient (brassards, tuyaux d'air, housse, etc.) sont en matériau isolant et l'appareil est protégé contre les chocs électriques. Lorsque des appareils à haute fréquence ou de défibrillation sont appliqués au patient, aucune précaution particulière ne doit être prise et la décharge du défibrillateur n'affectera pas l'appareil.
Si un connecteur de blocage est utilisé dans la fabrication des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluide intravasculaire, permettant à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.
Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement électrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.
Si l'écran devient humide, arrêtez de l'utiliser et contactez-nous.
Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, si l'appareil présente un défaut d'affichage tel qu'un écran blanc, un écran flou ou l'absence de contenu, veuillez contacter notre société.
Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

⚠ **Remarque** ⚠

- **Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI60601-1. La possibilité de dangers découlant d'erreurs dans le logiciel a été minimisée.**
- **Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être**

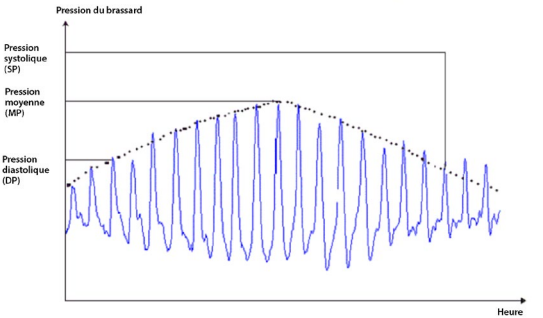
certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité et CEI 60601-1 : Appareils électro-médicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme CEI 60601-1-1. La personne qui 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.

- **Reportez-vous aux chapitres suivants pour connaître la valeur minimale des signaux physiologiques du patient. Le fonctionnement de l'appareil en dessous de la valeur minimale peut entraîner des résultats inexacts.**
- **Le moniteur est conforme à la norme IEC 80601-2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques.**
- **Ce dispositif est protégé par le défibrillateur ; le temps de récupération de la défibrillation est de 5 secondes. Il convient de noter qu'aucune précaution particulière n'est requise pour le dispositif pendant la défibrillation et que la décharge de la défibrillation n'a aucun effet sur le moniteur. L'appareil utilise le tuyau d'air en silicone gris, au cas où l'appareil serait affecté par l'utilisation du dispositif de défibrillation sur le patient.**

1.2 Principes de base :

Pendant le fonctionnement, la pompe à air gonfle le brassard pour augmenter la pression de ce dernier et bloquer le flux sanguin dans l'artère du bras. Quand la pression du brassard est très supérieure à la pression systolique (P.A.S.), l'onde de pouls disparait. À mesure que la pression du brassard diminue, les ondes de pouls commencent à apparaître. Quand la pression du brassard passe d'une valeur supérieure à une valeur inférieure à la pression systolique (P.A.S.), l'onde pouls

augmente brusquement. Elle atteint son maximum à la pression moyenne (PAM). Elle diminue ensuite à mesure que la pression du brassard baisse. La mesure oscillographique de la pression artérielle repose sur la relation entre l'amplitude de l'onde du pouls et la pression du brassard pour estimer la pression artérielle.



1.3 Utilisation prévue :

Le dispositif est utilisé pour le monitoring de pression artérielle ambulatoire (MAPA) de patients à domiciles et dans des structures médicales.

Population de patients :

Le dispositif convient à une utilisation sur les adultes et les enfants.

Utilisateurs prévus :

Personnel médical et opérateurs adultes sous la supervision d'un personnel médical.

1.4 Instructions générales :

Le dispositif est destiné à la mesure et à la surveillance de la pression artérielle (PA) chez les patients adultes (y compris les femmes enceintes) et les enfants. Le dispositif est capable de mémoriser 300 enregistrements pour les utilisateurs communs et 350 enregistrements de données de pression artérielle mesurées en ambulatoire. Chaque enregistrement comprend la durée détaillée de la mesure, la pression artérielle systolique, la pression artérielle diastolique, la pression artérielle moyenne, la fréquence cardiaque, les messages d'erreur, le numéro d'enregistrement, etc.

Le dispositif est utilisé à domicile et dans les établissements médicaux pour la surveillance continue de la pression artérielle non invasive (NIBP) du corps humain. Associé au logiciel PC, il permet de consulter les données, d'analyser les résultats mesurés, d'afficher des graphiques de tendance et d'utiliser d'autres fonctions. Les médecins peuvent effectuer des analyses à partir des données enregistrées.

Ce dispositif possède une interface intuitive et est doté d'un écran LCD couleur de 2,4 pouces. Il contient la fonction d'affichage et d'analyse des données, y compris la fonction d'analyse des données des journaux uniques BIG FONT, la liste des données, le graphique des tendances des données de pression artérielle (Blood Pressure, BP), l'heure et la date courantes, l'alimentation électrique, etc.

L'utilisateur peut allumer/éteindre le moniteur, lancer une mesure manuelle, configurer les paramètres du système, etc. à l'aide des cinq boutons situés sur le panneau avant. (Reportez-vous à la section « Boutons de fonction » pour en savoir plus.)

Le voyant de gauche est le voyant de fonctionnement, et celui de droite est le voyant d'avertissement. Le moniteur n'est pas doté d'un système d'alarme, mais il émet un signal lorsque l'alimentation est faible, lorsque la mesure est erronée ou lorsque les données mesurées dépassent les limites fixées. Lorsque l'alimentation est faible ou que la mesure est erronée, la notification est à la fois sonore et visuelle, le dispositif se met à vibrer par intermittence et le voyant d'avertissement clignote pour avertir l'utilisateur de la nécessité de changer les piles ou pour indiquer la cause de la mesure erronée. Lorsque les données de mesure dépassent les limites fixées, la notification est audible et la couleur des caractères de mesure passe au rouge. L'utilisateur peut ouvrir et fermer la notification selon ses besoins.

La prise du brassard est situé en haut du dispositif et le port USB est situé en bas du dispositif. Les données stockées peuvent être transférées à l'ordinateur via l'interface USB, ce qui permet d'effectuer différentes opérations à l'aide du logiciel PC. (Pour plus de détails, veuillez vous référer à la section « Fonctions logicielles »)

⚠ **Remarque** ⚠

En mode utilisateur courant, l'holter éteint périodiquement le rétroéclairage si aucune opération n'est effectuée et s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant deux minutes. Lorsque le rétroéclairage s'éteint en mode de pression artérielle ambulatoire, le voyant de fonctionnement clignote par intermittence pour signaler que le dispositif est opérationnel.

Le moniteur peut être utilisé pour le monitoring de pression artérielle ambulatoire (MAPA) chez les femmes enceintes. Son efficacité pour le prééclampsie n'a pas été établie.

1.5 Boutons de fonction

Toutes les opérations de l'holter tensionnel peuvent être effectuées à l'aide des boutons. Les noms des boutons sont indiqués sur ceux-ci. On trouve :

-

Appuyez longuement sur le bouton ; le système se met alors en marche. Appuyez brièvement pour revenir à l'interface d'amorçage.

-

Le texte en bas au centre de l'écran indique la fonction de ce bouton. Quel que soit le menu système dans lequel vous vous trouvez, appuyez sur ce bouton et le système exécutera immédiatement une fonction donnée.

-

Le texte en bas à gauche de l'écran indique la fonction de ce bouton.
Par exemple : Le bouton est le sélecteur d'invite dans l'interface d'amorçage, il correspond au bouton « haut » dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) et au bouton « gauche » dans le graphique « TREND » (Tendance).

-

Le texte en bas à droite de l'écran indique la fonction de ce bouton.
Par exemple, le bouton est le bouton d'analyse des données de l'utilisateur actuel dans l'interface

d’amorçage, il correspond au bouton bas dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) et au bouton droit dans le graphique « TREND » (Tendance).

-

Bouton Start/Stop (Marche/Arrêt). Si vous êtes en train d’effectuer une mesure, appuyez sur cette touche pour annuler la mesure actuellement en cours.

Remarque

- **Après avoir connecté le câble USB, tous les boutons sont désactivés. Si la mesure de la pression artérielle est en cours, elle sera automatiquement annulée.**
- **Pendant la mesure, les trois boutons** **sont désactivés.**

Le signe rectangulaire présent sur l’écran, que vous déplacez à l'aide des boutons , est appelé « curseur ». Les opérations peuvent être effectuées à n’importe quel endroit où se trouve le curseur. Lorsque l’élément n'est pas sélectionné, le curseur est jaune ; lorsqu'il est sélectionné, le curseur devient rouge.

1.6 Interfaces

Pour une plus grande facilité d'utilisation, les différents types d'interfaces sont situés dans des parties différentes du dispositif.
La prise pour le brassard de pression artérielle (NIBP) se trouve sur la partie supérieure du dispositif.

⚠ **Remarque** ⚠

Le raccordement du tube d'air externe NIBP est illustré ci-dessous :

① Embout métallique du tube extensible du brassard

② Prise du tube d'air

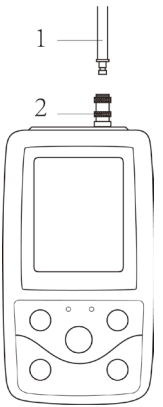


Figure 1.4.1 Raccord supérieur pour tube d'air externe

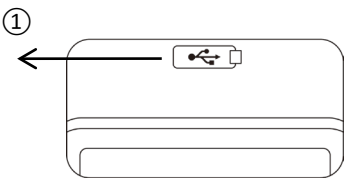


Figure 1.4.2 Raccord inférieur

Le port USB se trouve dans la partie inférieure :① Le port USB permet de raccorder le câble de transmission de données pour télécharger les données.

1.7 Accessoires

1) Un brassard pour adulte (25～35 cm)
2) Logiciel
3) Brassard 1 (10～19 cm) pour enfants (Option)
4) Brassard 2 (18～26 cm) pour enfants ou adultes (Option)
5) Brassard 4 (33～47 cm) pour adulte (Option)

⚠ **Remarque** ⚠

Ce moniteur peut aussi être équipé d'un brassard pour enfant, si nécessaire. Contacter notre société ou ses représentants.

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

Brassard réutilisable pour adulte/enfant

Type patient	Modèle	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Fabricant	Longueur du tube de gonflage
Brassard 1(enfant)	IGN0002	10～19cm	8 cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1,5m ou 3m
Brassard 2(enfant ou adulte)	IGN0003	18～26cm	10,6 cm		
Brassard 3 (adulte)	IGN0040	25～35cm	14 cm		
Brassard 4 (adulte)	IGN0050	33～47cm	17 cm		

⚠ **Avertissement** ⚠

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

⚠ **Remarque** ⚠

■ Le brassard est un consommable. Sa durée de vie est d'environ 2 ans ou 5 000 utilisations (selon nos conditions d'essai). Afin de mesurer correctement la tension artérielle, veuillez remplacer le brassard en temps voulu.

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

remplacement du brassard, installez-le sur le nouveau brassard.

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

⚠ **Remarque** ⚠

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

Chapitre 2 Procédures initiales

2.1 Ouverture de l'emballage et vérification

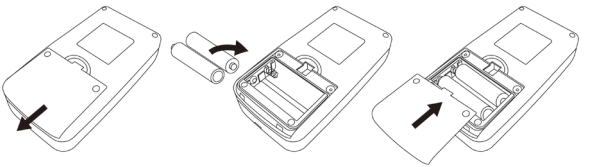
Ouvrir l'emballage et prendre l'équipement et les accessoires délicatement. Conserver l'emballage pour un transport futur ou pour ranger le dispositif. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

- Contrôler la présence d'éventuels dommages mécaniques.
- Contrôler tous les câbles, les modules et les accessoires.

En cas de problème, contacter immédiatement le distributeur.

2.2 Installation des piles

L'instrument est fourni avec deux piles alcalines « AA » ou d'une capacité plus élevée. Avant d'utiliser l'instrument, installez les piles dans le compartiment des piles situé au dos du moniteur.



① ② ③

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

② Installer deux piles « AA » en respectant les pôles ⊕⊖.

③ Faire glisser pour fermer le couvercle des piles.

⚠ **Remarque** ⚠

L'icône « ▭. » : les piles sont presque déchargées, l'appareil affiche aussi « Low Battery » (Pile Faible). Remplacer par deux nouvelles piles (du même type) en même temps. Effectuer des mesures quand l'alimentation est faible peut entraîner des écarts de données et d'autres problèmes.

⚠ **Précautions à prendre** ⚠

- Éteindre l'appareil avant de remplacer les piles.
- Veuillez utiliser 2 piles au manganèse ou alcalines de taille « AA », n'utilisez pas de piles d'autres types. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie.

Les piles neuves et anciennes, les piles de différents types ne peuvent pas être mises hors tension. Sinon, cela peut causer des fuites de piles, de la chaleur, des ruptures et des dommages au moniteur.

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

2.3 Allumer le dispositif

Si vous maintenez le bouton d'alimentation enfoncé, l'indicateur clignote une fois, montrant que l'interface d'amorçage fonctionne correctement ; si vous relâchez le bouton, le système passe à l'interface principale.

Si vous maintenez le bouton d'alimentation enfoncé après la mise sous tension, le voyant clignote une fois pour indiquer que l'arrêt a réussi ; le dispositif peut alors être arrêté en toute sécurité.

⚠ **Avertissement** ⚠

Si un quelconque signe de dommage est détecté, ou si le dispositif affiche des messages d'erreur, ne pas l'utiliser sur un patient. Contacter l'ingénieur biomédical de l'hôpital, le fabricant ou le service à la clientèle immédiatement.
L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche ,sans attendre que l'appareil n'ait besoin d'être préparé.

⚠ **Remarque** ⚠

Vérifiez toutes les fonctions qui peuvent être utilisées et assurez-vous que le dispositif est en bon état.

2.4 Connecter le capteur

⚠ **Remarque** ⚠

Pour plus d'informations sur le raccordement correct du brassard de NIBP, voir la Figure 2.4.1

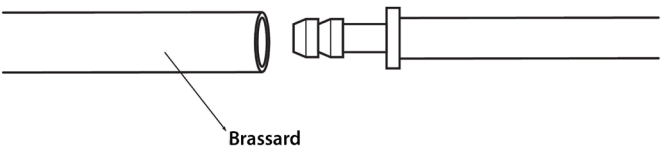


Figure 2.4.1 Méthode de raccordement

Raccorder le capteur entre le moniteur et la partie de mesure du patient.

Chapitre 3 Interface de fonctionnement

3.1 Interface principale

Appuyer sur pour allumer l'instrument. L'indicateur clignote une fois à intervalles réguliers, indiquant le bon fonctionnement de l'interface d'amorçage ; lorsque vous cessez d'appuyer sur le bouton, le système passe à l'interface principale.

En mode utilisateur courant, si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant la période configurée dans le système, l'écran LCD du dispositif s'éteint et ce dernier passe en mode veille. Si aucune opération n'est effectuée en mode veille, le dispositif s'éteint automatiquement ; l'indicateur « RUN » (Marche) clignote une fois toutes les 3 secondes pour montrer que le dispositif est en état de fonctionnement.
Lorsque l'alimentation est faible, la barre de progression de la batterie se vide en même temps que le signal sonore est activé ; le voyant d'avertissement clignote sans interruption.

Dans l'interface principale :

L'état du sélecteur d'invite est affiché en haut à gauche de l'écran ; le bouton permet à l'utilisateur de sélectionner rapidement l'état de l'invite.
La barre utilisateur affiche le type de patient actuel (adulte, enfant) et le nombre d'enregistrements de données utilisateur communes.
La date et l'heure actuelles sont affichées en haut au centre de l'écran.

⚠ **Remarque** ⚠

- **Toutes les interfaces à l'exception de l'icône d'alimentation pour maintenir la tendance, le sélecteur d'invite ainsi que l'heure courante en petits caractères.**
- **L'enregistrement le plus ancien sera écrasé après le dépassement de la mémoire. Un message « Overflow » (Dépassement de capacité) s'affiche dans l'interface principale.**

3.2 Interface de mesure

L'interface de mesure affiche la pression du brassard en temps réel et les informations sur la mesure en cours. Pendant le processus de mesure, tous les boutons sont désactivés, à l'exception des boutons

et .

⚠ **Remarque** ⚠

Dans toutes les interfaces, à l'exception de l'interface de mesure, appuyez sur la touche **pour quitter l'interface courante et revenir à l'interface d'amorçage.**

3.3 Interface des résultats de la mesure

Les résultats de la mesure comprennent :
SYS : pression artérielle systolique (mmHg/kPa)
DIA : pression artérielle diastolique (mmHg/kPa)
PR : fréquence cardiaque (bpm)
En cas d'erreur pendant la mesure, un message d'erreur s'affiche à l'écran. Si le paramètre « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) est activé, le son se produira. Appuyez sur la touche « SILENCE » pour arrêter le son et appuyez de nouveau dessus pour continuer.

3.4 Menu du système

Dans l'interface principale, selon le texte en bas au centre de l'écran, appuyez sur le bouton , puis accédez au menu système et effectuez les différentes opérations en option à l'aide des outons et .

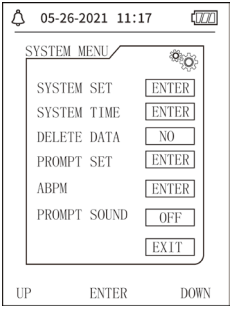


Figure 3.4.1 Menu Système

3.4.1 Configuration du système

Accéder à « SYSTEM SET » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) ; le menu de « SYSTEM SET » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) comprend :

« LANGUAGE » (LANGUE) : sélection de la langue actuellement utilisée dans le système ;

« UNIT » (UNITÉ) offre deux options : mmHg, kPa ;

« MEASURE MODE » (MODE MESURE) offre trois options : adulte, enfant ;

« ABPM SET » (CONFIGURATION ABPM) : permet de configurer les paramètres ABPM :

« BACKLIGHT TIME(s) » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE(s)) : 15, 30, 60, 120

⚠ **Remarque** ⚠

« BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) dans « SYSTEM SET » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) est utilisé par l'utilisateur commun ; le temps de rétroéclairage de la pression artérielle ambulatoire est une valeur fixe de 5 s.

Pour effectuer la surveillance de la pression artérielle ambulatoire, sélectionnez d'abord l'élément « ABPM SET » (CONFIGURATION ABPM) dans le menu [SYSTEM SET] (CONFIGURATION DU SYSTÈME) ; le menu contextuel est illustré dans la Figure3.4.2:

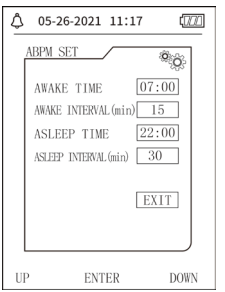


Figure 3.4.2 Configuration ABPM

Options pour « AWAKE INTERVAL(min) » (INTERVALLE DE VEILLE(min)) et « ASLEEP INTERVAL(min) » (INTERVALLE DE SOMMEIL(min)) : 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240 ;
L'incrément pour chaque ajustement pour « AWAKE TIME » (TEMPS DE VEILLE) et « ASLEEP TIME » (TEMPS DE SOMMEIL » est de 30 minutes. La plage d'ajustement : 00h00~23h30.

⚠ **Remarque** ⚠

L'intervalle de mesure défini dans « AWAKE INTERVAL » (INTERVALLE DE VEILLE) et « ASLEEP INTERVAL » (INTERVALLE DE SOMMEIL) est l'intervalle de temps pendant lequel la mesure en mode ambulatoire de la pression artérielle démarre automatiquement ; le démarrage manuel n'est pas inclus. Par exemple, réglez « AWAKE TIME » (HEURE DE VEILLE) sur 7h00, réglez « AWAKE INTERVAL » (INTERVALLE DE VEILLE) sur 15 min ; le dispositif prendra alors la première mesure de la pression artérielle à 7h15 ; si l'utilisateur commence une mesure de la pression artérielle en appuyant sur le bouton de mesure entre 7h00 et 7h15, le dispositif commencera automatiquement la mesure à 7h15, sans être affecté par la mesure manuelle.
Après avoir réglé chaque élément de cette interface, le menu de la pression artérielle ambulatoire doit également être réglé correctement pour démarrer la fonction ABPM. Référez-vous à la section 3.4.5 « Menu de la pression artérielle ambulatoire » pour plus d'informations.

3.4.2 Horloge du système

Sélectionnez « SYSTEM TIME » (HORLOGE DU SYSTÈME) dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) et le menu contextuel suivant s'affichera :

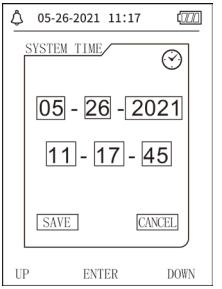


Figure 3.4.3 Horloge du Système

Sélectionnez « SAVE » (ENREGISTRER) après avoir terminé la configuration de l'heure, une fois que le changement d'heure a été effectué avec succès, puis quittez la configuration de l'heure du système et revenez au menu précédent. Sélectionnez « CANCEL » (ANNULER) pour annuler le réglage et revenir au menu précédent.

3.4.3 Suppression de données

En sélectionnant « YES » (OUI) dans le menu « DELETE DATA » (SUPPRIMER LES DONNÉES) de [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME), après avoir appuyé sur un bouton donné, le menu suivant s'affiche :

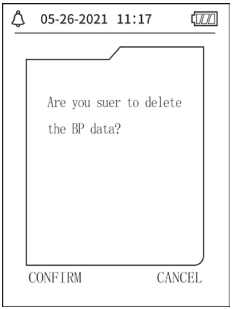


Figure 3.4.4 Suppression de données

Si vous appuyez sur « CONFIRM » (CONFIRMER), les données de l'utilisateur commun sont supprimées ; si vous appuyez sur « CANCEL » (ANNULER), l'opération est annulée.

3.4.4 Configuration des invites

Sélectionnez l'élément « PROMPT SET » (CONFIGURATION DE L'INVITE) dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) pour accéder à l'interface de configuration, puis effectuez les réglages correspondants selon la procédure suivante :

« SYS PROMPT » (INVITE SYS) et « DIA PROMPT » (INVITE DIA) permettent de contrôler séparément la fermeture ou l'ouverture de l'invite SYS et DIA.

L'invite est activée ou désactivée en fonction des limites supérieure et inférieure qui ont été configurées. Lorsque le résultat de la mesure est supérieur à la limite supérieure ou inférieur à la limite inférieure et que, entre-temps, « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) est actif et que « SYS PROMPT » (INVITE SYS) ou « DIA PROMPT » (INVITE DIA) sont par conséquent actifs, l'invite est activée.

Les plages de réglage des limites supérieure et inférieure d'invite pour le mode adulte sont les suivantes :

SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~270 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~220 mmHg

Les plages de réglage des limites supérieure et inférieure d'invite pour le mode enfant sont les suivantes :

SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~235 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~195 mmHg

« DEFAULT » (par défaut) inclut le contenu principal :

Mode de mesure : adulte ;

Limite d'invite de paramètre :

Mode utilisateur	Limite supérieure de la pression systolique	Limite inférieure de la pression systolique	Limite supérieure de la pression diastolique	Limite inférieure de la pression diastolique
Adulte	140	90	90	40
Enfant	120	70	70	40

Bouton PROMPT SOUND (SIGNAL SONORE) : OFF ;

Unité de mesure : mmHg ;
Temps de rétroéclairage pour l'utilisateur ordinaire : 120s ;
Bouton ABPM : END (FIN) ;
Asleep time (temps de sommeil) : 22h00 ;
Intervalle de mesure « Asleep » (Sommeil) : 30minutes ;
Intervalle de mesure « Awake » (Éveil) : 15minutes ;
Temps « Awake » (Veille) : 07h00 ;
Bouton « SYS PROMPT » (INVITE SYS) : OFF ;
Bouton « DIA PROMPT » (INVITE DIA) : OFF.

Note : Le moniteur ne dispose pas d'un système d'alarme.

3.4.5 Menu ABPM

1. Mode ABPM

Une fois que le menu de la pression artérielle ambulatoire a été utilisé correctement (voir 3.4.1), sélectionnez le menu « ABPM » dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) pour accéder à son interface. Sélectionnez « ABPM ON-OFF » sur « BEGIN » (COMMENCER) ; un message d'invite s'affiche pour l'ABPM de l'utilisateur courant, par exemple :

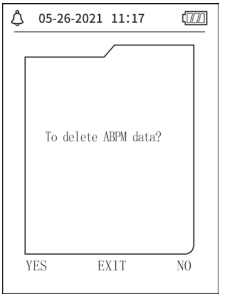


Figure 3.4.5 Menu Invite ABPM

Appuyez le bouton ^, effacez les données de mesure de la pression artérielle ambulatoire, passez en mode de pression artérielle ambulatoire et lancez la surveillance de la pression artérielle ambulatoire. Référez-vois à la Figure 3.4.6 pour l'interface ABPM.

Appuyez le bouton v, enregistrez les données de mesure de la pression artérielle ambulatoire, passez en mode de pression artérielle ambulatoire et lancez la surveillance de la pression artérielle ambulatoire. Le registre des mesures de pression artérielle comprend les données précédentes. Référez-vois à la Figure 3.4.6 pour l'interface ABPM.

Appuyez sur le bouton ☰, abandonnez le choix, revenez au menu précédent et la surveillance

ambulatoire de la pression artérielle n'est pas activée.

2. Interface de fonctionnement ABPM

Dans l'environnement de travail ABPM, le rétroéclairage ne dure que 5 secondes, à l'exception de la touche , appuyez sur n'importe quelle touche pour réactiver le rétroéclairage, l'interface de fonctionnement ABPM est telle qu'illustrée :

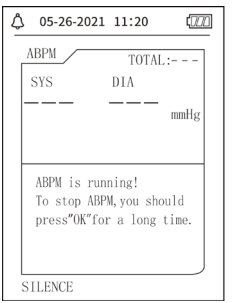


Figure 3.4.6 Interface de fonctionnement ABPM

Si un SIGNAL SONORE se vérifie, appuyez sur la touche « SILENCE » pour l'arrêter et appuyez de nouveau dessus pour le réactiver.

Dans l'interface de fonctionnement ABPM, appuyez de manière prolongée sur le bouton , l'interface de sortie ABPM d'indication de sortie s'affiche. Dans cette interface, appuyez sur le bouton pour quitter l'environnement de travail ABPM ; accédez ensuite à l'environnement de fonctionnement de l'utilisateur ordinaire et l'interface d'amorçage s'affiche. Dans l'interface d'indication

de sortie, appuyez sur le bouton qui quitter l'interface et retourner à l'interface de fonctionnement ABPM.

Dans l'interface de travail ABPM, éteignez le dispositif, quittez d'abord le mode ABPM, puis appuyez longuement sur l'interrupteur d'alimentation pour l'éteindre.

3. Analyse des données ABPM

Sélectionnez « ABPM DATA » (DONNÉES ABPM) dans le menu « ABPM » pour accéder à l'interface d'analyse des données.

- Interface d'affichage « BIG FONT » (grands caractères) : Chaque registre possède une interface et le contenu affiché comprend : l'utilisateur actuel, le total des données enregistrées pour l'utilisateur actuel, le numéro de série du registre, la durée du registre enregistré, la tension artérielle élevée, la pression artérielle basse, la pression artérielle moyenne, la fréquence cardiaque.
- Dans l'interface d'analyse des données ABPM « BIG FONT » (grands caractères), appuyez sur le bouton pour sélectionner « LIST » (Liste), l'interface de tableau des données s'affiche. Chaque

interface contient 5 enregistrements, chaque enregistrement indique : heure, haute pression, basse pression, pression moyenne et fréquence cardiaque.

Dans l'interface d'analyse des données ABPM « LIST » (Liste), appuyez sur le bouton pour sélectionner « TREND » (Tendance), l'interface de tendance des données s'affiche. L'interface de tendance est capable de suivre 100 enregistrements de tendance ; si les données de mesure dépassent

100 entrées, appuyez sur les boutons , pour faire défiler la courbe de tendance vers la gauche et la droite, l'échelle de l'axe vertical et le point de départ ; le point final est automatiquement ajusté en fonction de l'amplitude des données stockées. La date affichée en bas des tendances correspond à l'heure d'enregistrement des données pour le premier et le dernier point de la tendance en cours, respectivement.

3.4.6 SIGNAL SONORE

Après avoir sélectionné « ON », le haut-parleur est activé. Le symbole s'affiche dans l'interface

principale. Après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur s'éteint, s'affiche. Lorsque vous modifiez les paramètres, la zone de saisie du mot de passe apparaît, saisissez le mot de passe correct « 8015 » à modifier. La méthode de saisie du mot de passe : déplacez le curseur vers la zone d'affichage du mot de passe, appuyez sur le bouton du milieu, lorsque le cadre rectangulaire passe à l'état sélectionné rouge, ajustez le nombre par les boutons « Haut » et « Bas », puis appuyez à nouveau sur le bouton du milieu pour quitter l'état sélectionné après ajustement. Après avoir saisi le

mot de passe à 4 bits, déplacez le curseur sur « CONFIRM » (CONFIRMER), puis appuyez sur le bouton du milieu, le réglage de l'invite peut être modifié si le mot de passe est correct.

3.5 Analyse des données de l'utilisateur ordinaire

- Analyse des données « BIG FONT » (grands caractères) de l'utilisateur ordinaire

Appuyez sur le bouton pour accéder à l'analyse des données « BIG FONT » (grands caractères) de l'utilisateur ordinaire dans l'interface d'amorçage. Le contenu affiché est similaire à celui de l'analyse « BIG FONT » (grands caractères) des données sur la pression artérielle ambulatoire.

- Analyse des données« LIST » (Liste) de l'utilisateur ordinaire

Appuyez sur le bouton pour afficher la « LIST » (Liste) dans l'interface d'analyse des données « BIG FONT » (grands caractères) de l'utilisateur ordinaire. Le contenu affiché est similaire à la liste des données de pression artérielle ambulatoire.

- Analyse des données« TREND » (Tendance) de l'utilisateur ordinaire

Appuyez sur le bouton pour afficher la « TREND » (Tendance) dans l'interface d'analyse des données « LIST » (Liste) de l'utilisateur ordinaire. Le contenu affiché est similaire à la tendance de pression artérielle ambulatoire.

Appuyez sur le bouton pour quitter l'interface et retourner à l'interface de fonctionnement ABPM.

Chapitre 4 Mesure NIBP

4.1 Informations générales

- Le module de lecture non invasive de la tension artérielle (NIBP) mesure la tension artérielle à l'aide de la méthode de l'oscillométrie. Elle utilise la lame pour bloquer le sang artériel, vérifier l'onde oscillométrique pendant le dégazage pour s'assurer qu'elle n'a pas été affectée par les facteurs subjectifs de l'opérateur ou la perturbation du bruit environnemental.
- Deux modes de mesure sont disponibles : manuel et automatique. Chaque mode affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque diastolique, systolique et la pression artérielle MAP et la fréquence cardiaque.
- Le dispositif convient à une utilisation sur les adultes et les enfants.

⚠ **Avertissement** ⚠

Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.

⚠ **Avertissement** ⚠

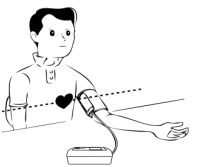
Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.

4.1.1 Procédure pour mesure de précision

Position du PATIENT pour UTILISATION NORMALE, à savoir :

- Il est recommandé que le PATIENT soit les plus décontracté possible et qu'il ne parle pas pendant la PROCÉDURE de mesure.
- Il doit être assis confortablement.
- Il ne doit pas croisé les jambes.
- Le dos et le bras doivent être soutenus.



Le milieu du BRASSARD doit se trouver au niveau de l'atrium droit du cœur.

⚠ **Remarque** ⚠

- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- N'utilisez pas d'appareils mobiles tels que le téléphone portable près de l'appareil lors de la mesure.
- Les résultats de mesure peuvent être différents en raison de la position différente du brassard.
- Ne touchez pas l'appareil, le brassard ou le tube d'extension pendant la mesure.
- Référez-vous à la Section 1.1. pour la communication de la mesure NIBP.
- Lorsque vous effectuez des mesures sur des enfants, assurez-vous de sélectionner le mode de mesure correct (voir les réglages du mode de mesure) et d'utiliser le brassard spécifique pour enfant.

L’utilisation d'un mode de mesure incorrect peut être dangereuse pour le patient, car le niveau de pression adulte est relativement élevé et ne convient pas aux enfants.

- Le dispositif dispose d’une double protection pour éviter la surpression pour le matériel et le logiciel. En cas de gonflage excessif, le dispositif se réinitialise et se dégonfle immédiatement. Si le dispositif reste trop gonflé, déconnectez le brassard du dispositif, coupez l'alimentation ou éteignez-le.
- Les performances du SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes.
- Utilisez le dispositif dans des conditions de température et d'humidité appropriées (voir les spécifications) ; dans le cas contraire, le résultat de la mesure pourrait ne pas être précis.

⚠ **Remarque** ⚠

La mesure doit être effectuée dans un lieu calme et en étant détendu.

Restez immobile 4~5 minutes avant de commencer à mesurer.

Relaxez votre corps et évitez d’activer les muscles.

Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Attendez 4-5 minutes si vous effectuez plusieurs mesures successivement.

N’utilisez pas d’équipements mobiles comme un téléphone portable, à proximité du dispositif.

4.2 Mettre le brassard et mesurer la NIBP

⚠ **Avertissement** ⚠

Avant de commencer à effectuer une mesure, vérifier que vous avez choisi une configuration adaptée à votre patient. (adulte, enfant). Ne placez pas le brassard sur un membre qui portant un cathéter ou une perfusion intraveineuse. Cela pourrait provoquer des lésions tissulaires autour du cathéter lorsque la perfusion est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.

La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite inférieure que l'appareil peut mesurer. Le résultat mesuré peut être inexact si l'appareil fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

Ne pas tordre ou emmêler le tube des voies respiratoires, sinon cela provoquera une pression continue dans le brassard, puis provoquera un blocage du flux sanguin et des blessures graves pour le patient.

N'utilisez pas le brassard sur la zone blessée, sinon cela causera des dommages plus graves à la zone blessée.

N'utilisez pas le brassard sur le site où le traitement intravasculaire est effectué ou avec une connexion au cathéter, sinon cela peut provoquer un blocage temporaire du flux sanguin et ensuite causer des blessures au patient.

N'utilisez pas le brassard sur le côté de la mastectomie ;

La pression exercée par le brassard peut entraîner une faiblesse temporaire de certaines fonctions du corps. N'utilisez donc pas d'équipement électrique médical de surveillance sur le bras correspondant.

Ne bougez pas pendant la mesure, cela retarderait la circulation sanguine du patient.

L'appareil a besoin de 2 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus basse.

L'appareil a besoin de 4 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus haute.

1. Branchez le tuyau d'air à la prise de brassard de l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation électrique.

2. Appliquez le brassard sur le bras du patient en suivant les instructions ci-dessous (Figure 4.2.1).

- Veillez à ce que le brassard se dégonfle complètement.
- Appliquez le brassard de taille appropriée sur le patient et assurez-vous que le symbole « ϕ » se trouve sur l'artère appropriée. S'assurer que le brassard ne serre pas trop la patte. Un brassard trop serré peut causer une décoloration et une ischémie au niveau des extrémités.

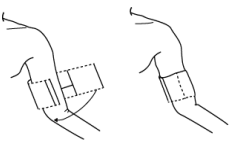


Figure 4.2.1 Mise en place du brassard

3. Raccorder le brassard au tube d'air. Le brassard doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Sinon modifier les résultats de mesure par les méthodes suivantes

- Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

- S'il est placé plus bas que le niveau du cœur, moins 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

4.Vérifier que le mode de mesure a été sélectionné correctement. (Le mode de mesure s'affiche dans la zone d'information de l'interface principale).

5. Appuyez sur la touche du panneau avant pour lancer le gonflage et la mesure.

⚠ Remarque ⚠

L'opérateur doit se tenir à côté du patient et appuyer sur la touche du panneau avant pour lancer le gonflage et la mesure.

4.3 Conseils pour le fonctionnement

Pour démarrer une mesure en automatique :

Dans le menu « ABPM SETUP » (Configuration de la MAPA), sélectionnez l'élément « ASLEEP INTERVAL » (Intervalle de sommeil), à partir duquel l'utilisateur peut sélectionner l'intervalle de temps pour la mesure automatique. Passez ensuite au menu « ABPM » (MAPA) et sélectionnez pour entrer dans l'environnement de fonctionnement ABPM ; le système commencera automatiquement à se gonfler et à prendre des mesures en fonction de l'intervalle de temps défini.

⚠ **Avertissement** ⚠

Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un

patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.

1. Pour arrêter une mesure automatique :

Pendant la mesure automatique, appuyez sur le bouton à tout moment pour arrêter la mesure automatique.

2. Pour lancer une mesure manuelle :

- **Appuyez sur le bouton pour lancer la mesure en manuel dans l'environnement de fonctionnement pour utilisateur ordinaire.**
- **Pendant la période d'inactivité du processus de mesure automatique, appuyez à tout moment sur le bouton pour lancer une mesure manuelle. Ensuite, appuyez sur le bouton pour arrêter le processus de mesure manuelle et le système continue à exécuter le programme de mesure automatique.**

⚠ **Remarque** ⚠

En cas de doute sur la précision des mesures, vérifiez les signes vitaux du patient à l'aide d'une autre méthode avant de vérifier le fonctionnement du moniteur.

⚠ **Avertissement** ⚠

Si du liquide est projeté par inadvertance sur l'équipement ou les accessoires, ou s'il pénètre dans

le tube ou à l'intérieur du moniteur, veuillez contacter votre service clientèle local.

Limites des capacités de mesure

La méthode d'oscillométrie présente certaines limites en fonction de l'état du patient. Cette mesure est basée sur l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Dans le cas où l'état du patient rend une telle méthode de détection difficile, la valeur mesurée devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes rendront la mesure peu fiable ou le temps de mesure prolongé. Dans ce cas, l'état du patient rendra la mesure impossible :

- Mouvement du patient

Les mesures ne seront pas fiables ou ne pourront pas être effectuées si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection des pulsations de la pression artérielle. De plus, le temps de mesure sera prolongé.

- Arythmie cardiaque

Les mesures ne seront pas fiables et il peut s'avérer impossible de les prendre si l'arythmie cardiaque du patient a provoqué un battement de cœur irrégulier. Le temps de mesure sera donc prolongé.

- Appareil cœur-poumon

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est connecté à un appareil cœur-poumon.

- Variations de pression

Les mesures ne seront pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient change rapidement pendant la période où les pulsations de la pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

- État de choc grave

Si le patient est en état de choc grave ou d'hypothermie, les mesures deviennent peu fiables en raison de la diminution du flux sanguin vers les zones périphériques du corps, ce qui entraîne une réduction de la pulsation artérielle.

- Fréquences cardiaques extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être prises si votre rythme cardiaque est inférieur à 40 bpm ou supérieur à 240 bpm.

- Patient obèse

L'épaisse couche de graisse sous le membre diminue la précision des mesures, car la vibration de l'artère ne peut pas atteindre le brassard en raison de l'atténuation causée par la graisse.

Les conditions suivantes peuvent aussi faire varier la valeur de mesure de la tension artérielle

- Après avoir mangé (dans un délai de 1h), ou bu des boissons contenant de l'alcool ou de la caféine, ou après avoir fumé ;
- Prendre une posture incorrecte telle que se tenir debout ou couché, etc. ;
- Le patient parle ou bouge son corps pendant la prise de la mesure ;
- Lors de la mesure, le patient est nerveux, excité ou dans une émotion instable ;
- La température ambiante augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de la mesure change souvent ;
- Mesure dans un véhicule en mouvement ;
- La position du brassard appliqué (plus haut ou plus bas que le niveau du cœur) ;

- Mesure continue pendant une période prolongée ;

4.4 Messages d'erreur NIBP et solutions

Message affiché	Cause	Solutions
Piles déchargées	La pile du dispositif est faible.	Remplacer la pile. Si le problème persiste, nous contacter.
Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas correctement raccordé à l'appareil.	Reconnecter le brassard. Si le problème persiste, nous contacter.
Erreur pression d'air	Impossible d'ouvrir la vanne.	Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, nous contacter.
Signal faible	L'objet mesurant le pouls est trop faible ou le brassard n'est pas suffisamment serré.	Vérifier le raccordement du brassard, resserrer le brassard s'il n'est pas suffisamment serré.
Valeur hors plage de mesure	L'objet mesurant la pression artérielle dépasse la plage de mesure.	Effectuer une autre mesure. Si le problème persiste, nous contacter.
L'animal bouge trop	Le mouvement peut entraîner trop d'interférences dans le signal pendant le processus de mesure.	S'assurer de rester immobile pendant le processus de mesure.
Pression trop élevée	La pression du brassard dépasse le seuil, ADU 300 mmHg.	Vérifier que le brassard n'est pas bloqué ou comprimé.
Signal saturé	Le mouvement ou d'autres	Vérifier le raccordement du tube d'air

	facteurs peuvent conduire à une amplitude de signal trop grande.	pour s'assurer qu'il n'est pas comprimé. S'assurer que le patient reste calme et qu'il ne parle pas puis effectuer à nouveau le processus de mesure.
Fuite d'air	Possible fuite d'air au niveau de la vanne ou du tube d'air	Contrôler le tube d'air et le brassard.
Échec du système	Défaillance possible causée par la pompe, la vanne d'air ou le capteur de pression.	Nous contacter.
Échéance	La durée d'une seule mesure dépasse la durée maximale de mesure (adulte : 180s).	Vérifier le raccordement du tube d'air et resserrer le brassard.

4.5 Entretien et nettoyage

***Respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables d'une quelconque erreur.**

⚠ **Avertissement** ⚠

- Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil ou l'équipement périphérique. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.
- Ne pas comprimer le tube en caoutchouc sur le brassard.

Nettoyage

Les accessoires réutilisables qui entrent en contact avec les patients doivent être nettoyés après chaque utilisation.

Les agents nettoyants suivants ont été validés pour le nettoyage des accessoires réutilisables :

Alcool isopropylique (70%)

Afin d'éviter tout dommage à long terme aux accessoires, il est strictement interdit d'utiliser de l'alcool ou des solutions de nettoyage contenant de l'alcool pour essuyer la surface extérieure des accessoires.

Étapes du nettoyage :

1、Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices et les rainures) à la surface des accessoires réutilisables à l'aide d'une brosse médicale trempée dans un désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), brosser pendant trois minutes. Ensuite, utiliser un chiffon propre et doux pour absorber une quantité appropriée de produit nettoyant, l'essorer et essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures, en veillant à éviter les interfaces, et essuyer pendant deux minutes. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2、Essuyer l'excès de produit nettoyant à l'aide d'un autre chiffon propre ou d'une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3、Placer les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien ventilé pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Désinfection

Afin d'éviter d'endommager les accessoires à long terme, nous vous recommandons de ne les désinfecter que lorsque les réglementations de l'hôpital le jugent nécessaire.

Les désinfectants suivants ont été validés pour la désinfection des accessoires réutilisable :

Alcool isopropylique (70%)

Étapes de désinfection :

1、Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices et les rainures) à la surface des accessoires réutilisables à l'aide d'une brosse médicale trempée dans un désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), brosser pendant trois minutes. Ensuite, utiliser un chiffon propre et doux pour absorber une quantité appropriée de produit nettoyant, l'essorer et essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures, en veillant à éviter les interfaces, et essuyer pendant deux minutes. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2、Essuyer l'excès de produit nettoyant à l'aide d'un autre chiffon propre ou d'une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3、Placer les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien ventilé pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Le brassard peut aussi être lavé en machine ou à la main. Avant le lavage, retirer le sac en caoutchouc de latex. Laisser le brassard sécher complètement après l'avoir lavé, puis réinsérer le sac en caoutchouc.

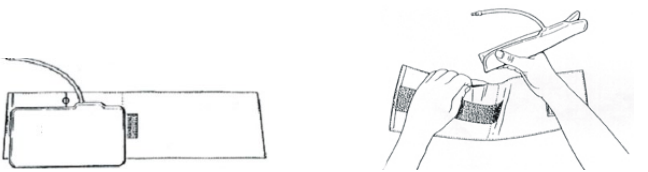


Figure 4.5.1 Remettre en place le sac en caoutchouc dans le brassard

Pour remettre en place le sac en caoutchouc dans le brassard, placer d'abord le sac sur le dessus du brassard de sorte que les tubes en caoutchouc s'alignent avec la grande ouverture sur le côté long du brassard. Rouler maintenant le sac sur la longueur et l'insérer dans l'ouverture sur le côté long du brassard. Tenir les tubes et le brassard et secouer le brassard complet jusqu'à ce que le sac est en position. Enfiler les tubes en caoutchouc à l'intérieur du brassard, et à l'extérieur par le petit trou sous le clapet interne.

⚠ **Remarque** ⚠

Le dispositif doit être inspecté et étalonné périodiquement ou respecter les exigences de l'hôpital (la période recommandée est de 1 an). Il est disponible pour inspection dans l'institution d'inspection spécifiée par l'État ou par un personnel professionnel. Veuillez contacter le personnel après-vente de notre entreprise si vous devez passer en mode de détection de pression statique pour inspection.

Stockage :

⚠**Conseil**⚠

Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran d'affichage risque d'être endommagé.

Les performances et la sécurité de base de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou le coton dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé à des températures élevées, avec de l'humidité, des gaz poussiéreux ou corrosifs.

L'usure du brassard peut entraîner des mesures inexactes ; remplacer le brassard périodiquement

conformément au manuel d'utilisation.
Pour éviter d'endommager l'appareil, le garder hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
Éviter de placer l'appareil à proximité d'une température extrêmement élevée, par exemple près d'une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.
Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.
Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.
Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs

4.6 Transport et Conservation

- Le dispositif emballé peut être transporté dans un véhicule courant ou conformément à une commande contractuelle. Ne pas transporter le dispositif à proximité de matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
- Une fois emballé, le dispositif doit être stocké dans un endroit bien ventilé, en l'absence de gaz corrosifs, et dans la plage de température suivante : -20℃~+55℃, l'humidité relative ne dépassant pas 95 %.

4.7 Légende et symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention		Consulter le manuel/la notice d'instructions.
SYS	Pression systolique (P.A.S.)	DIA	Pression diastolique (P.A.D.)
MAP	Pression artérielle moyenne	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque (bpm)
N° de série	Numéro de série	CEM	Compatibilité électromagnétique
IPXX	Le degré de protection contre la pénétration d'eau	P/N	Code matériel du fabricant
ADU	Adulte	INFO	Informations
PED	Enfant		Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
ABPM	Monitoring de pression artérielle ambulatoire		Silence
	Sans latex caoutchouc naturel		Ouvrir les signaux sonores

	Fermer les signaux sonores		Fragile, manipuler avec soin
	Code lot		Limitation de pression atmosphérique stockage
	Haut		Limitation d'humidité stockage
	Garder au sec		Date de fabrication
	Limitation de température stockage		Fréquence cardiaque (bpm)
	Fabricant		1.Pas de pouls 2.Indique un problème de réception du signal
	Niveau des piles		Cet article est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.
	1. Aucune donnée du tensiomètre non-invasif à afficher 2.Indique un problème de réception du signal		Représentant européen

	Disposition DEEE	MD	Dispositif médical
	Recyclable		Importé par
UDI	Identification unique des dispositifs	REF	Code produit

Chapitre 5 Exigences relatives au matériel

Processeur : Fréquence de base de 2,5 G ou plus
Système d'exploitation :Windows XP ou supérieur
Mémoire étendue : 1GB ou plus
Disque dur : 250G ou plus
Écran : Résolution avec rapport de format 1024*768 ou plus
USB : 2 ou plus
Résolution de l'imprimante : 600 DPI

Chapitre 6 Fonctions logicielles

6.1 Accès

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour informer l'utilisateur que le logiciel est en cours d'exécution. Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface principale. Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface Gestion des Utilisateur (voir la Section 6.22 Gestion des utilisateurs, pour plus d'informations). Cliquer sur la touche « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

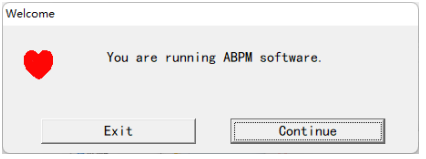


Figure 6.1 Interface d'Accueil

6.2 Interface principale

L'interface principale du logiciel s'affiche comme suit :

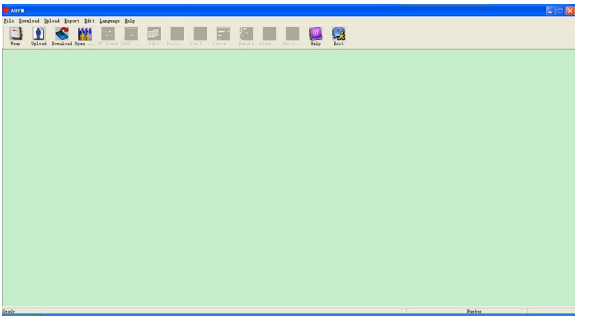


Figure 6.2 Interface principale

6.3 Port

Après avoir cliqué sur la touche de raccourci

, la figure suivante apparaît. Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement « Matters need » (Matériel nécessaire) et portez le dispositif conformément à la figure suivante.

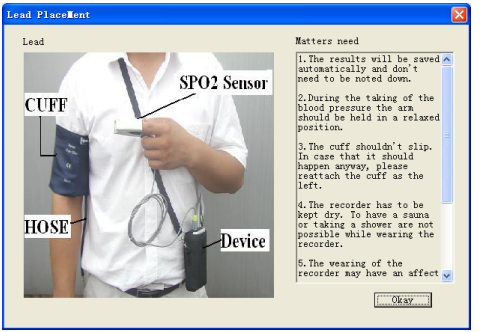
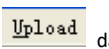


Figure 6.3 Port

6.4 Configuration du plan de collecte

Cliquez que la touche de raccourci

, ou cliquez sur l'élément 

dans la barre de menu et la boîte de dialogue « Upload parameters » (Télécharger des paramètres) s'affiche :

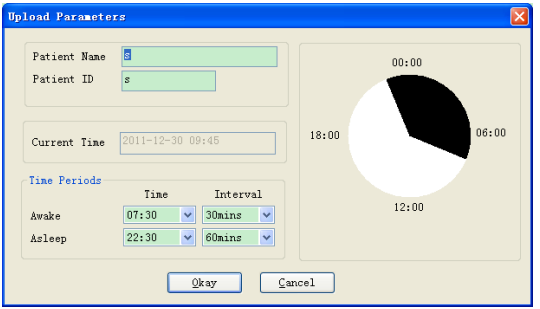


Figure 6.4 Configuration des paramètres de collecte

Comme le montre la figure ci-dessus, le médecin doit régler les paramètres en fonction de l'état du patient et des exigences du diagnostic ; le moniteur peut ensuite mettre fin à la collecte en fonction des réglages. Une explication des paramètres est fournie ci-dessous :

Patient Name : nom du patient

Patient ID : numéro d'identification du patient. Il est utilisé pour marquer le patient et est unique pour éviter les cas d'homonymie

Current Time : Heure actuelle affichée dans le système

Time Periods (Périodes de temps) :
Awake Time (temps de veille) : le patient est en état de veille
Asleep Time (temps de sommeil) : le patient est en état de sommeil
Interval (intervalle) : intervalle de collecte. Pour réduire l'effet du sommeil du patient, l'intervalle de collecte de l'état de veille doit être plus long.
Par exemple, comme dans la figure ci-dessus : la fenêtre de temps de veille est de 7h30 à 22h30, tandis que la fenêtre de temps de sommeil est de 22h30 à 7h30 le jour suivant. L'intervalle de collecte des données de veille est de 30 minutes, tandis que l'intervalle de collecte des données de sommeil est de 60 minutes.
La fenêtre de temps de veille et la fenêtre de temps de sommeil s'affichent sur le côté droit.
Lorsque vous avez terminé de définir les paramètres, cliquez sur « OK » pour charger le projet sur le moniteur.

6.5 Téléchargement des données

Avant de télécharger les données de mesure à partir de l'appareil, veuillez vous assurer que :
1. L'appareil est correctement connecté à l'ordinateur.
2. L'appareil est allumé.
3. Débranchez l'appareil du patient avant de le connecter à l'ordinateur.
Les données du patient téléchargées seront enregistrées dans le parcours de stockage du cas défini. Si vous souhaitez modifier le chemin de stockage, sélectionnez « Set file path » (Définir le parcours du fichier), la boîte de dialogue (Figure 6.1.2) apparaîtra, puis vous pourrez modifier le parcours**.**

Cliquez sur la touche de raccourci

ou sur « Télécharger » dans le menu pour sélectionner les données dans lesquelles l'état doit être obtenu, puis commencez à télécharger les données.

6.6 Ouvrir un fichier de données

Cliquez sur « Ouvrir les données » pour ouvrir l'interface de cas ci-dessous :

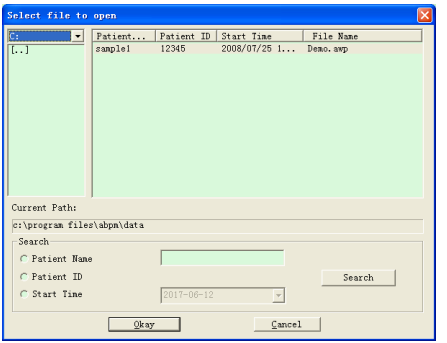


Figure 6.6 Sélection cas

Dans cette interface, vous pouvez utiliser le lecteur et la sélection de dossier en haut à gauche pour charger le contenu spécifié du disque et du dossier. Si le fichier de cas existe dans ce dossier, les informations de base de ces fichiers de cas seront affichées sous la forme d'une liste, comprenant : le nom du patient, l'ID du patient, l'heure de début et le nom du fichier. Cliquez pour sélectionner le fichier de cas à ouvrir, puis cliquez sur « OK » pour ouvrir et charger les informations du fichier de cas. Lorsqu'il y a beaucoup de données de cas, sélectionnez un élément de demande, entrez les informations clés, puis cliquez sur « Rechercher » pour interroger.

6.7 Supprimer un fichier de données

Si vous estimez que certaines données des patients ne sont pas nécessaires, vous pouvez les supprimer. Sélectionnez « Supprimer les données » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

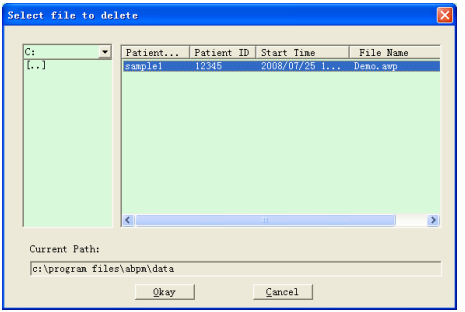


Figure 6.7 Suppression du fichier de données

De nombreux fichiers peuvent être supprimés en même temps. Appuyez sur « Ctrl » et cliquez sur le fichier que vous souhaitez supprimer en même temps, cliquez sur « OK » pour supprimer le fichier de cas sélectionné. Cliquer sur « Cancel » (annuler) pour annuler la suppression.

6.8 Sauvegarde des fichiers de données

Le logiciel a la fonction de sauvegarde de cas. Sélectionnez « Copier les données » dans le menu, puis la figure suivante apparaîtra.

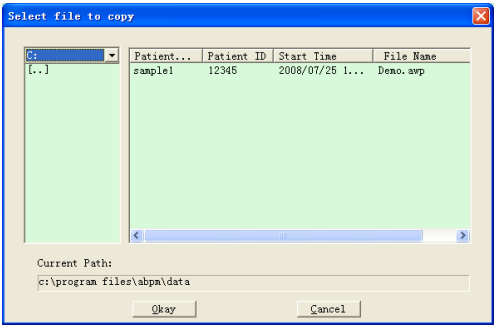


Figure 6.8.1 Copie du fichier de données

Après avoir sélectionné les fichiers, cliquez sur « OK », puis une boîte de dialogue qui est utilisée pour définir les fichiers de stockage des fichiers de sauvegarde apparaît. Après le réglage, cliquez sur « OK » pour enregistrer. L'interface du répertoire de destination est affichée comme suit :

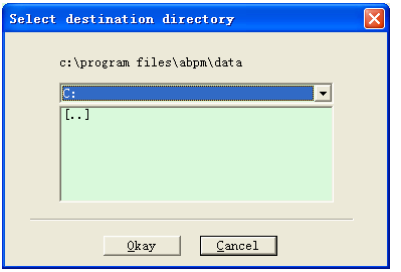


Figure 6.8.2 Réglages du parcours de sauvegarde

6.9 Modifier des données IP

Après l'ouverture du dossier, les données de pression artérielle peuvent être modifiées. Cliquez sur la touche de raccourci

ou sélectionnez « Données BP » dans le menu pour accéder à l'interface ci-dessous :

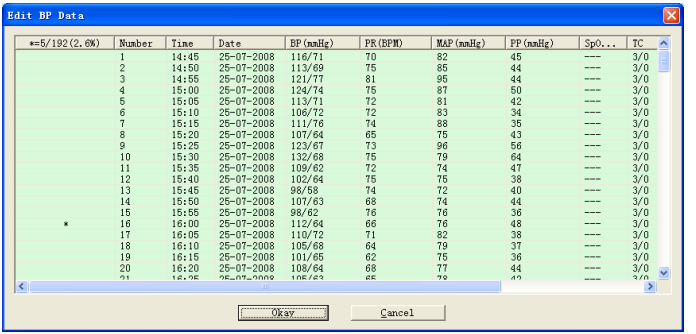


Figure 6.9 Interface de modification des données

Toutes les lectures de BP sont affichées dans la boîte de dialogue ci-dessus.

*=5/192(2,6 %) : 192 représente la somme des données ; 5 représente le nombre de données supprimées ; 2,6 % est le pourcentage de données supprimées dans l'ensemble des données collectées.

Numéro : signifie numéro de série de collecte de données.

Heure : signifie heure de collecte.

Date : signifie date de collecte.

BP (mmHg) : pression systolique/pression diastolique, l'unité est mmHg.
PR : fréquence du pouls, l'unité est BPM
MAP : pression moyenne, l'unité est mmHg.
PP : différence de pression entre la pression systolique et la pression diastolique, l'unité est mmHg.
SpO_2(%) : saturation en oxygène, l'unité est %.
TC : code d'erreur/mode de mesure (se référer au chapitre 4)
Commentaire : ajouter des informations de commentaire aux données BP.
Ces données peuvent également être effectuées opération d'exclusion. Le symbole « * » indique de supprimer les données (ne pas être affiché dans le graphique de tendance, et ne pas être enregistré dans les statistiques). Vous pouvez cliquer sur la zone de localisation de la première colonne pour ajouter ou supprimer « * ». Et dans le champ de commentaire, vous pouvez annoter les données, et les informations de commentaire seront affichées dans le graphique de tendance et le rapport.

6.10 Graphique de tendance de la Pression Artérielle

Après avoir sélectionné le fichier de cas, la courbe de tendance BP s'affichera automatiquement à l'écran.

Cliquez sur la touche de raccourci

de son sous-menu. Deux types de graphiques : la tendance de remplissage des couleurs et la tendance de la ligne pointillée. Le graphique de tendance est présenté ci-dessous.

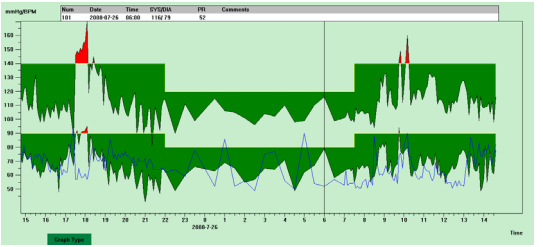


Figure 6.10.1 Graphique de tendance de remplissage de couleur

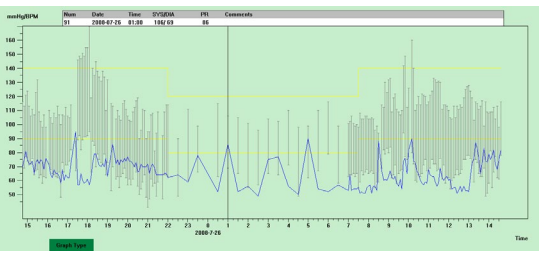


Figure 6.10.2 Graphique de tendance en pointillés

Vous pouvez changer les deux types de graphique de tendance avec le bouton « Type de graphique » en bas de l'interface logicielle. Lorsque vous déplacez la souris sur la zone de tendance, les informations détaillées sur les données de cet emplacement s'affichent en haut de la zone de la bande de roulement, y compris le numéro de série des données, l'heure et la date de collecte, la valeur de pression artérielle élevée/basse, le pouls, le commentaire, etc. Appuyez sur le bouton gauche de la souris pour supprimer ou ajouter le point de données à afficher.

6.11 Affichage d'informations statistiques

Appuyez sur la touche de raccourci

ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

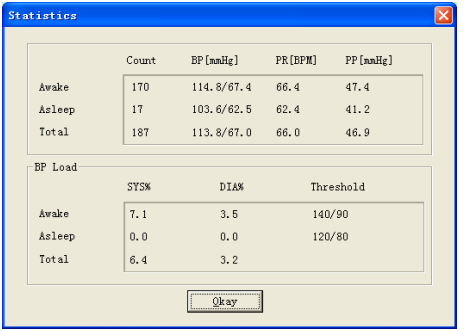


Figure 6.11 Informations statistiques de pression artérielle

La moitié supérieure de la figure montre la moyenne des données de pression artérielle et le nombre de mesure sous l'état « Veille » et « Sommeil ». La partie inférieure montre le pourcentage de données de valeur d'avertissement, 140/90, 120/80 représentent la valeur d'avertissement de pression artérielle de la pression systolique et diastolique dans les états « Veille » et « Sommeil », l'unité est mmHg.

6.12 Paramètres des informations du patient

Sélectionnez « Données patient » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué

ci-dessous. Informations sur le patient, y compris : informations sur le patient, médicaments actuels, informations sur le diagnostic et informations sur le médecin.

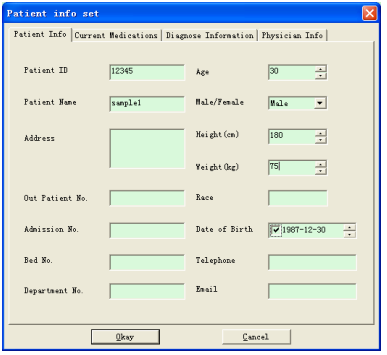


Figure 6.12 Modifier les informations du patient

Les informations récentes sur les médicaments du patient peuvent être saisies dans la colonne « Médicaments actuels ». La description des données de pression artérielle et les informations de diagnostic peuvent être saisies dans la colonne « Informations de diagnostic ».
Le nom du médecin et les conseils du médecin peuvent être saisis dans la colonne « Informations sur

le médecin ».

6.13 Configuration du temps de sommeil

Le temps de veille et de sommeil peut être réglé en mode manuel, après le réglage, le logiciel calculera à nouveau les données sous l'état « Veille » et « Sommeil », puis mettra à jour le graphique de tendance et calculera automatiquement les données statistiques. L'interface illustrée ci-dessous apparaîtra après avoir sélectionné « Période de sommeil » dans le menu.

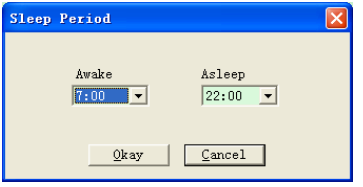


Figure 6.13 Configuration du temps sommeil

6.14 Configuration du seuil de Pression artérielle

Le seuil de BP peut être modifié en mode manuel, après modification, le graphique de tendance et les données d'analyse correspondants seront automatiquement renouvelés. Sélectionnez « Seuil » pour entrer dans son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

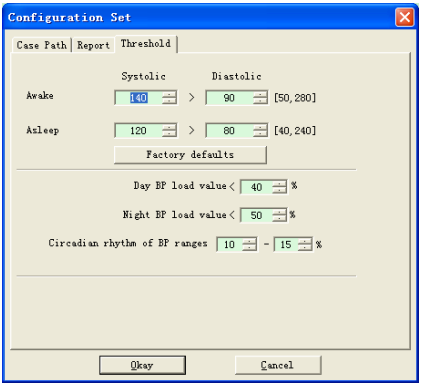


Figure 6.14 Configuration du seuil de pression artérielle

Les seuils recommandés par défaut pour le calcul de la charge de pression artérielle sont de 140/90 pour les périodes de veille et de 120/80 pour les périodes de sommeil. Ce sont les valeurs par défaut lorsque vous sélectionnez le bouton Réglages d'usine.

6.15 Paramètres de gestion

Le logiciel offre la possibilité d'activer ou de désactiver la connexion sécurisée. Les utilisateurs peuvent activer ou désactiver cette option pour activer ou non la fonction de connexion sécurisée en fonction de leurs exigences.

◆Lancer l'Interface d'Accueil : Vérifier que cette option affiche l'Interface d'Accueil après avoir lancé le logiciel. Pour d'informations, se reporter à la Section 6.1 Interface d'Accueil du logiciel.

◆Lancer la Connexion Sécurisée : cocher cette opération pour accéder aux interfaces de gestion des utilisateurs et de connexion des utilisateurs. Pour plus d'informations, se reporter à la Section 6.20 Gestion des utilisateurs.

Note : Dans l'interface du logiciel, cliquer sur « System » (Système) > « Management Settings » (Paramètres de gestion) pour accéder à l'interface de vérification de l'administrateur. Saisir le mot de passe administrateur correct et cliquer sur « OK » pour accéder à l'interface des paramètres de gestion dans laquelle il est possible d'effectuer les opérations ci-dessus.

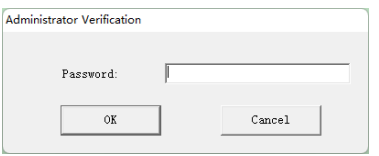


Figure 6.15.1 Vérification de l'administrateur

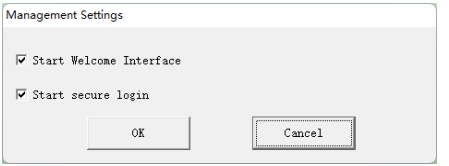


Figure 6.15.2 Paramètres de gestion

6.16 Graphique à barres

Appuyez sur la touche de raccourci

, l'interface suivante apparaîtra.

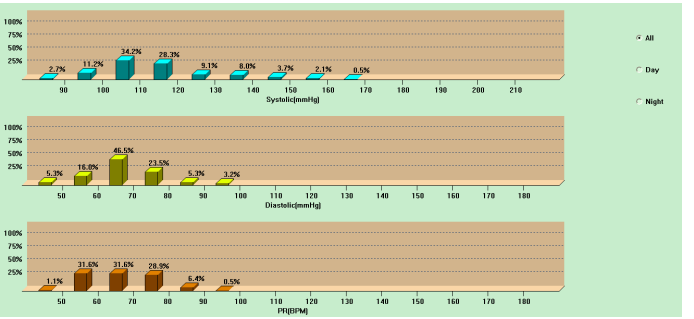


Figure 6.16 Graphique à barres

« Tous », « Jour » et « Nuit » peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

6.17 Graphique à secteurs

Appuyez sur la touche de raccourci

, l'interface suivante apparaîtra :

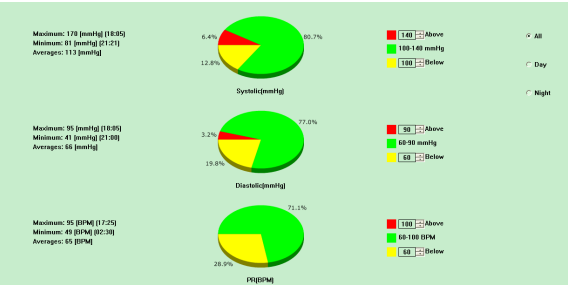


Figure 6.17 Graphique à secteurs

L'interface du graphique à secteurs est divisée en quatre régions, de gauche à droite, la première région est la zone d'affichage des valeurs qui affiche les valeurs maximales, minimales et moyennes parmi les valeurs de mesure, la deuxième région est la zone d'affichage du graphique à secteurs, la troisième est la zone de réglage de la couleur et des valeurs du graphique à secteurs, et la dernière est la zone d'affichage de l'heure, elle a trois options : « Tous », « Jour » et « Nuit » qui peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

6.18 Ligne de corrélation

Appuyez sur la touche de raccourci

, l'interface suivante apparaîtra :

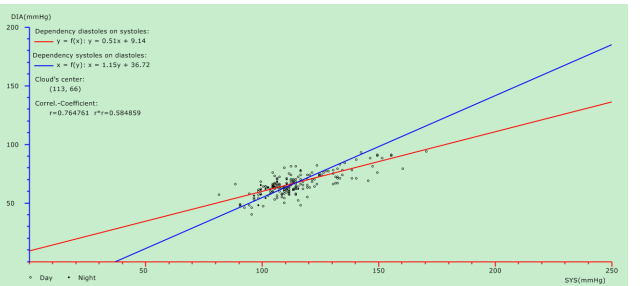


Figure 6.18 Ligne de Corrélation

L'axe horizontal est l'axe de pression systolique, l'axe vertical est l'axe de pression diastolique. Le rouge représente la dépendance de la pression diastolique à la pression systolique ; le bleu représente la dépendance de la pression systolique à la pression diastolique. Le cercle creux est la valeur de la BP mesurée le jour, et le cercle plein est la valeur de la BP mesurée la nuit.

6.19 Impression des rapports

Après avoir modifié les données BP et les informations de diagnostic, cliquez sur « Rapport », le logiciel créera une série de rapports de diagnostic, vous pouvez sélectionner toutes les pages ou certaines d'entre elles pour l'impression.
Sélectionnez « Configurer le rapport » dans « Rapport », puis la figure suivante apparaîtra.

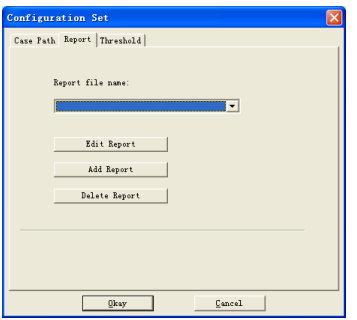


Figure 6.19.1 Configurer le rapport

Vous pouvez sélectionner un rapport configuré pour l'impression ou cliquer sur « Modifier un rapport » pour modifier le rapport sélectionné.

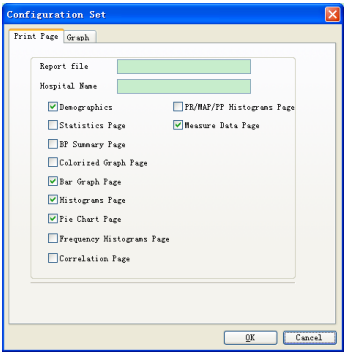


Figure 6.19.2 Modifier un rapport

Cliquez sur « Ajouter un rapport » pour ajouter un nouveau rapport. Si vous n'avez pas besoin du rapport actuel, vous pouvez également cliquer sur « Supprimer le rapport » pour le supprimer.

Cliquez sur la touche de raccourci

ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour prévisualiser le rapport, puis sélectionnez « Imprimer » pour imprimer le rapport.

6.20 Gestion des utilisateurs

Cette section s'applique lorsque la connexion sécurisée est activée (voir la Section 6.15

Paramètres de gestion pour savoir comment activer cette fonction).

6.20.1 Administrateur

Lors du premier lancement du logiciel (ou s'il n'y a aucun utilisateur), l'interface « Administrateur » par défaut s'affiche, comme illustré ci-dessous. À partir de là, il est possible de se connecter au compte administrateur ou de modifier le mot de passe administrateur.

Figure 6.20.1 Administrateur

Connexion comme administrateur :

Saisir le mot de passe administrateur puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Le mot de passe par défaut pour le compte administrateur est « Abpm70605006c ».

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	Le mot de passe saisi est incorrect.

Modifier le mot de passe administrateur :

Cliquer sur « Modify » (Modifier), saisir un mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) et le bouton « Login » (Connexion) passera à « OK ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ « Password » (Mot de passe) et une nouveau mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) puis cliquer sur « OK » pour mettre à jour le mot de passe et se connecter au compte administrateur.

Note : Le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et inclure des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe n'a été saisi.

2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.

6.20.2 Gestion des utilisateurs

Une fois connecté au compte administrateur, l'interface « Gestion des utilisateurs » s'affiche comme montré ci-dessous. Cette interface est utilisée pour ajouter ou supprimer des utilisateurs.

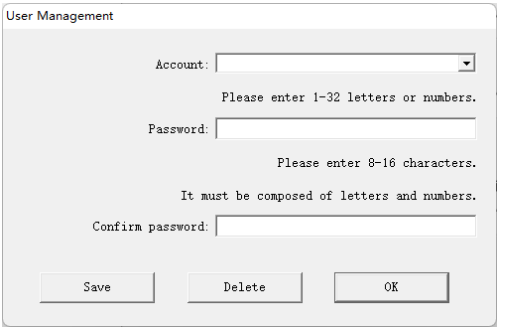


Figure 6.20.2 Gestion des utilisateurs

Ajouter un nouvel utilisateur :

Saisir les informations du compte et cliquer sur « Save » (Enregistrer). Le message « Save successfully ! » (Enregistrement réussi !) indique que le nouvel utilisateur a été ajouté.

Compte : Longueur : 1 à 32 caractères, contenant des lettres ou des chiffres.

Mot de passe et Mot de passe de confirmation : Longueur : 8 à 16 caractères, devant inclure à la fois des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le compte ne peut pas être vide !	Aucun compte n'est saisi.
2	Le nom du compte est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du compte est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.

Modifier le nom de passe d'un utilisateur :

Si e compte utilisateur sais existe déjà et que les champs « Password » (Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) sont remplis correctement, cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour mettre à jour le mot de passe.

Supprimer un utilisateur

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante puis cliquer sur « Delete »

(Supprimer). Le message « Delete successfully ! » (Suppression réussie) indique que les informations sur l'utilisateur ont été supprimées.

Retour à la page « User Login » (Connexion Utilisateur)

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur « OK » pour revenir à l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur).

6.20.3 Connexion Utilisateur :

Après voir ajouté de nouveaux comptes, l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur) s'affiche, comme illustré ci-dessous.

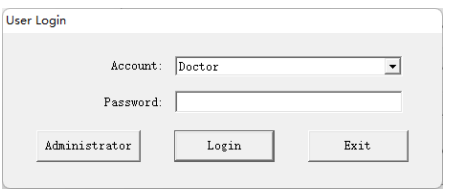


Figure 6.20.3 Connexion Utilisateur

Sélectionner un compte de connexion, saisir le mot de passe puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Cliquer sur « Administrator » 8Administrateur) pour accéder à l'interface « Administrateur ». Pour en savoir plus, se reporter à la Section 6.20 Gestion des utilisateurs.

Cliquer sur « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

6.20.4 Recommandations pour la sécurité :

Pour protéger la sécurité des données de santé des patients, il convient de suivre les recommandations suivantes :

1. Verrouillage automatique de l'écran : Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent.

2. Les utilisateurs peuvent utiliser leur nom d'utilisateur et leur mot de passe Windows ou la connexion sécurisée (voir la Section 6.20 Gestion des utilisateurs pour plus de détails) fournie par ce logiciel pour se connecter. Lorsque l'on utilise le nom d'utilisateur et le mot de passe, s'assurer de respecter les deux points suivants :

(1) Configurer des mots de passe complexes et les changer régulièrement. Il est recommandé d'activer le politique de mot de passe Windows ;

(2) Désactiver les comptes d'administrateur et d'invité ; chaque utilisateur doit avoir une identité unique ;

3. Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;

4. Assurer la sécurité physique de tous les composants de l'appareil (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirées sans outils ;

5. Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux qui doivent être protégés

et rester confidentiels. Ne pas copier ces informations sur des supports de stockage amovibles. S'il est nécessaire de copier ces informations, toujours maintenir la sécurité physique du support ;

6. Avant d'utiliser des dispositifs de stockage USB, des mesures antivirus doivent être prises, telles que l'exécution d'analyses antivirus sur le périphérique USB ;

7. Désactiver les services Windows par défaut, notamment Bureau à distance, Telnet et Partage de fichiers ;

8. Environnement sécurisé :

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement qui intègre les mesures de protection de la confidentialité et de la sécurité suivantes :

(1) L'ordinateur avec lequel ce logiciel est installé doit être physiquement protégé afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;

(2) Les supports externes contenant des données, des rapports et des journaux relatifs aux patients doivent être protégés. Lorsqu'elles ne sont plus utilisées, les données stockées doivent être supprimées de manière sécurisée et/ou les supports doivent être retirés en toute sécurité.

L'écran de l'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être positionné de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.

6.21 Aide

Cliquez sur la touche de raccourci

de son sous-menu, qui donne une brève description de chaque fonction du programme. De plus, vous trouverez le bouton « Aide » dans chaque interface d'opération, cliquez dessus pour vérifier la description de cette fonction, ce qui vous permet de

connaître rapidement l'utilisation du logiciel.

Spécifications

Nom		Monitoring de pression artérielle ambulatoire
Le degré de protection contre la pénétration d'eau		IP22
Écran		Écran LCD 2.4'' en couleur
Mode de fonctionnement		Fonctionnement continu
Caractéristiques techniques du tensiomètre non-invasif		
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de fonctionnement	Automatique	
Plage de pression du brassard	0~300 mmHg (0~40,0 kPa)	
Plage de mesure de la pression artérielle	adulte	SYS 30～270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	enfant	SYS：30～235 mmHg(5.3~ 31.3kPa) DIA：10～195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)
Plage de mesure du pouls	40~240/min	
Gonflage	adulte	160mmHg(21,33 kPa)
	enfant	120mmHg(16kPa)

Plage des alarmes	mode adulte	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	mode enfant	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~235 mmHg(5,3~31,3 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~195 mmHg(1,3~26,0 kPa)
Protection pression excessive	mode adulte	297±3 mmHg（39,6±0,4 kPa）
	mode enfant	260 ±3 mmHg（34,66 ±0,4 kPa）
Résolution		
Pression	1 mmHg（0,133 kPa）	
Rythme cardiaque	1 /min	
Précision des mesures		
Précision pression brassard	Pression statique : ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Erreur	La valeur de BP mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectuez une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2: 2013, dont l'erreur répond aux critères suivants : Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg	
Température /Humidité de	+5 ºC~40 ºC	15 % HR~85 % HR (sans condensation)

fonctionnement	
Transport	Le transport dans un véhicule privé ou tout autre moyen prévu dans le contrat doit éviter les heurts, les secousses, l'exposition à la pluie et à la neige.
Stockage	Température : -20 ºC~+55 ºC ; Humidité relative : ≤95% ; Absence de gaz corrosifs et de courants d'air.
Pression atmosphérique	700 hPa~1060 hPa
Alimentation électrique	CC 3V
Durée de vie de la pile	Avec une température de 23 ºC, une circonférence des membres de 270 mm, une pression artérielle mesurée normale, 2 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 150 fois.
Puissance nominale	≤ 3,0 VA
Dimensions	128(L)*69(W)*36mm(H)
Poids de l'appareil	240 grammes (sans piles)
Classification pour la sécurité	Équipement à alimentation interne Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
Durée de vie	La durée de vie utile du dispositif est de cinq ans ou 10000 mesures de la pression artérielle.
Données du producteur	Voir l'étiquette

Annexe

Le tensiomètre ambulatoire est un dispositif portable indiqué pour la mesure non invasive de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle chez les patients adultes hospitalisés, dans les établissements médicaux et les environnements de soins subaigus.

Avertissement :

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électro magnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la NIBP :0~300mmHg (0~40,0 kPa).Erreur :Erreur moyenne maximale : ±5 mmHg, Écart type maximal : 8 mmHg. Plage de fréquence cardiaque mesurée : 40 bpm ~ 240 bpm .
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres appareils peuvent perturber ce dispositif même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR.

Configuration du produit :

Numéro de série	Nom	Longueur câble
1	Câble USB	1 m

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	**Conformité**
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM

	amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)**	**Niveau de conformité (V/m)**
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Techniques d'essai et de mesure pour l'IMMUNITÉ DES ENVELOPPES aux équipements de communication sans fil RF)	385	380-390	Port TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, Port FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704-787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pouls modulation	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	b) 18 Hz		
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	Port WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA BLUTDRUCK- UND HERZFREQUENZMESSGERÄT

Benutzerhandbuch

ACHTUNG: *Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.*

Gima 35110

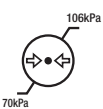
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

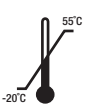
IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU 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





MD

M35110-DE-Rev.7-08.26

Vorwort

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. In der Gebrauchsanleitung werden Bedienungsschritte beschrieben, an die sie sich genau halten sollten. In dieser Anleitung werden die einzelnen Schritte beschrieben, die bei der Verwendung des Geräts beachtet werden müssen, da sonst die Gefahr besteht, dass das Gerät beschädigt wird oder Personen verletzt werden. Jegliche Anomalien oder Verletzungen und Geräteschäden, die durch eine nicht den Anforderungen der Gebrauchsanleitung entsprechende Verwendung, Wartung oder Lagerung entstehen, unterliegen nicht den Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsgarantien unseres Unternehmens! Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht ab!

Unser Unternehmen verfügt über eine Fabrikakte und ein Benutzerprofil für jedes Gerät. Die Benutzer erhalten ab dem Kaufdatum ein Jahr lang kostenlose Wartungsdienste. Um Ihnen einen umfassenden und effizienten Wartungsservice bieten zu können, senden Sie bitte unbedingt die Garantiekarte ein, wenn Sie einen Reparaturservice benötigen.

⚠**Hinweis: Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen.**

Die Beschreibung in dieser Gebrauchsanleitung entspricht der praktischen Situation des Produkts. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnhinweise

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, sollten Sie die Sicherheit und Wirksamkeit der folgenden Punkte berücksichtigen:

- Beschreibung der einzelnen Messergebnisse in Kombination mit klinischen Symptomen durch qualifizierte Ärzte.
- Die Zuverlässigkeit und der Betrieb dieses Produkts, ob die Bedienung dieser Anleitung entspricht, beziehen sich auf die Wartungsanweisungen.
- Der vorgesehene Bediener dieses Produkts kann ein Patient sein.
- Führen Sie keine Wartungs- und Servicearbeiten während der Verwendung des Geräts durch.

Verantwortung des Bedieners

- Der Bediener muss die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen, bevor er das Gerät benutzt, und sich strikt an die darin enthaltenen Anweisungen halten.
- Die Sicherheitsanforderungen wurden bei der Produktgestaltung umfassend berücksichtigt; dennoch sollte der Bediener den Patienten und den Zustand des Geräts beobachten.
- Der Betreiber ist dafür verantwortlich, unserem Unternehmen die Nutzungsbedingungen des Produkts mitzuteilen.

Verantwortung unseres Unternehmens

- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, ein qualifiziertes Produkt bereitzustellen, das dem Unternehmensstandard für dieses Produkt entspricht.
- Unser Unternehmen stellt auf Anfrage des Benutzers den Schaltplan, die Kalibrierungs methode und andere Informationen zur Verfügung, um die entsprechenden und qualifizierten Technikern bei der Reparatur der von unserem Unternehmen angegebenen Teile zu unterstützen.

- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, die Produktwartung gemäß dem Vertrag abzuschließen.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, rechtzeitig auf die Anforderungen der Benutzer zu reagieren.
- Im folgenden Fall ist unser Unternehmen für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich:

Montage, Ergänzung, Fehlerbehebung, Änderung oder Reparatur, die durch von unserem Unternehmen zugelassenes Personal durchgeführt werden.

Die elektrische Anlage im Raum entspricht den einschlägigen Anforderungen und das Gerät wird entsprechend der Gebrauchsanleitung verwendet.

Die Gebrauchsanleitung wurde von unserem Unternehmen verfasst. Lehrrechte vorbehalten.

INHALT

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 8
1.5 Button Functions.....9
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 16
2.1 Open the Package and Check.....16
2.2 Battery Assembly 16
2.3 Power on the Instrument.....18
2.4 Connect Sensor.....19
Chapter3 Function Interface 20
3.1 Main Interface 20
3.2 Measuring Interface.....21
3.3 Measure Result Interface.....21
3.4 System Menu 22
3.5 Ordinary User Data Review.....34

Chapter4 NIBP Measuring 36
4.1 General 36
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 39
4.3 Operation Hints 41
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 45
4.5 Maintenance and Cleaning 46
4.6 Transportation and Storage 50
4.7 Key and Symbols 51
Chapter5 Requirements of Hardware 53
Chapter6 Software Functions 54
6.1 Access 54
6.2 Main Interface 54
6.3 Wear 55
6.4 Setting for Collection Plan 56
6.5 Data Download 58
6.6 Open Data File 59
6.7 Delete Data File 60
6.8 Data File Backup 61
6.9 Edit IP Data 62
6.10 BP Trend Graph 64

6.11 Display of Statistics Information....66
6.12 Patient Information Settings....67
6.13 Sleep Time Setting....68
6.14 BP Threshold Setting....69
6.15 Management Settings....71
6.16 Histogram....72
6.17 Pie Chart....73
6.18 Correlation Line....75
6.19 Print Report....76
6.20 User Management....78
6.21 Help....85
Specification....85
Appendix....89

Kapitel 1 Einleitung

Die Bediener benötigen keine professionelle Schulung, sollten das Produkt jedoch nach vollständiger Kenntnis der Anforderungen in dieser Anleitung verwenden.
Um zu verhindern, dass Benutzer durch unsachgemäße Verwendung verletzt oder geschädigt werden, lesen Sie bitte die „**Sicherheitshinweise**“ und verwenden Sie dieses Produkt ordnungsgemäß.
Eine allgemeine Einführung zum Blutdruckmessgerät finden Sie unter **Allgemeine Informationen**.
Grundlegende Bedienungshinweise finden Sie unter **Tastenfunktionen**.
Informationen zur Belegung der Schnittstellenbuchsen finden Sie unter **Schnittstellen**.

1.1 Sicherheitshinweise

⚠ **Warnung** ⚠

- **Bei unsachgemäßer Verwendung besteht die Gefahr von Personen- und Sachschäden.**
- **Als Sachschaden gilt der Schaden an Gebäuden, Eigentum, Nutz- und Haustieren.**
- **Bei schweren Durchblutungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen verwenden Sie das Gerät bitte unter ärztlicher Anleitung. Andernfalls kann es zu einer akuten Blutung oder einem Messfehler aufgrund eines eingeklemmten Arms kommen.**
- **Sie dürfen keine NIBP-Messungen bei Patienten mit Sichelzellkrankheit oder unter Bedingungen durchführen, bei denen die Haut geschädigt ist oder voraussichtlich geschädigt wird.**
- **Für einen Thrombasthemie-Patienten ist es wichtig zu bestimmen, ob die Messung des Blutdrucks automatisch erfolgen soll. Die Entscheidung sollte auf der klinischen Bewertung**

basieren.

⚠ **Warnung** ⚠

Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.

⚠ **Kontraindikationen** ⚠

Es gibt keine Kontraindikationen.

⚠ **Warnung** ⚠

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Luft mit entflammbaren Anästhesiegasen oder Lachgas vermischt ist.

Andernfalls kann es zu Risiken kommen.

Für Kinder und Personen, die sich nicht selbst ausdrücken können, verwenden Sie das Gerät bitte unter ärztlicher Anleitung.

Andernfalls kann es zu Unfällen oder Unstimmigkeiten kommen.

Eine Selbstdiagnose und -behandlung anhand der gemessenen Ergebnisse kann gefährlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte teilen Sie dem Arzt, der Ihren Gesundheitszustand kennt, die Messergebnisse mit und akzeptieren Sie die Diagnose.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zur Blutdruckmessung.

Andernfalls kann es zu Unfällen oder Rückstaus kommen

Verwenden Sie die vorgesehene Manschette.

Andernfalls ist es möglich, dass das Messergebnis falsch ist.

Belassen Sie die Manschette nicht über längere Zeit in diesem stark aufgeblasenen Zustand.
Andernfalls kann es zu Risiken kommen.
Wenn Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör spritzt, insbesondere wenn Flüssigkeit in den Schlauch oder das Gerät eindringen kann, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Andernfalls kann es zu Risiken kommen.
Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial unter Beachtung der geltenden Abfallvorschriften und halten Sie es von Kindern fern.
Andernfalls kann es zu Schäden für die Umwelt oder für Kinder kommen.
Verwenden Sie bitte nur zugelassenes Zubehör für das Gerät und überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Gerät und das Zubehör ordnungsgemäß und sicher funktionieren.
Andernfalls kann das Messergebnis ungenau sein oder es kann zu einem Unfall kommen.
Wenn das Gerät feucht geworden ist, sollte es eine Zeit lang an einem trockenen und belüfteten Ort aufbewahrt werden, damit die Feuchtigkeit entweichen kann.
Andernfalls kann das Gerät durch Feuchtigkeit beschädigt werden.
Lagern und transportieren Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Umgebungs bedingungen.
Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.
Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör regelmäßig auf Schäden zu überprüfen. Wenn Sie Schäden feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich umgehend an den Biomedizintechniker des Krankenhauses oder an unseren Kundendienst. Das Gerät darf ohne Genehmigung nicht zerlegt, repariert oder modifiziert werden.
Ansonsten ist keine genaue Messung möglich.

Dieses Gerät kann nicht auf mobilen Transportplattformen verwendet werden.
Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.
Dieses Gerät kann nicht auf einer geneigten Tischplatte verwendet werden.
Andernfalls besteht Absturzgefahr.
Entsorgen Sie Verpackungsmaterialien, Altbatterien und Altprodukte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften. Die Altprodukte und -materialien müssen vom Benutzer gemäß den behördlichen Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgt werden.
Das Ersetzen durch nicht von unserem Unternehmen bereitgestellte Zubehörteile kann zu Fehlern führen.
Das Produkt darf nicht von Servicepersonal gewartet werden, das nicht in unserem Unternehmen oder in anderen zugelassenen Wartungsunternehmen geschult wurde.
Dieses Gerät kann nur für jeweils eine Testperson verwendet werden.
Wenn die kleinen Teile des Geräts eingeatmet oder verschluckt werden, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
Im Gerät und im Zubehör wurden allergene Materialien verwendet. Wenn Sie allergisch darauf reagieren, verwenden Sie dieses Produkt nicht mehr.
Verwenden Sie in der Nähe des Blutdruckmessgeräts kein Mobiltelefon. Die von Mobiltelefonen erzeugten übermäßigen Strahlungsfelder können die normale Verwendung des Blutdruck messgeräts beeinträchtigen. Das Blutdruckmessgerät gibt eine geringe elektro magnetische Strahlung an die äußere Umgebung ab, beeinträchtigt jedoch nicht die normale Verwendung anderer Geräte.
Dieses Gerät ist für den Einsatz mit elektrochirurgischen Geräten geeignet, aber bei der Verwendung dieser Geräte muss die Sicherheit des Patienten oberste Priorität haben.

Die Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Kontakt kommen (Manschetten, Luftschläuche, Gehäuse usw.), bestehen aus elektrisch isolierendem Material und das Gerät ist gegen Stromschläge geschützt. Wenn Hochfrequenz- oder Defibrillationsgeräte am Patienten angewendet werden, müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden und die Defibrillatoren tladung hat keine Auswirkungen auf das Gerät.

Wenn bei der Herstellung der Schläuche Luer-Lock-Verbindungen verwendet werden, besteht die Möglichkeit, dass diese versehentlich mit intravaskulären Flüssigkeitssystemen verbunden werden, wodurch Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden kann.

Dieses Gerät ist für den Einsatz mit elektrochirurgischen Geräten geeignet, aber bei der Verwendung dieser Geräte muss die Sicherheit des Patienten oberste Priorität haben.

Wenn Blutdruckmessgerät nass wird, verwenden Sie es bitte nicht mehr und kontaktieren Sie uns.

Wenn das Gerät nach dem Drücken des Netzschalters einen Anzeigefehler aufweist, wie z. B. einen weißen Bildschirm, einen unscharfen Bildschirm oder keinen Bildschirminhalt, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.

⚠ **Hinweis** ⚠

- **Die Software wurde gemäß IEC60601-1 entwickelt. Die Möglichkeit von Gefahren, die durch Fehler im Softwareprogramm entstehen, wurde minimiert.**
- **Alle an dieses Gerät angeschlossenen analogen und digitalen Geräte müssen nach IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC60950: Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit und**

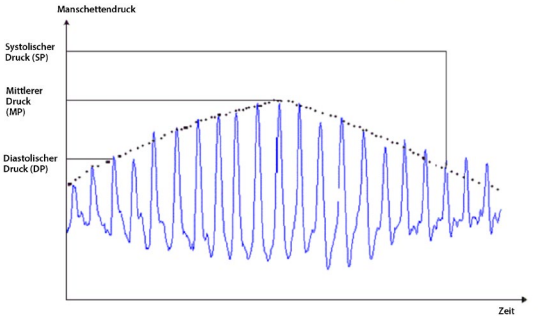
IEC60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Sicherheit), und alle Geräte sollten gemäß den Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC60601-1-1 angeschlossen werden. Die Person, die die zusätzlichen Geräte an den Signaleingangs- und -ausgangsanschluss anschließt, ist dafür verantwortlich, dass das System der Norm IEC60601-1 entspricht.

- **Die Mindestwerte der physiologischen Signale von Patienten finden Sie in den folgenden Kapiteln. Ein Betrieb des Geräts unterhalb des Mindestwerts kann zu ungenauen Ergebnissen führen.**
- **Das Blutdruckmessgerät muss der Norm IEC 80601-2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten entsprechen.**
- **Dieses Gerät ist defibrillatorgeschützt, die Zeit bis zur Defibrillationswiederherstellung beträgt 5 Sekunden. Beachten Sie, dass während der Defibrillation keine gerätespezifischen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind und die Defibrillationsentladung keine Auswirkungen auf das Blutdruckmessgerät hat. Falls das Gerät durch die Verwendung des Defibrillators am Patienten beschädigt wurde, wird für die Ausrüstung der graue Silikon-Luftschlauch verwendet.**

1.2 Grundprinzipien:

Während des Betriebs pumpt die Luftpumpe die Manschette auf, um den Druck in der Manschette zu erhöhen und dadurch den Blutfluss in der Oberarmarterie zu unterbrechen. Wenn der Manschettendruck deutlich höher als der systolische Druck (SP) ist, verschwindet die Pulswelle. Wenn der Manschettendruck wieder abfällt, beginnen Pulswellen erneut zu erscheinen. Sobald der Manschettendruck von über dem systolischen Druck (SP) auf unter den systolischen Druck fällt, steigt

die Pulswelle plötzlich an. Ihr Maximum erreicht sie beim mittleren Druck (MP). Danach nimmt die Amplitude wieder ab, während der Manschettendruck weiter sinkt. Die oszillographische Blutdruckmessung basiert auf der Beziehung zwischen der Amplitude der Pulswellen und dem Manschettendruck, um den Blutdruck zu bestimmen.



1.3 Verwendungszweck：

Das Gerät dient zur ambulanten Blutdrucküberwachung (ABPM) von Patienten zu Hause und in medizinischen Einrichtungen.

Patientenpopulation:

Anwendbar bei Erwachsenen und Kindern.

Vorgesehene Anwender:

Medizinisches Fachpersonal oder erwachsene Benutzer unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal.

1.4 Allgemeine Hinweise：

Das Gerät wird zur Messung und Überwachung des Blutdrucks (BP) bei Erwachsenen (einschließlich Schwangeren) und Kindern eingesetzt. Es speichert maximal 300 Datensätze von allgemeinen Benutzerdaten und 350 von ambulanten Blutdruckdaten. Jeder Datensatz enthält die detaillierte Messzeit, den systolischen Blutdruck, den diastolischen Blutdruck, den mittleren Blutdruck, die Pulsfrequenz, die Fehlermeldung und die Datensatznummer usw.

Das Gerät wird in Haushalten und medizinischen Einrichtungen zur kontinuierlichen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung (NIBP) eingesetzt. In Kombination mit der PC-Software können Daten überprüft, Messergebnisse analysiert, Trenddiagramme angezeigt und weitere Funktionen genutzt werden. Ärzte können die aufgezeichneten Daten zur diagnostischen Auswertung heranziehen.

Dieses Gerät verfügt über eine benutzerfreundliche Bedienoberfläche und ein 2,4-Zoll-Farb-LCD. Es enthält eine Datenprüfungs- und Anzeigefunktion, die die Überprüfung einzelner Datensätze in GROßER SCHRIFT, eine Datenliste, ein Diagramm mit Blutdruckdaten-Trends, die aktuelle Uhrzeit, das Datum, die Leistung usw. umfasst.

Mit fünf Tasten auf der Vorderseite kann der Benutzer das Blutdruckmessgerät ein- und ausschalten, manuelle Messungen starten, Systemparameter einstellen usw. (Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Tastenfunktionen“)

Die linke Anzeige ist die Betriebsanzeige, die rechte Anzeige ist die Warnanzeige.

Das Blutdruckmessgerät verfügt über kein Alarmsystem, gibt jedoch eine Meldung aus, wenn die Stromversorgung schwach ist, der Messwert falsch ist oder die Messdaten die festgelegten Grenzwerte überschreiten. Wenn die Batteriespannung niedrig ist oder die Messung fehlschlägt, erfolgt eine akustische und optische Warnung. Das Gerät gibt in Abständen einen Signalton aus und die Warnanzeige blinkt, um den Benutzer zum Batteriewechsel aufzufordern oder auf die Ursache der fehlgeschlagenen Messung hinzuweisen. Wenn die Messwerte die eingestellten Grenzwerte überschreiten, erfolgt ebenfalls eine akustische Warnung und die Schriftfarbe der Messergebnisse wechselt zu Rot. Der Benutzer kann die Meldung je nach Bedarf öffnen und schließen.
Die Manschettenbuchse befindet sich oben und die USB-Buchse unten am Gerät. Die gespeicherten Daten können über die USB-Schnittstelle auf einen Computer übertragen werden, und anschließend können mithilfe der PC-Software verschiedene Vorgänge durchgeführt werden. (Bitte lesen Sie den Abschnitt „Softwarefunktionen“ für detaillierte Inhalte)

⚠ **Hinweis** ⚠

Im allgemeinen Benutzermodus schaltet das Blutdruckmessgerät die Hintergrundbeleuchtung regelmäßig aus, wenn keine Bedienung erfolgt, und schaltet sich automatisch aus, wenn zwei Minuten lang keine Bedienung erfolgt. Wenn sich die Hintergrundbeleuchtung im Langzeit-Blutdruckmessmodus ausschaltet, blinkt die Betriebsanzeige in regelmäßigen Abständen und zeigt an, dass das Gerät in Betrieb ist.
Das Blutdruckmessgerät kann zur ambulanten Blutdruckmessung (ABPM) bei Schwangeren eingesetzt werden. Seine Wirksamkeit zur Erkennung von Präeklampsie ist noch nicht erwiesen.

1.5 Tastenfunktionen

Alle Funktionen des Blutdruckmessgeräts konnten über die Tasten bedient werden. Die Tasten sind

mit der Funktion bezeichnet. Sie sind:

-

Drücken Sie die Taste lange, um das System zu starten. Drücken Sie die Taste kurz, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

-

Der Text in der Mitte unten auf dem Bildschirm gibt die Funktion dieser Taste an. Unabhängig davon, in welchem Menü sich das System befindet, drücken Sie die Taste und das System führt sofort eine bestimmte Funktion aus.

-

Der Text links unten auf dem Bildschirm gibt die Funktion dieser Taste an.
Zum Beispiel: Die Taste ist der Meldungsschalter im Startbildschirm, die Aufwärts-Taste im „SYSTEM-MENÜ“ und die Links-Taste im „TREND“-Diagramm.

-

Der Text rechts unten auf dem Bildschirm gibt die Funktion dieser Taste an.
Zum Beispiel: Die Taste dient zur Überprüfung der Daten des aktuellen Benutzers im Startbildschirm und als Abwärtstaste im „SYSTEM-MENÜ“ und als Rechtstaste im „TREND“-Diagramm.

-

Start-/Stopptaste. Wenn Sie eine Messung durchführen, drücken Sie diese Taste, um die aktuelle Messung abzubrechen.

⚠ **Hinweis** ⚠

- **Nach dem Anschließen des USB-Kabels sind alle Tasten deaktiviert. Wenn die Blutdruck messung läuft, wird diese automatisch abgebrochen.**
- **Während der Messung sind die drei Tasten** **deaktiviert.**

Die rechteckige Markierung auf dem Bildschirm, die sich mit den Tasten und bewegt, wird als „Cursor“ bezeichnet. Der Vorgang kann in jeder Position ausgeführt werden, in der der Cursor stehen kann. Wenn das Element nicht ausgewählt ist, ist der Cursor gelb; wenn es ausgewählt ist, wird der Cursor rot.

1.6 Schnittstellen

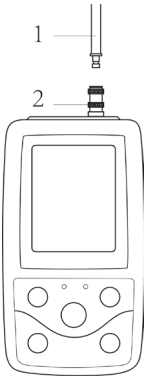
Zur Erleichterung der Bedienung befinden sich verschiedene Arten von Schnittstellen in verschiedenen Teilen des Geräts.
Die Buchse für die NIBP-Manschette befindet sich oben am Gerät.

⚠ **Hinweis** ⚠

Der Anschluss des externen NIBPs-Luftschlauchs ist wie abgebildet:

① Metallanschluss für Manschettenschlauch

② Anschluss für Luftleitung



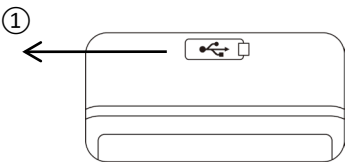


Abbildung 1.4.1 Externer Luftschlauch oben

Abbildung 1.4.2 Unterseite

Unten befindet sich der USB-Anschluss: ① USB-Anschluss, verbinden Sie das Datenkabel, um Daten hochzuladen.

1.7 Zubehör

1) Eine Manschette (25–35 cm) für Erwachsene

2) Software
3) Manschette 1 (10–19 cm) für Kinder (optional)
4) Manschette 2 (18–26 cm) für Kinder oder Erwachsene (optional)
5) Manschette 4 (33–47 cm) für Erwachsene (optional)

⚠ **Hinweis** ⚠

Das Blutdruckmessgerät kann bei Bedarf auch mit einer Manschette für Kinder ausgestattet werden. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an unser Unternehmen oder seine Vertreter.

Die Breite der Manschette sollte 40 % des Gliedmaßenumfangs (50 % bei Neugeborenen) oder 2/3 der Länge des Oberarms betragen. Die Länge des aufgeblasenen Teils der Manschette sollte ausreichen, um 50 % bis 80 % des Arms zu umfassen. Ungeeignete Manschetten können zu fehlerhaften Messwerten führen. Wenn es ein Problem mit der Größe der Manschette gibt, verwenden Sie eine größere Manschette, um den Fehler zu reduzieren.

Wiederverwendbare Manschette für Erwachsene/Kinder

Patiententyp	Modell	Armumfang	Breite der Manschette	Hersteller	Länge des Aufblasschlauchs
Manschette 1 (Kinder)	IGN0002	10～19 cm	8 cm	Contec Medical	1,5 m oder 3 m

Manschette 2 (Kinder oder Erwachsene)	IGN0003	18～26 cm	10,6 cm	Systems Co., Ltd.	
Manschette 3 (Erwachsene)	IGN0040	25～35 cm	14 cm		
Manschette 4 (Erwachsene)	IGN0050	33～47 cm	17 cm		

⚠ **Warnung** ⚠

Bitte verwenden Sie das vom Hersteller gelieferte Spezialzubehör oder tauschen Sie das Zubehör gemäß den Anforderungen des Herstellers aus, um Schäden für Patienten zu vermeiden.

⚠ **Hinweis** ⚠

■ Die Manschette ist ein Verbrauchsmaterial. Die Lebensdauer der Manschette beträgt etwa 2 Jahre oder 5000 Anwendungen (unter experimentellen Bedingungen). Um eine korrekte Blutdruckmessung zu gewährleisten, tauschen Sie die Manschette rechtzeitig aus.

■ Wenn die Manschette undicht ist, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen, um eine neue zu kaufen. Die Manschette, die separat erworben wird, enthält keinen Blutdruckmessschlauch. Bitte teilen Sie uns mit, ob Sie gleichzeitig einen Blutdruckmessschlauch kaufen müssen. Wenn Sie keinen Blutdruckmessschlauch kaufen möchten, werfen Sie ihn bitte nicht weg, wenn Sie die Manschette austauschen, sondern bringen Sie ihn an der neuen Manschette an.

■ Die Tasche erleichtert den Patienten das Tragen des Blutdruckmessgeräts. Der Rucksack muss nicht ausgetauscht werden, wenn er leichte Gebrauchsspuren aufweist. Patienten können sich je

nach Situation an unser Unternehmen wenden, um einen neuen Rucksack zu kaufen, wenn das Blutdruckmessgerät nicht mehr im Originalrucksack transportiert werden kann.

⚠ **Hinweis** ⚠

Wenn das Produkt und das in dieser Anleitung beschriebene Zubehör die Nutzungsdauer überschritten haben, muss es gemäß den einschlägigen Produkthandhabungsvorschriften entsorgt werden. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder unsere Vertreterorganisation.

Kapitel 2 Erste Schritte

2.1 Paket öffnen und prüfen

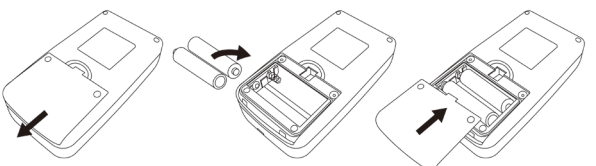
Öffnen Sie das Paket und nehmen Sie die Ausrüstung und das Zubehör vorsichtig heraus. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für einen eventuellen zukünftigen Transport oder zur Lagerung auf. Überprüfen Sie die Komponenten anhand der Packliste.

- Prüfen Sie das Produkt auf mechanische Schäden.
- Überprüfen Sie alle Kabel, Module und Zubehörteile.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte umgehend an den Händler.

2.2 Batterieeinbau

Das Gerät wird mit zwei AA-Alkalibatterien oder Hochleistungsbatterien geliefert. Bevor Sie das Gerät verwenden, müssen Sie die Batterie in das Batteriefach auf der Rückseite des Blutdruckmessgeräts einlegen.



① Nehmen Sie den Batteriefachdeckel in Pfeilrichtung ab.

② Legen Sie die „AA“-Batterien gemäß den Polaritäten ⊕⊖ ein.

③ Schieben Sie den Batteriefachdeckel zu.

⚠ **Hinweis** ⚠

Symbol „▯“: Die Leistung der Batterien geht zur Neige und das Gerät gibt gleichzeitig die Meldung „Low battery“ (Batterie schwach) aus. Ersetzen Sie sie jetzt durch zwei neue Batterien (derselben Art). Testen Sie, während der Energiesparmodus zu Datenabweichungen und anderen Problemen führen kann.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen** ⚠

- Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Batterien austauschen.
- Verwenden Sie 2 Mangan- oder Alkalibatterien der Größe AA. Verwenden Sie keine Batterien anderer Typen. Andernfalls kann es zu einem Brand kommen.
- Neue und alte Batterien sowie Batterien verschiedener Art dürfen nicht vertauscht werden. Andernfalls kann es zu einem Auslaufen der Batterie, Hitzeentwicklung, Rissen und Schäden am Blutdruckmessgerät kommen.
- Die Polaritäten „+“ und „-“ der Batterien müssen mit den Polaritäten des Batteriefachs übereinstimmen, wie angegeben. Wenn die Batterien leer sind, ersetzen Sie sie durch zwei neue Batterien gleichzeitig.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät längere Zeit (mehr als zehn Tage) nicht

benutzen. Andernfalls kann es zu einem Auslaufen der Batterie, Hitzeentwicklung, Rissen und Schäden am Blutdruckmessgerät kommen.

- Wenn Elektrolyt aus der Batterie in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich sauberem Wasser aus. Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Andernfalls kann es zu Erblindung oder anderen Gefahren kommen.
- Wenn der Elektrolyt der Batterien auf der Haut oder der Kleidung klebt, spülen Sie ihn sofort mit reichlich sauberem Wasser ab. Andernfalls kann es zu Hautverletzungen kommen.
- Entsorgen Sie die verbrauchten Batterien gemäß den geltenden örtlichen Umweltvorschriften. Andernfalls kann es zu Umweltverschmutzung kommen.
- Das Blutdruckmessgerät ist ein Gerät mit interner Stromversorgung und kann an das öffentliche Stromnetz angeschlossen werden.

2.3 Einschalten des Geräts

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt. Die Anzeige blinkt einmal, was bedeutet, dass der Startvorgang erfolgreich war. Lassen Sie dann die Taste los, und das System wechselt zum Hauptbildschirm.

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste nach dem Einschalten gedrückt. Die Anzeige blinkt einmal, was bedeutet, dass das Herunterfahren erfolgreich war und das Gerät sicher ausgeschaltet werden kann.

⚠ **Warnung** ⚠

Wenn Anzeichen von Schäden festgestellt werden oder das Gerät Fehlermeldungen anzeigt, darf es nicht bei Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich umgehend an den Biomedizintechniker im Krankenhaus oder an unser
Kundendienstzentrum.
Das Gerät kann nach dem Einschalten normal verwendet werden, ohne dass es erst vorbereitet werden muss.

⚠ **Hinweis** ⚠

Überprüfen Sie alle Funktionen, die möglicherweise verwendet werden, und stellen Sie sicher, dass das Gerät in gutem Zustand ist.

2.4 Blutdrucksensor anschließen

⚠ **Hinweis** ⚠

Informationen zum korrekten Anschluss der NIBP-Manschette finden Sie in Abbildung 2.4.1

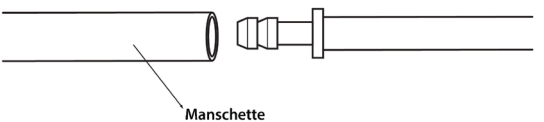


Abbildung 2.4.1 Anschlussmethode

Schließen Sie den Blutdrucksensor am Blutdruckmessgerät an und bringen Sie ihn am zu messenden Körperteil des Patienten an.

Kapitel 3 Funktionsbildschirme

3.1 Hauptbildschirm

Drücken Sie auf , um das Gerät einzuschalten. Die Anzeige blinkt einmal kreisförmig auf, was anzeigt, dass der Startvorgang erfolgreich war. Wenn Sie dann die Taste loslassen, wechselt das System zum Hauptbildschirm.

Im allgemeinen Benutzermodus schaltet das Gerät den LCD-Bildschirm aus und wechselt in den Standby-Modus, wenn während der vom System festgelegten Zeit kein Tastendruck erfolgt. Wenn im Standby-Modus keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Die „RUN“-Anzeige blinkt alle 3 Sekunden einmal, den Betriebszustand des Geräts anzuzeigen.

Wenn die Batteriespannung niedrig ist, ist die Batterieanzeige leer. Gleichzeitig ertönt ein Signalton und die Warnanzeige blinkt in regelmäßigen Abständen.

Im Hauptbildschirm:

Der Meldungsstatus wird oben links auf dem Bildschirm angezeigt. Mit der Taste kann der Meldungsstatus kurzzeitig geändert werden.

Die Benutzerleiste zeigt den aktuellen Patiententyp (Erwachsene, Kinder) und die Menge der allgemeinen Benutzerdaten an.

Das aktuelle Datum und die Uhrzeit werden oben in der Mitte des Bildschirms angezeigt.

⚠ **Hinweis** ⚠

- **Alle Schnittstellen enthalten die Batterie-Ladeanzeige, das Meldungssymbol sowie die aktuelle Uhrzeit in kleiner Schrift.**
- **Der älteste Datensatz wird überschrieben, wenn der Speicher voll ist. Die Meldung „Overflow“ (Speicher voll) wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt.**

3.2 Messbildschirm

Der Messbildschirm zeigt den Manschettendruck in Echtzeit und die aktuellen Messdaten an. Während des Messvorgangs sind mit Ausnahme der Tasten und alle anderen Tasten deaktiviert.

⚠ **Hinweis** ⚠

Drücken Sie in einem beliebigen Bildschirm außer dem Messbildschirm auf die Taste **, um den aktuellen Bildschirm zu verlassen und zum Startbildschirm zurückzukehren.**

3.3 Messergebnis-Bildschirm

Das Messergebnis umfasst:
SYS: systolischer Blutdruck (mmHg/kPa)

DIA: diastolischer Blutdruck (mmHg/kPa)

PR: Pulsfrequenz (bpm)

Wenn während der Messung ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der SIGNALTON aktiviert ist, wird ein Ton ausgegeben. Drücken Sie auf „STUMMSCHALTUNG“, um den Ton auszuschalten, und drücken Sie sie erneut, um fortzufahren.

3.4 Systemmenü

Drücken Sie im Hauptbildschirm entsprechend dem Text in der Mitte unten auf dem Bildschirm die Taste ☰, rufen Sie dann das Systemmenü auf und führen Sie verschiedene Optionen mit den Tasten ∧ und ∨ aus.

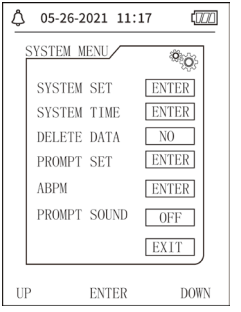


Abbildung 3.4.1 Systemmenü

3.4.1 Systemeinrichtung

Wählen Sie „SYSTEMEINRICHTUNG“ im [SYSTEMMENÜ] aus. Das Menü „SYSTEMEINRICHTUNG“ enthält:

„SPRACHE“: Wechsel der aktuellen Systemsprache;

„EINHEIT“: Es gibt zwei Optionen: mmHg, kPa;

„MESSMODUS“: Es gibt zwei Optionen: Erwachsene, Kinder;

„ABPM-EINSTELLUNG“: Einstellung der ABPM-Parameter:

„HINTERGRUNDBELEUCHTUNGSZEIT(en)“: 15, 30, 60, 120

⚠ **Hinweis** ⚠

Die „HINTERGRUNDBELEUCHTUNGSZEIT“ in „SYSTEMEINRICHTUNG“ wird vom normalen Benutzer verwendet, die Hintergrundbeleuchtungszeit für ambulante Blutdruckmessgeräte beträgt 5 Sekunden.

Um eine ambulante Blutdruckmessung durchzuführen, wählen Sie zunächst den Eintrag „ABPM-EINSTELLUNG“ im Menü [SYSTEMEINRICHTUNG] aus. Das Pop-up-Menü wird in Abbildung 3.4.2 angezeigt:

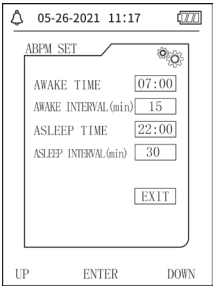


Abbildung 3.4.2 ABPM-Einrichtung

Optionen für „WACHINTERVALL (min)“ und „SCHLAFINTERVALL (min)“: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;
Die Schrittweite für jede Anpassung der „AUFWACHZEIT“ und „EINSCHLAFZEIT“ beträgt 30 Minuten. Einstellbereich: 00:00~23:30.

⚠ **Hinweis** ⚠

Das eingestellte Messintervall in „WACHINTERVALL“ und „SCHLAFINTERVALL“ ist das Zeitintervall, in dem die Messung im Modus des ambulanten Blutdrucks automatisch gestartet wird, ohne den manuellen Start. Zum Beispiel: Stellen Sie „WACHZEIT“ auf 7:00 Uhr und „WACHINTERVALL“ auf 15

Minuten ein. Dann führt das Gerät die erste Blutdruckmessung um 7:15 Uhr durch. Wenn der Benutzer zwischen 7:00 und 7:15 Uhr durch Drücken der Messtaste eine Blutdruckmessung startet, beginnt das Gerät die Messung ebenfalls automatisch um 7:15 Uhr, ohne dass die manuelle Messung beeinträchtigt wird.

Nachdem jeder Punkt dieses Bildschirms eingestellt wurde, muss auch das Menü für den ambulanten Blutdruck korrekt eingestellt werden, um die ABPM-Funktion zu starten. Weitere Informationen finden Sie im Menü 3.4.5 „Ambulanter Blutdruck“.

3.4.2 Systemzeit

Wählen Sie „SYSTEMZEIT“ im [SYSTEMMENÜ] aus. Das folgende Menü wird angezeigt:

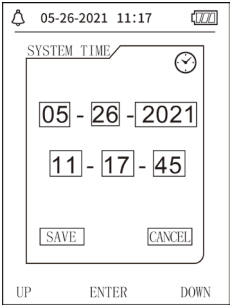


Abbildung 3.4.3 Systemzeit

Wählen Sie nach Abschluss der Zeiteinrichtung „SPEICHERN“ aus, um die Zeitänderung zu bestätigen und die Zeiteinrichtung des Systems zu beenden und zum vorherigen Menü zurückzukehren. Wählen Sie „ABBRECHEN“, um die Einstellung zu verwerfen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

3.4.3 Daten löschen

Wählen Sie „JA“ im Menü „DATEN LÖSCHEN“ des [SYSTEMMENÜS]. Nachdem Sie bestätigt haben,

wird das folgende Menü angezeigt:

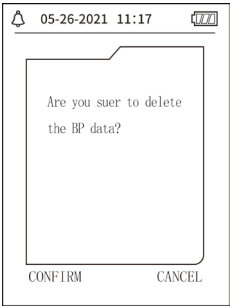


Abbildung 3.4.4 Daten löschen

Wenn Sie auf „BESTÄTIGEN“ drücken, werden die allgemeinen Benutzerdaten gelöscht. Wenn Sie auf „ABBRECHEN“ drücken, wird der Vorgang abgebrochen.

3.4.4 Meldungen einrichten

Wählen Sie „MELDUNGEN EINRICHTEN“ im [SYSTEMMENÜ] aus, um den Einrichtungsbildschirm aufzurufen, und nehmen Sie dann die entsprechenden Einstellungen gemäß dem folgenden Verfahren vor:

Mit „SYS-MELDUNG“ und ‚DIA-MELDUNG‘ kann das Schließen oder Öffnen der SYS- und DIA-Meldung separat gesteuert werden.

Die Meldungen sind je nach den festgelegten oberen und unteren Grenzwerten ein- oder ausgeschaltet. Wenn das Messergebnis über dem oberen Grenzwert oder unter dem unteren Grenzwert liegt und gleichzeitig der „MELDUNGSTON“ bzw. „SYS-MELDUNG“ oder „DIA-MELDUNG“ aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt.

Die einstellbaren Bereiche der oberen und unteren Grenzwerte der Meldung für den Erwachsenenmodus sind wie folgt:

SYS-MELDUNG: 30~270 mmHg

DIA-MELDUNG: 10~220 mmHg

Die einstellbaren Bereiche der oberen und unteren Grenzwerte der Meldung für den Kindermodus sind wie folgt:

SYS-MELDUNG: 30~235 mmHg

DIA-MELDUNG: 10~195 mmHg

Die „STANDARDEINSTELLUNG“ ist:

Messmodus: Erwachsene;

Parameter Meldungsgrenzwerte:

Benutzermodus	Oberer Grenzwert des systolischen Drucks	Unterer Grenzwert des systolischen Drucks	Oberer Grenzwert des diastolischen Drucks	Unterer Grenzwert des diastolischen Drucks
Erwachsene	140	90	90	40
Kinder	120	70	70	40

MELDUNGSTON-Einstellung: AUS;

Maßeinheit: mmHg;
Beleuchtungsdauer bei normaler Nutzung: 120 s;
ABPM-Einstellung: ENDE;
Einschlafzeit: 22:00;
Schlaf-Messintervall: 30 Minuten;
Wach--Messintervall: 15 Minuten;
Aufwachzeit: 07:00;
SYS PROMPT-Einstellung: AUS;
DIA PROMPT-Einstellung: AUS.

Hinweis: Das Blutdruckmessgerät verfügt nicht über ein Alarmsystem.

3.4.5 ABPM-Menü

1. ABPM-Modus

Nachdem das Menü für die ambulante Blutdruckmessung korrekt eingestellt wurde (siehe 3.4.1), wählen Sie das Menü „ABPM“ im [SYSTEMMENÜ], um den entsprechenden Bildschirm aufzurufen. Schalten Sie „ABPM EIN/AUS“ auf „STARTEN“; es erscheint eine ABPM-Meldung für den aktuellen Benutzer:

Abbildung 3.4.5 ABPM-Meldungsmenü

Drücken Sie die Taste ⌃, löschen Sie die Daten der ambulanten Blutdruckmessung, wechseln Sie in den ambulanten Blutdruckmodus und starten Sie die ambulante Blutdrucküberwachung. Siehe Abbildung 3.4.6 für den ABPM-Bildschirm.

Drücken Sie die Taste ⌄, speichern Sie die Daten der ambulanten Blutdruckmessung, wechseln Sie in den ambulanten Blutdruckmodus und starten Sie die ambulante Blutdrucküberwachung. Die

Aufzeichnung der ambulanten Blutdruckmessung enthält frühere Daten. Siehe Abbildung 3.4.6 für den ABPM-Bildschirm.

Drücken Sie die Taste , verzichten Sie auf die Auswahl, kehren Sie zum vorherigen Menü zurück, und die ambulante Blutdrucküberwachung ist nicht eingeschaltet.

2. ABPM-Arbeitsbildschirm

In der ABPM-Arbeitsumgebung ist die Hintergrundbeleuchtung nur für 5 Sekunden eingeschaltet, es sei denn, wird gedrückt. Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Hintergrundbeleuchtung zu aktivieren. Der ABPM-Arbeitsbildschirm sieht wie folgt aus:

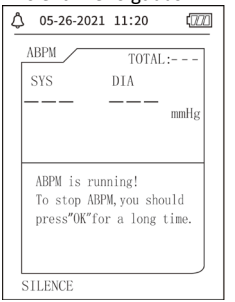


Abbildung 3.4.6 ABPM-Arbeitsbildschirm

Wenn ein MELDUNGSTON ausgegeben wird, drücken Sie auf STUMMSCHALTUNG, um ihn zu stoppen, und drücken Sie sie erneut, um fortzufahren.

Wenn Sie im ABPM-Arbeitsbildschirm lange auf die Taste drücken, wird der ABPM-Hinweisbildschirm zum Beenden angezeigt. Drücken Sie in diesem Bildschirm auf die Taste , um die ABPM-Arbeitsumgebung zu verlassen und in die normale Benutzerarbeitsumgebung zu wechseln. Der Startbildschirm wird angezeigt. Drücken Sie im ABPM-Hinweisbildschirm zum Beenden die Taste , um den Bildschirm zu beenden und zum ABPM-Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

Um das Gerät in der ABPM-Arbeitsoberfläche auszuschalten, beenden Sie zuerst den ABPM-Modus und drücken Sie dann lange auf den Ein-/Ausschalter, um es auszuschalten.

3. Überprüfung der ABPM-Daten

Wählen Sie im Menü „ABPM“ den Eintrag „ABPM-Daten“, um den Datenprüfungsbildschirm aufzurufen.

- Anzeigebildschirm mit GROßER SCHRIFT: Jeder Datensatz ist ein Bildschirm, und die angezeigten Inhalte umfassen: den aktuellen Benutzer, die Gesamtzahl der aktuellen Benutzerdatensätze, die Seriennummer des Datensatzes, die Speicherzeit des Datensatzes, Hochdruck, Niederdruck, Mitteldruck, Pulsfrequenz.

- Drücken Sie im ABPM-Datenprüfungsbildschirm mit GROßER SCHRIFT die Taste , um

„LISTE“ auszuwählen. Der Datentabellen-Bildschirm wird angezeigt. Jeder Bildschirm enthält 5 Datensätze, jeder Datensatz enthält Zeit, hohen Druck, niedrigen Druck, mittleren Druck und Pulsfrequenz.

- Drücken Sie im ABPM-Datenprüfungsbildschirm „LISTE“ die Taste , um „TREND“ auszuwählen. Die Datentrend-Bildschirm wird angezeigt. Der Trend-Bildschirm kann 100 Trendauf zeichnungen verfolgen. Wenn die Messdaten mehr als 100 Elemente umfassen, drücken Sie

die Tasten und um die Trendkurve nach links und rechts zu verschieben. Die Skalierung der vertikalen Achse und der Start- und Endpunkt passen sich automatisch an die Breite der gespeicherten Daten an. Das unten in den Trends angezeigte Datum ist der Zeitpunkt der Datenerfassung des ersten bzw. letzten Punktes für den aktuellen Trend.

3.4.6 MELDUNGSTON

Nach Auswahl von „EIN“ schaltet sich der Lautsprecher ein. Das Symbol erscheint auf dem

Hauptbildschirm. Wenn Sie „AUS“ auswählen, wird der Lautsprecher ausgeschaltet und wird angezeigt. Wenn Sie die Einstellungen ändern, erscheint das Passwort-Eingabefeld. Geben Sie das richtige Passwort „8015“ ein, um die Änderung vorzunehmen. Eingabemethode für das Passwort: Bewegen Sie den Cursor in den Anzeigebereich für das Passwort, drücken Sie die mittlere Taste. Wenn der rechteckige Rahmen rot wird, um anzuzeigen, dass das Passwort ausgewählt wurde,

passen Sie die Zahl mit den Tasten „Nach oben“ und „Nach unten“ an und drücken Sie dann erneut die mittlere Taste, um den ausgewählten Zustand nach der Anpassung zu verlassen. Nach Eingabe des 4-Bit-Passworts stellen Sie den Cursor auf „BESTÄTIGEN“ und drücken dann die mittlere Taste. Wenn das Passwort korrekt ist, kann die Einstellung für den Meldungston geändert werden.

3.5 Datenüberprüfung für gewöhnliche Benutzer

- Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer mit GROßER SCHRIFT

Drücken Sie im Startbildschirm die Taste , um den Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer mit GROßER SCHRIFT aufzurufen. Die Anzeige des Inhalts ähnelt dem Datenprüfung sbildschirm des ambulanten Blutdrucks mit GROßER SCHRIFT.

- Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer „LISTE“

Drücken Sie im Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer mit GROßER SCHRIFT die Taste , um Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer „LISTE“ aufzurufen. Die Anzeige des Inhalts ähnelt der Datenliste für den ambulanten Blutdruck.

- Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer „TREND“

Drücken Sie im Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer „LISTE“ die Taste , um den Datenprüfungsbildschirm für gewöhnliche Benutzer „TREND“ aufzurufen. Die Anzeige des Inhalts ähnelt dem Blutdrucktrend für den ambulanten Blutdruck.

Drücken Sie auf die Taste , um den Bildschirm zu verlassen und zum ABPM-Arbeitsbildschirm zurückzukehren

Kapitel 4 NIBP-Messung

4.1 Allgemeines

- Das nicht-invasive Blutdruckmessmodul (NIBP) misst den Blutdruck mit der oszillometrischen Methode. Dabei wird die Manschette verwendet, um die Arterie abzudrücken, und die oszillometrische Welle während des Ablassens des Drucks geprüft, um sicherzustellen, dass weder subjektive Faktoren des Bedieners noch Störungen durch Umgebungsgeräusche die Messung beeinflussen.
- Es stehen zwei Messmodi zur Verfügung: manuell und automatisch. Jeder Modus zeigt den diastolischen, systolischen und mittleren arteriellen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz an.
- Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kinder geeignet.

⚠ **Warnung** ⚠

Längere nicht-invasive Blutdruckmessungen im Auto-Modus können Parästhesie, Ischämie und Neuropathie im Arm, an dem die Manschette angelegt ist, begünstigen. Bei der Überwachung eines Patienten sollten Sie den Arm häufig auf normale Farbe, Wärme und Empfindlichkeit untersuchen. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, brechen Sie die Blutdruckmessungen ab.

⚠ **Warnung** ⚠

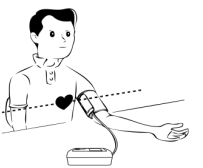
Sie dürfen keine NIBP-Messungen bei Patienten mit Sichelzellkrankheit oder unter Bedingungen durchführen, bei denen die Haut geschädigt ist oder voraussichtlich geschädigt wird.

Für einen Thrombasthemie-Patienten ist es wichtig zu bestimmen, ob die Messung des Blutdrucks automatisch erfolgen soll. Die Entscheidung sollte auf der klinischen Bewertung basieren.

4.1.1 Präzise Messmethode

PATIENTENPOSITION während der NORMALEN ANWENDUNG, einschließlich:

- Empfehlung, dass der PATIENT sich so gut wie möglich entspannt und während der MESSUNG nicht spricht.
- Bequeme Sitzposition.
- Beine nicht überkreuzt.
- Rücken und Arm abgestützt.



Die Manschettenmitte befindet sich auf der Höhe des rechten Vorhofs des Herzens.

⚠ **Hinweis** ⚠

- Sprechen oder bewegen Sie sich nicht während der Messung.
- Verwenden Sie beim Messen keine mobilen Geräte wie Mobiltelefone in der Nähe des Geräts.
- Die Messergebnisse können aufgrund unterschiedlicher Manschettenpositionen variieren.
- Berühren Sie während der Messung nicht das Gerät, die Manschette oder den Verlängerungsschlauch.
- Siehe Abschnitt 1.1 für die Kontraindikationen der NIBP-Messung.
- Bei Messungen an pädiatrischen Patienten muss der richtige Messmodus ausgewählt werden

(siehe Einstellung des Messmodus) und es muss die für pädiatrische Patienten vorgesehene Manschette verwendet werden. Die Verwendung eines falschen Messmodus kann für den Patienten gefährlich sein, da der Druck für Erwachsene relativ hoch ist und nicht für pädiatrische Patienten geeignet ist.

- Das Gerät verfügt über einen doppelten Überdruckschutz über Hard- und Software. Bei zu hohem Druck wird das Gerät zurückgesetzt und die Luft sofort abgelassen. Wenn das Gerät weiterhin einen zu hohen Druck aufweist, trennen Sie die Manschette vom Gerät und unterbrechen Sie die Stromversorgung oder schalten Sie das Gerät aus.
- Die Leistung des AUTOMATISCHEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS kann durch extreme Temperaturen, hohe oder niedrige Luftfeuchtigkeit sowie hohe Lage/Meereshöhe beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie das Gerät bitte bei korrekter Temperatur und Luftfeuchtigkeit (siehe Spezifikationen), da das Messergebnis sonst möglicherweise nicht genau ist.

⚠ **Hinweis** ⚠

Die Messung sollte an einem ruhigen Ort mit entspannter Körperhaltung durchgeführt werden.

Halten Sie vor der Messung 4 bis 5 Minuten still.

Entspannen Sie den Körper, lassen Sie die Muskeln nicht arbeiten.

Sprechen und bewegen Sie sich während der Messung nicht.

Warten Sie bei aufeinanderfolgenden Messungen 4 bis 5 Minuten.

Verwenden Sie keine Mobilgeräte wie Mobiltelefone in der Nähe des Geräts.

4.2 Anlegen der Manschette und NIBP-Messung

⚠ Warnung ⚠

Vergewissern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass Sie eine für Ihren Patienten geeignete Einstellung ausgewählt haben (Erwachsene, Kinder). Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem sich eine intravenöse Infusion oder ein Katheter befindet. Dies könnte zu Gewebeschäden im Bereich des Katheters führen, wenn die Infusion während des Aufblasens der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.

Der Mindestwert des physiologischen Signals des Patienten ist die untere Grenze, die das Gerät messen kann. Das Messergebnis kann ungenau sein, wenn das Gerät unter der Mindestamplitude oder dem Mindestwert des physiologischen Signals des Patienten läuft.

Der Luftschlauch darf nicht verdreht oder verheddert werden, da dies zu einem kontinuierlichen Druck in der Manschette führt, was wiederum den Blutfluss blockiert und schwere Verletzungen des Patienten verursacht.

Verwenden Sie die Manschette nicht auf der verletzten Stelle, da dies zu weiteren schweren Schäden an dieser Stelle führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht an der Stelle, an der eine intravaskuläre Behandlung durchgeführt wird, oder bei einer Katheterverbindung, da dies zu einer vorübergehenden Blockade des Blutflusses und damit zu einer Verletzung des Patienten führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht auf der Seite einer Mastektomie;

Der Druck der Manschette kann zu einer vorübergehenden Schwächung einiger Körperfunktionen führen. Verwenden Sie daher keine medizinischen Überwachungsgeräte am entsprechenden Arm.

Bewegen Sie sich während der Messung nicht, da dies den Blutfluss des Patienten verzögert.
Nach einer Lagerung bei niedriger Temperatur benötigt das Gerät 2 Stunden Anpassungszeit, um seine Leistung für den vorgesehenen Verwendungszweck zu erreichen.
Nach einer Lagerung bei hoher Temperatur benötigt das Gerät 4 Stunden Anpassungszeit, um seine Leistung für den vorgesehenen Verwendungszweck zu erreichen.

1. Stecken Sie den Luftschlauch in die Manschettenbuchse am Gerät und schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an.

2. Legen Sie die Manschette gemäß den nachstehenden Anweisungen am Oberarm des Patienten an (Abbildung 4.2.1).

- Stellen Sie sicher, dass die Manschette vollständig entleert ist.
- Legen Sie dem Patienten die Manschette der passenden Größe an und stellen Sie sicher, dass sich das Symbol „ϕ“ über der entsprechenden Arterie befindet. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht zu fest um den Arm gewickelt ist. Übermäßige Enge kann zu Verfärbungen und schließlich zu Ischämie der Extremitäten führen.

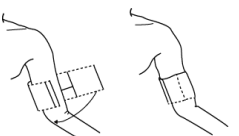


Abbildung 4.2.1 Anlegen der Manschette

3. Verbinden Sie die Manschette mit dem Luftschlauch Die Manschette sollte auf Herzhöhe des Patienten platziert werden. Andernfalls können die Messergebnisse mit den folgenden Methoden korrigiert werden

- Wenn die Manschette höher als auf Herzhöhe angelegt wird, addieren Sie 0,75 mmHg (0,10 kPa) für jeden Zentimeter Differenz.
- Wenn sie unterhalb der Herzhöhe platziert wird, ziehen Sie 0,75 mmHg (0,10 kPa) für jeden Zentimeter Differenz ab.

4. Überprüfen Sie, ob der Messmodus richtig ausgewählt ist (Der Messmodus wird im Informationsbereich des Hauptbildschirms angezeigt).

5. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite, um mit dem Aufpumpen und Messen zu beginnen.

⚠ Anmerkung ⚠

Der Bediener sollte neben dem Patienten stehen und die Taste auf der Frontplatte drücken, um das Aufpumpen und die Messung zu starten.

4.3 Hinweise zum Betrieb

1. Starten der automatischen Messung:

Wählen Sie im Menü „ABPM-EINSTELLUNGEN“ das „SCHLAFINTERVALL“ und das „WACHINTERVALL“ aus, um das Zeitintervall für die automatische Messung auszuwählen. Danach rufen Sie das Menü „ABPM“ auf und wählen die ABPM-Arbeitsumgebung aus. Das System beginnt dann automatisch mit dem Aufpumpen und der Messung gemäß dem eingestellten Zeitintervall.

⚠ **Warnung** ⚠

Längere nicht-invasive Blutdruckmessungen im Auto-Modus können Parästhesie, Ischämie und Neuropathie im Arm, an dem die Manschette angelegt ist, begünstigen. Bei der Überwachung eines Patienten sollten Sie den Arm häufig auf normale Farbe, Wärme und Empfindlichkeit untersuchen. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, brechen Sie die Blutdruckmessungen ab.

2. Beenden der automatischen Messung:

Drücken Sie während der automatischen Messung zu einem beliebigen Zeitpunkt die Taste , um die automatische Messung zu stoppen.

Starten einer manuellen Messung:

- **Drücken Sie die Taste , um eine manuelle Messung in der normalen Arbeitsumgebung des Benutzers zu starten.**
- **Während der Leerlaufzeit des automatischen Messvorgangs können Sie jederzeit die Taste drücken, um eine manuelle Messung zu starten. Drücken Sie dann die Taste , um die manuelle Messung zu beenden und das System setzt die Ausführung des automatischen Messprogramms fort.**

⚠ **Anmerkung** ⚠

Wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit eines oder mehrerer Messwerte haben, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit einer alternativen Methode, bevor Sie die Funktion des

Blutdruckmessgeräts überprüfen.

⚠ **Warnung** ⚠

Wenn versehentlich Flüssigkeit auf das Gerät oder dessen Zubehör gespritzt wird oder in den Schlauch oder in das Innere des Blutdruckmessgeräts gelangt, wenden Sie sich an das örtliche Kundendienstzentrum.

Einschränkungen bei der Messung

Die Oszillometrie-Methode hat je nach Zustand des Patienten einige Einschränkungen. Diese Messung basiert auf der regelmäßigen Pulswelle, die durch den arteriellen Druck erzeugt wird. Wenn der Zustand des Patienten eine solche Erfassungsmethode erschwert, wird der gemessene Wert unzuverlässig und die Messzeit verlängert sich. Der Benutzer sollte sich darüber im Klaren sein, dass die Messung unter den folgenden Bedingungen unzuverlässig ist oder die Messzeit verlängert wird. In diesen Fällen ist die Messung aufgrund des Zustands des Patienten nicht möglich:

- Bewegung des Patienten

Die Messungen sind unzuverlässig oder können nicht durchgeführt werden, wenn der Patient sich bewegt, zittert oder Krämpfe hat. Diese Bewegungen können die Erkennung der Pulsschläge beeinträchtigen. Außerdem wird die Messzeit verlängert.

- Herzrhythmusstörungen

Die Messungen sind unzuverlässig und möglicherweise nicht möglich, wenn die Herzrhythmusstörung des Patienten einen unregelmäßigen Herzschlag verursacht hat. Die Messzeit wird sich dadurch verlängern.

- Herz-Lungen-Maschine

Wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist, sind keine Messungen möglich.

- Druckänderungen

Die Messungen sind unzuverlässig und möglicherweise nicht möglich, wenn sich der Blutdruck des Patienten während des Zeitraums, in dem die arteriellen Druckpulse zur Messung analysiert werden, schnell ändert.

- Schwerer Schock

Wenn der Patient unter schwerem Schock oder Unterkühlung leidet, sind die Messungen unzuverlässig, da eine verminderte Durchblutung der Peripherie zu einer verminderten Pulsation der Arterien führt.

- Extreme Herzfrequenz

Messungen können nicht bei einer Herzfrequenz von weniger als 40 Schlägen pro Minute und mehr als 240 Schlägen pro Minute durchgeführt werden.

- Patient mit Adipositas

Die dicke Fettschicht des Körpers reduziert die Messgenauigkeit, da die durch die Arterien übertragene Pulswelle aufgrund der Dämpfung nicht die Manschette erreicht.

Die folgenden Bedingungen können ebenfalls zu Veränderungen des Blutdruckmesswerts führen:

- Nach dem Essen (innerhalb von 1 Stunde), nach dem Genuss von alkohol- oder koffeinhaltigen Getränken, nach dem Rauchen, nach dem Sport oder nach dem Baden;
- Falsche Körperhaltung, z. B. beim Stehen oder Liegen usw.;
- Der Patient spricht oder bewegt sich während der Messung;
- Beim Messen ist der Patient nervös, aufgeregt oder emotional instabil;

- Die Raumtemperatur steigt oder fällt stark an oder die Messumgebung ändert sich häufig;
- Messung in einem fahrenden Fahrzeug;
- Die Position der Manschette (höher oder tiefer als auf Herzhöhe);
- Kontinuierliche Messung über einen langen Zeitraum;

4.4 NIBP-Fehlermeldungen und Lösungen

Fehlermeldung	Ursache	Lösung
Niedrige Batterie	Die Batterie des Geräts ist schwach.	Ersetzen Sie die Batterie. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.
Lose Manschette	Manschette ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie die Manschette erneut an. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.
Luftdruckfehler	Das Ventil lässt sich nicht öffnen.	Starten Sie das Gerät neu. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.
Schwaches Signal	Der zu messende Puls ist zu schwach oder die Manschette ist locker.	Überprüfen Sie die Manschettenverbindung und ziehen Sie die Manschette fest, wenn sie locker ist.
Oberhalb des Bereichs	Der zu messende Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Nehmen Sie eine weitere Messung vor. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.
Zu starke	Bewegung kann während des	Achten Sie darauf, während des

Bewegung	Messvorgangs zu starken Signalstörungen führen.	Messvorgangs stillzuhalten.
Überdruck	Der Manschettendruck liegt außerhalb des Bereichs, Erwachsene: 300 mmHg.	Überprüfen Sie die Manschette, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert oder gequetscht ist.
Gesättigtes Signal	Bewegung oder andere Faktoren können zu einer zu großen Signalamplitude führen.	Überprüfen Sie die Verbindung des Luftschlauchs, um sicherzustellen, dass er nicht gequetscht ist. Der Patient sollte sich ruhig verhalten und dann eine neue Messung durchführen.
Luftverlust	Möglicher Luftverlust im Ventil oder im Luftschlauch	Überprüfen Sie den Luftschlauch und die Manschette.
Systemfehler	Möglicher Fehler durch Pumpe, Luftventil oder Drucksensor.	Nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.
Zeitüberschreitung	Die Zeit für eine einzelne Messung überschreitet die maximale Messzeit (Erwachsene: 180 s)	Überprüfen Sie den Luftschlauch und ziehen Sie die Manschette fest.

4.5 Wartung und Reinigung

***Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen und die korrekten Betriebsverfahren in dieser Gebrauchsanleitung. Andernfalls übernehmen wir für Fehler keine Haftung.**

⚠ **Warnung** ⚠

- Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät oder die Peripheriegeräte reinigen. Vor der Reinigung müssen Zubehör und Haupteinheit voneinander getrennt werden.
- Drücken Sie nicht auf den Gummischlauch an der Manschette.

Reinigung

Wiederverwendbares Zubehör, das mit Patienten in Kontakt kommt, muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Für die Reinigung wiederverwendbarer Zubehörteile wurden folgende Reinigungsmittel validiert:

Isopropanol （70 %）

Um Langzeitschäden am Zubehör zu vermeiden, ist es strengstens untersagt, die Außenflächen des Zubehörs mit Alkohol oder alkoholhaltigen Reinigungslösungen abzuwischen.

Reinigungsschritte:

1、Reinigen Sie schwer zugängliche Bereiche (z. B. Spalten und Vertiefungen) der wiederverwendbaren Zubehörteile mit einer medizinischen Bürste, die mit Desinfektionsmittel benetzt ist (Bürste tropffrei). Bürsten Sie drei Minuten lang. Nehmen Sie ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit Reinigungsmittel, wringen Sie es aus, und wischen Sie alle Außenflächen gründlich ab. Achten Sie darauf, Schnittstellen/Konnektoren nicht zu benetzen und wischen Sie für zwei Minuten. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.

2、Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelreste mehr vorhanden sind.

3、Legen Sie das wiederverwendbare Zubehör an einen kühlen, gut belüfteten Ort, damit es vollständig und natürlich trocknen kann.

Desinfizierung

Um langfristige Schäden zu vermeiden, wird empfohlen, Zubehör nur dann zu desinfizieren, wenn dies gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung erforderlich ist.
Für die Desinfektion wurden folgende Mittel validiert:
Isopropanol （70 %）
Desinfektionsschritte:
1、Reinigen Sie schwer zugängliche Bereiche (z. B. Spalten und Vertiefungen) der wiederverwendbaren Zubehörteile mit einer medizinischen Bürste, die mit Desinfektionsmittel benetzt ist (Bürste tropffrei). Bürsten Sie drei Minuten lang. Nehmen Sie ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit Reinigungsmittel, wringen Sie es aus, und wischen Sie alle Außenflächen gründlich ab. Achten Sie darauf, Schnittstellen/Konnektoren nicht zu benetzen und wischen Sie für zwei Minuten. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2、Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelreste mehr vorhanden sind.
3、Legen Sie das wiederverwendbare Zubehör an einen kühlen, gut belüfteten Ort, damit es vollständig und natürlich trocknen kann.
Die Manschette kann maschinen- oder handgereinigt werden. Entfernen Sie vor dem Waschen den Beutel aus Latexgummi. Lassen Sie die Manschette nach dem Waschen gründlich trocknen und legen Sie dann den Gummibeutel wieder ein.

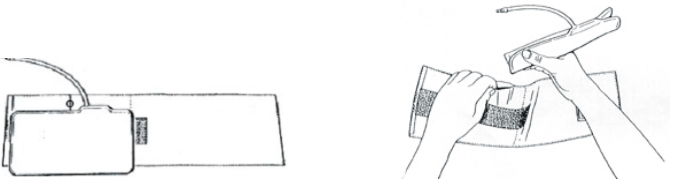


Abbildung 4.5.1 Austausch des Gummibeutels in der Manschette

Um den Gummibeutel in der Manschette auszutauschen, legen Sie den Beutel zunächst so auf die Manschette, dass die Gummischläuche mit der großen Öffnung an der langen Seite der Manschette übereinstimmen. Rollen Sie den Beutel nun der Länge nach auf und stecken Sie ihn in die Öffnung an der langen Seite der Manschette. Halten Sie die Schläuche und die Manschette fest und schütteln Sie die gesamte Manschette, bis der Beutel in Position ist. Fädeln Sie die Gummischläuche aus dem Inneren der Manschette durch das kleine Loch unter der inneren Klappe heraus.

⚠ **Hinweis** ⚠

Das Gerät sollte in regelmäßigen Abständen oder entsprechend den Vorgaben des Krankenhauses überprüft und kalibriert werden (empfohlener Zeitraum: 1 Jahr). Es kann in der staatlich festgelegten Prüfstelle oder durch fachkundiges Personal geprüft werden. Wenden Sie sich bitte an das Kundendienstpersonal unseres Unternehmens, wenn Sie den Modus zur Erkennung des statischen Drucks für eine Inspektion aufrufen möchten.

Lagerung:

⚠**Hinweise**⚠

Setzen Sie das Gerät nicht über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung aus, da sonst der Bildschirm beschädigt werden kann.
Die grundlegende Leistung und Sicherheit des Geräts werden durch Staub oder Watte in der häuslichen Umgebung nicht beeinträchtigt, wobei das Gerät nicht an Orten mit hoher Temperatur, Feuchtigkeit, Staub oder korrosiven Gasen platziert werden sollte.
Eine gealterte Manschette kann zu ungenauen Messungen führen. Bitte ersetzen Sie die Manschette regelmäßig gemäß der Gebrauchsanleitung.
Um Schäden am Gerät zu vermeiden, bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
Halten Sie das Gerät von hohen Temperaturen, wie z. B. an einem Kamin, fern, da sonst die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden kann.
Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit chemischen Medikamenten oder korrosiven Gasen.
Halten Sie das Gerät von Wasser fern.
Legen Sie das Gerät nicht an Stellen mit Neigungen, Vibrationen oder Stößen

4.6 Transport und Lagerung

- Das verpackte Gerät kann mit einem allgemeinen Fahrzeug oder gemäß dem Bestellvertrag transportiert werden. Transportieren Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien.
- Das Gerät sollte nach dem Verpacken in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase gelagert werden, Temperaturbereich: -20 ℃ ~ +55 ℃, relative Luftfeuchtigkeit nicht mehr als 95 %.

4.7 Schlüssel der Symbole

Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

Hinweis	Beschreibung	Hinweis	Beschreibung
	Vorsicht		Siehe Bedienungshandbuch/Anleitung.
SYS	Systolischer Druck	DIA	Diastolischer Druck
MAP	Mittlerer Blutdruck	PR	Pulsfrequenz (bpm)
SN	Seriennummer	EMC	Elektromagnetische Verträglichkeit
IPXX	Schutzart gegen das Eindringen von Wasser	P/N	Materialcode des Herstellers
ADU	Erwachsene	INFO	Informationen
PED	Kinder		Defibrillatorgeschützte Anwendungsteile vom Typ BF
ABPM	Ambulantes Blutdruckmessgerät		Stummschaltung
	Frei von Naturkautschuklatex		Eingeschalteter Meldungston
	Ausgeschalteter Meldungston		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

LOT	Chargencode		Luftdruck-Grenzwerte für die Lagerung
	Diese Seite nach oben		Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte für die Lagerung
	Trocken halten		Herstellungsdatum
	Temperatur-Grenzwerte die Lagerung		Pulsfrequenz (bpm)
	Hersteller		1. Keine Pulsfrequenz 2. Anzeige für unzureichendes Signal
	Batteriestand	CE 0123	Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.
	1. Keine Kontrolldaten zur nicht-invasiven Blutdruckmessung 2. Anzeige für unzureichendes Signal	EU REP	Europäischer Beauftragter
	Beseitigung WEEE	MD	Medizinprodukt

	Wiederverwertbar		Eingeführt von
UDI	Eindeutige Gerätekennung	REF	Erzeugniscode

Kapitel 5 Hardware-Anforderungen

Prozessor: Grundfrequenz 2,5 GHz oder mehr
Betriebssystem: Windows XP oder höher
EMS-Speicher: 1 GB oder mehr
Festplatte: 250 GB oder mehr
Bildschirmauflösung 1024*768 oder höher
USB: 2 oder mehr
Auflösung des Druckers: 600 DPI

Kapitel 6 Softwarefunktionen

6.1 Zugriff

Beim ersten Start der Software erscheint ein Willkommensbildschirm, der den Benutzer darüber informiert, dass die Software ausgeführt wird. Wenn Secure Login nicht aktiviert ist, klicken Sie auf „Weiter“, um den Hauptbildschirm aufzurufen. Wenn Secure Login aktiviert ist, führt ein Klick auf „Weiter“ zum Bildschirm „Benutzerverwaltung“ (für weitere Informationen siehe Abschnitt 6.22 Benutzerverwaltung). Mit „Beenden“ wird die Software geschlossen.

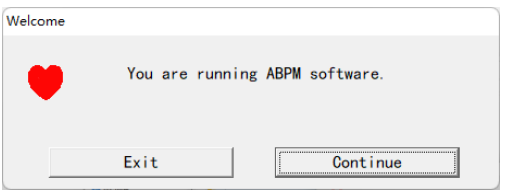


Abbildung 6.1 Willkommensbildschirm

6.2 Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm der Software wird wie folgt angezeigt:

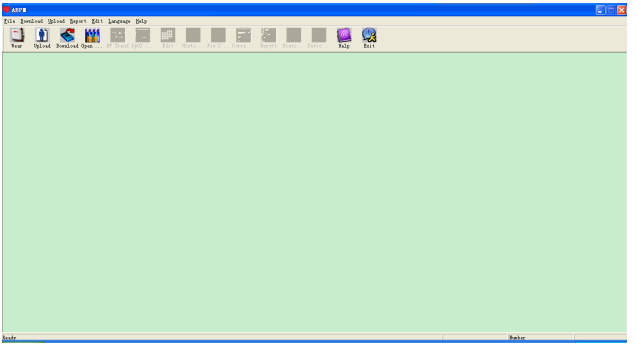


Abbildung 6.2 Hauptbildschirm

6.3 Tragen des Geräts

Nachdem Sie auf die Symbolschaltfläche

geklickt haben, erscheint der folgende Bildschirm. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die „wichtigsten Hinweise“ sorgfältig durch und tragen Sie das Gerät gemäß der folgenden Abbildung.

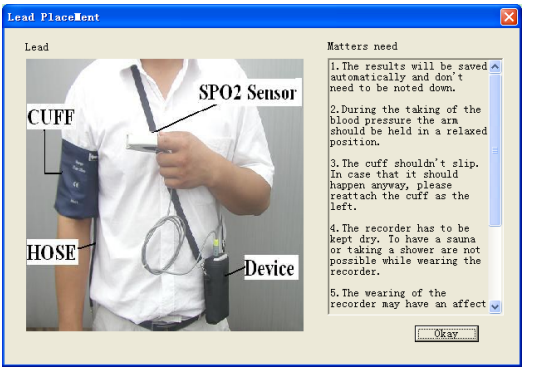
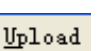


Abbildung 6.3 Tragen des Geräts

6.4 Einstellen des Datenerfassungsplans

Klicken Sie auf Symbolschaltfläche

oder klicken Sie auf das Menüleistenelement 

woraufhin das Dialogfeld „Upload-Parameter“ angezeigt wird:

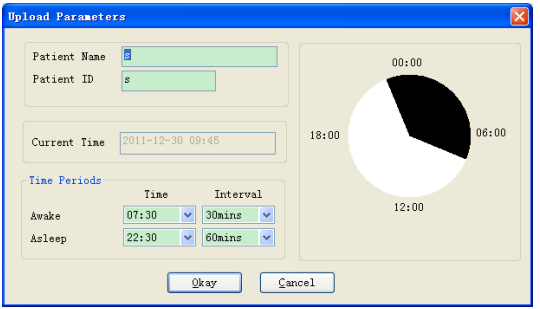


Abbildung 6.4 Datenerfassungsparameter einstellen

Wie in der obigen Abbildung dargestellt, könnte der Arzt die Parameter entsprechend dem Patientenstatus und den Diagnoseanforderungen einstellen, anschließend könnte das Blutdruckmessgerät die Erfassung entsprechend der Einstellung abschließen. Die Erklärung der Parameter ist wie folgt:

Patientenname: der Name des Patienten

Patienten-ID: die Identifikationsnummer des Patienten zur Kennzeichnung des Patienten. Sie ist exklusiv, um Namensgleichheit zu vermeiden

Aktuelle Zeit: Aktuelle Systemanzeigezeit

Zeitabschnitte:
Wachzeit: der Patient befindet sich im Wachzustand
Schlafzeit: der Patient befindet sich im Schlafzustand
Intervall: Datenerfassungsintervall. Um die Beeinträchtigung des Schlafs des Patienten zu verringern, sollte das Datenerfassungsintervall während der Schlafzeit länger sein.
Zum Beispiel, wie in der obigen Abbildung: der Wachzeitbereich ist 7:30-22:30, und der Schlafzeitbereich ist 22:30-7:30 am nächsten Tag. Das Erfassungsintervall im Wachzustand beträgt 30 Minuten, im Schlafzustand 60 Minuten.
Auf der rechten Seite wird der Bereich für die Schlaf- und Wachzeit angezeigt.
Wenn die Parametereinstellung abgeschlossen ist, klicken Sie auf „OK“, um das Projekt auf das Blutdruckmessgerät hochzuladen.

6.5 Daten-Download

Bevor Sie die Messdaten vom Gerät herunterladen, stellen Sie bitte Folgendes sicher:
1. Das Gerät ist korrekt mit dem Computer verbunden.
2. Das Gerät ist eingeschaltet.
3. Trennen Sie das Gerät vom Patienten, bevor Sie es an den Computer anschließen.
Die heruntergeladenen Patientendaten werden im eingestellten Fallspeicherpfad gespeichert. Wenn Sie den Speicherpfad ändern möchten, wählen Sie „Dateipfad festlegen“. Das Dialogfeld (Abbildung 6.1.2) wird angezeigt, und Sie können den Pfad ändern**.**

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

oder auf „Download“ im Menü, um die Daten auszuwählen, deren Status abgerufen werden soll, und starten Sie dann den Download der Daten.

6.6 Datendatei öffnen

Klicken Sie auf „Daten öffnen“, um das unten abgebildete Fenster zu öffnen:

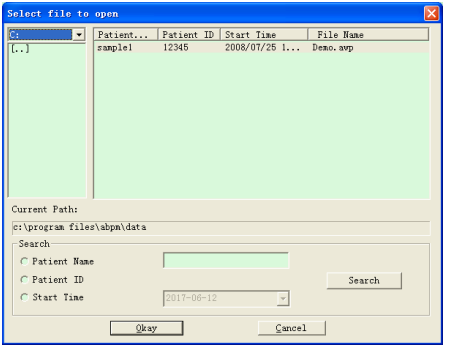


Abbildung 6.6 Fallauswahl

In diesem Fenster können Sie die Laufwerks- und Ordnerauswahl im oberen linken Teil betätigen, um den angegebenen Datenträger und Ordnerinhalt zu laden. Wenn eine Falldatei in diesem Ordner vorhanden ist, werden die grundlegenden Informationen dieser Falldateien in Form einer Liste

angezeigt, einschließlich: Patientenname, Patienten-ID, Startzeit und Dateiname. Klicken Sie auf die zu öffnende Falldatei, um sie auszuwählen, und klicken Sie dann auf „OK“, um die Falldatei-Informationen zu öffnen und zu laden.
Wenn es viele Falldaten gibt, wählen Sie ein Suchelement aus, geben Sie die Schlüsselinformationen ein und klicken Sie dann auf „Suchen“, um eine Abfrage durchzuführen.

6.7 Datendatei löschen

Wenn Sie der Meinung sind, dass einige Patientendaten nicht notwendig sind, können Sie diese löschen. Wählen Sie „Daten löschen“ aus dem Menü, um in das Untermenü zu gelangen (siehe unten).

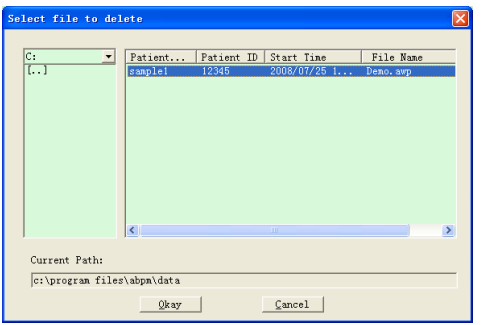


Abbildung 6.7 Data File Delete

Es können mehrere Dateien gleichzeitig gelöscht werden. Drücken Sie die Taste „Strg“ und klicken Sie gleichzeitig auf die Datei, die Sie löschen möchten. Klicken Sie auf „Abbrechen“, um den Löschvorgang abzubrechen.

6.8 Datendatei sichern

Die Software enthält eine Fallsicherungs-Funktion. Wählen Sie „Daten kopieren“ aus dem Menü. Der folgende Bildschirm wird angezeigt.

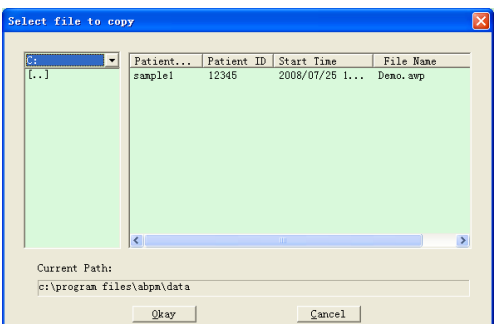


Abbildung 6.8.1 Datendatei kopieren

Nachdem Sie die Dateien ausgewählt haben, klicken Sie auf „OK“. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie die Speicherdateien der Sicherungsdateien festlegen können. Klicken Sie nach der Einstellung auf „OK“, um zu speichern. Das Zielverzeichnis-Fenster wird wie folgt angezeigt:

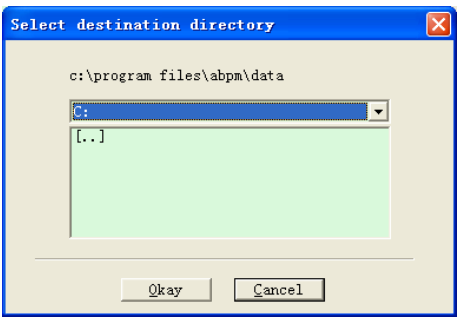


Abbildung 6.8.2 Einstellung des Sicherungspfades

6.9 IP-Daten bearbeiten

Nach dem Öffnen der Falldatei können die Blutdruckdaten bearbeitet werden. Klicken Sie auf die

Symbolschaltfläche

oder wählen Sie „Blutdruckdaten“ aus dem Menü, um das unten abgebildete Fenster aufzurufen:

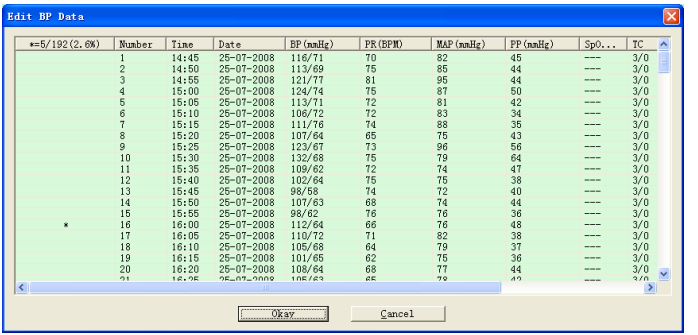


Abbildung 6.9 Datenbearbeitungsfenster

Alle Blutdruckmesswerte werden im obigen Dialogfeld angezeigt.

*=5/192(2.6 %): 192 steht für die Datensumme, 5 für die gelöschte Datenmenge, 2,6 % ist der Prozentsatz der gelöschten Daten in allen Erfassungsdaten.

Nummer: steht für die Seriennummer der Datenerfassung.

Zeit: steht für die Datenerfassungszeit.

Datum: steht für das Erfassungsdatum.

BP(mmHg): systolischer Druck/diastolischer Druck, Einheit ist mmHg.
PR: Pulsfrequenz, die Einheit ist BPM
MAP: mittlerer Druck, die Einheit ist mmHg.
PP: Druckdifferenz zwischen systolischem und diastolischem Druck, die Einheit ist mmHg.
SpO_2(%): Sauerstoffsättigung, die Einheit ist %.
TC: Fehlercode/Messmodus (siehe Kapitel 4)
Kommentar: zum Hinzufügen von Kommentarinformationen zu den BP-Daten.
An diesen Daten können auch Ausschlussverfahren durchgeführt werden. Das Symbol „*“ bedeutet, dass die Daten gelöscht werden (sie werden nicht im Trenddiagramm angezeigt und nicht in der Statistik erfasst). Sie können auf den Positionsbereich der ersten Spalte klicken, um „*“ hinzuzufügen oder zu löschen. Im Kommentarfeld können Sie die Daten mit Anmerkungen versehen, die dann im Trenddiagramm und im Bericht angezeigt werden.

6.10 Blutdruck-Trenddiagramm

Nach der Auswahl der Falldatei wird die Blutdruck-Trendkurve automatisch auf dem Bildschirm

angezeigt. Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

, um das entsprechende Untermenü aufzurufen. Zwei Diagrammtypen: Trend mit Farbfüllung und Trend mit gepunkteter Linie. Das Trenddiagramm ist unten abgebildet.

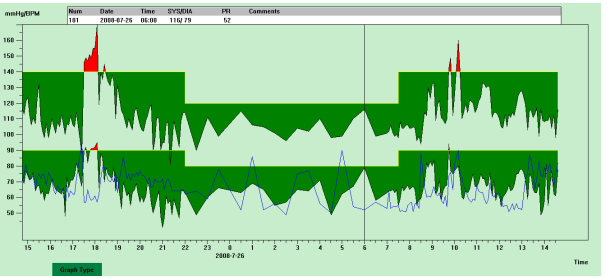


Abbildung 6.10.1 Trenddiagramm mit Farbfüllung

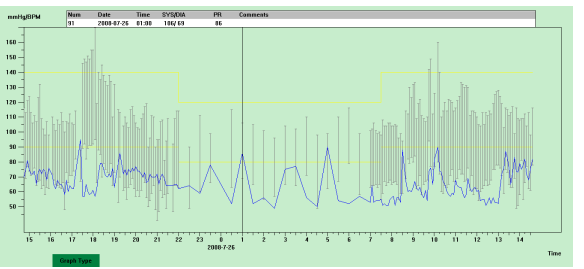


Abbildung 6.10.2 Trenddiagramm mit gepunkteter Linie

Sie können die beiden Trenddiagrammtypen über die Schaltfläche „Diagrammtyp“ am unteren Rand des Bildschirms umschalten. Wenn Sie den Mauszeiger auf den Trendbereich bewegen, werden die detaillierten Dateninformationen zu dieser Stelle oben im Profilbereich angezeigt, einschließlich der Seriennummer der Daten, der Erfassungszeit und des Erfassungsdatums, der hohen/niedrigen Blutdruckwerte, der Pulsfrequenz, des Kommentars usw. Drücken Sie die linke Maustaste, um den anzuzeigenden Datenpunkt zu löschen oder hinzuzufügen.

6.11 Anzeige von Statistikinformationen

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

oder wählen Sie „Bericht“ aus dem Menü, um das Untermenü aufzurufen (siehe unten).

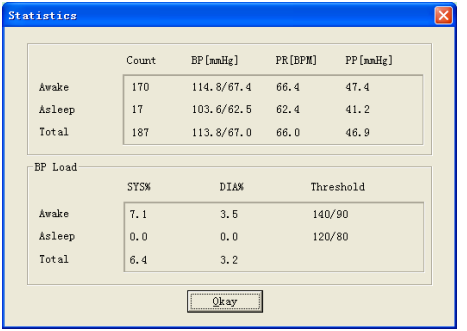


Abbildung 6.11 Blutdruck-Statistikinformationen

Die obere Hälfte der Abbildung zeigt den Durchschnitt der Blutdruckdaten und die Anzahl der Messungen im „Wachzustand“ und im „Schlafzustand“. Der untere Teil zeigt den Prozentsatz der Warnwertdaten, 140/90, 120/80 stellen den Blutdruckwarnwert des systolischen und diastolischen Drucks im „Wachzustand“ und im „Schlafzustand“ dar, die Einheit ist mmHg.

6.12 Einstellungen der Patienteninformationen

Wählen Sie „Patientendaten“ aus dem Menü, um das unten abgebildete Untermenü aufzurufen. Die Patienteninformationen umfassen: Patienteninformationen, aktuelle Medikamente, Diagnose informationen und Arztinformationen.

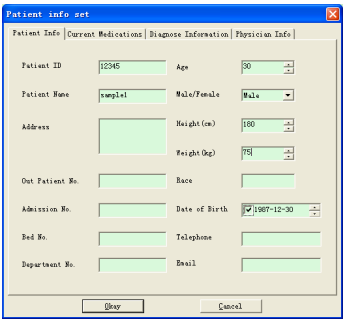


Abbildung 6.12 Patienteninformationen bearbeiten

Aktuelle Medikamenteninformationen des Patienten können in der Spalte „Aktuelle Medikamente“ eingegeben werden. Die Beschreibung der Blutdruckdaten und die Diagnoseinformationen können in der Spalte „Diagnoseinformationen“ eingegeben werden.
In der Spalte „Arztinfo“ können Sie den Namen des Arztes und dessen Ratschläge eingeben.

6.13 Einstellung der Schlafzeit

Wach- und Schlafzeit können manuell eingestellt werden. Nach der Einstellung berechnet die Software die Daten erneut im „Wachzustand“ und im „Schlafzustand“, aktualisiert dann das

Trenddiagramm und berechnet die statistischen Daten automatisch. Nach Auswahl von „Schlafzeit“ aus dem Menü erscheint der unten abgebildete Bildschirm.

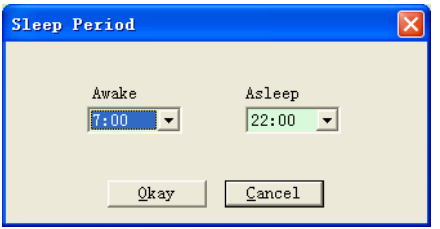


Abbildung 6.13 Einstellung der Schlafzeit

6.14 Einstellung der Blutdruckschwelle

Die Blutdruckschwelle kann im manuellen Modus geändert werden. Nach der Änderung werden die entsprechenden Trendgrafiken und Analysedaten automatisch erneuert. Wählen Sie „Schwelle“, um das unten abgebildete Untermenü aufzurufen.

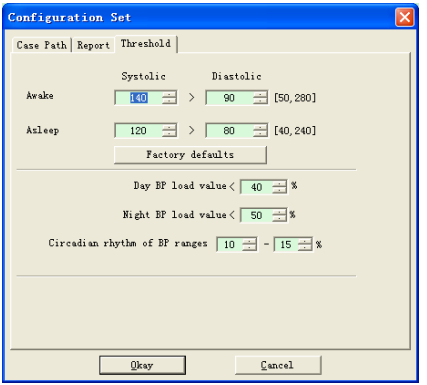


Abbildung 6.14 Einstellung der Blutdruckschwelle

Die empfohlenen Standardschwellen für die Berechnung der Blutdruckbelastung liegen bei 140/90 für Wachphasen und 120/80 für Schlafphasen. Dies sind die Standardwerte bei Auswahl der Werkseinstellungen.

6.15 Verwaltungseinstellungen

Die Software bietet die Möglichkeit, die Funktion Secure Login zu aktivieren oder zu deaktivieren. Benutzer können diese Option je nach Bedarf ein- oder ausschalten, um die sichere Anmeldung zu verwenden oder nicht.

◆ Start mit Willkommensbildschirm: Aktivieren Sie diese Option, um beim Start der Software den Willkommensbildschirm anzuzeigen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.1 Willkommen bei der Software.

◆ Start mit Secure Login: Aktivieren Sie diese Option, um die Benutzerverwaltung und die Benutzeranmeldeoberfläche zu nutzen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.20 Benutzerverwaltung.

Hinweis: In der Softwareoberfläche klicken Sie auf „System“ > „Verwaltungseinstellungen“, um zum Bildschirm Administratorverifizierung zu gelangen. Geben Sie das korrekte Administratorpasswort ein und klicken Sie auf „OK“, um die Verwaltungseinstellungen aufzurufen, wo Sie die oben genannten Optionen konfigurieren können.

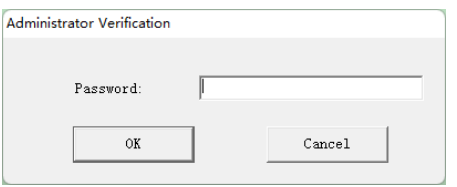


Abbildung 6.15.1 Administratorverifizierung

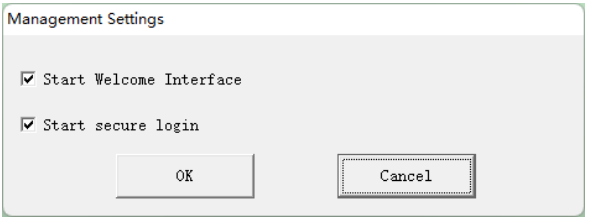


Abbildung 6.15.2 Verwaltungseinstellungen

6.16 Histogramm

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

, es erscheint das folgende Fenster.

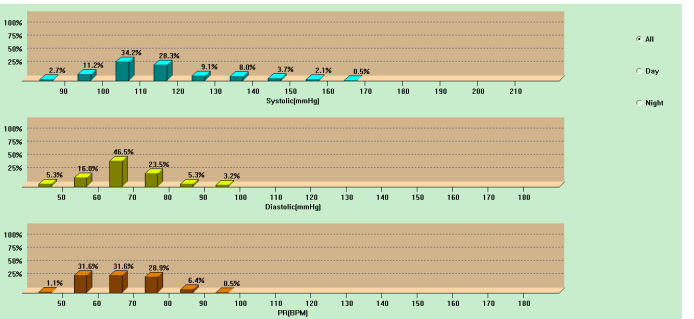


Abbildung 6.16 Histogramm

Mit „Alle“, „Tag“ und „Nacht“ können die Analysewerte in jedem Zeitraum angezeigt werden.

6.17 Kreisdiagramm

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

, es erscheint das folgende Fenster:

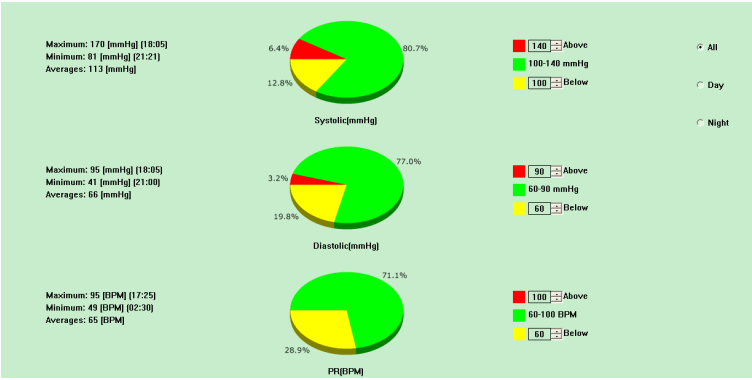


Abbildung 6.17 Kreisdiagramm

Das Kreisdiagramm-Fenster ist in vier Bereiche unterteilt, von links nach rechts, der erste Bereich ist der Wertanzeigebereich, der die Maximal-, Minimal- und Durchschnittswerte unter den Messwerten anzeigt, der zweite Bereich ist der Kreisdiagramm-Anzeigebereich, der dritte ist der Einstellungsbereich für die Farbe und die Werte des Kreisdiagramms, und der letzte ist der Zeitanzeigebereich, er hat drei Optionen: „Alle“, „Tag“ und „Nacht“, die jeweils die Analysewerte in jedem Zeitraum anzeigen können.

6.18 Korrelationslinie

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

, es erscheint das folgende Fenster:

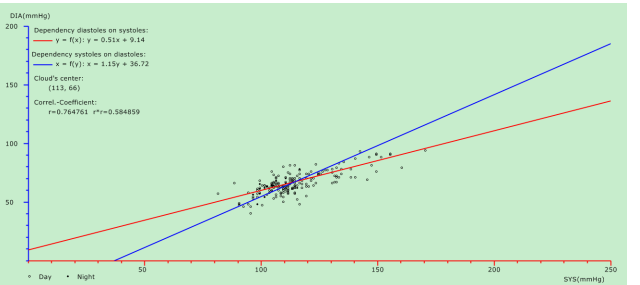


Abbildung 6.18 Korrelationslinie

Die horizontale Achse ist die Achse des systolischen Drucks, die vertikale Achse ist die Achse des diastolischen Drucks. Rot steht für die Abhängigkeit des diastolischen Drucks vom systolischen Druck, blau für die Abhängigkeit des systolischen Drucks vom diastolischen Druck. Der hohle Kreis ist der tagsüber gemessene Blutdruckwert, der gehüllte Kreis ist der nachts gemessene Blutdruckwert.

6.19 Bericht drucken

Nachdem Sie die Blutdruckdaten und Diagnoseinformationen bearbeitet haben, klicken Sie auf „Bericht“. Die Software erstellt eine Reihe von Diagnoseberichten, von denen Sie alle oder einige Seiten zum Drucken auswählen können.
Wählen Sie unter „Bericht“ die Option „Bericht konfigurieren“. Der folgende Bildschirm wird angezeigt.

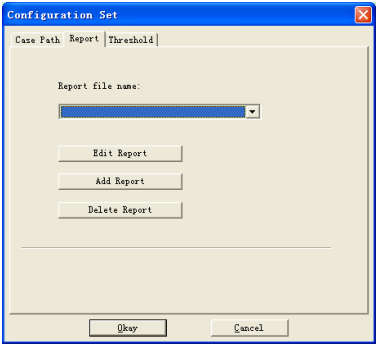


Abbildung 6.19.1 Bericht konfigurieren

Sie können einen für den Druck konfigurierten Bericht auswählen oder auf „Bericht bearbeiten“ klicken, um den ausgewählten Bericht zu bearbeiten.

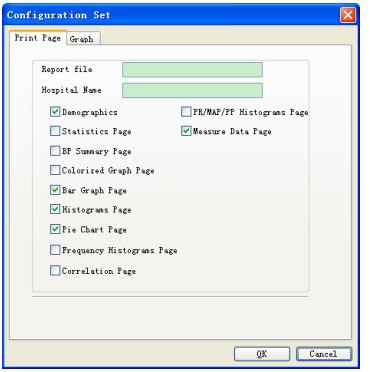


Abbildung 6.19.2 Bericht bearbeiten

Klicken Sie auf „Bericht hinzufügen“, um einen neuen Bericht hinzuzufügen. Wenn Sie den aktuellen Bericht nicht benötigen, können Sie auch auf „Bericht löschen“ klicken, um ihn zu löschen.

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

oder wählen Sie im Menü „Bericht“, um eine Vorschau des Berichts anzuzeigen, und wählen Sie dann „Drucken“, um den Bericht zu drucken.

6.20 Benutzerverwaltung

Dieses Kapitel gilt, wenn Secure Login aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.15 Verwaltungseinstellungen, um diese Funktion zu aktivieren).

6.20.1 Administrator

Wenn die Software zum ersten Mal gestartet wird (oder keine Benutzer existieren), erscheint die Standardoberfläche „Administrator“, wie unten gezeigt. Hier können Sie sich beim Administratorkonto anmelden oder das Administratorpasswort ändern.

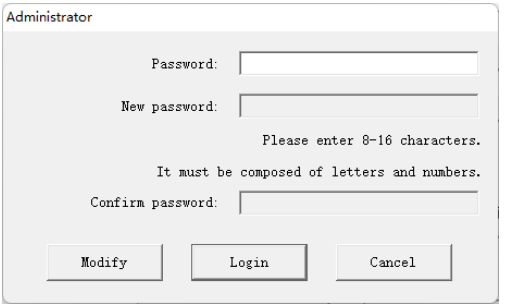


Abbildung 6.20.1 - Administrator

Administrator-Anmeldung：

Geben Sie das Administratorpasswort ein und klicken Sie auf „Login“.

Das Standardpasswort für das Administratorkonto lautet „Abpm70605006c“.

Fehlermeldungen：

Nr.	Hinweis	Fehlerbeschreibung
1	Das Passwort darf nicht leer sein!	Es wurde kein Passwort eingegeben
2	Passwortfehler, bitte versuchen Sie es erneut!	Das eingegebene Passwort ist falsch.

Administratorpasswort ändern：

Klicken Sie auf „Ändern“, geben Sie ein neues Passwort in die Felder „Neues Passwort:“ und „Passwort bestätigen:“ ein; die Schaltfläche „Anmelden“ wird zu „OK“.

Geben Sie anschließend das alte Passwort in das Feld „Password“ ein sowie das neue Passwort in die Felder „Neues Passwort“ und „Passwort bestätigen“, und klicken Sie auf „OK“, um das Passwort zu aktualisieren und sich beim Administratorkonto anzumelden.

Hinweis: Das Passwort muss 8-16 Zeichen lang sein und sowohl Buchstaben als auch Zahlen enthalten.

Fehlermeldungen:

Nr.	Hinweis	Fehlerbeschreibung
1	Das Passwort darf nicht leer sein!	Es wurde kein altes Passwort eingegeben.
2	Passwortfehler, bitte versuchen Sie es erneut!	Das eingegebene alte Passwort ist falsch.
3	Das neue Passwort darf nicht leer sein!	Es wurde kein neues Passwort eingegeben.
4	Das neue Passwort ist falsch. Bitte versuchen Sie es erneut!	Das Format des neuen Passworts ist falsch.
5	Bitte geben Sie das Bestätigungspasswort ein!	Es wurde kein Bestätigungspasswort eingegeben.
6	Das Bestätigungspasswort ist falsch. Bitte versuchen Sie es erneut!	Das Format des Bestätigungspassworts ist falsch oder entspricht nicht dem neuen Passwort.

6.20.2 Benutzerverwaltung

Nach erfolgreicher Anmeldung am Administratorkonto erscheint der Bildschirm „Benutzerverwaltung“, wie unten dargestellt. Dieser Bildschirm wird zum Hinzufügen oder Löschen von Benutzern verwendet.

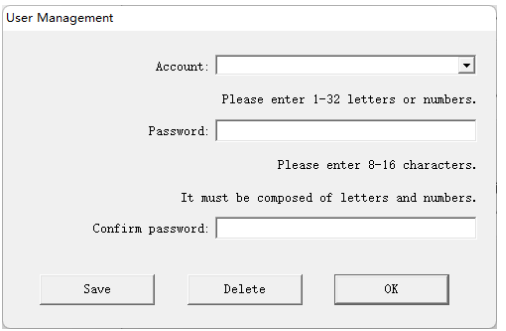


Abbildung 6.20.2 - Benutzerverwaltung

Neuen Benutzer hinzufügen:

Geben Sie die Kontoinformationen ein und klicken Sie auf „Speichern“. Die Meldung „Speichern erfolgreich!“ zeigt an, dass der neue Benutzer hinzugefügt wurde.

Konto: 1-32 Zeichen lang, bestehend aus Buchstaben oder Zahlen.

Passwort und Bestätigungspasswort: 8-16 Zeichen lang und müssen sowohl Buchstaben als auch Zahlen enthalten.

Fehlermeldungen：

Nr.	Hinweis	Fehlerbeschreibung
1	Das Konto darf nicht leer sein!	Es wurde kein Konto eingegeben.
2	Der Kontoname ist falsch. Bitte versuchen Sie es erneut!	Das Kontoformat ist falsch.
3	Das neue Passwort darf nicht leer sein!	Es wurde kein neues Passwort eingegeben.
4	Das neue Passwort ist falsch. Bitte versuchen Sie es erneut!	Das Format des neuen Passworts ist falsch.
5	Bitte geben Sie das Bestätigungspasswort ein!	Es wurde kein Bestätigungspasswort eingegeben.
6	Das Bestätigungspasswort ist falsch. Bitte versuchen Sie es erneut!	Das Format des Bestätigungspassworts ist falsch oder entspricht nicht dem neuen Passwort.

Benutzerpasswort ändern：

Wenn das eingegebene Benutzerkonto bereits existiert und die Felder „Passwort“ und „Bestätigungspasswort“ korrekt ausgefüllt sind, klicken Sie auf „Speichern“, um das Passwort zu aktualisieren.

Benutzer löschen

Wählen Sie das zu löschende Konto aus der Dropdown-Liste aus und klicken Sie auf „Löschen“. Die Meldung „Löschen erfolgreich!“ zeigt an, dass die Benutzerinformationen gelöscht wurden.

Zurück zu „Benutzeranmeldung“

Nach Abschluss der Benutzerverwaltung klicken Sie auf „OK“, um zum Anmeldebildschirm „Benutzeranmeldung“ zurückzukehren.

6.20.3 Benutzeranmeldung:

Nach dem Hinzufügen neuer Konten erscheint die Oberfläche „User Login“, wie unten dargestellt.

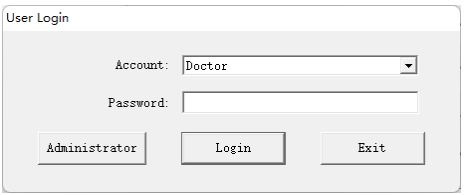


Abbildung 6.20.3 – Benutzeranmeldung

Wählen Sie ein Benutzerkonto aus, geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf „Anmelden“.

Klicken Sie auf „Administrator“, um zum Administratorbildschirm zu gelangen (siehe Abschnitt 6.20 Benutzerverwaltung).

Mit „Beenden“ wird die Software geschlossen.

6.20.4 Sicherheitsempfehlungen:

Zum Schutz der Gesundheitsdaten von Patienten werden die folgenden Empfehlungen gegeben:

1. Automatische Bildschirmsperre: Konfigurieren Sie den Bildschirmschoner so, dass nach der Wiederherstellung die Anmeldeschnittstelle angezeigt wird. Verkürzen Sie das Intervall für die automatische Abmeldung bei Inaktivität des Systems und weisen Sie die Benutzer an, sich abzumelden oder den Computer herunterzufahren, wenn sie ihren Arbeitsplatz verlassen.

2. Benutzer können sich mit ihrem Windows-Benutzernamen und -Passwort oder dem von dieser Software bereitgestellten Secure Login (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.20 „Benutzerverwaltung“) anmelden. Bitte beachten Sie bei der Verwendung des Benutzernamens und des Passworts die folgenden zwei Punkte:

(1) Richten Sie komplexe Passwörter ein und ändern Sie diese regelmäßig; es wird empfohlen, die Windows-Passwortrichtlinie zu aktivieren;

(2) Deaktivieren Sie Administrator- und Gastkonten; jeder Benutzer muss über eine eindeutige Identität verfügen;

3. Installieren Sie bitte Sicherheits- und Antivirensoftware und aktivieren Sie die Firewall sowie automatische Updates. Führen Sie regelmäßig Virenscans durch;

4. Stellen Sie sicher, dass alle Geräteteile, die personenbezogene Daten speichern (ausgenommen Wechseldatenträger), physisch gesichert sind und nicht ohne Werkzeug entfernt werden können;

5. Diese Software enthält Gesundheitsdaten und medizinische Aufzeichnungen, die vertraulich geschützt werden müssen. Kopieren Sie diese Informationen bitte nicht auf Wechseldatenträger. Wenn das Kopieren notwendig ist, sicherstellen, dass der physische Schutz des Datenträgers gewährleistet ist;

6. Vor der Verwendung von USB-Speichergeräten sollten Antivirenmaßnahmen durchgeführt werden, wie Virenscan des USB-Sticks;

7. Deaktivieren Sie die standardmäßig aktivierten Windows-Dienste wie Remote Desktop, Telnet und Dateifreigabe;

8. Sichere Umgebung:

Dieses Produkt ist für den Betrieb in einer Umgebung vorgesehen, in der die folgenden erwarteten Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden:

(1) Der Computer, auf dem diese Software installiert ist, muss physisch geschützt werden, um den Zugriff durch unbefugte Benutzer zu verhindern;

(2) Externe Medien, die Patientendaten, Berichte und Protokolle enthalten, müssen geschützt werden. Wenn sie nicht mehr verwendet werden, sollten die gespeicherten Daten sicher gelöscht und/oder die Medien sicher entfernt werden.

Der Monitor des Computers, auf dem diese Software installiert ist, sollte so positioniert werden, dass nur autorisierte Benutzer den Bildschirminhalt sehen können.

6.21 Hilfe

Klicken Sie auf die Symbolschaltfläche

, um das entsprechende Untermenü aufzurufen, das eine kurze Beschreibung der einzelnen Programmfunktionen enthält. Darüber hinaus finden Sie in jedem Bildschirm die Schaltfläche „Hilfe“. Klicken Sie darauf, um die Beschreibung der jeweiligen Funktion zu lesen, damit Sie sich schnell über die Verwendung der Software informieren können.

Technische Daten

Name	Ambulantes Blutdruckmessgerät

Schutzart gegen das Eindringen von Wasser		IP22
Display		2.4" Farb-LCD-Display
Betriebsart		Dauerbetrieb
NIBP-Spezifikationen		
Messverfahren	Oszillometrische Methode	
Arbeitsmodi	Automatisch	
Druckbereich der Manschette	0~300 mmHg (0~40,0 kPa)	
Blutdruckmessbereich	Erwachsene	SYS：30～270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	Kinder	SYS：30～235 mmHg(5.3~ 31.3kPa) DIA：10～195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)
Puls-Messbereich	40~240/min	
Aufpumpen	Erwachsene	160 mmHg (21,33 kPa)
	Kinder	120 mmHg (16 kPa)
Meldungsbereich	Erwachsenenmodus	SYS-MELDUNG: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA-MELDUNG: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	Kinder-Modus	SYS-MELDUNG: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa) DIA-MELDUNG: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa)
Überdruckschutz	Erwachsenenmodus	297±3 mmHg（39,6±0,4 kPa）
	Kinder-Modus	260±3 mmHg（34.66 ± 0.4kPa）
Auflösung		

Druck	1 mmHg（0,133 kPa）
Pulsfrequenz	1/min
Messgenauigkeit	
Manschettendruck-Genauigkeit	Statischer Druck: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Fehler	Der vom Gerät gemessene Blutdruckwert ist gleichwertig mit dem Messwert mittels Stethoskopie. Führen Sie eine klinische Überprüfung gemäß den Anforderungen in ISO 81060-2: 2013 mit den folgenden maximalen Fehlerwerten durch: Maximaler mittlerer Fehler: ±5 mmHg Maximale Standardabweichung: 8 mmHg
Betriebstemperatur/ Betriebsfeuchtigkeit	+5 ºC~40 ºC 15 %rF~85 %rF (nicht kondensierend)
Transport	Transport mit allgemeinem Fahrzeug oder entsprechend dem Bestellvertrag, vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Spritzer durch Regen und Schnee beim Transport.
Lagerung	Temperatur: -20 ºC~+55 ºC; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95 %; Keine korrosiven Gase und keine Zugluft.
Atmosphärischer Luftdruck:	700 hPa ~ 1060 hPa
Stromversorgung	DC 3 V
Lebensdauer der Batterie	Bei einer Temperatur von 23 °C und einem Armumfang von 270 mm ist der gemessene Blutdruck normal. 2 „AA“-Alkalibatterien reichen

	für etwa 150 Messungen.
Nennleistung	≤ 3,0 VA
Abmessungen	128 (L)*69 (B)*36 mm (H)
Gewicht des Geräts	240 Gramm (ohne Batterien)
Sicherheitsklassifizierung	Intern betriebene Geräte Defibrillatorgeschützte Anwendungsteile vom Typ BF
Nutzungsdauer	Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt fünf Jahre oder 10.000 Blutdruckmessungen.
Herstellungsdatum	Siehe Etikett

Anhang

Das ambulante Blutdruckmessgerät ist ein tragbares Gerät, das für die nichtinvasive Messung der Pulsfrequenz und des nichtinvasiven Blutdrucks bei erwachsenen Patienten in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen und subakuten Bereichen vorgesehen ist.

Warnung:

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Hinweis:

- Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistung: NIBP Messbereich:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Fehler:Maximaler mittlerer Fehler: ±5 mmHg,Maximale Standardabweichung: 8 mmHg.Pulsfrequenz-Messbereich: 40 bpm ~ 240 bpm .
- Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.

Produktkonfiguration：

Seriennummer	Name	Kabellänge
1	USB-Kabel	1 m

Tabelle 1

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Klasse B
Oberschwingungsverzerrung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0% UT, 250/300 Zyklus	Nicht anwendbar
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfeldes IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80

	80 % AM bei 1 kHz	MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels		

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequenz (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)**	**Konformitätsstufe (V/m)**
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten)	385	380-390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704-787	LTE-Band 13,17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-	GSM 1800;	Impuls-	28	28

	1845 1970	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation b) 217 Hz		
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9

***Entsorgung**: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER ΠΙΕΣΗΣ GIMA ABPM

Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης

***ΠΡΟΣΟΧΗ**: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

Gima 35110

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

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

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

MD

M35110-GR-Rev.7-08.26

Προοίμιο

Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς και οι ακατάλληλες χρήσεις που μπορεί να προκαλέσουν σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στο προϊόν. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε τα σχετικά κεφάλαια. Σε περίπτωση προβλήματος, προσωπικού τραυματισμού ή ζημιάς που οφείλονται σε χρήση, συντήρηση ή αποθήκευση που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Εγχειριδίου Χρήσης, η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση! Στην περίπτωση αυτή ο κατασκευαστής δεν παρέχει εγγύηση!
Η εταιρεία μας διαθέτει σύστημα εργοστασιακής καταγραφής και προφίλ χρήστη για κάθε συσκευή και οι χρήστες επωφελούνται από δωρεάν σέρβις συντήρησης για ένα χρόνο από την ημερομηνία αγοράς. Προκειμένου η εταιρεία μας να μπορεί να σας παρέχει ολοκληρωμένο και αποτελεσματικό σέρβις συντήρησης, θα πρέπει να μας επιστρέφετε την κάρτα εγγύησης όταν χρειάζεστε σέρβις.

⚠**Σημείωση: Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος.**
Η περιγραφή που περιέχεται στο παρόν Εγχειρίδιο συνάδει με την πραγματική κατάσταση του προϊόντος. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

Πριν τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σχετικά με τα παρακάτω:

- Κάθε αποτέλεσμα μέτρησης πρέπει να συνδυάζεται με διάγνωση εκ μέρους ενός ειδικευμένου γιατρού.
- Η αξιοπιστία και η λειτουργικότητα αυτού του προϊόντος εξαρτώνται από την τήρηση των οδηγιών συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής αυτού του προϊόντος μπορεί να είναι ο ίδιος ο ασθενής.
- Μην εκτελείτε εργασίες συντήρησης ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται.

Ευθύνες του χειριστή

- Ο χειριστής θα πρέπει να διαβάζει προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν αυτό και να ακολουθεί αυστηρά τη διαδικασία λειτουργίας που περιγράφεται σε αυτό.
- Το προϊόν πληροί όλες τις απαιτήσεις ασφαλείας, ωστόσο ο χειριστής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και την κατάσταση της συσκευής.
- Ο χειριστής αναλαμβάνει την ευθύνη να αναφέρει την κατάσταση χρήσης του προϊόντος στην εταιρεία μας.

Ευθύνες της εταιρείας μας

- Η εταιρεία μας έχει την ευθύνη να παρέχει εγκεκριμένα προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τα πρότυπα της εταιρείας μας.

- Κατόπιν αιτήματος του χρήστη, η εταιρεία μας παρέχει το ηλεκτρικό διάγραμμα, τον τρόπο βαθμονόμησης καθώς και άλλες πληροφορίες, προκειμένου οι εξειδικευμένοι τεχνικοί να διευκολύνονται κατά την επισκευή των εξαρτημάτων της εταιρείας μας.
- Η εταιρεία μας αναλαμβάνει την ευθύνη να ολοκληρώνει τη συντήρηση του προϊόντος βάσει συμβολαίου.
- Η εταιρεία μας αναλαμβάνει την ευθύνη να απαντά έγκαιρα στα αιτήματα του χρήστη.
- Στις ακόλουθες περιπτώσεις, η εταιρεία μας φέρει ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής:

Η συναρμολόγηση, η προσθήκη, η αντιμετώπιση σφαλμάτων, η τροποποίηση ή η επιδιόρθωση της συσκευής εκτελούνται από προσωπικό που είναι εγκεκριμένο από την εταιρεία μας.

Οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις εντός του δωματίου συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις και η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης.

Το Εγχειρίδιο Χρήσης συντάσσεται από την εταιρεία μας. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 7
1.3 Intended purpose： 8
1.4 General instruction： 9
1.5 Button Functions.....11
1.6 Interfaces.....12
1.7 Accessories 14
Chapter2 Getting Started 17
2.1 Open the Package and Check.....17
2.2 Battery Assembly 17
2.3 Power on the Instrument.....19
2.4 Connect Sensor.....20
Chapter3 Function Interface 21
3.1 Main Interface 21
3.2 Measuring Interface.....22
3.3 Measure Result Interface.....22

3.4 System Menu 23
3.5 Ordinary User Data Review 35
Chapter4 NIBP Measuring 36
4.1 General 36
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 39
4.3 Operation Hints 42
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 46
4.5 Maintenance and Cleaning 47
4.6 Transportation and Storage 51
4.7 Key and Symbols 52
Chapter5 Requirements of Hardware 55
Chapter6 Software Functions 55
6.1 Access 55
6.2 Main Interface 56
6.3 Wear 57
6.4 Setting for Collection Plan 57
6.5 Data Download 59
6.6 Open Data File 60
6.7 Delete Data File 61

6.8 Data File Backup 62
6.9 Edit IP Data 63
6.10 BP Trend Graph 65
6.11 Display of Statistics Information 67
6.12 Patient Information Settings 68
6.13 Sleep Time Setting 70
6.14 BP Threshold Setting 70
6.15 Management Settings 72
6.16 Histogram 73
6.17 Pie Chart 74
6.18 Correlation Line 76
6.19 Print Report 77
6.20 User Management 78
6.21 Help 86
Specification 86
Appendix 89

Κεφάλαιο1 Εισαγωγή

Οι χειριστές δεν απαιτείται να έχουν επαγγελματική εκπαίδευση, ωστόσο θα πρέπει να διαβάζουν και να κατανοούν πλήρως τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.
Για να την αποφυγή τραυματισμού ή βλάβης λόγω μη σωστής χρήσης, ανατρέξτε στις «**Προφυλάξεις Ασφαλείας**» και χρησιμοποιήστε το προϊόν σωστά.
Για τη γενική εισαγωγή του Πιεσόμετρου, ανατρέξτε στις **Γενικές Πληροφορίες**.
Για τις βασικές λειτουργίες, ανατρέξτε στη **Λειτουργία των Κουμπιών**.
Για τη θέση των υποδοχών σύνδεσης, ανατρέξτε στις **Συνδέσεις**.

1.1 Προφυλάξεις Ασφαλείας

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

- **Σε περίπτωση μη σωστής χρήσης, υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά σε άτομα και σε υλικά.**
- **Ως ζημιά σε υλικά νοείται οποιαδήποτε ζημιά στο σπίτι, σε περιουσιακά στοιχεία και σε κατοικίδια ζώα.**
- **Για ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος ή με αρρυθμία, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση γιατρού. Διαφορετικά μπορεί να οδηγήσει σε οξεία αιμορραγία ή σε σφάλμα μέτρησης λόγω της συμπίεσης του χεριού.**
- **Δεν πρέπει να εκτελείτε μετρήσεις NIBP σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία ή σε**

περίπτωση που το δέρμα έχει υποστεί βλάβη ή μπορεί να υποστεί βλάβη.

- **Για τα άτομα με θρομβασθένεια, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται εάν η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης θα εκτελείται αυτόματα. Ο προσδιορισμός αυτός πρέπει να βασίζεται στην κλινική αξιολόγηση.**

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Μην τροποποιείτε τη συσκευή δίχως την έγκριση του κατασκευαστή.

⚠ **Αντενδείξεις** ⚠

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά αέρια σε ανάμιξη με αέρα ή υποξείδιο του αζώτου.

Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κατάσταση κινδύνου.

Η χρήση της συσκευής σε μικρά παιδιά και σε άτομα με αδυναμία έκφρασης πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση γιατρού.

Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ατύχημα ή διαφωνία.

Η αυτοδιάγνωση και θεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των μετρήσεων μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ακολουθείτε πάντα τις υποδείξεις του γιατρού σας.

Αναφέρετε τα αποτελέσματα των μετρήσεων στον γιατρό σας ο οποίος γνωρίζει την κατάσταση της υγείας σας.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ατύχημα
Χρησιμοποιείτε την ειδική περιχειρίδα.
Διαφορετικά το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να είναι λανθασμένο.
Μη διατηρείτε την περιχειρίδα υπερβολικά φουσκωμένη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κατάσταση κινδύνου.
Εάν πέσει υγρό επάνω στη συσκευή ή στα εξαρτήματά της, ιδιαίτερα εάν το υγρό υπάρχει περίπτωση να έχει εισχωρήσει στον σωλήνα ή στο κύριο μέρος της συσκευής, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κατάσταση κινδύνου.
Η απόρριψη των υλικών της συσκευασίας πρέπει να γίνεται τηρώντας τους ισχύοντες κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων. Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο περιβάλλον ή στα παιδιά.
Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα για τη συσκευή και ελέγχετε ότι η συσκευή και τα εξαρτήματά της λειτουργούν σωστά και με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
Διαφορετικά το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να μην είναι ακριβές ή ενδέχεται να προκληθεί ατύχημα.
Εάν η συσκευή βραχεί κατά λάθος, θα πρέπει να την τοποθετήσετε σε ένα ξηρό και αεριζόμενο χώρο για κάποιο διάστημα ώστε να απομακρυνθεί η υγρασία.
Διαφορετικά η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω υγρασίας.
Μην αποθηκεύετε και μεταφέρετε τη συσκευή εκτός του συγκεκριμένου περιβάλλοντος που αναφέρεται.

Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί σφάλμα κατά τη μέτρηση.

Συνιστάται να ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα εάν υπάρχει κάποια ζημιά στη συσκευή ή στα εξαρτήματά της, και σε περίπτωση που υπάρχει, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε αμέσως με τον βιοϊατρικό μηχανικό του νοσοκομείου ή την Εξυπηρέτηση Πελατών της εταιρείας μας. Μην αποσυναρμολογείτε, επιδιορθώνετε και τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς άδεια.

Διαφορετικά ενδέχεται οι μετρήσεις να μην είναι ακριβείς.

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε κινητές πλατφόρμες μεταφοράς.

Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί σφάλμα κατά τη μέτρηση.

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε κεκλιμένη επιφάνεια.

Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να πέσει.

Η απόρριψη των υλικών συσκευασίας , των παλιών μπαταριών και των προϊόντων που έχουν ολοκληρώσει τον κύκλο ζωής τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Τα προϊόντα και τα υλικά που έχουν ολοκληρώσει τον κύκλο ζωής τους πρέπει να απορρίπτονται σωστά από τον χρήστη σύμφωνα με τις αποφάσεις των αρχών.

Η αντικατάσταση των εξαρτημάτων με εξαρτήματα που δεν παρέχονται από την εταιρεία μας μπορεί να οδηγήσουν σε σφάλμα.

Η συντήρηση της συσκευής πρέπει να εκτελείται από την εταιρεία μας ή από εξουσιοδοτημένο εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις.

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την εξέταση ενός ατόμου τη φορά.

Σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης των μικρών εξαρτημάτων της συσκευής, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με αλλεργιογόνα υλικά. Εάν

είστε αλλεργικοί σε αυτά, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο πλησίον του πιεσόμετρου. Τα υπερβολικά πεδία ακτινοβολίας που δημιουργούνται από τα κινητά τηλέφωνα μπορεί να επηρεάσουν την κανονική χρήση του πιεσόμετρου. Το πιεσόμετρο εκπέμπει ήπια ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία στο εξωτερικό περιβάλλον, αλλά δεν επηρεάζει την κανονική χρήση άλλου εξοπλισμού.

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός, ωστόσο όταν χρησιμοποιείται με ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, θα πρέπει να δίνεται μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ασφάλεια του ασθενούς.

Τα μέρη της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (περιχειρίδες, σωλήνες αέρα, περίβλημα, κτλ.) είναι κατασκευασμένα από μονωτικό υλικό και η συσκευή προστατεύεται έναντι της ηλεκτροπληξίας. Όταν στον ασθενή τοποθετούνται συσκευές υψηλής συχνότητας ή απινιδωτές, δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις και η εκκένωση του απινιδωτή δεν επηρεάζει τη συσκευή.

Εάν χρησιμοποιούνται σύνδεσμοι luer lock στην κατασκευή των σωλήνων, υπάρχει πιθανότητα να συνδεθούν ακούσια σε συστήματα ενδοαγγειακού υγρού, επιτρέποντας στον αέρα να διοχετευθεί σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός, ωστόσο όταν χρησιμοποιείται με ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, θα πρέπει να δίνεται μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ασφάλεια του ασθενούς.

Εάν το πιεσόμετρο βραχεί, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε μαζί μας.

Εάν μετά το πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης η συσκευή έχει σφάλμα οθόνης π.χ. άσπρη οθόνη, θολή οθόνη ή οθόνη χωρίς περιεχόμενο, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας.

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.

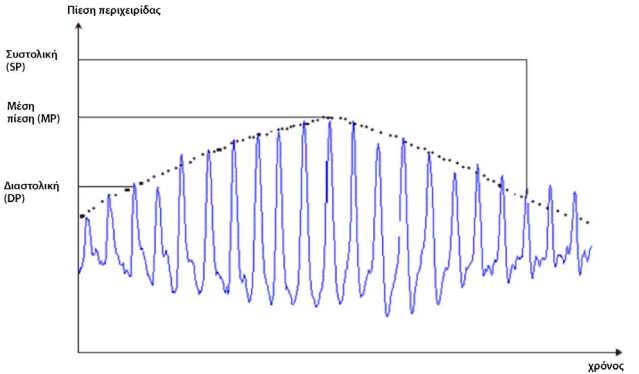
⚠ **Σημείωση** ⚠

- **Το λογισμικό σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1. Η πιθανότητα κινδύνων που προκύπτουν από σφάλματα στο πρόγραμμα του λογισμικού έχει ελαχιστοποιηθεί.**
- **Κάθε αναλογικός και ψηφιακός εξοπλισμός που συνδέεται σε αυτή τη συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC (π.χ. IEC60950: Ασφάλεια εξοπλισμού τεχνολογίας πληροφοριών, και IEC60601-1: Ασφάλεια ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού), και κάθε σύνδεση εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ισχύουσας έκδοσης του προτύπου IEC60601-1-1. Το άτομο που συνδέει τον πρόσθετο εξοπλισμό στη θύρα εισόδου και εξόδου σήματος είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση του συστήματος με το πρότυπο IEC60601-1.**
- **Ανατρέξτε στα ακόλουθα κεφάλαια για την ελάχιστη τιμή των φυσιολογικών σημάτων του ασθενούς. Η λειτουργία της συσκευής κάτω από την ελάχιστη τιμή ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.**
- **Το Πιεσόμετρο συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 80601--2--30: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση μη επεμβατικών αυτόματων πιεσόμετρων.**
- **Αυτή η συσκευή διαθέτει προστασία απινιδωτή, ο χρόνος αποκατάστασης της απινίδωσης είναι 5 δευτερόλεπτα. Επισημαίνεται ότι δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη συσκευή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, και η εκκένωση της απινίδωσης δεν επηρεάζει το πιεσόμετρο.**

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί τον γκρι σωλήνα αέρα από σιλικόνη για την αποφυγή επιδράσεων στη συσκευή όταν χρησιμοποιείται ο απινιδωτής στον ασθενή.

1.2 Βασικές αρχές:

Κατά τη λειτουργία, η αντλία του αέρα φουσκώνει την περιχειρίδα ώστε να αυξηθεί η πίεση της περιχειρίδας και να εμποδίσει τη ροή του αίματος στην αρτηρία του άνω βραχίονα. Όταν η πίεση της περιχειρίδας είναι πολύ υψηλότερη από τη συστολική πίεση (SP), το παλμικό κύμα εξαφανίζεται. Όσο η πίεση της περιχειρίδας μειώνεται, το παλμικό κύμα αρχίζει να εμφανίζεται. Όταν η πίεση της περιχειρίδας μειωθεί από υψηλότερη σε χαμηλότερη σε σχέση με τη συστολική πίεση (SP), το παλμικό κύμα ξαφνικά θα αυξηθεί. Μέγιστο στη μέση πίεση (MP). Έπειτα φθίνει καθώς η πίεση της περιχειρίδας μειώνεται. Η ταλαντωσιμετρική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης βασίζεται στη σχέση μεταξύ του πλάτους του παλμικού κύματος και της πίεσης της περιχειρίδας για να εκτιμηθεί η αρτηριακή πίεση.



1.3 Προβλεπόμενος σκοπός:

Η συσκευή προορίζεται για την παρακολούθηση της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης (ABPM) ασθενών στο σπίτι και σε ιατρικές δομές.

Ομάδα Ασθενών :

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Ιατρικό προσωπικό ή ενήλικα άτομα υπό την καθοδήγηση ιατρικού προσωπικού.

1.4 Γενικές οδηγίες:

Η συσκευή χρησιμοποιείται για τη μέτρηση και παρακολούθηση της Αρτηριακής Πίεσης (BP) σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων) και παιδιά. Μπορεί να αποθηκεύσει 300 καταγραφές δεδομένων αρτηριακής πίεσης για κοινούς χρήστες και 350 για περιπατητικούς ασθενείς. Κάθε καταχώριση περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με την ώρα μέτρησης, τη συστολική αρτηριακή πίεση, τη διαστολική αρτηριακή πίεση, τη μέση αρτηριακή πίεση, τον καρδιακό παλμό, μηνύματα σφάλματος, τον αριθμό καταχώρισης, κτλ.

Η συσκευή χρησιμοποιείται στο σπίτι και σε ιατρικές δομές γι τη συνεχή παρακολούθηση της NIBP του ανθρώπινου σώματος. Η συσκευή σε συνδυασμό με το λογισμικό του υπολογιστή μπορεί να εκτελέσει προβολή των δεδομένων, ανάλυση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων, προβολή του γραφήματος τάσης και άλλες λειτουργίες. Οι γιατροί μπορούν να προβούν σε ανάλυση με βάση τα καταγεγραμμένα δεδομένα.

Η συσκευή είναι φιλική προς τον χρήστη και διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD 2,4 ιντσών. Διαθέτει λειτουργία εμφάνισης δεδομένων και προβολή οθόνης με ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ, λίστα δεδομένων, διάγραμμα τάσεων δεδομένων αρτηριακής πίεσης, την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα, την ισχύ, κ.ο.κ.

Ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιεί/απενεργοποιεί το πιεσόμετρο, να εκτελεί χειροκίνητη μέτρηση, να ρυθμίζει τις παραμέτρους του συστήματος, κ.ο.κ. χρησιμοποιώντας τα πέντε πλήκτρα στο μπροστινό πάνελ. (Ανατρέξτε στις «Λειτουργίες Κουμπιών» για λεπτομέρειες)

Η αριστερή φωτεινή λυχνία είναι η λυχνία λειτουργίας, ενω η δεξιά φωτεινή λυχνία είναι η προειδοποιητική λυχνία.

Το πιεσόμετρο δεν διαθέτει σύστημα συναγερμού, ωστόσο σας ειδοποιεί όταν η ισχύς είναι χαμηλή, όταν η μέτρηση είναι λανθασμένη ή όταν τα δεδομένα της μέτρησης ξεπερνούν τα ρυθμισμένα όρια. Όταν η ισχύς είναι χαμηλή ή η μέτρηση είναι λανθασμένη, εκπέμπεται ηχητική και οπτική ειδοποίηση, η συσκευή εκπέμπει έναν διακοπτόμενο ήχο και η προειδοποιητική λυχνία αναβοσβήνει ενημερώνοντας τον χρήστη ότι πρέπει να αντικαταστήσει τις μπαταρίες ή επισημαίνοντας την αιτία της λανθασμένης μέτρησης. Όταν τα δεδομένα των μετρήσεων υπερβούν τα ρυθμισμένα όρια, εκπέμπει μια ηχητική ειδοποίηση και το χρώμα της γραμματοσειράς των αποτελεσμάτων της μέτρησης αλλάζουν σε κόκκινο. Οι χρήστες μπορούν να ανοίγουν και να κλείνουν την ειδοποίηση ανάλογα με τις ανάγκες.
Η υποδοχή της περιχειρίδας βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής ενώ η θύρα USB βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής. Τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν σε υπολογιστή μέσω USB και έπειτα μπορούν να πραγματοποιηθούν διάφορες ενέργειες μέσω του λογισμικού του υπολογιστή. (Ανατρέξτε στις «Λειτουργίες Λογισμικού» για λεπτομέρειες)

⚠ **Σημείωση** ⚠

Στη λειτουργία κοινού χρήστη, η οθόνη σβήνει τον οπίσθιο φωτισμό όταν δεν εκτελείται καμία ενέργεια και αυτόματα απενεργοποιείται εάν δεν πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια για δύο λεπτά. Στη λειτουργία περιπατητικού πιεσόμετρου, όταν ο οπίσθιος φωτισμός σβήσει, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας αναβοσβήνει διακοπτόμενα επισημαίνοντας ότι η συσκευή είναι σε κατάσταση λειτουργίας.
Το πιεσόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης (ABPM) σε έγκυες γυναίκες. Η αποτελεσματικότητά του στην ανίχνευση της προεκλαμψίας δεν έχει αποδειχθεί.

1.5 Λειτουργίες Κουμπιών

Όλες οι λειτουργίες του Πιεσόμετρου μπορούν να πραγματοποιηθούν με τα κουμπιά που διαθέτει. Τα ονόματα των κουμπιών αναγράφονται επάνω σε αυτά. Αυτά είναι τα εξής:

-

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί και θα γίνει εκκίνηση του συστήματος. Πατήστε το κουμπί στιγμιαία για να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης.

-

Το κείμενο στο κάτω μεσαίο τμήμα της οθόνης αναφέρει τη λειτουργία αυτού του πλήκτρου. Σε οποιοδήποτε μενού κι αν βρίσκεται το σύστημα, πατήστε αυτό το κουμπί και το σύστημα εκτελεί αμέσως μια συγκεκριμένη λειτουργία.

-

Το κείμενο στη κάτω αριστερό τμήμα της οθόνης αναφέρει τη λειτουργία αυτού του πλήκτρου.
Για παράδειγμα: Το κουμπί αυτό είναι ο διακόπτης ειδοποιήσεων στην οθόνη εκκίνησης, το επάνω κουμπί στο «ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» και το αριστερό κουμπί στο γράφημα «ΤΑΣΗΣ».

-

Το κείμενο στο κάτω δεξί τμήμα της οθόνης αναφέρει τη λειτουργία αυτού του πλήκτρου.

Για παράδειγμα: το κουμπί αυτό είναι το πλήκτρο προβολής των δεδομένων του τρέχοντος χρήστη στην οθόνη εκκίνησης, το κάτω κουμπί στο «ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» και το δεξί κουμπί στο διάγραμμα «ΤΑΣΗΣ».

-

Κουμπί Start/Stop. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, πατήστε αυτό το πλήκτρο για να ακυρώσετε την τρέχουσα μέτρηση.

Σημείωση

- **Αφού συνδέσετε το καλώδιο USB, όλα τα κουμπιά απενεργοποιούνται. Εάν η μέτρησης της αρτηριακής πίεσης είναι σε εξέλιξη, αυτή η μέτρηση θα ακυρωθεί αυτόματα.**
- **Κατά τη διάρκεια της μέτρησης,** **και τα τρία κουμπιά είναι απενεργοποιημένα.**

Το ορθογώνιο σημάδι στην οθόνη που κινείται με τη χρήση των κουμπιών , ονομάζεται «δείκτης». Ανάλογα με τη θέση στην οποία παραμένει ο δείκτης μπορεί να εκτελεστεί και η αντίστοιχη ενέργεια. Όταν ένα αντικείμενο δεν είναι επιλεγμένο, ο δείκτης είναι κίτρινος, ενώ όταν είναι επιλεγμένο ο δείκτης γίνεται κόκκινος.

1.6 Συνδέσεις

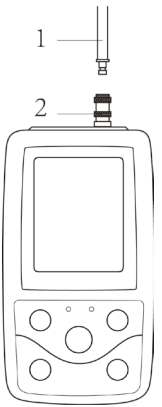
Για τη διευκόλυνση της χρήσης, υπάρχουν διάφορες υποδοχές σύνδεσης σε διάφορα σημεία της συσκευής.
Η υποδοχή της περιχειρίδας NIBP βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής.

⚠ **Σημείωση** ⚠

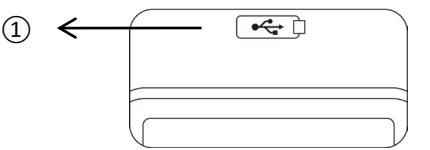
Η σύνδεση του εξωτερικού σωλήνα αέρα NIBP είναι η εξής:

① Μεταλλικό ακροφύσιο σωλήνα επέκτασης περιχειρίδας

② υποδοχή για σωλήνα αέρα



Εικόνα 1.4.1 Επάνω εξωτερικός αεραγωγός



Εικόνα 1.4.2 Κάτω μέρος

Στο κάτω μέρος βρίσκεται η θύρα USB:①Στη θύρα USB συνδέεται το καλώδιο δεδομένων για τη μεταφόρτωση των δεδομένων.

1.7 Αξεσουάρ

1) Μία Περιχειρίδα (25～35 cm) για ενήλικες
2) Λογισμικό
3) Περιχειρίδα 1 (10～19 cm) για παιδιά (Προαιρετικό)
4) Περιχειρίδα 2 (18～26 cm) για παιδιά ή ενήλικες (Προαιρετικό)
5) Περιχειρίδα 4 (33～47 cm) για ενήλικες (Προαιρετικό)

⚠ **Σημείωση** ⚠

Το πιεσόμετρο μπορεί επίσης να συνοδεύεται και από περιχειρίδα για παιδιά, εάν είναι απαραίτητο επικοινωνήστε με την εταιρεία μας ή με κάποιον αντιπρόσωπο.

Το πλάτος της περιχειρίδας πρέπει να είναι το 40% της περιφέρειας του χεριού (50% για τα νεογέννητα) ή τα 2/3 του μήκους του άνω βραχίονα.Το μήκος του φουσκωμένου τμήματος της περιχειρίδας πρέπει να αρκεί να περιβάλει το 50% έως 80% του χεριού. Σε περίπτωση μη κατάλληλης περιχειρίδας τα αποτελέσματα μπορεί να είναι λανθασμένα. Εάν υπάρχει πρόβλημα με το μέγεθος της περιχειρίδας, χρησιμοποιήστε μεγαλύτερη περιχειρίδα ώστε να εξαλειφθεί το σφάλμα.

Επαναχρησιμοποιήσιμη περιχειρίδα για ενήλικες / παιδιά

Τύπος ασθενούς	Μοντέλο	Περιφέρεια άκρου	Πλάτος περιχειρίδας	Κατασκευαστής	Μήκος του σωλήνα αέρα
Περιχειρίδα 1(για παιδιά)	IGN0002	10～19 cm	8cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1.5 m or 3 m
Περιχειρίδα 2(για παιδιά ή ενήλικες)	IGN0003	18～26 cm	10,6cm		
Περιχειρίδα 3(για ενήλικες)	IGN0040	25～35 cm	14cm		
Περιχειρίδα 4(για ενήλικες)	IGN0050	33～47 cm	17cm		

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Χρησιμοποιείτε τα ειδικά αξεσουάρ που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή αντικαταστήστε τα αξεσουάρ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή προκειμένου να αποφύγετε οποιαδήποτε βλάβη στους ασθενείς.

⚠ **Σημείωση** ⚠

■ Η περιχειρίδα είναι ένα αναλώσιμο προϊόν. Η διάρκεια ζωής της περιχειρίδας είναι περίπου 2 έτη ή 5000 φορές χρήσης (βάσει εμπειρικού υπολογισμού). Για να συνεχίσετε να μετράτε σωστά την αρτηριακή σας πίεση, αντικαταστήστε έγκαιρα την περιχειρίδα.

■ Εάν η περιχειρίδα έχει διαρροή, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας για να αγοράσετε

καινούργια.Όταν αγοράζετε χωριστά περιχειρίδα δεν περιλαμβάνεται ο σωλήνας επέκτασης BP. Παράλληλα, αναφέρετε εάν χρειάζεται να αγοράσετε καινούργιο σωλήνα επέκτασης BP. Εάν δεν θέλετε να αγοράσετε σωλήνα επέκτασης BP, μην απορρίπτετε τον σωλήνα επέκτασης BP όταν αντικαθιστάτε την περιχειρίδα και τοποθετήστε τον στην καινούργια περιχειρίδα.

■ Η θήκη είναι βολική για τους ασθενείς προκειμένου να μεταφέρουν το πιεσόμετρο. Δεν χρειάζεται να την αντικαταστήσετε εάν έχει φθαρεί ελαφρώς. Οι ασθενείς μπορούν, σε περίπτωση που είναι απαραίτητο, να επικοινωνήσουν με την εταιρεία μας για να προμηθευτούν νέα θήκη όταν η αρχική θήκη δεν μπορεί πλέον να μεταφέρει το πιεσόμετρο.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Όταν το προϊόν και τα αξεσουάρ που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο τείνουν να υπερβούν την προβλεπόμενη περίοδο χρήσης, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις απόρριψης. Για περισσότερες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Κεφάλαιο2 Εκκίνηση Λειτουργίας

2.1 Άνοιγμα Συσκευασίας και Έλεγχος

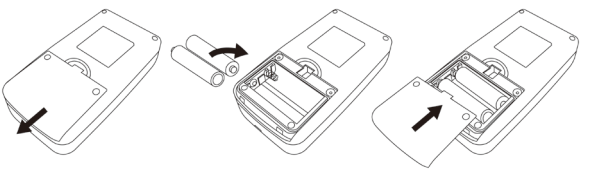
Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε προσεκτικά τον εξοπλισμό και τα διάφορα αξεσουάρ. Φυλάξτε τα υλικά της συσκευασίας για τυχόν μελλοντική μεταφορά ή αποθήκευση. Ελέγξτε τα εξαρτήματα σύμφωνα με τη λίστα συσκευασίας.

- Ελέγξτε για τυχόν μηχανική ζημιά.
- Ελέγξτε όλα τα καλώδια, τα εξαρτήματα και τα αξεσουάρ.

Εάν υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα, επικοινωνήστε άμεσα με τον διανομέα.

2.2 Τοποθέτηση Μπαταριών

Η συσκευή παρέχεται με δύο αλκαλικές μπαταρίες 'AA' ή υψηλής χωρητικότητας. Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να τοποθετήσετε τις μπαταρίες στον χώρο των μπαταριών στο πίσω μέρος του Πιεσόμετρου.



① Αφαιρέστε το καπάκι της υποδοχής των μπαταριών προς την κατεύθυνση του βέλους.

② Τοποθετήστε τις μπαταρίες «AA» σύμφωνα με την ⊕⊖ πολικότητα.

③ Σύρετε το καπάκι για να κλείσετε την υποδοχή των μπαταριών.

⚠**Σημείωση** ⚠

Εικονίδιο «▮»: όταν η ισχύς των μπαταριών εξαντληθεί, η συσκευή σας ειδοποιεί με το μήνυμα «Χαμηλή μπαταρία». Αντικαταστήστε με δύο νέες μπαταρίες (ίδιου τύπου). Η εκτέλεση μέτρησης με χαμηλή ισχύ μπορεί να συνεπάγεται απόκλιση δεδομένων και άλλες δυσλειτουργίες.

⚠ **Προφυλάξεις** ⚠

- Απενεργοποιήστε τη μονάδα προτού αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.
- Χρησιμοποιείτε 2 αλκαλικές μπαταρίες ή μπαταρίες μαγγανίου μεγέθους «AA», μη χρησιμοποιείτε μπαταρίες διαφορετικού τύπου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί φωτιά.
- Δεν πρέπει να ανακατεύονται νέες με παλιές μπαταρίες καθώς και διαφορετικοί τύποι μπαταριών. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί διαρροή στις μπαταρίες ή θερμότητα, θραύση και ζημιά στη συσκευή.
- Οι πόλοι «+» και «-» των μπαταριών πρέπει να ταιριάζουν με τους πόλους του χώρου τοποθέτησης των μπαταριών, όπως υποδεικνύεται. Όταν η ισχύς των μπαταριών εξαντληθεί, αντικαταστήστε τες με 2 νέες μπαταρίες ταυτόχρονα.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα

(πάνω από δέκα ημέρες). Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί διαρροή στις μπαταρίες ή θερμότητα, θραύση και ζημιά στη συσκευή.

- Εάν ο ηλεκτρολύτης της μπαταρίας μπει στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό, διαφορετικά θα προκληθεί τύφλωση ή άλλες βλάβες.
- Εάν ο ηλεκτρολύτης των μπαταριών κολλήσει επάνω στο δέρμα ή στα ρούχα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τον περιβάλλον. Διαφορετικά, προκαλείται ρύπανση στο περιβάλλον.
- Η συσκευή είναι ένας εξοπλισμός που τροφοδοτείται εσωτερικά και μπορεί να συνδεθεί στο δημόσιο δίκτυο.

2.3 Ενεργοποίηση της Συσκευής

Κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης , η ένδειξη θα αναβοσβήσει μία φορά που σημαίνει ότι η εκκίνηση πραγματοποιήθηκε επιτυχώς. Έπειτα αφήστε το κουμπί και το σύστημα θα εμφανίσει την κύρια οθόνη.

Κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης αφού έχετε ενεργοποιήσει τη συσκευή και η ένδειξη θα αναβοσβήσει μία φορά που σημαίνει ότι ο τερματισμός λειτουργίας πραγματοποιήθηκε επιτυχώς, κι έτσι η συσκευή μπορεί να απενεργοποιηθεί με ασφάλεια.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε σημάδι ζημιάς ή εάν η συσκευή εμφανίζει κάποιο μήνυμα σφάλματος, μην τη χρησιμοποιείτε
σε κανέναν ασθενή. Επικοινωνήστε με έναν μηχανικό βιοϊατρικής στο νοσοκομείο ή με το Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της εταιρείας μας
αμέσως.
Αφού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε κατευθείαν δίχως να περιμένετε κάποια προετοιμασία.

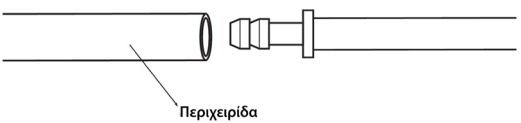
⚠ **Σημείωση** ⚠

Ελέγξτε όλες τις λειτουργίες που πιθανώς να χρησιμοποιήσετε και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σε καλή κατάσταση.

2.4 Σύνδεση Αισθητήρα

⚠ **Σημείωση** ⚠

Για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή σύνδεση της περιχειρίδας NIBP, δείτε Εικόνα 2.4.1



Εικόνα 2.4.1 Τρόπος Σύνδεσης

Συνδέστε τον αισθητήρα ανάμεσα στο Πιεσόμετρο και στο σημείο μέτρησης του ασθενούς.

Κεφάλαιο3 Οθόνη Λειτουργιών

3.1 Κύρια Οθόνη

Πατήστε για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η ενδεικτική λυχνία θα αναβοσβήσει κυκλικά μία φορά, που σημαίνει ότι η εκκίνηση πραγματοποιήθηκε επιτυχώς, έπειτα αφήστε το κουμπί και το σύστημα θα εμφανίσει την κύρια σελίδα.

Στη λειτουργία κοινού χρήστη, εάν δεν πατηθεί κανένα κουμπί κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος, η συσκευή θα σβήσει την οθόνη LCD και θα εισέλθει σε λειτουργία αναμονής (standby). Εάν δεν πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια στη λειτουργία αναμονής, η συσκευή θα σβήσει αυτόματα και η ένδειξη «RUN» θα αναβοσβήνει μία φορά κάθε 3 δευτερόλεπτα ειδοποιώντας ότι βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας.

Όταν η ισχύς είναι χαμηλή, η γραμμή προόδου της μπαταρίας είναι άδεια. Ταυτόχρονα ηχεί ο προειδοποιητικός ήχος και η προειδοποιητική λυχνία παραμένει σταθερά αναμμένη.

Στην Κύρια Προβολή:

Η κατάσταση της ένδειξης προειδοποίησης βρίσκεται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης, το κουμπί μπορεί να αλλάξει για σύντομο χρόνο την κατάσταση της προειδοποίησης.

Η γραμμή χρήστη δείχνει τον τρέχοντα τύπο ασθενούς (ενήλικας, παιδί), καθώς και τον αριθμό της καταγραφής δεδομένων του κοινού χρήστη.

Η τρέχουσα ημερομηνία και ώρα εμφανίζονται στη μέση του επάνω τμήματος της οθόνης.

⚠ **Σημείωση** ⚠

■ **Σε όλες τις προβολές οθόνης, εκτός από την τάση (trend), διατηρείται το εικονίδιο της ισχύος, η ένδειξη προειδοποίησης και η τρέχουσα ώρα.**

■ **Η παλιότερη καταγραφή θα αντικατασταθεί μόλις γεμίσει η μνήμη. Το μήνυμα «Πλήρης» εμφανίζεται στην κύρια οθόνη.**

3.2 Οθόνη Μέτρησης

Η οθόνη μέτρησης δείχνει σε πραγματικό χρόνο την πίεση της περιχειρίδας και τις τρέχουσες πληροφορίες της μέτρησης. Κατά τη διαδικασία μέτρησης, εκτός από τα κουμπιά και , όλα τα άλλα κουμπιά είναι απενεργοποιημένα.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Σε οποιαδήποτε οθόνη, εκτός από εκείνη της μέτρησης, πατήστε το κουμπί **για να εξέλθετε από την τρέχουσα προβολή και να επιστρέψετε στην προβολή εκκίνησης.**

3.3 Οθόνη Αποτελέσματος Μέτρησης

Το αποτέλεσμα της μέτρησης περιλαμβάνει τα εξής:

SYS: συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg/kPa)

SYS: διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg/kPa)

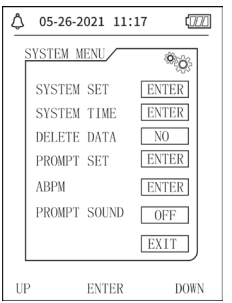
PR: καρδιακός παλμός (bpm)

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος

στην οθόνη. Εάν η ρύθμιση του ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΗΧΟΥ είναι ενεργή, θα ακουστεί ένας ήχος. Πατήστε το κουμπί ΣΙΓΑΣΗ για να σταματήσει ο ήχος και ξαναπατήστε το για να συνεχίσει.

3.4 Μενού Συστήματος

Στην κύρια οθόνη, ανάλογα με το κείμενο στη μέση του κάτω τμήματος της οθόνης, πατήστε το κουμπί (☰) και έπειτα μπείτε στο μενού του συστήματος και εκτελέστε διάφορες επιλογές χρησιμοποιώντας τα κουμπιά (^) και (v).



Εικόνα 3.4.1 Μενού Συστήματος

3.4.1 Ρύθμιση Συστήματος

Μπείτε στην επιλογή «ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» στο [ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ], το μενού «ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» περιλαμβάνει:

την επιλογή «ΓΛΩΣΣΑ»: αλλάζει την τρέχουσα γλώσσα του συστήματος,

την επιλογή «ΜΟΝΑΔΑ» που διαθέτει δύο επιλογές: mmHg και kPa,

την επιλογή «ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ» που διαθέτει δύο επιλογές: ενήλικες, παιδιά,

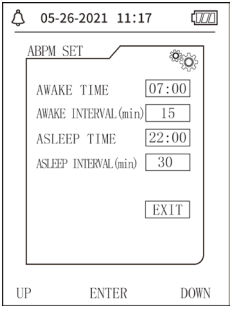
την επιλογή «ΡΥΘΜΙΣΗ ΑΒΡΜ»: ρυθμίστε τις παραμέτρους ΑΒΡΜ:

επιλογή «ΧΡΟΝΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ»: 15, 30, 60, 120

⚠ **Σημείωση** ⚠

Η επιλογή «ΧΡΟΝΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ» στη «ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» χρησιμοποιείται από τους κοινούς χρήστες, ενώ ο χρόνος οπίσθιου φωτισμού για την περιπατητική αρτηριακή πίεση είναι σταθερά 5 δευτ.

Για την παρακολούθηση της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης, επιλέξτε πρώτα «ΡΥΘΜΙΣΗ ΑΒΡΜ» στο μενού [ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ], το αναδυόμενο παράθυρο φαίνεται στην Εικόνα 3.4.2:



Εικόνα 3.4.2 Ρύθμιση ABPM

Επιλογές για «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΞΥΠΝΙΑΣ ΚΑΤ.(λεπ.)» και «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΥΠΝΟΥ(λεπ.)»: 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240.
Το βήμα κάθε ρύθμισης για την «ΩΡΑ ΞΥΠΝΙΑΣ ΚΑΤ.» και την «ΩΡΑ ΥΠΝΟΥ» είναι τα 30 λεπτά. Το εύρος ρύθμισης είναι: 00:00~23:30.

⚠ **Σημείωση** ⚠

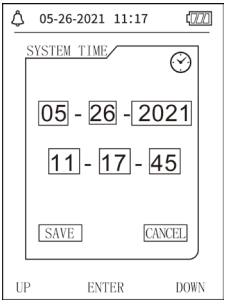
Το ρυθμισμένο διάστημα μέτρησης στο «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΞΥΠΝΙΑΣ ΚΑΤ.» και «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΥΠΝΟΥ» είναι το χρονικό διάστημα από την αυτόματη έναρξη της μέτρησης υπό τη λειτουργία της

περιπατητικής αρτηριακής πίεσης, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται η χειροκίνητη έναρξη. Π.χ.: ρύθμιση «ΩΡΑ ΞΥΠΝΙΑΣ ΚΑΤ.» σε 7:00, ρύθμιση «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΞΥΠΝΙΑΣ ΚΑΤ.» σε 15 λεπτά, έπειτα η συσκευή θα εκτελέσει την πρώτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στις 7:15. Εάν ο χρήστης ξεκινήσει μια μέτρηση αρτηριακής πίεσης πατώντας το κουμπί μέτρησης μεταξύ 7:00-7:15, η συσκευή επίσης θα ξεκινήσει αυτόματα τη μέτρηση στις 7:15, και δεν θα επηρεαστεί από την χειροκίνητη μέτρηση.

Αφού ρυθμιστούν όλα τα στοιχεία αυτής της προβολής οθόνης, το μενού της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης πρέπει επίσης να είναι σωστά ρυθμισμένο για την εκκίνηση της λειτουργίας ABPM. Ανατρέξτε στο σημείο 3.4.5 σχετικά με την περιπατητική αρτηριακή πίεση για λεπτομέρειες.

3.4.2 Ώρα Συστήματος

Επιλέξτε «ΩΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» στο [ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ] και θα εμφανιστεί το ακόλουθο μενού:

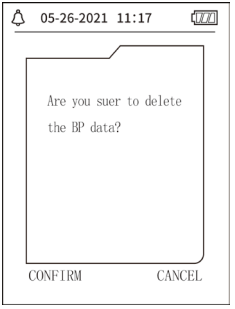


Εικόνα 3.4.3 Ώρα Συστήματος

Επιλέξτε «ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ» αφού ολοκληρώσετε τη ρύθμιση της ώρας, η αλλαγή της ώρας έγινε επιτυχώς, εξέλθετε από τη ρύθμιση της ώρας του συστήματος και επιστρέψτε στο προηγούμενο μενού. Επιλέξτε «ΑΚΥΡΩΣΗ» για να ακυρώσετε τη ρύθμιση και να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού.

3.4.3 Διαγραφή Δεδομένων

Επιλέξτε «ΝΑΙ» στο μενού «ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ» του [ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ] και αφού πατήσετε το κουμπί θα εμφανιστεί το ακόλουθο μενού:



Εικόνα 3.4.4 Διαγραφή Δεδομένων

Αν πατήσετε «ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ», τα δεδομένα του κοινού χρήστη θα διαγραφούν, ενώ αν πατήστε «ΑΚΥΡΩΣΗ» η ενέργεια θα ακυρωθεί.

3.4.4 Ρύθμιση Προειδοποιήσεων

Επιλέξτε «ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ» στο [ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ] για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης και έπειτα πραγματοποιήστε τις αντίστοιχες ρυθμίσεις σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

Οι επιλογές «ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS» και «ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA» μπορούν και ελέγχουν το κλείσιμο ή το άνοιγμα των ειδοποιήσεων SYS και DIA ξεχωριστά.

Η ειδοποίηση είναι ενεργή ή ανενεργή ανάλογα με τα άνω και κάτω όρια που έχουν ρυθμιστεί. Όταν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι υψηλότερο από το άνω όριο ή χαμηλότερο από το κάτω όριο, και ο «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ ΗΧΟΣ» είναι ενεργός, καθώς επίσης και η «ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS» ή η «ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA», θα ενεργοποιηθεί η προειδοποίηση.

Το ρυθμιζόμενο εύρος των άνω και κάτω ορίων της προειδοποίησης στη λειτουργία ενηλίκων είναι τα ακόλουθα:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS: 30~270 mmHg

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA: 10~220 mmHg

Το ρυθμιζόμενο εύρος των άνω και κάτω ορίων της προειδοποίησης στη λειτουργία παιδιών είναι τα ακόλουθα:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS: 30~235 mmHg

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA: 10~195 mmHg

Η «ΠΡΟΕΠΙΛΟΓΗ» περιλαμβάνει το βασικό περιεχόμενο:

Λειτουργία μέτρησης: ενήλικες.

Προειδοποιητικά όρια παραμέτρου:

Λειτουργία χρήστη	Άνω όριο συστολικής πίεσης	Κάτω όριο συστολικής πίεσης	Άνω όριο διαστολικής πίεσης	Κάτω όριο διαστολικής πίεσης
Ενήλικες	140	90	90	40
Παιδιά	120	70	70	40

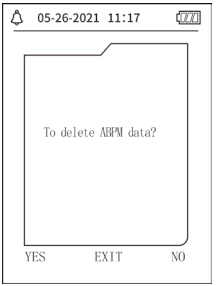
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ ΗΧΟΣ: OFF (απενεργοποιημένο).
Μονάδα μέτρησης: mmHg.
Χρόνος οπίσθιου φωτισμού κοινού χρήστη: 120 δευτ.
Κουμπί ABPM: ΤΕΛΟΣ.
Ώρα ύπνου: 22:00.
Διάστημα μέτρησης σε ύπνο: 30 λεπτά.
Διάστημα μέτρησης σε ξύπνια κατάσταση: 15 λεπτά.
Χρόνος ξύπνιας κατάστασης: 07:00.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS: OFF (απενεργοποιημένο).
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA: OFF (απενεργοποιημένο).

Σημείωση: Το πιεσόμετρο δεν διαθέτει σύστημα συναγερμού.

3.4.5 Μενού ABPM (Μέτρησης Περιπατητικής Αρτηριακής Πίεσης)

1. Λειτουργία ABPM

Αφού ρυθμίσετε σωστά το μενού της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης (ανατρέξτε στο 3.4.1), επιλέξτε το μενού «ABPM» στο [ΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ] για να εισέλθετε στη σχετική σελίδα.
Αλλάξτε το «ABPM ON-OFF» σε «ΕΝΑΡΞΗ» και έπειτα θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα για το ABPM του τρέχοντος χρήστη, π.χ.:



Εικόνα 3.4.5 Μενού ABPM

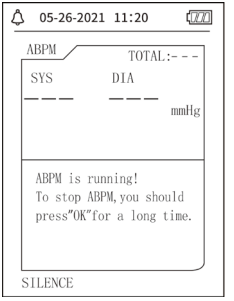
Πατήστε το κουμπί (^), διαγράψτε τα δεδομένα μέτρησης της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης, μπείτε στη λειτουργία περιπατητικής αρτηριακής πίεσης και ξεκινήστε την παρακολούθηση της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.4.6 για την προβολή της οθόνης ABPM.

Πατήστε το κουμπί (v), αποθηκεύστε τα δεδομένα μέτρησης της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης, μπείτε στη λειτουργία περιπατητικής αρτηριακής πίεσης και ξεκινήστε την παρακολούθηση της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης. Το αρχείο καταγραφής της μέτρησης της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης περιλαμβάνει προηγούμενα δεδομένα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.4.6 για την προβολή της οθόνης ABPM.

Πατήστε το κουμπί , ακυρώστε την επιλογή, επιστρέψτε στο προηγούμενο μενού και έτσι παραμένει ανενεργή η παρακολούθηση της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης.

2. Οθόνη Λειτουργίας ABPM

Σε περιβάλλον λειτουργίας ABPM, ο οπίσθιος φωτισμός διαρκεί μόνο 5 δευτερόλεπτα, εκτός από το , πατήστε οποιοδήποτε κουμπί για να ανάψει ο οπίσθιος φωτισμός. Η προβολή της οθόνης λειτουργίας ABPM είναι ως εξής:



Εικόνα 3.4.6 Προβολή Οθόνης Λειτουργίας ABPM

Εάν ακουστεί ο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ ΗΧΟΣ, πατήστε το κουμπί ΣΙΓΑΣΗ για να σταματήσει και ξαναπατήστε το για να συνεχίσει.

Στην προβολή της οθόνης λειτουργίας ABPM, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί και θα εμφανιστεί η οθόνη εξόδου από το ABPM. Σε αυτή την οθόνη, πατήστε το κουμπί για να εξέλθετε από το περιβάλλον λειτουργίας του ABPM και για να εισέλθετε στο περιβάλλον λειτουργίας του κοινού χρήστη. Θα εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης. Στην οθόνη εξόδου από το ABPM, πατήστε το κουμπί για να βγείτε από την οθόνη και να επιστρέψετε στην οθόνη λειτουργίας ABPM.

Στην οθόνη λειτουργίας ABPM, για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, βγείτε πρώτα από τη λειτουργία ABPM και έπειτα πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης για να την απενεργοποιήσετε.

3. Προβολή Δεδομένων ABPM

Επιλέξτε «ΔΕΔΟΜΕΝΑ ABPM» στο μενού «ABPM» για να εισέλθετε στην οθόνη προβολής των δεδομένων.

- Οθόνη προβολής «ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ»: Η κάθε καταγραφή καταλαμβάνει και μια οθόνη και το περιεχόμενο περιλαμβάνει: τον τρέχοντα χρήστη, το σύνολο των δεδομένων καταγραφής του τρέχοντος χρήστη, τον σειριακό αριθμό της καταγραφής, την ώρα αποθήκευσης της καταγραφής, την υψηλή πίεση, τη χαμηλή πίεση, τη μέση πίεση και τους καρδιακούς παλμούς.
- Στην οθόνη προβολής των δεδομένων «ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ» του ABPM, πατήστε το

κουμπί για να επιλέξετε «ΛΙΣΤΑ» και θα εμφανιστεί η οθόνη με τον πίνακα των δεδομένων. Η κάθε προβολή οθόνης περιλαμβάνει 5 καταγραφές και η κάθε καταγραφή περιλαμβάνει την ώρα, την υψηλή πίεση, τη χαμηλή πίεση, τη μέση πίεση και τους καρδιακούς παλμούς.

- Στην οθόνη προβολής των δεδομένων «ΛΙΣΤΑ» του ABPM, πατήστε το κουμπί για να επιλέξετε «ΤΑΣΗ» (TREND) και θα εμφανιστεί η οθόνη με τη τάση των δεδομένων. Η οθόνη Τάση (Trend) μπορεί να παρακολουθήσει 100 καταγραφές, εάν τα δεδομένα μέτρησης είναι πάνω από 100. Πατήστε τα κουμπιά , για να προχωρήσει η καμπύλη της τάσης αριστερά και δεξιά. Η κλίμακα του κάθετου άξονα, το σημείο έναρξης και το σημείο λήξης προσαρμόζονται αυτόματα σύμφωνα με το πλάτος του αποθηκευμένου δεδομένου. Η ημερομηνία που εμφανίζεται κάτω από την τάση είναι ο χρόνος καταγραφής των δεδομένων του πρώτου σημείου και του τελευταίου σημείου αντίστοιχα για την τρέχουσα τάση.

3.4.6 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ ΗΧΟΣ

Αφού επιλέξτε «ON», ενεργοποιείται το ηχείο. Το σύμβολο θα εμφανιστεί στην κύρια οθόνη.

Αφού επιλέξετε «OFF», το ηχείο απενεργοποιείται, εμφανίζεται το σύμβολο . Όταν αλλάζετε τις ρυθμίσεις, εμφανίζεται το πεδίο εισαγωγής του κωδικού πρόσβασης, εισάγετε τον σωστό κωδικό «8015» για να γίνει η αλλαγή. Μέθοδος εισαγωγής κωδικού πρόσβασης: μετακινήστε τον δείκτη στην περιοχή προβολής του κωδικού πρόσβασης, πατήστε το μεσαίο κουμπί, όταν το ορθογώνιο πλαίσιο γίνει κόκκινο και περάσει στην επιλεγμένη κατάσταση, ορίστε τον αριθμό μέσω των

κουμπιών «Πάνω» και «Κάτω» και έπειτα ξαναπατήστε το μεσαίο κουμπί για να εξέλθετε από την επιλεγμένη κατάσταση μετά τη ρύθμιση. Αφού εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης 4 ψηφίων, μετακινήστε τον δείκτη στην επιλογή «ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ» και έπειτα πατήστε το μεσαίο κουμπί, η ρύθμιση του προειδοποιητικού ήχου μπορεί να αλλάξει εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι σωστός.

3.5 Προβολή Δεδομένων Κοινού Χρήστη

- Προβολή Δεδομένων «ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ» Κοινού Χρήστη

Πατήστε το κουμπί για να εισέλθετε στην προβολή δεδομένων «ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ» κοινού χρήστη στην οθόνη εκκίνησης. Το περιεχόμενο της οθόνης είναι παρόμοιο με εκείνο της προβολής δεδομένων «ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ» της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης.

- Προβολή Δεδομένων «ΛΙΣΤΑ» Κοινού Χρήστη

Πατήστε το κουμπί για να εμφανιστεί η «ΛΙΣΤΑ» των δεδομένων κοινού χρήστη στην οθόνη προβολής δεδομένων «ΜΕΓΑΛΗ ΓΡΑΜΜΑΤΟΣΕΙΡΑ» του κοινού χρήστη. Το περιεχόμενο της οθόνης είναι παρόμοιο με εκείνο της λίστας δεδομένων της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης.

- Προβολή Δεδομένων «ΤΑΣΗ» Κοινού Χρήστη

Πατήστε το κουμπί για να εμφανιστεί η «ΤΑΣΗ» των δεδομένων κοινού χρήστη στην οθόνη προβολής δεδομένων «ΛΙΣΤΑ» κοινού χρήστη. Το περιεχόμενο της οθόνης είναι παρόμοιο με εκείνο της τάσης της περιπατητικής αρτηριακής πίεσης. Πατήστε το κουμπί για να βγείτε από την οθόνη και να επιστρέψετε στην οθόνη λειτουργίας ABPM.

Κεφάλαιο4 Μέτρηση NIBP

4.1 Γενικά

- Η μονάδα για τη Μη Επεμβατική μέτρηση της Αρτηριακής Πίεσης (NIBP) μετρά την αρτηριακή πίεση χρησιμοποιώντας την ταλαντωσιμετρική μέθοδο. Αυτό σημαίνει ότι: προκαλείται απόφραξη της αρτηριακής ροής του αίματος και , μέσω της αφαίρεσης του αέρα, ελέγχεται το ταλαντωσιμετρικό κύμα ώστε να επιβεβαιώνεται ότι η μέτρηση δεν έχει επηρεαστεί από τους υποκειμενικούς παράγοντες που συνδέονται με τον χειριστή ή από τον θόρυβο του περιβάλλοντος.
- Υπάρχουν δύο διαθέσιμοι τρόποι μέτρησης: ο χειροκίνητος και ο αυτόματος. Ο κάθε τρόπος δείχνει τη διαστολική, τη συστολική, τη μέση αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό.
- Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Οι παρατεταμένες μη επεμβατικές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης στην Αυτόματη λειτουργία ενδέχεται να προκαλέσουν πορφύρα, ισχαιμία και νευροπάθεια στο χέρι όπου χρησιμοποιείται η περιχειρίδα. Όταν παρακολουθείται ένας ασθενής, είναι απαραίτητο να εξετάζονται συχνά τα άκρα του χεριού και να επιβεβαιώνεται το φυσιολογικό χρώμα, η θερμοκρασία και η ευαισθησία. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν ανωμαλίες, σταματήστε τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.

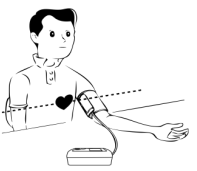
⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Δεν πρέπει να εκτελείτε μετρήσεις NIBP σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία ή σε περίπτωση που το δέρμα έχει υποστεί βλάβη ή μπορεί να υποστεί βλάβη.

Για τα άτομα με θρομβασθένεια, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται εάν η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης θα εκτελείται αυτόματα. Ο προσδιορισμός αυτός πρέπει να βασίζεται στην κλινική αξιολόγηση.

4.1.1 Τρόπος Ακριβούς Μέτρησης

Η στάση του ΑΣΘΕΝΟΥΣ υπό συνθήκες ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, πρέπει να είναι η ακόλουθη:



- Ο ΑΣΘΕΝΗΣ συνιστάται να είναι χαλαρός όσο το δυνατό περισσότερο και να μην μιλά κατά τη διάρκεια της ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ μέτρησης.
- Πρέπει να κάθεται άνετα.
- Τα πόδια του δεν πρέπει να είναι σταυρωμένα.
- Η πλάτη και το χέρι του να στηρίζονται.

Η μέση της ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού κόλπου της καρδιάς.

⚠ **Σημείωση** ⚠

- Μη μιλάτε και μην κουνιέστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Μη χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο πλησίον της συσκευής κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Τα αποτελέσματα των μετρήσεων ενδέχεται να διαφέρουν λόγω της διαφορετικής θέσης της περιχειρίδας.

- Μην ακουμπάτε τη συσκευή την περιχειρίδα ή τον σωλήνα επέκτασης κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Ανατρέξτε στην Ενότητα 1.1 για τις αντενδείξεις της μέτρησης NIBP.
- Όταν η μέτρηση γίνεται σε παιδιά, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή λειτουργία μέτρησης (ανατρέξτε στη ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας) και ότι χρησιμοποιείτε ειδική περιχειρίδα για παιδιά. Η χρήση μη σωστού τρόπου λειτουργίας μπορεί να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή, καθώς το επίπεδο της πίεσης ενηλίκων είναι σχετικά υψηλό και δεν είναι κατάλληλο για παιδιά.
- Η συσκευή διαθέτει διπλή προστασία από υπερπίεση, τόσο σε επίπεδο υλικού όσο και λογισμικού. Εάν προκύψει υπερβολικό φούσκωμα, η συσκευή θα εκτελέσει επαναφορά και θα ξεφουσκώσει αμέσως. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να φουσκώνει υπερβολικά, αποσυνδέστε την περιχειρίδα από τη συσκευή και απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- Η απόδοση του ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ μπορεί να επηρεαστεί από ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία και υψόμετρο.
- Η χρήση της συσκευής πρέπει να γίνεται υπό κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας (δείτε Τεχνικά χαρακτηριστικά), διαφορετικά τα μετρούμενα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι ακριβή.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Η μέτρηση πρέπει να εκτελείται σε ήσυχο χώρο και με χαλαρό σώμα.

Παραμείνετε ακίνητοι για 4~5 λεπτά πριν από τη μέτρηση.

Χαλαρώστε το σώμα και τους μύες.

Μη μιλάτε και μην κουνιέστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Περιμένετε 4~5 λεπτά εάν εκτελείτε διαδοχικές μετρήσεις.

Μη χρησιμοποιείτε κινητό εξοπλισμό όπως κινητό τηλέφωνο πλησίον της συσκευής.

4.2 Τοποθέτηση Περιχειρίδας και Μέτρηση NIBP

⚠ Προειδοποίηση ⚠

Προτού ξεκινήσετε μια μέτρηση, επαληθεύστε ότι έχετε επιλέξει την κατάλληλη ρύθμιση για τον ασθενή σας. (ενήλικας, παιδί). Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε άκρο με ενδοφλέβια έγχυση ή καθετήρα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ιστό γύρω από τον καθετήρα όταν η έγχυση επιβραδύνεται ή εμποδίζεται κατά τη διάρκεια του φουσκώματος της περιχειρίδας.

Η ελάχιστη τιμή του βιοσήματος του ασθενούς είναι το κατώτατο όριο που η συσκευή μπορεί να μετρήσει. Το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να μην είναι ακριβές εάν η συσκευή λειτουργεί κάτω από το ελάχιστο εύρος ή την ελάχιστη τιμή του βιοσήματος του ασθενούς.

Μη συστρέφετε ή μπλέκετε τον σωλήνα του αέρα, διότι θα προκληθεί συνεχόμενη πίεση στην περιχειρίδα με αποτέλεσμα να προκληθεί απόφραξη της ροής του αίματος και σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή.

Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα σε τραυματισμένη περιοχή, διότι θα προκληθεί σοβαρότερη βλάβη στην περιοχή.

Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα σε σημείο όπου εκτελείται ενδοαγγειακή θεραπεία ή όπου υπάρχει σύνδεση καθετήρα, διότι μπορεί να προκληθεί προσωρινή απόφραξη της ροής του αίματος και ως εκ τούτου τραυματισμός στον ασθενή.

Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα στην πλευρά της μαστεκτομής.

Η πίεση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αδυναμία ορισμένων λειτουργιών του σώματος. Επομένως μη χρησιμοποιείτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό παρακολούθησης στο αντίστοιχο χέρι.

Μην κουνιέστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης, διότι επηρεάζεται η ροή του αίματος του ασθενούς.

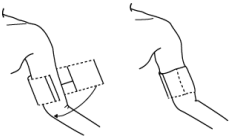
Η συσκευή χρειάζεται 2 ώρες χρόνο αποκατάστασης για να φτάσει στις κανονικές επιδόσεις της προβλεπόμενης χρήσης της όταν τη μεταφέρετε από την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης.

Η συσκευή χρειάζεται 4 ώρες χρόνο αποκατάστασης για να φτάσει τις κανονικές επιδόσεις της προβλεπόμενης χρήσης της όταν τη μεταφέρετε από τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης.

1. Συνδέστε τον σωλήνα του αέρα στην υποδοχή της περιχειρίδας επάνω στη συσκευή και συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία.

2. Τοποθετήστε την περιχειρίδα στο μπράτσο του ασθενούς ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες (Εικόνα 4.2.1).

- Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι εντελώς ξεφούσκωτη.
- Τοποθετήστε το σωστό μέγεθος περιχειρίδας για τον ασθενή και βεβαιωθείτε ότι το σύμβολο «φ» βρίσκεται επάνω από την κατάλληλη αρτηρία. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δεν είναι τυλιγμένη πολύ σφιχτά γύρω από το μπράτσο. Εάν είναι υπερβολικά σφιχτή μπορεί να προκληθεί αποχρωματισμός και ενδεχόμενη ισχαιμία στα άκρα.



Εικόνα 4.2.1 Τοποθέτηση περιχειρίδας

3.Συνδέστε την περιχειρίδα στον σωλήνα του αέρα. Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά του ασθενούς. Διαφορετικά, διορθώστε το αποτέλεσμα της μέτρησης με τον ακόλουθο τρόπο

- Εάν η περιχειρίδα είναι τοποθετημένη υψηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς, προσθέστε 0.75 mmHg (0.10 kPa) για κάθε ίντσα διαφοράς.
- Εάν η περιχειρίδα είναι τοποθετημένη χαμηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς, αφαιρέστε 0.75 mmHg (0.10 kPa) για κάθε ίντσα διαφοράς.

4.Ελέγξτε εάν η λειτουργία μέτρησης έχει επιλεγεί σωστά. (η λειτουργία μέτρησης βρίσκεται στην περιοχή των πληροφοριών στην κύρια οθόνη).

5.Πατήστε το κουμπί στο μπροστινό πάνελ για να ξεκινήσει το φούσκωμα και η μέτρηση.

⚠ Σημείωση ⚠

Ο χειριστής πρέπει να στέκεται δίπλα στον ασθενή και να πατήσει το κουμπί στο μπροστινό πάνελ για να ξεκινήσει το φούσκωμα της περιχειρίδας και η μέτρηση.

4.3 Συμβουλές ως προς τη Λειτουργία

1. Για να ξεκινήσει η αυτόματη μέτρηση:

Στο μενού ΡΥΘΜΙΣΗ ΑΒΡΜ, επιλέξτε «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΥΠΝΟΥ.» και «ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΞΥΠΝΙΑΣ ΚΑΤ.», όπου ο χρήστης μπορεί να ορίσει το χρονικό διάστημα για την αυτόματη μέτρηση. Στη συνέχεια, μπείτε στο μενού «ΑΒΡΜ» και επιλέξτε είσοδο στο περιβάλλον λειτουργίας ΑΒΡΜ. Το σύστημα θα αρχίσει να φουσκώνει και να μετρά αυτόματα σύμφωνα με το χρονικό διάστημα που έχει οριστεί.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Οι παρατεταμένες μη επεμβατικές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης στην Αυτόματη λειτουργία ενδέχεται να προκαλέσουν πορφύρα, ισχαιμία και νευροπάθεια στο χέρι όπου χρησιμοποιείται η περιχειρίδα. Όταν παρακολουθείται ένας ασθενής, είναι απαραίτητο να εξετάζονται συχνά τα άκρα του χεριού και να επιβεβαιώνεται το φυσιολογικό χρώμα, η θερμοκρασία και η ευαισθησία. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν ανωμαλίες, σταματήστε τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.

2. Για να σταματήσετε την αυτόματη μέτρηση:

Κατά τη διάρκεια της αυτόματης μέτρησης, πατήστε το κουμπί οποιαδήποτε στιγμή για να σταματήσετε την αυτόματη μέτρηση.

3. Για να ξεκινήσετε μια χειροκίνητη μέτρηση:

- **Πατήστε το κουμπί για να ξεκινήσετε μια χειροκίνητη μέτρηση στο περιβάλλον λειτουργίας για κοινούς χρήστες.**
- **Κατά τη διάρκεια της περιόδου αδράνειας της διαδικασίας αυτόματης μέτρησης, πατήστε το κουμπί οποιαδήποτε στιγμή για να ξεκινήσετε μια χειροκίνητη μέτρηση. Έπειτα πατήστε το κουμπί για να σταματήσετε τη χειροκίνητη μέτρηση και το σύστημα θα συνεχίσει να εκτελεί το πρόγραμμα αυτόματης μέτρησης.**

⚠ **Σημείωση** ⚠

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ακρίβεια οποιαδήποτε μέτρησης, ελέγξτε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς μέσω μιας εναλλακτικής μεθόδου προτού ελέγξετε τη λειτουργία του πιεσόμετρου.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Εάν χυθεί κατά λάθος κάποιο υγρό στη συσκευή ή στα αξεσουάρ της ή εάν εισχωρήσει στον σωλήνα ή στο εσωτερικό του πιεσόμετρου, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών.

Περιορισμοί Μέτρησης

Η ταλαντωσιμετρική μέθοδος έχει κάποιους περιορισμούς ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Αυτή η μέθοδος μέτρησης βασίζεται στο φυσιολογικό παλμικό κύμα που δημιουργείται από την αρτηριακή πίεση. Σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς καθιστά δύσκολη αυτή τη μέθοδο

ανίχνευσης, η τιμή της μέτρησης γίνεται αναξιόπιστη και ο χρόνος μέτρησης αυξάνεται. Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει ότι οι παρακάτω καταστάσεις καθιστούν τη μέτρηση αναξιόπιστη ή παρατείνουν τον χρόνο της μέτρησης. Σε αυτή την περίπτωση, η κατάσταση του ασθενούς καθιστά αδύνατη τη μέτρηση:

- Κινήσεις Ασθενούς

Οι μετρήσεις είναι αναξιόπιστες ή δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν ο ασθενής κουνιέται, τρέμει ή έχει σπασμούς. Οι κινήσεις αυτές παρεμβάλλονται στην ανίχνευση των παλμών της αρτηριακής πίεσης. Επιπλέον, η διάρκεια της μέτρησης παρατείνεται.

- Καρδιακή Αρρυθμία

Οι μετρήσεις είναι αναξιόπιστες ή δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν ο ασθενής έχει καρδιακή αρρυθμία με αποτέλεσμα οι σφυγμοί να είναι ακανόνιστοι. Ως εκ τούτου η διάρκεια της μέτρησης θα είναι παρατεταμένη.

- Μηχάνημα Καρδιοπνευμονικής Παράκαμψης

Οι μετρήσεις δεν είναι εφικτές εάν ο ασθενής είναι συνδεδεμένος σε μηχάνημα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

- Γρήγορη Αλλαγή Πίεσης

Οι μετρήσεις είναι αναξιόπιστες και ενδέχεται να μην ολοκληρώνονται εάν η πίεση του αίματος του ασθενούς αλλάζει πολύ γρήγορα εντός του χρονικού διαστήματος που αναλύονται οι παλμοί προκειμένου να προσδιοριστεί το αποτέλεσμα.

- Σοβαρό Σοκ

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε σοβαρό σοκ ή υποθερμία, οι μετρήσεις θα είναι αναξιόπιστες διότι η

μειωμένη ροή αίματος προκαλεί μειωμένο παλμό στις αρτηρίες.

- Ακραίος Καρδιακός Σφυγμός

Οι μετρήσεις δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν όταν ο καρδιακός σφυγμός είναι κάτω από 40 bpm ή πάνω από 240 bpm.

- Ασθενείς με παχυσαρκία

Το χοντρό στρώμα λίπους στο σώμα μειώνει την ακρίβεια της μέτρησης, διότι το λίπος εμποδίζει την ανίχνευση του παλμού ο οποίος αδυνατεί να φτάσει στην περιχειρίδα.

Οι παρακάτω καταστάσεις μπορεί επίσης να προκαλέσουν μεταβολή στην τιμή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης

- Μετά από κατανάλωση φαγητού (εντός 1 ώρας) ή ροφημάτων και ποτών που περιέχουν αλκοόλ ή καφεΐνη, ή μετά από κάπνισμα, άσκηση ή μπάνιο.
- Η μη σωστή στάση του σώματος, π.χ. εάν είστε όρθιοι ή ξαπλωμένοι, κτλ.
- Ο ασθενής μιλά ή κουνάει το σώμα του κατά τη διάρκειας της μέτρησης.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο ασθενής είναι νευρικός, συγκινημένος ή σε ασταθή συναισθηματική κατάσταση.
- Η θερμοκρασία δωματίου ανεβαίνει ή πέφτει απότομα, ή οι συνθήκες του περιβάλλοντος μέτρησης αλλάζουν συχνά.
- Εκτέλεση μέτρησης μέσα σε κινούμενο όχημα.
- Η θέση της περιχειρίδας (υψηλότερα ή χαμηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς).
- Συνεχείς μετρήσεις για παρατεταμένο διάστημα.

4.4 Μηνύματα Σφάλματος NIBP και Λύσεις

Μήνυμα οθόνης	Αιτία	Λύση
Χαμηλή ισχύς	Το επίπεδο της μπαταρίας της συσκευής είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε τη μπαταρία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε μαζί μας.
Χαλαρή περιχειρίδα	Η περιχειρίδα δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.	Επανασυνδέστε την περιχειρίδα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε μαζί μας.
Σφάλμα πίεσης αέρα	Η βαλβίδα δεν μπορεί να ανοίξει.	Εκτελέστε επανεκκίνηση στη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε μαζί μας.
Ασθενές σήμα	Ο σφυγμός είναι πολύ αδύναμος ή η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή.	Ελέγξτε τη σύνδεση της περιχειρίδας και σφίξτε την εάν είναι χαλαρή.
Εκτός εύρους	Η τιμή της αρτηριακής πίεσης υπερβαίνει το εύρος μέτρησης.	Εκτελέστε ξανά μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε μαζί μας.
Υπερβολική κίνηση	Η κίνηση μπορεί να συνεπάγεται υπερβολικές παρεμβολές στο σήμα κατά τη διαδικασία της μέτρησης.	Βεβαιωθείτε ότι παραμένετε ακίνητοι κατά τη διαδικασία της μέτρησης.
Υπερβολική πίεση	Η πίεση της περιχειρίδας είναι πάνω από το όριο, ADU 300 mmHg.	Ελέγξτε την περιχειρίδα για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζεται ή πιέζεται.
Κορεσμένο σήμα	Η κίνηση ή άλλοι παράγοντες	Ελέγξτε τη σύνδεση του σωλήνα

	μπορεί να οδηγήσουν σε πολύ υψηλό εύρος σήματος.	αέρα και επιβεβαιώστε ότι δεν πιέζεται. Ο ασθενής πρέπει να παραμείνει σιωπηλός και να εκτελέσει ξανά τη μέτρηση.
Διαρροή αέρα	Πιθανή διαρροή αέρα στη βαλβίδα ή στον σωλήνα αέρα	Ελέγξτε τον σωλήνα αέρα και την περιχειρίδα.
Σφάλμα συστήματος	Πιθανό σφάλμα που προκαλείται από την αντλία, τη βαλβίδα αέρα ή τον αισθητήρα πίεσης.	Επικοινωνήστε μαζί μας.
Λήξη χρόνου	Ο χρόνος για μία μέτρηση υπερβαίνει τον μέγιστο χρόνο μέτρησης (ενήλικες: 180 δευτ.).	Ελέγξτε τη σύνδεση του σωλήνα αέρα και σφίξτε την περιχειρίδα.

4.5 Συντήρηση και Καθαρισμός

***Τηρείτε τις προφυλάξεις και τις οδηγίες σωστής λειτουργίας που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Διαφορετικά, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τυχόν βλάβη.**

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

- Αφαιρέστε τις μπαταρίες προτού καθαρίσετε τη συσκευή ή τον περιφερειακό εξοπλισμό. Πριν από τον καθαρισμό,τα αξεσουάρ και η κύρια μονάδα πρέπει να διαχωρίζονται.
- Μην πιέζετε με δύναμη τον ελαστικό σωλήνα της περιχειρίδας.

Καθαρισμός

Τα επαναχρησιμοποιούμενα αξεσουάρ που έρχονται σε επαφή με ασθενείς πρέπει να καθαρίζονται

μετά από κάθε χρήση.

Τα ακόλουθα καθαριστικά μέσα για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιούμενων αξεσουάρ είναι εγκεκριμένα:

ισοπροπανόλη (70%)

Για την αποφυγή μακροπρόθεσμης ζημιάς στα αξεσουάρ, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση οινοπνεύματος ή καθαριστικών διαλυμάτων που περιέχουν οινόπνευμα για το σκούπισμα των εξωτερικών επιφανειών των αξεσουάρ.

Βήματα καθαρισμού:

1、Καθαρίστε τα δυσπρόσιτα σημεία (όπως σχισμές και αυλακώσεις) στην επιφάνεια των επαναχρησιμοποιούμενων αξεσουάρ με μια ιατρική βούρτσα την οποία έχετε βουτήξει σε απολυμαντικό (χωρίς να στάζει υγρό από τη βούρτσα) και βουρτσίστε για τρία λεπτά. Έπειτα χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί για να απορροφηθεί το καθαριστικό προϊόν, σκουπίστε καλά και στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες, αποφεύγοντας την επαφή με την οθόνη και σκουπίζοντας για δύο λεπτά. Επαναλάβετε αυτό το βήμα τρεις φορές μέχρι να πάψουν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα.

2、Σκουπίστε το περίσσιο καθαριστικό με ένα καθαρό πανί ή χαρτί κουζίνας εμποτισμένο με νερό μέχρι να πάψουν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα καθαριστικού.

3、Τοποθετήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα αξεσουάρ σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς.

Απολύμανση

Για την αποφυγή μακροχρόνιας ζημιάς στα αξεσουάρ, συνιστάται να απολυμαίνετε τα αξεσουάρ μόνο όταν κρίνεται απαραίτητο από τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας.

Τα ακόλουθα απολυμαντικά για την απολύμανση των επαναχρησιμοποιούμενων αξεσουάρ είναι εγκεκριμένα:

ισοπροπανόλη (70%)

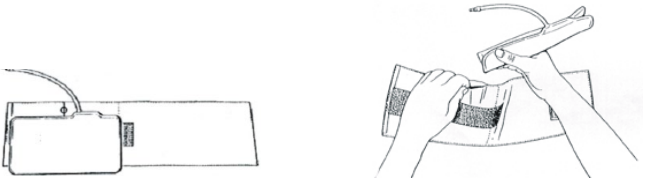
Βήματα απολύμανσης:

1、Καθαρίστε τα δυσπρόσιτα σημεία (όπως σχισμές και αυλακώσεις) στην επιφάνεια των επαναχρησιμοποιούμενων αξεσουάρ με μια ιατρική βούρτσα την οποία έχετε βουτήξει σε απολυμαντικό (χωρίς να στάζει υγρό από τη βούρτσα) και βουρτσίστε για τρία λεπτά. Έπειτα χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί για να απορροφηθεί το καθαριστικό προϊόν, σκουπίστε καλά και στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες, αποφεύγοντας την επαφή με την οθόνη και σκουπίζοντας για δύο λεπτά. Επαναλάβετε αυτό το βήμα τρεις φορές μέχρι να πάψουν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα.

2、Σκουπίστε το περίσσιο καθαριστικό με ένα καθαρό πανί ή χαρτί κουζίνας εμποτισμένο με νερό μέχρι να πάψουν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα καθαριστικού.

3、Τοποθετήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα αξεσουάρ σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς.

Η περιχειρίδα μπορεί να πλυθεί είτε σε πλυντήριο είτε στο χέρι. Πριν το πλύσιμο, αφαιρέστε τον ελαστικό σάκο. Αφήστε την περιχειρίδα να στεγνώσει εντελώς μετά το πλύσιμο και έπειτα ξαναβάλτε τον ελαστικό σάκο.



Εικόνα 4.5.1 Αντικατάσταση Ελαστικού Σάκου εντός της Περιχειρίδας

Για να αντικαταστήσετε τον ελαστικό σάκο στο εσωτερικό της περιχειρίδας, τοποθετήστε πρώτα τον σάκο επάνω από την περιχειρίδα έτσι ώστε οι ελαστικοί σωλήνες να ευθυγραμμίζονται με το μεγάλο άνοιγμα στην μακριά πλευρά της περιχειρίδας. Έπειτα τυλίξτε τον σάκο από την μακριά πλευρά και εισάγετέ τον στο άνοιγμα στη μακριά πλευρά της περιχειρίδας. Κρατήστε τους σωλήνες και την περιχειρίδα και τινάξτε ολόκληρη την περιχειρίδα μέχρι ο σάκος να μπει στη θέση του. Περάστε τους ελαστικούς σωλήνες μέσα από την περιχειρίδα και μέσα από τη μικρή οπή κάτω από την εσωτερική πτύχωση.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται και να βαθμονομείται ανά τακτά διαστήματα ή να τηρούνται οι απαιτήσεις του νοσοκομείου (η συνιστώμενη χρονική περίοδος είναι το 1 έτος). Πρέπει να είναι διαθέσιμη ώστε να υποβάλλεται σε ελέγχους από αρμόδιους φορείς ή από ειδικευμένους επαγγελματίες. Επικοινωνήστε με το προσωπικό εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί η λειτουργία ανίχνευσης της στατικής πίεσης για έλεγχο.

Αποθήκευση:

⚠Συμβουλές⚠

Μην εκθέτετε τη συσκευή στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, διότι η οθόνη μπορεί να υποστεί ζημιά.
Η βασική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής δεν επηρεάζονται από τη σκόνη ή το χνούδι στο οικιακό περιβάλλον, ωστόσο η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται σε χώρους με υψηλή θερμοκρασία και υγρασία και με μεγάλη ποσότητα σκόνης ή διαβρωτικών αερίων.
Μια περιχειρίδα που είναι παλιά μπορεί να συνεπάγεται ανακριβείς μετρήσεις. Αντικαθιστάτε την περιχειρίδα ανά τακτά διαστήματα σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.
Για την αποφυγή ζημιάς, φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.
Μην πλησιάζετε τη συσκευή σε πηγές υψηλής θερμότητας, π.χ. τζάκι, διότι μπορεί να επηρεαστεί η απόδοσή της.
Μην αποθηκεύετε τη συσκευή μαζί με χημικά φάρμακα ή διαβρωτικά αέρια.
Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε χώρους με νερό.
Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε επιφάνειες με κλίση, δόνηση ή κρούση

4.6 Μεταφορά και Αποθήκευση

- Η συσκευασμένη συσκευή μπορεί να μεταφερθεί με οχήματα γενικής μεταφοράς ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση παραγγελίας. Μη μεταφέρετε τη συσκευή μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά.
- Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο, χωρίς διαβρωτικά αέρια, και σε θερμοκρασία: -20℃~+55℃, με σχετική υγρασία που δεν ξεπερνά το 95%.

4.7 Επεξήγηση Συμβόλων

Η συσκευή σας μπορεί να μην περιέχει όλα τα παρακάτω σύμβολα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης/ φυλλάδιο.
SYS	Συστολική πίεση	**DIA**	Διαστολική πίεση
MAP	Μέση αρτηριακή πίεση	**Καρδιακός ρυθμός**	Συχνότητα παλμού (bpm)
SN	Σειριακός αριθμός	**EMC**	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
IPXX	Βαθμός προστασίας από διείσδυση νερού	**P/N**	Κωδικός υλικού του κατασκευαστή
ADU	Ενήλικες	**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**	Πληροφορίες
PED	Παιδιά		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF με προστασία έναντι εκκένωσης απινιδωτή
ABPM	Περιπατητικό Πιεσόμετρο		Σίγαση
	Χωρίς λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Ενεργοποιήστε την ηχητική ειδοποίηση

	Απενεργοποιήστε την ηχητική ειδοποίηση		Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Κωδικός παρτίδας		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης αποθήκευσης
	Προς τα πάνω		Εύρος υγρασίας αποθήκευσης
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό		Ημερομηνία κατασκευής
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης		Συχνότητα παλμού (bpm)
	Κατασκευαστής		1.Απουσία καρδιακού παλμού 2.Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος
	Ισχύς Μπαταριών		Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ)2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017.
	1.Κανένα δεδομένο NIBP για προβολή 2.Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος		Ευρωπαίος Αντιπρόσωπος

	Διάθεση WEEE	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ανακυκλώσιμο		Εισαγωγή από
UDI	Μοναδικό Αναγνωριστικό Προϊόντος	REF	Κωδικός προϊόντος

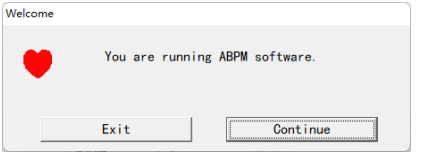
Κεφαλαιο5 Απαιτήσεις σε Hardware

Επεξεργαστής: Βασική συχνότητα 2.5G ή μεγαλύτερη
Λειτουργικό Σύστημα: Windows XP ή μεταγενέστερο
Μνήμη EMS: 1GB και άνω
Σκληρός Δίσκος: 250G ή μεγαλύτερος
Ανάλυση Οθόνης αναλογία 1024*768 ή μεγαλύτερη
USB: 2 ή άνω
Ανάλυση εκτυπωτή: 600 DPI

Κεφάλαιο6 Λειτουργίες Λογισμικού

6.1 Πρόσβαση

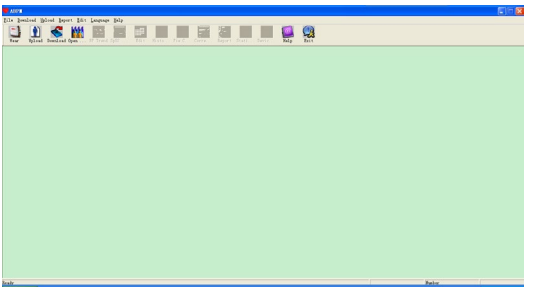
Όταν το λογισμικό εκτελείται για πρώτη φορά, εμφανίζεται ένα παράθυρο καλωσορίσματος ενημερώνοντας τον χρήστη ότι το λογισμικό είναι σε εκτέλεση. Εάν η Ασφαλής Σύνδεση δεν είναι ενεργή, κάντε κλικ στο κουμπί «Συνέχεια» για να αποκτήσετε πρόσβαση στην Κύρια οθόνη. Εάν η Ασφαλής Σύνδεση είναι ενεργή, όταν κάνετε κλικ στο κουμπί «Συνέχεια» εισέρχεστε στην οθόνη Διαχείρισης Χρήστη (ανατρέξτε στην Ενότητα 6.22 Διαχείριση Χρήστη για λεπτομέρειες). Κάντε κλικ στο κουμπί «Έξοδος» για να εξέλθετε από το λογισμικό.



Εικόνα 6.1 Αρχική Οθόνη

6.2 Κύρια Οθόνη

Η Κύρια οθόνη του λογισμικού είναι η ακόλουθη:

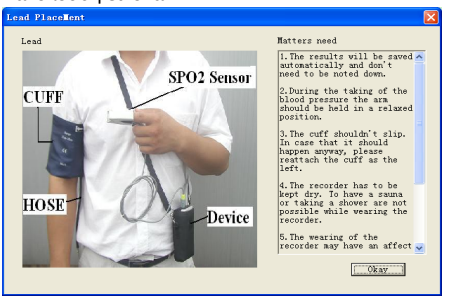


Εικόνα 6.2 Κύρια Οθόνη

6.3 Τοποθέτηση Εξοπλισμού

Αφού κάνετε κλικ στο πλήκτρο συντόμευσης

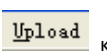
, θα εμφανιστεί το ακόλουθη εικόνα. Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε «Βασικές πληροφορίες» προσεκτικά και φορέστε τη συσκευή σύμφωνα με την ακόλουθη εικόνα.



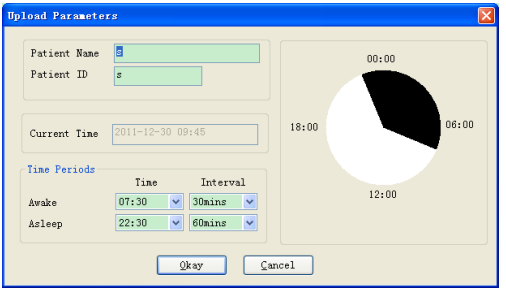
Εικόνα 6.3 Τοποθέτηση Συσκευής

6.4 Ρύθμιση Παραμέτρων Συλλογής

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης

, ή πατήστε τη γραμμή του μενού 

και θα εμφανιστεί το πλαίσιο διαλόγου «Μεταφόρτωση παραμέτρων»:



Εικόνα 6.4 Ρύθμιση Παραμέτρων Συλλογής

Όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα, ο γιατρός μπορεί να ρυθμίσει τις παραμέτρους σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κατάστασης και της διάγνωσης του ασθενούς και έπειτα η συσκευή ολοκληρώνει τη συλλογή σύμφωνα με τη ρύθμιση. Ακολουθεί επεξήγηση των παραμέτρων:
Όνομα Ασθενούς: το όνομα του ασθενούς
Ταυτότητα Ασθενούς: ο αριθμός ταυτότητας του ασθενούς. Χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση του ασθενούς και είναι αποκλειστικός για την αποφυγή συμβάντων λόγω συνωνυμίας
Τρέχουσα Ώρα: Τρέχουσα ώρα στην οθόνη του συστήματος
Χρονικές Περίοδοι:
Χρόνος Ξύπνιας Κατ.: ο ασθενής είναι ξύπνιος

Χρόνος Ύπνου: ο ασθενής είναι σε κατάσταση ύπνου

Διάστημα: διάστημα συλλογής. Για τη μείωση της επίδρασης στον ύπνο του ασθενούς, το διάστημα συλλογής σε ύπνο πρέπει να είναι μεγαλύτερο.

Για παράδειγμα σύμφωνα με την παραπάνω εικόνα, ο χρόνος ξύπνιας κατάστασης είναι 7:30-22:30, και ο χρόνος ύπνου είναι 22:30-αύριο7:30. Το διάστημα συλλογής σε ξύπνια κατάσταση είναι 30 λεπτά και το διάστημα συλλογής σε ύπνο είναι 60 λεπτά.

Το πεδίο του χρόνου ύπνου και το πεδίο του χρόνου ξύπνιας κατάστασης εμφανίζονται στη δεξιά πλευρά της οθόνης.

Όταν η ρύθμιση των παραμέτρων ολοκληρωθεί, πατήστε «Ok» για να γίνει μεταφόρτωση του πλάνου στη συσκευή.

6.5 Λήψη Δεδομένων

Προτού κατεβάσετε τα δεδομένα μέτρησης από τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι:

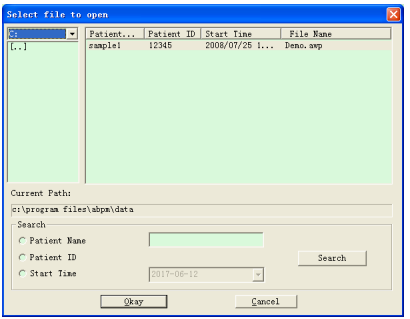
1. Η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη στον υπολογιστή.
2. Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.
3. Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον ασθενή προτού τη συνδέσετε στον υπολογιστή.

Τα δεδομένα του ασθενούς που έχετε κατεβάσει θα αποθηκευτούν στη ρυθμισμένη διαδρομή αποθήκευσης. Εάν θέλετε να αλλάξετε τη διαδρομή αποθήκευσης, επιλέξτε «Ρύθμιση διαδρομής αρχείου» και θα εμφανιστεί το πλαίσιο διαλόγου (Εικόνα 6.1.2). Έπειτα μπορείτε να αλλάξετε τη διαδρομή**.**

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης ή «Λήψη» από το μενού για να επιλέξτε την κατάσταση στην οποία θα γίνει η λήψη των δεδομένων και έπειτα ξεκινά η λήψη των δεδομένων.

6.6 Άνοιγμα Αρχείου Δεδομένων

Πατήστε «Άνοιγμα Δεδομένων» για να ανοίξετε τη σελίδα της περίπτωσης που φαίνεται παρακάτω:



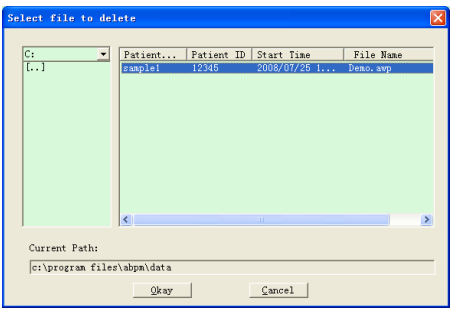
Εικόνα 6.6 Επιλογή Περίπτωσης

Σε αυτή την οθόνη, μπορείτε να επιλέξτε τον δίσκο και τον φάκελο στο επάνω αριστερό μέρος για να φορτώσετε το συγκεκριμένο περιεχόμενο του δίσκου και του φακέλου, εάν υπάρχουν αρχεία στον συγκεκριμένο φάκελο, οι βασικές πληροφορίες των αρχείων αυτών θα εμφανιστούν υπό τη μορφή λίστας. Τα περιεχόμενα περιλαμβάνουν: το όνομα του ασθενούς, την ταυτότητα του ασθενούς, τον χρόνο έναρξης και το όνομα αρχείου. Κάντε κλικ για να επιλέξετε το αρχείο που

θέλετε να ανοίξετε, έπειτα πατήστε «Οκ» για να το ανοίξετε και να φορτώσετε τις πληροφορίες του αρχείου.
Όταν υπάρχουν πολλά δεδομένα περίπτωσης, επιλέξτε ένα αντικείμενο, εισάγετε τη βασική πληροφορία και έπειτα πατήστε «Αναζήτηση».

6.7 Διαγραφή Αρχείου Δεδομένων

Εάν πιστεύετε ότι ορισμένα δεδομένα του ασθενούς δεν είναι απαραίτητα, μπορείτε να τα διαγράψετε. Επιλέξτε «Διαγραφή Δεδομένων» από το μενού για να εισέλθετε στο υπομενού που φαίνεται παρακάτω.

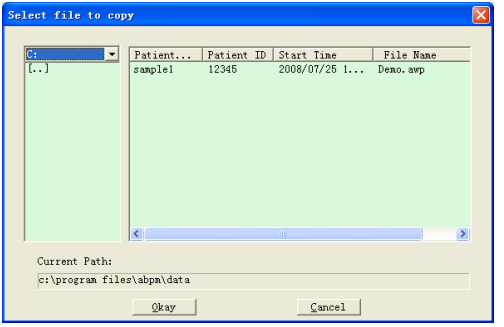


Εικόνα 6.7 Διαγραφή Αρχείου Δεδομένων

Πολλά αρχεία μπορούν να διαγραφούν ταυτόχρονα. Πατήστε «Ctrl» και ταυτόχρονα κάντε κλικ στο αρχείο που θέλετε να διαγράψετε, έπειτα πατήστε «Οκ» για να διαγράψετε το επιλεγμένο αρχείο. Πατήστε «Ακύρωση» για να ακυρώσετε τη διαγραφή.

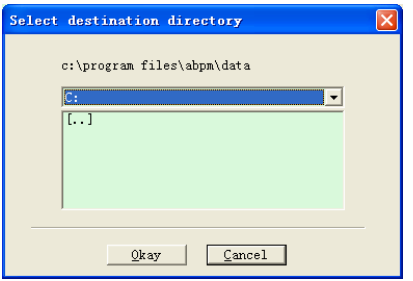
6.8 Backup Αρχείου Δεδομένων

Το λογισμικό διαθέτει λειτουργία backup. Επιλέξτε «Αντιγραφή δεδομένων» από το μενού και έπειτα θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα.



Εικόνα 6.8.1 Αντιγραφή Αρχείου Δεδομένων

Αφού επιλέξετε τα αρχεία, πατήστε «Ok» και θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου το οποίο χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση των αρχείων αποθήκευσης των αρχείων backup. Μετά τη ρύθμιση, πατήστε «Ok» για αποθήκευση. Η οθόνη του καταλόγου προορισμού έχει ως εξής:

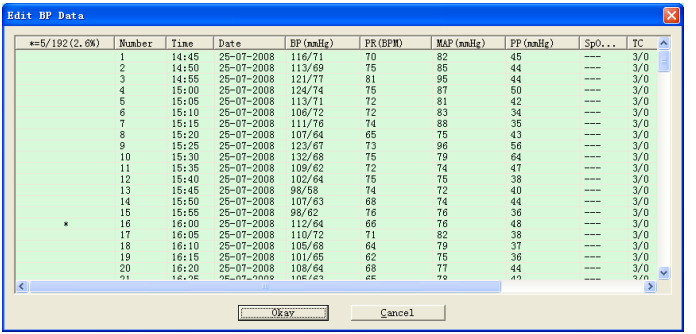


Εικόνα 6.8.2 Ρυθμίσεις Διαδρομής Backup

6.9 Επεξεργασία Δεδομένων IP

Αφού ανοίξετε το αρχείο περίπτωσης, μπορείτε να επεξεργαστείτε τα δεδομένα της αρτηριακής πίεσης. Κάντε κλικ στο πλήκτρο συντόμευσης

ή επιλέξτε «Δεδομένα Αρτηριακής Πίεσης» από το μενού για να εισέλθετε στην οθόνη που φαίνεται παρακάτω:



Εικόνα 6.9 Οθόνη Επεξεργασίας Δεδομένων

Όλες οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης εμφανίζονται στο παραπάνω πλαίσιο διαλόγου.
*=5/192(2.6 %): το 192 αντιστοιχεί στο άθροισμα των δεδομένων, το 5 αντιστοιχεί στην ποσότητα δεδομένων που διαγράφηκαν, το 2.6 % είναι το ποσοστό των δεδομένων που διαγράφηκαν σε όλα τα δεδομένα συλλογής.
Αριθμός: δείχνει τον σειριακό αριθμό της συλλογής δεδομένων.
Χρόνος: δείχνει τον χρόνο συλλογής.
Ημερομηνία: δείχνει την ημερομηνία συλλογής.
BP(mmHg): συστολική πίεση/διαστολική πίεση, μονάδα μέτρησης mmHg.

PR: καρδιακός παλμός, μονάδα μέτρησης BPM
MAP: μέση πίεση, μονάδα μέτρησης mmHg.
PP: διαφορά πίεσης μεταξύ συστολικής πίεσης και διαστολικής πίεσης, μονάδα μέτρησης mmHg.
SpO_2(%): κορεσμός οξυγόνου, μονάδα μέτρησης %.
TC: κωδικός σφάλματος /λειτουργία μέτρησης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4)
Σχόλιο: προσθέστε πληροφορίες στα δεδομένα της αρτηριακής πίεσης.
Τα δεδομένα αυτά μπορούν επίσης να αποκλειστούν. Το σύμβολο «*» δείχνει τη διαγραφή των δεδομένων (δεν εμφανίζονται στο γράφημα τάσης και δεν λαμβάνονται υπόψη στα στατιστικά στοιχεία). Μπορείτε να πατήσετε στην περιοχή της πρώτης στήλης για προσθήκη ή διαγραφή «*». Στο πεδίο για τα σχόλια, μπορείτε να προσθέσετε σχόλια για τα δεδομένα και οι πληροφορίες αυτές θα εμφανίζονται στο γράφημα τάσης και στην έκθεση.

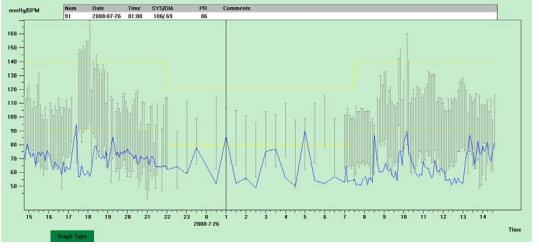
6.10 Γράφημα Τάσης Αρτηριακής Πίεσης

Αφού επιλέξτε το αρχείο, η καμπύλη της τάσης της αρτηριακής πίεσης θα εμφανιστεί αυτόματα

στην οθόνη. Κάντε κλικ στο πλήκτρο συντόμευσης

του αντίστοιχου υπομενού. Υπάρχουν δύο τύποι γραφήματος: τάση με γέμιση χρώματος και τάση με διακεκομμένη γραμμή. Το γράφημα τάσης έχει την ακόλουθη μορφή.

Εικόνα 6.10.1 Γράφημα Τάσης με Γέμιση Χρώματος



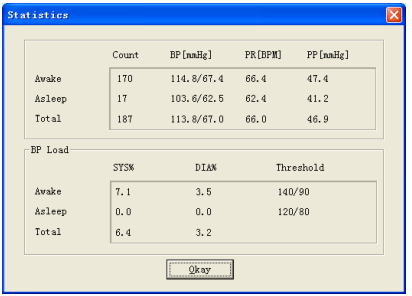
Εικόνα 6.10.2 Γράφημα Τάσης με Διακεκομμένη Γραμμή

Μπορείτε να εναλλάσσετε τους δύο τύπους γραφήματος τάσης πατώντας το κουμπί «Τύπος Γραφήματος» στο κάτω μέρος της οθόνης του λογισμικού. Όταν μετακινείτε το ποντίκι στην περιοχή της τάσης (trend), στο επάνω μέρος της περιοχής της τάσης εμφανίζονται οι λεπτομερείς πληροφορίες των δεδομένων σε αυτή την περιοχή, συμπεριλαμβανομένου του σειριακού αριθμού, της ώρας και της ημερομηνίας συλλογής, της τιμής της συστολικής/διαστολικής πίεσης, των καρδιακών παλμών, των σχολίων, κτλ. Με το αριστερό κουμπί του ποντικιού μπορείτε να διαγράψετε ή να προσθέσετε τα δεδομένα που θέλετε να εμφανίζονται.

6.11 Εμφάνιση Στατιστικών Πληροφοριών

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης

ή επιλέξτε «Έκθεση» από το μενού για να εισέλθετε στο υπομενού του, όπως φαίνεται παρακάτω.

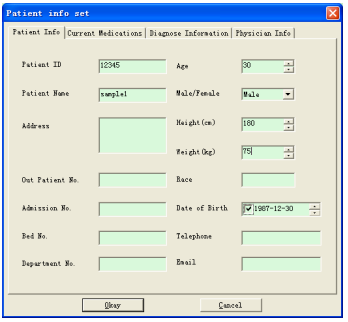


Εικόνα 6.11 Στατιστικές Πληροφορίες Αρτηριακής Πίεσης

Το επάνω μισό τμήμα της εικόνας δείχνει τα δεδομένα της μέσης αρτηριακής πίεσης και τον αριθμό μέτρησης υπό «Ξύπνια Κατάσταση» και υπό «Ύπνο». Το κάτω μισό τμήμα δείχνει το ποσοστό των δεδομένων προειδοποιητικής τιμής, τα δεδομένα 140/90 και 120/80 αντιστοιχούν στην προειδοποιητική τιμή της συστολικής και της διαστολικής πίεσης υπό «Ξύπνια Κατάσταση» και υπό «Ύπνο». Η μονάδα μέτρησης είναι mmHg.

6.12 Ρυθμίσεις Πληροφοριών Ασθενούς

Επιλέξτε «Δεδομένα Ασθενούς» από το μενού για να εισέλθετε στο υπομενού που φαίνεται παρακάτω. Οι πληροφορίες ασθενούς περιλαμβάνουν: τα στοιχεία του ασθενούς, την τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή, πληροφορίες σχετικά με τη διάγνωση και πληροφορίες σχετικά με τον γιατρό.

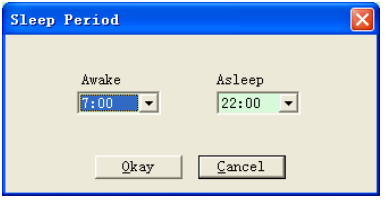


Εικόνα 6.12 Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς

Μπορείτε να εισάγετε πληροφορίες σχετικά με την πρόσφατη φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς στη στήλη «Τρέχοντα Φάρμακα». Μπορείτε να εισάγετε την περιγραφή των δεδομένων της αρτηριακής πίεσης και πληροφορίες σχετικά με τη διάγνωση στη στήλη «Πληροφορίες Διάγνωσης». Μπορείτε να εισάγετε το όνομα του γιατρού και τις συμβουλές του γιατρού στη στήλη «Πληροφορίες Γιατρού».

6.13 Ρύθμιση Ώρας Ύπνου

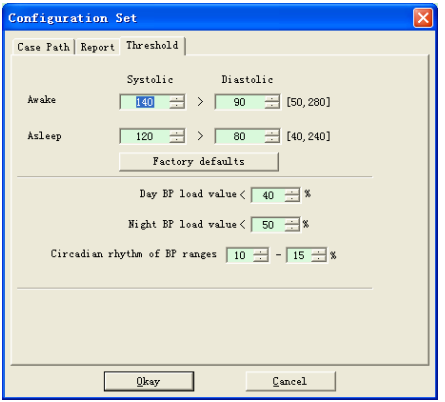
Οι Ώρες Ξύπνιας Κατάστασης και Ύπνου μπορούν να ρυθμιστούν χειροκίνητα. Αφού γίνει η ρύθμιση, το λογισμικό θα υπολογίσει ξανά τα δεδομένα στην «Ξύπνια Κατάσταση» και στην κατάσταση «Ύπνου» και έπειτα θα ενημερώσει το γράφημα τάσης και θα υπολογίσει αυτόματα τα στατιστικά δεδομένα. Η οθόνη που φαίνεται παρακάτω εμφανίζεται αφού επιλέξετε «Διάστημα Ύπνου» από το μενού.



Εικόνα 6.13 Ρύθμιση Ώρας Ύπνου

6.14 Ρύθμιση Ορίων Αρτηριακής Πίεσης

Τα όρια της αρτηριακής πίεσης μπορούν να αλλάξουν χειροκίνητα. Μετά την αλλαγή, το αντίστοιχο γράφημα τάσης και τα δεδομένα ανάλυσης ενημερώνονται αυτόματα. Επιλέξτε «Όρια» για να μπείτε στο αντίστοιχο υπομενού που φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 6.14 BP Ρύθμιση Ορίων

Τα προεπιλεγμένα συνιστώμενα όρια για τον υπολογισμό της Αρτηριακής Πίεσης είναι 140/90 για την ξύπνια κατάσταση και 120/80 για το διάστημα του ύπνου. Αυτές είναι οι προεπιλεγμένες τιμές όταν πατάτε το κουμπί Εργοστασιακή Προεπιλογή.

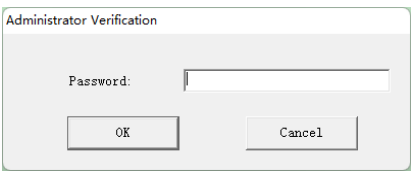
6.15 Ρυθμίσεις Διαχείρισης

Το λογισμικό σάς παρέχει την ευελιξία να ενεργοποιείτε ή να απενεργοποιείτε την Ασφαλή Σύνδεση. Οι χρήστες μπορούν να ενεργοποιούν ή να απενεργοποιούν αυτήν την επιλογή ώστε η λειτουργία της Ασφαλούς Σύνδεσης να είναι ενεργή ή όχι ανάλογα με τις απαιτήσεις.

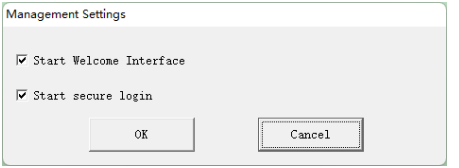
◆ Επιλογή Οθόνη Καλωσορίσματος: Επιλέξτε αυτό το στοιχείο για να εμφανίζεται η Οθόνη Καλωσορίσματος κατά την εκκίνηση του λογισμικού. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στην Ενότητα 6.1 Καλώς ήρθατε στο Λογισμικό.

◆ Επιλογή Ασφαλούς Σύνδεσης: επιλέξτε αυτό το στοιχείο για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης χρήστη και σύνδεσης χρήστη. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην Ενότητα 6.20 Διαχείριση Χρήστη.

Σημείωση: Στην οθόνη του λογισμικού, κάντε κλικ στο «Σύστημα» > «Ρυθμίσεις Διαχείρισης» για να εισέλθετε στην οθόνη επαλήθευσης διαχειριστή. Εισάγετε τον σωστό κωδικό πρόσβασης διαχειριστή και κάντε κλικ «OK» για να εισέλθετε στην οθόνη ρυθμίσεων διαχείρισης, όπου μπορείτε να ολοκληρώσετε τις παραπάνω ενέργειες.



Εικόνα 6.15.1 επαλήθευση διαχειριστή

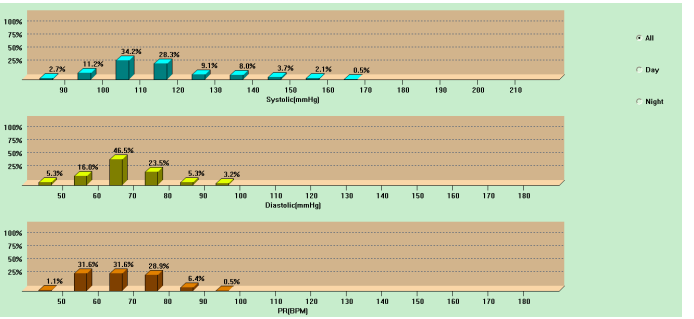


Εικόνα 6.15.2 ρυθμίσεις διαχείρισης

6.16 Ιστόγραμμα

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης

και θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη.



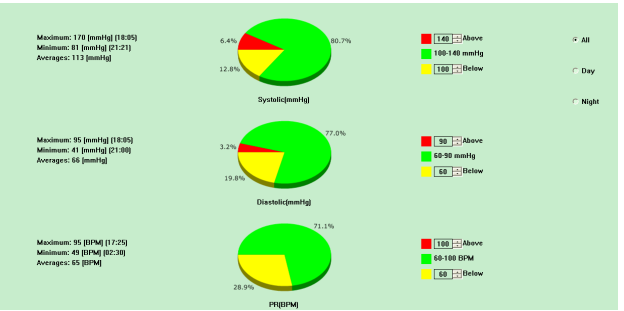
Εικόνα 6.16 Ιστόγραμμα

Οι επιλογές «Όλα», «Ημέρα» και «Νύχτα» δείχνουν αντίστοιχα τις τιμές ανάλυσης σε κάθε χρονική περίοδο.

6.17 Γράφημα Πίτας

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης

και θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:



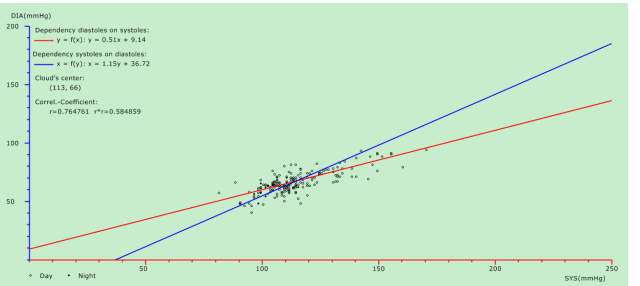
Εικόνα 6.17 Γράφημα Πίτας

Η οθόνη του γραφήματος πίτας χωρίζεται σε τέσσερις περιοχές, από αριστερά προς δεξιά, η πρώτη περιοχή είναι η περιοχή εμφάνισης των τιμών η οποία δείχνει τη Μέγιστη, την Ελάχιστη και τη Μέση τιμή μέτρησης, η δεύτερη περιοχή καταλαμβάνεται από τα γραφήματα πίτας, η τρίτη περιοχή είναι η περιοχή ρύθμισης των χρωμάτων και των τιμών του γραφήματος και η τελευταία είναι η περιοχή εμφάνισης της χρονικής περιόδου και η οποία περιλαμβάνει τρεις επιλογές: «Όλα», «Ημέρα» και «Νύχτα», οι οποίες δείχνουν αντίστοιχα τις τιμές ανάλυσης σε κάθε χρονική περίοδο.

6.18 Γραμμή Συσχέτισης

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης

και θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:

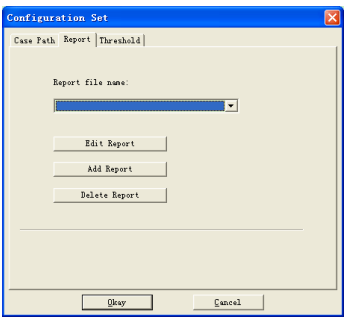


Εικόνα 6.18 Γραμμή Συσχέτισης

Ο οριζόντιος άξονας είναι ο άξονας της συστολικής πίεσης, ενώ ο κάθετος άξονας είναι ο άξονας της διαστολικής πίεσης. Το κόκκινο αντιπροσωπεύει την εξάρτηση της διαστολικής πίεσης από τη συστολική πίεση, ενώ το μπλε χρώμα αντιπροσωπεύει την εξάρτηση της συστολικής πίεσης από τη διαστολική πίεση. Ο κενός κύκλος δείχνει την τιμή της αρτηριακής πίεσης που μετρήθηκε κατά τη διάρκεια της ημέρας, ενώ ο γεμάτος κύκλος είναι η τιμή της αρτηριακής πίεσης που μετρήθηκε τη νύχτα.

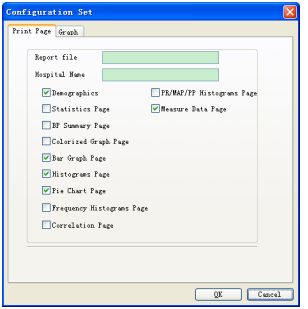
6.19 Εκτύπωση Έκθεσης

Αφού επεξεργαστείτε τα δεδομένα της αρτηριακής πίεσης και τις πληροφορίες διάγνωσης, κάντε κλικ στο «Έκθεση». Το λογισμικό θα δημιουργήσει μια σειρά διαγνωστικών εκθέσεων, από τις οποίες μπορείτε να επιλέξετε όλες τις σελίδες ή ορισμένες από αυτές για εκτύπωση.
Επιλέξτε «Ρύθμιση Έκθεσης» στην καρτέλα «Έκθεση» και θα εμφανιστεί η ακόλουθη εικόνα.



Εικόνα 6.19.1 Ρύθμιση Έκθεσης

Μπορείτε να επιλέξετε μια έκθεση διαμορφωμένη για εκτύπωση ή να κάνετε κλικ στο «Επεξεργασία Έκθεσης» για να επεξεργαστείτε την επιλεγμένη έκθεση.



Εικόνα 6.19.2 Επεξεργασία Έκθεσης

Κάντε κλικ στο «Προσθήκη Έκθεσης» για να προσθέσετε μια νέα έκθεση. Εάν δεν χρειάζεστε την τρέχουσα έκθεση, μπορείτε επίσης να κάνετε κλικ στο «Διαγραφή Έκθεσης» για να τη διαγράψετε.

Πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης

ή επιλέξτε «Έκθεση» από το μενού για να δείτε μια προεπισκόπηση της έκθεσης και έπειτα επιλέξτε «Εκτύπωση» για να εκτυπώσετε την έκθεση.

6.20 Διαχείριση Χρήστη

Αυτό το κεφάλαιο ισχύει όταν η Ασφαλής Σύνδεση είναι ενεργή (ανατρέξτε στην Ενότητα 6.15 Ρυθμίσεις Διαχείρισης για να δείτε τον τρόπο ενεργοποίησης αυτής της λειτουργίας).

6.20.1 Διαχειριστής

Όταν γίνει εκτέλεση του λογισμικού για πρώτη φορά (ή αν δεν υπάρχουν χρήστες), θα εμφανιστεί η προεπιλεγμένη οθόνη «Διαχειριστής», όπως φαίνεται παρακάτω. Από εδώ, μπορείτε να συνδεθείτε στον λογαριασμό διαχειριστή ή να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή.

Εικόνα 6.20.1 Διαχειριστής

Σύνδεση Διαχειριστή:

Εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή και έπειτα πατήστε «Σύνδεση».

Ο προεπιλεγμένος κωδικός για τον λογαριασμό διαχειριστή είναι «Abpm70605006c».

Μηνύματα σφάλματος:

Αρ.	Μήνυμα	Περιγραφή σφάλματος
1	Ο κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι	Δεν έχετε εισάγει κωδικό.

	κενός!	
2	Λανθασμένος κωδικός, δοκιμάστε ξανά!	Ο κωδικός που πληκτρολογήσατε δεν είναι σωστός.

Αλλαγή κωδικού πρόσβασης διαχειριστή:

Πατήστε «Αλλαγή», εισάγετε έναν νέο κωδικό στα πεδία «Νέος κωδικός:» και «Επιβεβαίωση κωδικού:» και το κουμπί «Σύνδεση» θα αλλάξει σε «ΟΚ».

Εισάγετε τον παλιό κωδικό πρόσβασης στο πεδίο «Κωδικός πρόσβασης» και έναν νέο κωδικό στα πεδία «Νέος Κωδικός» και «Επιβεβαίωση Κωδικού», έπειτα κάντε κλικ στο «ΟΚ» για να ενημερωθεί ο κωδικός πρόσβασης και να συνδεθείτε στον λογαριασμό διαχειριστή.

Σημείωση: Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να αποτελείται από 8-16 χαρακτήρες και να περιλαμβάνει τόσο γράμματα όσο και αριθμούς.

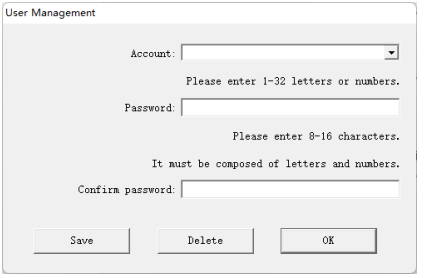
Μηνύματα σφάλματος:

Αρ.	Μήνυμα	Περιγραφή σφάλματος
1	Ο κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει τον παλιό κωδικό.
2	Λανθασμένος κωδικός, δοκιμάστε ξανά!	Ο παλιός κωδικός που πληκτρολογήσατε δεν είναι σωστός.
3	Ο νέος κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει νέο κωδικό.
4	Ο νέος κωδικός δεν είναι σωστός, δοκιμάστε ξανά!	Η μορφή του νέου κωδικού δεν είναι σωστή.

5	Εισάγετε τον κωδικό επιβεβαίωσης!	Δεν έχετε εισάγει κωδικό επιβεβαίωσης.
6	Ο κωδικός επιβεβαίωσης δεν είναι σωστός, δοκιμάστε ξανά!	Η μορφή του κωδικού επιβεβαίωσης δεν είναι σωστή ή δεν ταιριάζει με τον νέο κωδικό.

6.20.2 Διαχείριση Χρήστη

Αφού συνδεθείτε επιτυχώς στον λογαριασμό διαχειριστή, θα εμφανιστεί η οθόνη «Διαχείριση Χρήστη», όπως φαίνεται παρακάτω. Αυτή η οθόνη χρησιμοποιείται για την προσθήκη ή διαγραφή χρηστών.



Εικόνα 6.20.2 Διαχείριση Χρήστη

Προσθήκη νέου χρήστη:

Εισάγετε τις πληροφορίες λογαριασμού και πατήστε «Αποθήκευση». Το μήνυμα «Επιτυχής αποθήκευση!» δείχνει ότι ο νέος χρήστης έχει προστεθεί.

Λογαριασμός: 1-32 χαρακτήρες, αποτελούμενος από γράμματα ή αριθμούς.

Κωδικός πρόσβασης και Επιβεβαίωση κωδικού: 8-16 χαρακτήρες, πρέπει να περιέχει τόσο γράμματα όσο και αριθμούς.

Μηνύματα σφάλματος:

Αρ.	Μήνυμα	Περιγραφή σφάλματος
1	Ο λογαριασμός δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει λογαριασμό.
2	Το όνομα του λογαριασμού δεν είναι σωστό, δοκιμάστε ξανά!	Η μορφή του λογαριασμού δεν είναι σωστή.
3	Ο νέος κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει νέο κωδικό.
4	Ο νέος κωδικός δεν είναι σωστός, δοκιμάστε ξανά!	Η μορφή του νέου κωδικού δεν είναι σωστή.
5	Εισάγετε τον κωδικό επιβεβαίωσης!	Δεν έχετε εισάγει κωδικό επιβεβαίωσης.
6	Ο κωδικός επιβεβαίωσης δεν είναι σωστός, δοκιμάστε ξανά!	Η μορφή του κωδικού επιβεβαίωσης δεν είναι σωστή ή δεν ταιριάζει με τον νέο κωδικό.

Αλλαγή κωδικού πρόσβασης χρήστη:

Εάν ο λογαριασμός χρήστη που έχετε εισάγει ήδη υπάρχει, και τα πεδία «Κωδικός πρόσβασης» και «Επιβεβαίωση κωδικού» έχουν συμπληρωθεί σωστά, πατήστε «Αποθήκευση» για να ενημερωθεί ο κωδικός πρόσβασης.

Διαγραφή χρήστη

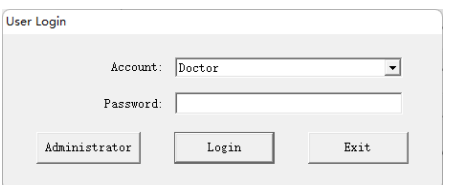
Επιλέξτε τον λογαριασμό που θέλετε να διαγράψετε από την αναπτυσσόμενη λίστα και έπειτα πατήστε «Διαγραφή». Το μήνυμα «Επιτυχής διαγραφή!" δείχνει ότι οι πληροφορίες του χρήστη διαγράφηκαν.

Επιστρέψτε στη «Σύνδεση Χρήστη»

Αφού ολοκληρωθεί η διαχείριση χρήστη, πατήστε «OK» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Σύνδεση Χρήστη».

6.20.3 Σύνδεση Χρήστη:

Μετά την προσθήκη νέων λογαριασμών, θα εμφανιστεί η οθόνη «Σύνδεση Χρήστη», όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 6.20.3 Σύνδεση Χρήστη

Επιλέξτε έναν λογαριασμό σύνδεσης, εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης και έπειτα πατήστε «Σύνδεση».

Πατήστε «Διαχειριστής» για να εισέλθετε στην οθόνη «Διαχειριστής». Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην Ενότητα 6.20 Διαχείριση Χρήστη.

Πατήστε «Έξοδος» για να εξέλθετε από το λογισμικό.

6.20.4 Συμβουλές ασφαλείας:

Για την προστασία των δεδομένων υγείας των ασθενών, παρέχονται οι ακόλουθες συμβουλές:

1. Αυτόματο κλείδωμα οθόνης: Ρυθμίστε την προφύλαξη οθόνης έτσι ώστε να δείχνει την προβολή της Σύνδεσης κατά την ανάκτηση. Μειώστε το χρονικό διάστημα για την αυτόματη απενεργοποίηση όταν το σύστημα είναι σε αδράνεια και συμβουλεύστε τους χρήστες να αποσυνδέονται ή να απενεργοποιούν τον υπολογιστή όταν φεύγουν.

2. Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν τα ονόματα χρήστη και τους κωδικούς πρόσβασης των Windows ή την Ασφαλή Σύνδεση (δείτε Ενότητα 6.20 Διαχείριση Χρήστη για λεπτομέρειες) που παρέχεται από αυτό το λογισμικό για τη σύνδεση. Όταν χρησιμοποιείτε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης, απαιτείται προσοχή στα ακόλουθα δύο σημεία:

(1) Ορίζετε πολύπλοκους κωδικούς πρόσβασης και αλλάζετέ τους τακτικά. Συνιστάται να ενεργοποιείτε την πολιτική κωδικών πρόσβασης των Windows.

(2) Απενεργοποιείτε τους λογαριασμούς διαχειριστή και επισκέπτη. Κάθε χρήστης πρέπει να διαθέτει μια μοναδική ταυτότητα.

3. Εγκαταστήστε λογισμικό ασφάλειας και προστασίας από ιούς και ενεργοποιήστε το τείχος προστασίας και τις αυτόματες ενημερώσεις. Εκτελείτε τακτικά το λογισμικό προστασίας από ιούς.

4. Διασφαλίστε τη φυσική ασφάλεια όλων των στοιχείων της συσκευής (εκτός από τα

αφαιρούμενα μέσα) που έχουν αποθηκευμένες προσωπικές πληροφορίες, δηλαδή να μην μπορούν να αφαιρεθούν χωρίς εργαλεία.

5. Αυτό το λογισμικό περιέχει δεδομένα υγείας και ιατρικά αρχεία που απαιτούν προστασία και εμπιστευτικότητα. Μην αντιγράφετε αυτές τις πληροφορίες σε αφαιρούμενα μέσα αποθήκευσης. Εάν η αντιγραφή είναι απαραίτητη, διατηρείτε πάντα τη φυσική ασφάλεια των μέσων.

6. Προτού χρησιμοποιήσετε συσκευές αποθήκευσης USB, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας από ιούς, π.χ. εκτέλεση σάρωσης για ιούς στη συσκευή USB.

7. Απενεργοποιήστε τις προεπιλεγμένες υπηρεσίες Windows συμπεριλαμβανομένων των Remote Desktop, Telnet και File Sharing.

8. Ασφαλές περιβάλλον:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για λειτουργία σε περιβάλλον που ενσωματώνει τα ακόλουθα αναμενόμενα μέτρα προστασίας της ιδιωτικότητας και ασφάλειας:

(1) Ο υπολογιστής στον οποίο είναι εγκατεστημένο αυτό το λογισμικό πρέπει να προστατεύεται φυσικά ώστε να εμποδίζεται η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες.

(2) Τα εξωτερικά μέσα που περιέχουν δεδομένα ασθενών, εκθέσεις και αρχεία καταγραφής πρέπει να προστατεύονται. Όταν δεν τα χρησιμοποιείτε πια, τα αποθηκευμένα δεδομένα πρέπει να διαγράφονται με ασφάλεια ή/και τα μέσα πρέπει να αφαιρούνται με ασφάλεια.

Το μόνιτορ του υπολογιστή στον οποίο είναι εγκατεστημένο αυτό το λογισμικό πρέπει να είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένοι χρήστες μπορούν να δουν το περιεχόμενο της οθόνης.

6.21 Βοήθεια

Κάντε κλικ στο πλήκτρο συντόμευσης

για το αντίστοιχο υπομενού, το οποίο παρέχει μια σύντομη περιγραφή για κάθε λειτουργία του προγράμματος. Επίσης, σε κάθε οθόνη λειτουργίας υπάρχει ένα κουμπί «Βοήθεια». Πατήστε το για να δείτε την περιγραφή της κάθε λειτουργίας και να μάθετε εύκολα και γρήγορα τη χρήση του λογισμικού.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Όνομα	**Περιπατητικό Πιεσόμετρο**	
Βαθμός προστασίας από διείσδυση νερού	IP22	
Οθόνη	Έγχρωμη οθόνη LCD 2.4''	
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία	
Χαρακτηριστικά NIBP		
Μέθοδος Μέτρησης	Παλμομετρική μέθοδος	
Τρόποι λειτουργίας	Αυτόματη	
Εύρος πίεσης περιχειρίδας	0~300 mmHg(0~40.0 kPa)	
Εύρος μέτρησης αρτηριακής πίεσης	ενήλικες	SYS：30～270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	παιδιά	SYS：30～235 mmHg(5.3~ 31.3kPa) DIA：10～195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)

Εύρος μέτρησης καρδιακού παλμού	40~240/min	
Φούσκωμα	ενήλικες	160mmHg(21.33 kPa)
	παιδιά	120mmHg(16kPa)
Ειδοποιήσεις	ενήλικες	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa) ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	παιδιά	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ SYS: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa) ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ DIA: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa)
Προστασία από υπερπίεση	ενήλικες	297±3 mmHg（39.6±0.4 kPa）
	παιδιά	260±3 mmHg（34.66 ± 0.4kPa）
Ανάλυση		
Πίεση	1 mmHg（0.133 kPa）	
Συχνότητα παλμών	1 /min	
Ακρίβεια Μέτρησης		
Ακρίβεια Πίεσης Περιχειρίδας	Στατική πίεση: ±3 mmHg(±0.4 kPa)	
Σφάλμα	Η τιμή της αρτηριακής πίεσης που ανιχνεύεται από τη συσκευή αντιστοιχεί στην τιμή μέτρησης μέσω Στηθοσκόπησης. Η διενέργεια κλινικού ελέγχου γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 81060-2: 2013, όπου ορίζονται οι εξής τιμές σφάλματος: Μέγιστο μέσο σφάλμα: ±5 mmHg Μέγιστη τυπική απόκλιση: 8 mmHg	
Θερμοκρασία/Υγρασία	+5 ºC~40 ºC	15 %RH~85 %RH(Χωρίς συμπύκνωση)

λειτουργίας	
Μεταφορά	Η μεταφορά γίνεται με όχημα γενικού τύπου ή σύμφωνα με τη σύμβαση παραγγελίας. Θα πρέπει να αποφεύγονται χτυπήματα, τραντάγματα και πιτσιλιές από βροχή ή χιόνι κατά τη μεταφορά.
Αποθήκευση	Θερμοκρασία: -20 ºC~+55 ºC, Σχετική υγρασία: ≤95 %. Χωρίς διαβρωτικά αέρια και με επαρκή αερισμό.
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa~1060 hPa
Τροφοδοσία	DC 3 V
Διάρκεια ζωής μπαταριών	Όταν η θερμοκρασία είναι 23 ºC, η περιφέρεια του χεριού είναι 270 mm και η μετρούμενη αρτηριακή πίεση είναι φυσιολογική, οι 2 αλκαλικές μπαταρίες «AA» μπορούν να χρησιμοποιηθούν περίπου 150 φορές.
Ονομαστική Ισχύς	≤ 3.0 VA
Διαστάσεις	128(Μ)*69(Π)*36 mm(Υ)
Βάρος Μονάδας	240 γρ. (χωρίς μπαταρίες)
Ταξινόμηση ασφάλειας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF με προστασία έναντι εκκένωσης απινιδωτή
Διάρκεια ζωής	Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι πέντε έτη ή 10000 μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.
Ημερομηνία κατασκευής	Δείτε ετικέτα

Περιεχόμενα

Το περιπατητικό πιεσόμετρο είναι μια φορητή συσκευή που χρησιμοποιείται για τη μη επεμβατική μέτρηση του καρδιακού ρυθμού και τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες ασθενείς σε νοσοκομεία, ιατρικές μονάδες και κέντρα αποκατάστασης.

Προειδοποίηση:

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Σημείωση:

- Ο παρών εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που αναφέρονται παρακάτω.
- Η βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης NIBP:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Σφάλμα:Μέγιστο μέσο σφάλμα: ±5 mmHg,Μέγιστη Τυπική απόκλιση: 8 mmHg.Εύρος μέτρησης αρτηριακής πίεσης: 40 bpm ~ 240 bpm .
- Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
- Άλλες συσκευές μπορεί να επηρεάσουν αυτή τη συσκευή ακόμη και αν πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.

Διαμόρφωση προϊόντος:

Σειριακός αριθμός	όνομα	Μήκος καλωδίου
1	Καλώδιο USB	1m

Πίνακας 1

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF	Κατηγορία Β

CISPR 11	
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 2

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή Ατρωσίας	**IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη	Δεν εφαρμόζεται
Βυθίσεις τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλο. Σε 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, 1 κύκλο και 70 % UT,	Δεν εφαρμόζεται

	25/30 κύκλους. Μονοφασικό: σε 0°. 0 % UT, για 250/300 κύκλους	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz έως 80 MHz 80%AM στο 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz έως 80 MHz 80%AM στο 1kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz
NOTE UT είναι η τάση τροφοδοσίας a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	**Ζώνη (MHz)**	**Υπηρεσία**	**Διαμόρφωση**	**IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)**	**Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)**
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	385	380-390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-	GSM 1800,	Παλμική	28	28

	1845 1970	1990	CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	διαμόρφωση b) 217 Hz		
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER PRESSÓRIO GIMA ABPM

Guía de uso

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

Gima 35110

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

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

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

MD

M35110-PT-Rev.7-08.26

Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a facilitar-nos o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.

⚠**Nota: Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.**

A descrição deste Manual do utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:

- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

Responsabilidade do operador

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento operacional do Manual do Utilizador.
- Considerar por completo os requisitos de segurança durante a conceção do produto, mas o operador deve manter sob controlo o paciente e o estado da máquina.
- O operador deve aceitar as condições de uso do produto estabelecidas pela nossa empresa.

Responsabilidade para a nossa empresa

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer produtos qualificados, em conformidade com o padrão da empresa deste produto.
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.

- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:

A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

CONTEÚDOS

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 7
1.5 Button Functions.....9
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check.....15
2.2 Battery Assembly 15
2.3 Power on the Instrument.....17
2.4 Connect Sensor 18
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface.....20
3.3 Measure Result Interface.....20

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 33
Chapter4 NIBP Measuring 34
4.1 General 34
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 36
4.3 Operation Hints 39
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 42
4.5 Maintenance and Cleaning 44
4.6 Transportation and Storage 48
4.7 Key and Symbols 48
Chapter5 Requirements of Hardware 51
Chapter6 Software Functions 51
6.1 Access 51
6.2 Main Interface 52
6.3 Wear 53
6.4 Setting for Collection Plan 54
6.5 Data Download 55
6.6 Open Data File 56
6.7 Delete Data File 57

6.8 Data File Backup 58
6.9 Edit IP Data 59
6.10 BP Trend Graph 61
6.11 Display of Statistics Information 63
6.12 Patient Information Settings 64
6.13 Sleep Time Setting 65
6.14 BP Threshold Setting 66
6.15 Management Settings 68
6.16 Histogram 69
6.17 Pie Chart 70
6.18 Correlation Line 72
6.19 Print Report 73
6.20 User Management 75
6.21 Help 82
Specification 82
Appendix 85

Capítulo 1 Introdução

Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.
Para evitar que os utilizadores sofram ferimentos ou danos devido a uma utilização inadequada, consulte as "**Safety Precautions**" (Precauções de Segurança) e utilize este produto corretamente.
Para uma introdução geral ao Monitor da Tensão Arterial, consulte as **Informações Gerais**.
Para obter instruções de operação básicas, consulte a **Função do Botão**.
Para a atribuição de tomadas de interface, consulte **Interfaces**.

1.1 Precauções de segurança

⚠ **Aviso** ⚠

- **Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.**
- **Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.**
- **Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Caso contrário, pode ocorrer uma hemorragia aguda ou um erro de medição devido ao braço apertado.**
- **Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.**
- **Para um paciente com trombastenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial**

deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

⚠ **Aviso** ⚠

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

⚠ **Contraindicação** ⚠

Sem contraindicações.

⚠ **Aviso** ⚠

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

Caso contrário, poderá causar um risco.

Para as crianças e pessoas que não conseguem expressar-se por si mesmas, utilize o dispositivo sob orientação de um médico.

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

O autodiagnóstico e o tratamento usando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da BP (TA).

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

Utilize uma braçadeira especial.

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

Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.
Caso contrário, pode existir um risco de queda.
Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.
Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.
O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.
Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.
Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.
O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.
Não utilize um telemóvel próximo do monitor de tensão arterial. Campos de radiação excessivos gerados por telemóveis podem interferir com a utilização normal do monitor de tensão arterial. O monitor de tensão arterial emite leve radiação eletromagnética para o ambiente externo, mas não afeta a utilização normal de outros equipamentos.
Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.
As partes do dispositivo que estão em contacto com o paciente (braçadeiras, tubos de ar, invólucro etc.) são feitas de material isolante e o dispositivo é protegido contra choques elétricos. Quando são aplicados ao paciente dispositivos de alta frequência ou desfibrilação, não é necessário tomar

qualquer precaução especial e a descarga do desfibrilador não afetará o dispositivo.
Se os conectores Luer lock forem utilizados no fabrico de tubos, existe a possibilidade de que possam ser inadvertidamente ligados a sistemas de fluido intravascular, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.
Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.
Quando o monitor estiver molhado, pare de utilizá-lo e entre em contacto connosco.
Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou sem exibir conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.
Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

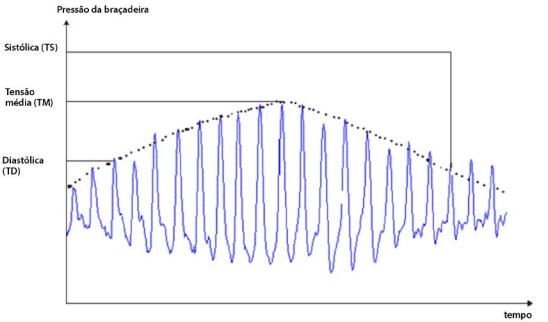
⚠ **Nota** ⚠

- **O software foi desenvolvido de acordo com a CEI 60601-1. A possibilidade de perigos decorrentes de erros no programa de software foi minimizada.**
- **Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas CEI (como a CEI 60950: Equipamentos de tecnologia da informação - Segurança e CEI 60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema CEI 60601-1-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma CEI 60601-1.**
- **Consulte os capítulos seguintes para obter o valor mínimo dos sinais fisiológicos do paciente. A operação do dispositivo abaixo do valor mínimo pode resultar em resultados imprecisos.**

- **O Monitor deve estar em conformidade com a norma CEI 80601--2--30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanómetros automáticos não invasivos.**
- **Este dispositivo está protegido por um desfibrilhador, o tempo de recuperação da desfibrilhação é de 5 segundos. Note que não são necessárias precauções específicas para o dispositivo durante a desfibrilhação e a descarga da desfibrilhação não tem qualquer efeito no monitor. O equipamento utiliza a via aérea de silicone cinzento, caso haja efeito no equipamento quando utilizado um dispositivo de desfibrilhação no paciente.**

1.2 Princípios básicos:

Durante o funcionamento, a bomba de ar enche a braçadeira para aumentar a pressão da braçadeira e bloquear o fluxo sanguíneo na artéria do braço. Quando a pressão da braçadeira é muito superior à tensão sistólica (TS), a onda de pulso desaparece. À medida que a pressão da braçadeira cai, começam a aparecer ondas de pulso. Quando a pressão da braçadeira cair desde um valor acima para um valor abaixo da tensão sistólica (TS), a onda de pulso aumentará subitamente. Máxima à tensão média (TM). Em seguida, diminui à medida que a pressão da braçadeira cai. A medição oscilográfica da tensão arterial baseia-se na relação entre a amplitude da onda de pulso e a pressão da braçadeira para estimar a tensão arterial.



1.3 Finalidade prevista：

O dispositivo é utilizado para a monitorização da tensão arterial em ambulatório (MTAA) de pacientes no domicílio e em instituições médicas.

População de pacientes:

É aplicável a indivíduos adultos e pediátricos.

Utilizadores previstos:

Pessoal médico ou operadores adultos sob orientação de pessoal médico.

1.4 Instruções gerais：

O dispositivo é aplicado para medir e monitorizar a tensão arterial (TA) de adulto (incluindo grávidas) e pediátrico. Armazena mais de 300 registos de utilizadores comuns e 350 de dados de tensão arterial em ambulatório. Cada registo inclui o tempo de medição detalhado, a tensão arterial sistólica, a tensão arterial diastólica, a tensão arterial média, a frequência cardíaca, mensagens de erro e o número de registo etc.

O dispositivo é utilizado no domicílio e em instituições médicas para a monitorização contínua da TANI (Tensão Arterial Não Invasiva) do corpo humano. Em conjunto com o software para PC, o dispositivo pode efetuar a revisão de dados, a análise dos resultados medidos, a visualização de gráficos de tendência e outras funções. Os médicos podem realizar análises com base nos dados registados.

Este dispositivo possui uma interface de operação amigável e adota um LCD a cores de 2,4 polegadas. Integra a função de revisão de dados e a função de exibição que inclui a revisão de dados de registo único de FONTE GRANDE, lista de dados, gráfico de tendências de dados de TA, a hora atual, data, energia e assim por diante.

O utilizador pode ligar/desligar o monitor, iniciar a medição manual, definir parâmetros do sistema e assim por diante com cinco teclas no painel frontal. (Consulte a parte “Button Functions” (Funções dos botões) para obter detalhes)

A luz da esquerda é a luz de funcionamento e a luz da direita é a luz de aviso.

O monitor não possui um sistema de alarme, mas notificará quando a energia estiver baixa, a medição estiver errada ou os dados da medição excederem os limites definidos. Quando a energia estiver fraca ou a medição estiver errada, a notificação é audível e visual, o dispositivo soará intermitentemente e a luz de aviso piscará para notificar o utilizador para substituir as pilhas ou

notificar o motivo da medição falhada; quando os dados da medição excedem os limites definidos, a notificação é audível e a cor da fonte dos resultados da medição mudará para vermelho. Os utilizadores podem abrir e ativar e desativar a notificação de acordo com as necessidades.
A tomada da braçadeira está localizada na parte superior do dispositivo e a tomada USB na parte inferior do dispositivo. Os dados armazenados podem ser transferidos para o computador com a interface USB e, em seguida, podem ser realizadas várias operações utilizando o software para PC. (Consulte a parte “Software Functions” (Funções do software) para obter conteúdo detalhado)

⚠ **Nota** ⚠

No modo de utilizador comum, o monitor desligará periodicamente a retroiluminação se não houver operação e desligará automaticamente se não houver operação durante dois minutos. Quando a retroiluminação é desligada do modo de tensão arterial em ambulatório, o indicador de funcionamento pisca intermitentemente para notificar que o dispositivo está no estado de funcionamento.
O monitor pode ser utilizado para a monitorização da tensão arterial em ambulatório (MTAA) em grávidas. A sua eficácia na deteção de pré-eclâmpsia não foi estabelecida.

1.5 Funções dos botões

Todas as operações do Monitor de tensão arterial podem ser concluídas com os botões. Os nomes dos botões estão neles. Estes são:

-

Pressione o botão longamente, o sistema irá iniciar. Pressione-o por um breve período para voltar à

interface de arranque.

-

O texto na parte inferior central do ecrã indica a função desta tecla. Quaisquer que sejam os menus em que o sistema se encontra, pressione o botão e o sistema executa imediatamente uma determinada função.

-

O texto na parte inferior esquerda do ecrã indica a função desta tecla.
Como: O botão é o alterador de notificação na interface de arranque, a tecla para cima no "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA) e a tecla para a esquerda no gráfico de "TREND" (TENDÊNCIA).

-

O texto na parte inferior esquerda do ecrã indica a função desta tecla.
Tal como: o botão é a tecla de revisão de dados do utilizador atual na interface de arranque, a tecla para baixo no "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA) e a tecla para a direita no gráfico "TREND" (TENDÊNCIA).

-

Botão de iniciar/parar. Se estiver a medir, pressione esta tecla para cancelar a medição atual.

⚠ **Nota** ⚠

- **Após ligar o cabo USB, todos os botões são desativados. Se a medição da TA estiver em**

curso, esta medição será automaticamente cancelada.

- **Durante a medição, os três botões são todos desativados.**

A marca retangular no ecrã que se move com a operação dos botões é chamada de “cursor”. A operação pode ser realizada em qualquer posição em que o cursor possa permanecer. Quando o item não está selecionado, o cursor está amarelo; quando o cursor é selecionado fica vermelho.

1.6 Interfaces

Para a conveniência da operação, os diferentes tipos de interfaces estão em diferentes partes do monitor.

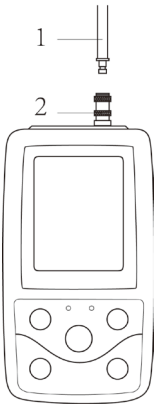
O tomada da braçadeira de TANI está na parte superior do dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

A ligação do tubo de ar exterior de TANI é conforme mostrado:

① Bocal metálico do tubo de extensão da braçadeira

② a tomada para tubo de ar



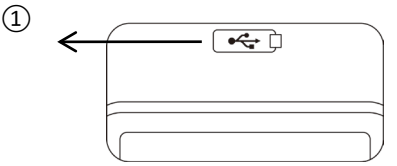


Figura 1.4.1 A via aérea externa superior

Figura 1.4.2 Parte inferior

Na parte inferior está a tomada para USB:①A tomada para USB, ligue a linha de dados para fazer o carregamento de dados.

1.7 Acessórios

1) Uma braçadeira (25 a 35 cm) para adultos

2) Software
3) Braçadeira 1 (10 a 19 cm) para pediátrico (Opcional)
4) Braçadeira 2 (18 a 26 cm) para pediátrico ou adulto (Opcional)
5) Braçadeira 4 (33 a 47 cm) para adultos (Opcional)

⚠ **Nota** ⚠

O monitor também pode ser equipado com um dispositivo pediátrico. Se for necessário, contacte a nossa empresa ou os seus representantes.

A largura da braçadeira deve ser de 40% da circunferência do membro (50% para o recém-nascido) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte inflada da braçadeira deve ser suficiente para envolver 50% a 80 % do membro. Braçadeiras inadequadas podem produzir leituras erradas. Se houver algum problema com o tamanho da braçadeira, utilize uma braçadeira maior para reduzir o erro.

Braçadeira reutilizável para adulto/pediátrico

Tipo de paciente	Modelo	Circunferência do membro	Largura da braçadeira	Fabricante	Comprimento do tubo inflável
Braçadeira 1 (pediátrico)	IGN0002	10 a 19 cm	8 cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1,5 m ou 3 m
Braçadeira 2 (pediátrico ou adulto)	IGN0003	18 a 26 cm	10,6 cm		

Braçadeira 3 (adultos)	IGN0040	25 a 35 cm	14 cm		
Braçadeira 4 (adultos)	IGN0050	33 a 47 cm	17 cm		

⚠ **Aviso** ⚠

Utilize os acessórios especiais fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.

⚠ **Nota** ⚠

■ A braçadeira é um consumível.A vida útil da braçadeira é cerca de 2 anos ou 5000 vezes. (utilizando as nossas condições experimentais) Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira a tempo.

■ Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida separadamente não inclui o tubo de extensão de TA. Dê uma explicação se precisar de comprar um tubo de extensão de TA ao mesmo tempo. Se não quiser comprar um tubo de extensão de TA, quando substituir a braçadeira não deite fora o tubo de extensão de TA, instale-o na nova braçadeira.

■ A bolsa é conveniente para os pacientes carregarem o monitor. Não é necessário substituí-la quando a mochila apresenta um ligeiro desgaste. Os pacientes podem, de acordo com a situação real, entrar em contacto com nossa empresa para comprar uma mochila nova quando a mochila original não puder transportar o monitor.

⚠ **Nota** ⚠

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

Capítulo 2 Começar a utilizar

2.1 Abrir a embalagem e verificar

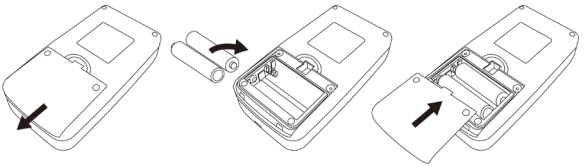
Abra a embalagem e retire o equipamento e acessórios para fora com cuidado. Guarde o material da embalagem para eventual transporte ou armazenamento futuro. Verifique os componentes de acordo com a lista de embalagem.

- Verifique se existe algum dano mecânico.
- Verifique todos os cabos, módulos e acessórios.

Se houver algum problema, contacte imediatamente o distribuidor.

2.2 Montagem das Pilhas

O instrumento será fornecido com duas pilhas alcalinas “AA” ou de alta capacidade. Antes de utilizar o instrumento, deve colocar as pilhas na caixa da pilhas na parte traseira do Monitor.



① ② ③

① Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.

② Instale as pilhas “AA” de acordo com as ⊕⊖ polaridades.

③ Deslize para fechar a tampa das pilhas.

⚠ **Notas** ⚠

Ícone “▮”: a energia das pilhas vai esgotar, o dispositivo notificará “Pilhas fracas” ao mesmo tempo. Neste momento substitua por duas pilhas novas (do mesmo tipo). Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.

⚠ **Cuidados** ⚠

■ Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

■ Utilize 2 pilhas de manganésio ou alcalinas tamanho “AA”, não utilize pilhas de outros tipos. Caso contrário, poderá causar incêndio.

■ Pilhas novas e velhas, diferentes tipos de pilhas não podem ser colocadas juntas. Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.

■ As polaridades "+" e "-" das pilhas devem corresponder às polaridades do compartimento das pilhas conforme indicado. Quando a energia das pilhas esgotar, substitua por 2 pilhas novas ao mesmo tempo.

■ Retire as pilhas quando não utilizar o dispositivo por um longo período (mais de dez dias). Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.

■ Se o eletrólito das pilhas entrar em contacto com os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância. Contacte um médico imediatamente. Caso contrário, poderá causar cegueira ou outros perigos.

■ Se o eletrólito das pilhas colar imodestamente na pele ou nas roupas, lave imediatamente com água limpa em abundância. Caso contrário, poderá ferir a pele.

■ Descarte as pilhas gastas de acordo com os regulamentos ambientais locais aplicáveis. Caso contrário, causará poluição ambiental.

■ O monitor é um equipamento alimentado internamente, podendo ser conectado à rede pública.

2.3 Ligue o Instrumento

Segure o botão de alimentação , o indicador piscará uma vez, o que mostra que o arranque foi bem-sucedido, depois solte o botão e o sistema entrará na interface principal.

Segure o botão de alimentação após ligar, o indicador piscará uma vez, o que mostra que o encerramento foi bem-sucedido e o dispositivo pode ser encerrado em segurança.

⚠ **Aviso** ⚠

Se for detetado qualquer sinal de dano ou se o instrumento exibir mensagens de erro, não o utilize em nenhum paciente. Contacte o engenheiro biomédico no hospital ou o nosso Centro de Assistência ao Cliente imediatamente.
O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

⚠ **Nota** ⚠

Verifique todas as funções que possam ser utilizadas e certifique-se de que o dispositivo esteja em bom estado.

2.4 Ligue o sensor

⚠ **Nota** ⚠

Para obter informações sobre a conexão correta da braçadeira de TANI, consulte a Figura 2.4.1

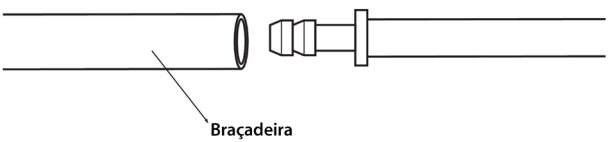


Figura 2.4.1 Método de conexão

Ligue o sensor entre o Monitor e a parte de medição do paciente.

Capítulo 3 Interface de função

3.1 Interface Principal

Pressione para ligar o instrumento. O indicador piscará circularmente uma vez, o que mostra que o arranque foi bem-sucedido, de seguida ao pressionar fim, o sistema entrará na interface principal.

No modo de utilizador comum, se não houver nenhuma operação de pressão de tecla durante o tempo definido pelo sistema, o dispositivo desligará o LCD e entrará no modo de espera, se não houver nenhuma operação no modo de espera, o dispositivo desligar-se-á automaticamente; o indicador "RUN" (FUNCIONAMENTO) pisca uma vez a cada 3 segundos para notificar que o dispositivo está no estado de trabalho.

Quando a energia estiver fraca, a barra de progresso da pilha fica vazia, ao mesmo tempo que ocorre um som de notificação e o indicador de aviso pisca em tempo fixo.

Na interface principal:

O estado da alteração de notificação é exibido no canto superior esquerdo do ecrã, o botão pode alterar o estado da notificação em breve.

A barra do utilizador exibe o tipo de paciente atual (adulto, pediátrico) e a quantidade de registo de

dados do utilizador comum.
A data e a hora atuais são exibidas na parte superior central do ecrã.

⚠ **Nota** ⚠

■ **Todas as interfaces, exceto a tendência, mantêm o ícone de energia, a alteração de notificação bem como uma fonte pequena da hora atual.**

■ **O registo mais antigo será substituído após a memória extravasar. A mensagem "Overflow" (Extravasação) é mostrada na interface principal.**

3.2 Interface de Medição

A interface de medição exibe a pressão da braçadeira em tempo real e as informações de medição atuais. No processo de medição, exceto os botões e , os restantes botões são desativados.

⚠ **Nota** ⚠

Em qualquer interface, exceto o de medição, pressione **a tecla para sair da interface atual e voltar à interface de arranque.**

3.3 Interface de resultados de medição

O resultado da medição inclui:

SYS (SIS): tensão arterial sistólica (mmHg/kPa)

DIA: tensão arterial diastólica (mmHg/kPa)

PR (FC): frequência cardíaca (bpm)

Se houver um erro durante a medição, aparecerá no ecrã uma mensagem de erro em texto. Se o PROMPT SOUND (SOM DE NOTIFICAÇÃO) estiver definido para estar ligado, o som ocorrerá. Pressione a tecla SILENCE (SILÊNCIO) para interromper o som e pressione-a mais uma vez para continuar.

3.4 Menu do Sistema

Na interface principal, de acordo com o texto na parte inferior central do ecrã, pressione o botão, de seguida entre no menu do sistema e execute diferentes operações de opção utilizando os botões e .

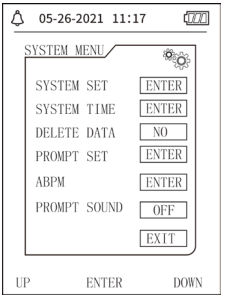


Figura 3.4.1 Menu sistema

3.4.1 Configuração do sistema

Entre no item “SYSTEM SET” (DEFINIÇÃO DO SISTEMA) no [SYSTEM MENU] [MENU SISTEMA], o menu “SYSTEM SET” (DEFINIÇÃO DO SISTEMA) inclui:

Item “LANGUAGE” (IDIOMA): altera o idioma atual do sistema;

O item “UNIT” (UNIDADE) tem duas opções: mmHg, kPa;

O item “MODO MEDIÇÃO” tem três opções: adulto, pediátrico;

Item “ABPM SET” (DEFINIÇÃO MTAA): definir parâmetros MTAA:

Item “BACKLIGHT TIME(s)” (TEMPO(S) DE RETROILUMINAÇÃO): 15, 30, 60, 120

⚠ **Nota** ⚠

“BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) na “SYSTEM SET” (DEFINIÇÃO DO SISTEMA) é utilizado pelo utilizador comum, o tempo de retroiluminação da tensão arterial em ambulatório é um valor fixo de 5 s.

Para realizar a monitorização da tensão arterial em ambulatório, selecione primeiro o item “ABPM SET” (DEFINIÇÃO MTAA) no menu [DEFINIÇÃO DO SISTEMA], o menu instantâneo é mostrado na Figura 3.4.2:

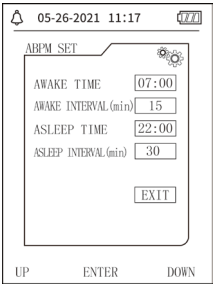


Figura 3.4.2 Configuração de MTAA

Opções para “AWAKE INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ACORDADO (min)) e “ASLEEP INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ADORMECIDO (min)): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

O passo de cada ajuste para “AWAKE TIME” (TEMPO DE ACORDADO) e “ASLEEP TIME” (TEMPO DE ADORMECIDO) é de 30 minutos. A faixa de ajuste: das 00h00 às 23h30.

⚠ **Nota** ⚠

O intervalo de medição definido em "AWAKE INTERVAL (min)" (INTERVALO DE ACORDADO (min)) e "ASLEEP INTERVAL (min)" (INTERVALO DE ADORMECIDO (min)) é o intervalo de tempo em que a medição inicia automaticamente no modo de tensão arterial em ambulatório, não incluindo o início manual. Por exemplo: defina "AWAKE TIME" (TEMPO DE ACORDADO) para 07h00, defina "AWAKE INTERVAL" (INTERVALO DE ACORDADO) para 15 min, de seguida o dispositivo fará a primeira medição da tensão arterial às 07h15; se o utilizador iniciar uma medição da tensão arterial pressionando o botão de medição entre as 07h00 e as 07h15, o dispositivo também iniciará automaticamente a medição às 07h15 e não será afetado pela medição manual.

Após cada item desta interface ser definido, o menu de tensão arterial em ambulatório também necessita de ser definido corretamente para iniciar a função de MTAA. Consulte 3.4.5 menu de tensão arterial em ambulatório para obter detalhes.

3.4.2 Hora do sistema

Selecione o item "SYSTEM TIME" (HORA DO SISTEMA) no [MENU DO SISTEMA], aparecerá o seguinte menu:

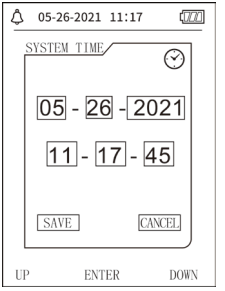


Figura 3.4.3 Hora do Sistema

Selecione “SAVE” (GUARDAR) após concluir a configuração da hora, a alteração da hora é bem-sucedida e saia da configuração da hora do sistema e volte ao menu anterior. Selecione “CANCEL” (CANCELAR) para cancelar a configuração e voltar ao menu anterior.

3.4.3 Exclusão de dados

Selecione “YES” (SIM) no menu “DELETE DATA” (EXCLUSÃO DE DADOS) do [MENU DO SISTEMA], após pressionar determinada tecla, aparecerá o seguinte menu:

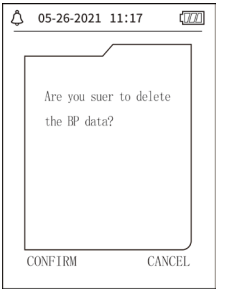


Figura 3.4.4 Exclusão de dados

Se pressionar “CONFIRM” (CONFIRMAR), os dados comuns do utilizador serão excluídos, pressione “CANCEL” (CANCELAR), a operação será cancelada.

3.4.4 Configuração da notificação

Selecione o item “PROMPT SET” (DEFINIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO) no [MENU DO SISTEMA] para entrar na respetiva interface de configuração e, em seguida, efetue as definições correspondentes de acordo com o seguinte procedimento:
A “SYS PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE SIS) e a “DIA PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE DIA) podem controlar o fecho ou a abertura da notificação de SIS e DIA separadamente.
A notificação é ativada ou desativada conforme tenham sido configurados os limites superior e

inferior. Quando o resultado da medição for superior ao limite superior ou inferior ao limite inferior e, entretanto, o "PROMPT SOUND" (SOM DE NOTIFICAÇÃO) estiver ligado, "SYS PROMPT" (NOTIFICAÇÃO DE SIS) ou "DIA PROMPT" (NOTIFICAÇÃO DE DIA) respetivamente ligadas, ocorrerá a notificação.

As faixas ajustáveis dos limites superior e inferior da notificação do modo adulto são as seguintes:

NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 270 mmHg

NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 220 mmHg

As faixas ajustáveis dos limites superior e inferior da notificação do modo pediátrico são as seguintes:

NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 235 mmHg

NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 195 mmHg

"DEFAULT" (PADRÃO) inclui o conteúdo principal:

Modo de medição: adulto;

Limite de notificação de parâmetros:

Modo de utilizador	Limite superior da tensão sistólica	Limite inferior da tensão sistólica	Limite superior da tensão diastólica	Limite inferior da tensão diastólica
Adulto	140	90	90	40
Pediátrico	120	70	70	40

Alterar o SOM DE NOTIFICAÇÃO: DESLIGADO;

Unidade de medida: mmHg;

Tempo de retroiluminação do utilizador comum: 120 s;

Alterar MTAA: FIM;

Tempo de adormecido: 22h00;

Intervalo de medição de adormecido: 30 minutos;

Intervalo de medição de acordado: 15 minutos;

Tempo de acordado: 07h00;

Alterar NOTIFICAÇÃO DE SIS: DESLIGADO;

Alterar NOTIFICAÇÃO DE DIA: DESLIGADO.

Nota: O monitor não possui um sistema de alarme.

3.4.5 Menu MTAA

1. Modo MTAA

Após o menu de tensão arterial em ambulatório ser operado corretamente (consulte 3.4.1), selecione o menu "ABPM" (MTAA) no [MENU DO SISTEMA] para entrar na sua interface.

Altere o "ABPM ON-OFF" (LIGAR-DESLIGAR MTAA) para "BEGIN" (COMEÇAR), de seguida aparecerá uma mensagem de notificação para MTAA do utilizador atual, tal como:

Figura 3.4.5 Menu de notificação de MTAA

Pressione o botão para limpar os dados da medição da tensão arterial em ambulatório, entrar no modo de tensão arterial em ambulatório e iniciar a monitorização da tensão arterial em ambulatório. Consulte a Figura 3.4.6 sobre a interface de MTAA.

Pressione o botão para guardar os dados da medição da tensão arterial em ambulatório, entrar no modo de tensão arterial em ambulatório e iniciar a monitorização da tensão arterial em ambulatório. O registo da medição da tensão arterial em ambulatório inclui os dados anteriores. Consulte a Figura 3.4.6 sobre a interface de MTAA.

Pressione o botão, desista da escolha, volte ao menu anterior e a monitorização da tensão

arterial em ambulatório não é ligada.

2. Interface de trabalho MTAA

No ambiente de trabalho MTAA, a retroiluminação dura apenas 5 segundos, exceto , pressione qualquer tecla para ativar a retroiluminação, a interface de trabalho MTAA é conforme mostrado:

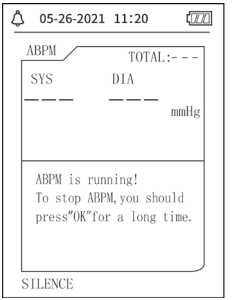


Figura 3.4.6 Interface de trabalho MTAA

Se o SOM DE NOTIFICAÇÃO ocorrer, pressione a tecla SILÊNCIO para o interromper e pressione-a novamente para continuar.

Na interface de trabalho da MTAA, pressione longamente o botão, aparecerá a interface de dica

de saída da MTAA. Nesta interface, pressione o botão para sair do ambiente de trabalho da MTAA e entrar no ambiente de trabalho do utilizador comum, será exibida a interface de arranque.

Na interface da dica de saída de MTAA, pressione o botão para sair da interface e voltar à interface de trabalho de MTAA.

Na interface de trabalho de MTAA, para desligar o dispositivo, saia primeiro do modo de MTAA e, em seguida, pressione longamente o botão de alimentação para o desligar.

3. Revisão de dados de MTAA

Selecione o item de "ABPM DATA" (DADOS MTAA) no menu de "ABPM" (MTAA) para entrar na interface de revisão de dados.

- Interface de exibição de "BIG FONT" (FONTE GRANDE): Cada registo é uma interface e o conteúdo exibido inclui: o utilizador atual, o total dos dados de registo do utilizador atual, o número de série do registo, o tempo armazenado do registo, a tensão alta, a tensão baixa, a tensão média e a frequência cardíaca.

- Na interface de revisão de dados de "BIG FONT" (FONTE GRANDE) de MTAA, pressione o botão para selecionar "LIST" (LISTA), aparecerá a interface da tabela de dados. Cada interface contém 5 registos, cada registo inclui a hora, a tensão alta, a tensão baixa, a tensão média e a frequência cardíaca.

● Na interface de revisão de dados de “LIST” (LISTA) de MTAA, pressione o botão para selecionar “TREND” (TENDÊNCIA), aparecerá a interface de tendência de dados. A interface de tendência pode acompanhar 100 registos de tendência, se os dados de medição forem mais de 100 itens, pressione os botões , , para deslizar a curva de tendência para a esquerda e para a direita, a escala do eixo vertical e o ponto inicial, o ponto final ajusta-se automaticamente de acordo com a largura dos dados armazenados. A data exibida na parte inferior das tendências é a hora de registo dos dados do primeiro e do último ponto, respetivamente, para a tendência atual.

3.4.6 SOM DE NOTIFICAÇÃO

Após selecionar “ON” (LIGAR), o altifalante liga-se. O símbolo será exibido na interface principal. Após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante desliga-se, irá aparecer. Ao alterar as definições, aparecerá a caixa de inserção da palavra-passe, insira a palavra-passe correta “8015” para alterar. O método de inserção da palavra-passe: mova o cursor para a área de exibição da palavra-passe, pressione o botão do meio, quando o moldura retangular ficar vermelha, ajuste o número pelos botões “Up” (Para cima) e “Down” (Para baixo) e pressione o botão do meio novamente para sair do estado selecionado após o ajuste. Após inserir a palavra-passe de 4 bits, mova o cursor para “CONFIRM” (CONFIRMAR) de seguida pressione o botão do meio, a definição do som da notificação pode ser alterada se a palavra-passe estiver correta.

3.5 Revisão de dados de utilizador comum

- Revisão de dados de “BIG FONT” (FONTE GRANDE) de utilizador comum

Pressione o botão para entrar na revisão de dados de “BIG FONT” (FONTE GRANDE) do utilizador comum na interface de arranque. O conteúdo exibido é semelhante à revisão de dados de FONTE GRANDE da tensão arterial em ambulatório.

- Revisão de dados da “LIST” (LISTA) de utilizador comum

Pressione o botão para aparecer a “LIST” (LISTA) de dados do utilizador comum na interface de revisão de dados de FONTE GRANDE do utilizador comum. O conteúdo exibido é semelhante à lista de dados de tensão arterial em ambulatório.

- Revisão de dados de “TENDÊNCIA” de utilizador comum

Pressione o botão para aparecerem os dados de “TENDÊNCIA” do utilizador comum na interface de revisão de dados da LISTA do utilizador comum. O conteúdo exibido é semelhante à tendência da tensão arterial em ambulatório.

Pressione o tão para sair da interface e voltar à interface de trabalho de MTAA.

Capítulo 4 Medição de TANI

4.1 Geral

- O módulo de Tensão Arterial Não Invasiva (TANI) mede a tensão arterial utilizando o método oscilométrico. Consiste em: utilizar a lâmina para bloquear o sangue arterial, verificar a onda oscilométrica durante a desgaseificação para ter a certeza de que não foi afetada por fatores subjetivos do operador ou pela perturbação do ruído ambiental.
- Existem dois modos de medição disponíveis: manual e automático. Cada modo exibe a tensão arterial diastólica, sistólica e TAM e a frequência cardíaca.
- É aplicável para utilização em adultos e pediátricos.

⚠ **Aviso** ⚠

Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as medições da tensão arterial.

⚠ **Aviso** ⚠

Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.

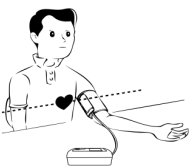
Para um paciente com trombastenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

4.1.1 Forma de medição precisa

Posição do PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo:

- Recomenda-se que o PACIENTE relaxe o mais possível e não fale durante o PROCEDIMENTO de medição.
- Sentado confortavelmente.
- Pernas descruzadas.
- Costas e braços apoiados.

O meio da BRAÇADEIRA à altura do átrio direito do coração.



⚠ **Notas** ⚠

- Não fale nem se mova durante a medição.
- Não utilize dispositivos móveis, como o telemóvel, perto do dispositivo durante a medição.
- Os resultados da medição podem ser diferentes devido às diferentes posições da braçadeira.
- Não toque no dispositivo, na braçadeira ou no tubo de extensão durante a medição.
- Consulte a Secção 1.1 sobre as contraindicações da medição da TANI.
- Ao medir em pacientes pediátricos, certifique-se de que seleciona o modo de medição correto (consulte a definição do modo de medição) e utilize a braçadeira específica para pediátricos. A utilização do modo de medição incorreto pode causar perigo para o paciente, porque o nível de

pressão para o adulto é relativamente elevado e não é adequado para pacientes pediátricos.
O dispositivo possui dupla proteção contra a sobrepressão para hardware e software. Se ocorrer uma insuflação excessiva, o dispositivo irá redefinir-se e esvaziar-se imediatamente. Se o dispositivo continuar a insuflar em excesso, desligue a braçadeira do dispositivo e corte a alimentação elétrica ou desligue o dispositivo.

■ O desempenho do ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO pode ser afetado por condições extremas de temperatura, humidade e altitude.

■ Utilize o dispositivo sob temperatura e humidade apropriadas (consulte as Especificações), caso contrário, o resultado medido poderá não ser preciso.

⚠ **Notas** ⚠

A medição deve ser feita num local tranquilo e com o corpo relaxado.

Permaneça imóvel por 4 a 5 minutos antes da medição.

Relaxe o corpo, não deixe os músculos funcionar.

Não fale e não se mova durante a medição.

Aguarde 4 a 5 minutos quando medir sucessivamente.

Não utilize equipamentos móveis, tais como telemóveis, perto do dispositivo.

4.2 Aplicação da braçadeira e Medição da TANI

⚠ **Aviso** ⚠

Antes de iniciar uma medição, verifique se selecionou uma definição adequada para o seu paciente.

(adulto, pediátrico). Não aplique a braçadeira num membro que tenha uma infusão intravenosa ou cateter. Isto pode causar danos nos tecidos em redor do cateter quando a infusão é retardada ou bloqueada durante a insuflação da braçadeira.
O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mais baixo que o dispositivo consegue medir. O resultado medido pode ser impreciso se o dispositivo funcionar abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.
Não torça nem emaranhe o tubo de passagem do ar, caso contrário causará pressão contínua na braçadeira, causando o bloqueio do fluxo sanguíneo e lesões graves ao paciente.
Não utilize a braçadeira na área ferida, caso contrário causará danos mais graves à área ferida.
Não utilize a braçadeira no local onde está a ser realizado o tratamento intravascular ou com conexão de cateter, caso contrário poderá causar o bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e posteriormente causar ferimentos ao paciente.
Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia;
A pressão da braçadeira pode causar fraqueza temporária de algumas funções do corpo. Portanto, não utilize equipamentos elétricos médicos de monitorização no braço correspondente.
Não se mova durante a medição, pois isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.
O dispositivo precisa de 2 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais baixa.
O dispositivo precisa de 4 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais alta.
1. Conecte a mangueira de ar ao encaixe da braçadeira no dispositivo e conecte o dispositivo à fonte de alimentação.

2. Aplique a braçadeira no braço do paciente seguindo as instruções abaixo (Figura 4.2.1).

- Certifique-se de que a braçadeira esteja completamente desinflada.
- Aplique a braçadeira de tamanho adequado ao paciente e certifique-se de que o símbolo "ϕ" esteja sobre a artéria apropriada. Certifique-se de que a braçadeira não está demasiado apertada em volta do membro. Um aperto excessivo pode provocar a descoloração e a eventual isquemia das extremidades.

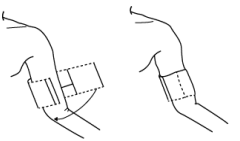


Figura 4.2.1 Aplicação da braçadeira

3. Conecte a braçadeira ao tubo de passagem do ar. A braçadeira deve ser colocada ao mesmo nível do coração do paciente. Caso contrário, altere os resultados da medição pelos seguintes métodos

- Se a braçadeira for colocada mais alta que o nível do coração, adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.
- Se for colocada mais baixa que o nível do coração, retire 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.

4. Verifique se o modo de medição está devidamente selecionado. (o modo de medição é apresentado na área de informação da interface principal).

5. Pressione botão no painel frontal para iniciar a insuflar e medir.

⚠ Nota ⚠

O operador deve colocar-se ao lado do paciente e pressionar o botão no painel frontal para iniciar a insuflação e a medição.

4.3 Dicas de operação

1. Para iniciar a medição automática:

No menu de CONFIGURAÇÃO DE MTAA, selecione o item “ASLEEP INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ADORMECIDO (min)) e o item “AWAKE INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ACORDADO (min)), nos quais o utilizador pode selecionar o intervalo de tempo para medição automática. Depois disso, entre no menu “ABPM” (MTAA) e selecione para entrar no ambiente de trabalho MTAA, e o sistema iniciará a insuflar e a medir automaticamente de acordo com o intervalo de tempo definido.

⚠ **Aviso** ⚠

Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as medições da tensão arterial.

2. Para parar a medição automática:

Durante a medição automática, pressione o botão a qualquer momento para parar a medição automática.

3. Para iniciar uma medição manual:

- **Pressione o botão para iniciar uma medição manual no ambiente de trabalho do utilizador comum.**
- **Durante o período de inatividade do processo de medição automática, pressione o botão**
- **a qualquer momento para iniciar uma medição manual. Em seguida, pressione o botão para parar a medição manual e o sistema continua a executar o programa de medição automática.**

⚠ **Nota** ⚠

Se tiver dúvidas sobre a precisão de alguma(s) leitura(s), verifique os sinais vitais do paciente através de um método alternativo antes de verificar o funcionamento do monitor.

⚠ **Aviso** ⚠

Se algum líquido salpicar inadvertidamente o equipamento ou os seus acessórios, ou entrar na conduta ou dentro do monitor, contacte o Centro de Serviço ao Cliente local.

Limitações da Medição

O método oscilométrico apresenta algumas limitações dependendo da condição do paciente. Esta medição é baseada na onda de pulso regular gerada pela tensão arterial. No caso em que a condição

do paciente dificulte tal método de deteção, o valor medido torna-se não fiável e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as condições a seguir tornarão a medição não fiável ou o tempo de medição prolongado. Neste caso, a condição do paciente impossibilitará a medição:

- Movimento do Paciente

As medições não são confiáveis ou não podem ser realizadas se o paciente estiver em movimento, a tremer ou se estiver a ter convulsões. Estes movimentos podem interferir com a deteção dos pulsos da tensão arterial. Além disso, o tempo de medição será prolongado.

- Arritmia Cardíaca

As medições serão incertas e poderão não ser possíveis se a arritmia cardíaca do paciente tiver causado batimentos cardíacos irregulares. O tempo de medição será, portanto, prolongado.

- Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

- Alterações de pressão

As medições não serão fiáveis e poderão não ser possíveis se a tensão arterial do paciente estiver a mudar rapidamente durante o período durante o qual os pulsos de tensão arterial estão a ser analisados para obter a medição.

- Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou em hipotermia, as medições serão incertas, uma vez que o fluxo sanguíneo reduzido para as periferias causará uma pulsação reduzida das artérias.

- Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas a uma frequência cardíaca inferior a 40 bpm e superior a 240 bpm.

- Paciente com obesidade

A espessa camada de gordura do corpo reduzirá a precisão da medição, uma vez que a gordura proveniente do choque das artérias não pode aceder às braçadeiras devido ao amortecimento.

As seguintes condições também podem causar alterações no valor de medição da tensão arterial

- Depois de comer (dentro de 1h), ou de tomar bebidas que contenham álcool ou cafeína, ou depois de fumar, fazer exercícios ou tomar banho;
- Usar uma postura incorreta, como ficar em pé ou deitado etc.;
- O paciente fala ou movimenta o seu corpo durante a medição;
- Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado ou emocionalmente instável;
- A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;
- Medição num veículo em movimento;
- A posição da braçadeira aplicada (acima ou abaixo do nível do coração);
- Medição contínua durante um longo período;

4.4 Mensagens de erro TANI e Soluções

Mensagem de visor	Causa	Solução
Potência baixa	As pilhas do dispositivo estão	Substitua as pilhas. Se o problema

	fracas.	persistir, contacte-nos.
Braçadeira frouxa	Braçadeira não está corretamente ligada.	Reconecte a braçadeira. Se o problema persistir, contacte-nos.
Erro da pressão do ar	A válvula não pode ser aberta.	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte-nos.
Sinal fraco	O objeto que mede o pulso está demasiado fraco ou a braçadeira está solta.	Verifique a ligação da braçadeira e aperte-a se estiver solta.
Acima do intervalo	O objeto que mede a tensão arterial está acima da faixa de medição.	Faça outra medição. Se o problema persistir, contacte-nos.
Movimentos excessivos	O movimento pode resultar em muita interferência no sinal durante o processo de medição.	Certifique-se de que fica imóvel durante o processo de medição.
Sobrepressão	A pressão da braçadeira está acima do objetivo, ADU 300 mmHg.	Verifique a braçadeira para ter a certeza de que não está bloqueada ou apertada.
Sinal saturado	Movimento ou outros fatores podem levar a uma amplitude de sinal demasiado grande.	Verifique a ligação do tubo de ar para ter a certeza de que não está apertado. O paciente deve ficar quieto e depois fazer uma nova medição.
Fuga de ar	Possível fuga de ar na válvula ou na via de passagem do ar	Verifique o tubo de ar e a braçadeira.

Falha do sistema	Possível falha provocada pela bomba, válvula de ar ou sensor de pressão.	Contacte-nos.
Tempo limite	O tempo para uma única medição excede o tempo máximo de medição (adulto: 180s).	Verifique a ligação do tubo de ar e aperte a braçadeira.

4.5 Manutenção e Limpeza

***Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.**

⚠ **Aviso** ⚠

- Remova as pilhas antes de limpar o dispositivo ou equipamento periférico. Antes da limpeza, devem ser separados os acessórios e a unidade principal.
- Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

Limpeza

Os acessórios reutilizáveis que entram em contacto com os doentes precisam de ser limpos após cada utilização.

Foram validados os seguintes produtos de limpeza para limpar os acessórios reutilizáveis:

isopropanol (70%)

Para evitar danos a longo prazo nos acessórios, é estritamente proibido utilizar álcool ou soluções de lavagem que contenham álcool para limpar a superfície exterior dos acessórios.

Passos de limpeza:

1、Limpe os locais (como fendas e ranhuras) que não são fáceis de limpar na superfície dos acessórios reutilizáveis com uma escova médica embebida em desinfetante (sem salpicos de líquido da escova), escove durante três minutos; em seguida, utilize um pano limpo e macio para absorver uma quantidade adequada de produto de limpeza, torça-o até secar e limpe completamente todas as superfícies exteriores, preste atenção para evitar a zona de interface, e limpe durante dois minutos. Repita este passo por três vezes, até que não haja mais resíduos evidentes.
2、Limpe o excesso de produto de limpeza com um pano limpo ou um toalhete de papel humedecidos em água até que não haja mais resíduos evidentes de detergente.
3、Coloque os acessórios reutilizáveis num local fresco e bem-ventilado para os deixar secar de modo natural e completo.

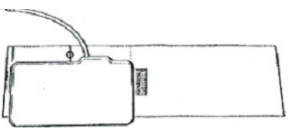
Desinfeção

Para evitar danos a longo prazo nos acessórios, recomendamos desinfetá-los apenas quando julgado necessário pelas normas do seu hospital.
Foram validados os seguintes desinfetantes para desinfetar acessórios reutilizáveis:

isopropanol (70%)

Passos de desinfeção:
1、Limpe os locais (como fendas e ranhuras) que não são fáceis de limpar na superfície dos acessórios reutilizáveis com uma escova médica embebida em desinfetante (sem salpicos de líquido da escova), escove durante três minutos; em seguida, utilize um pano limpo e macio para absorver uma quantidade adequada de produto de limpeza, torça-o até secar e limpe completamente todas as superfícies exteriores, preste atenção para evitar a zona de interface, e limpe durante dois minutos. Repita este passo por três vezes, até que não haja mais resíduos evidentes.

2、Limpe o excesso de produto de limpeza com um pano limpo ou um toalhete de papel humedecidos em água até que não haja mais resíduos evidentes de detergente.
3、Coloque os acessórios reutilizáveis num local fresco e bem-ventilado para os deixar secar de modo natural e completo.
A braçadeira também pode ser lavada à máquina ou à mão. Antes de lavar, retire o saco de borracha de látex. Deixe a braçadeira secar completamente após a lavagem e, em seguida, reinsira o saco de borracha.



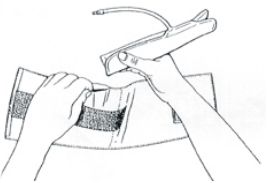


Figure 4.5.1 Recoloque o saco de borracha na Braçadeira

Para recolocar o saco de borracha na braçadeira, primeiro coloque o saco em cima da braçadeira de modo que os tubos de borracha fiquem alinhados com a abertura grande no lado mais comprido da braçadeira. Agora enrole o saco longitudinalmente e insira-o na abertura do lado comprido da braçadeira. Segure os tubos e a braçadeira e agite a braçadeira toda até que o saco esteja na posição. Passe os tubos de borracha a partir de dentro da braçadeira e para fora através do pequeno orifício sob a aba interna.

⚠ **Notas** ⚠

O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado periodicamente ou obedecer às exigências do hospital (o período recomendado é de 1 ano). Está disponível para inspeção na instituição de inspeção especificada pelo estado ou por pessoal profissional. Entre em contacto com o pessoal de pós-venda da nossa empresa se precisar de entrar no modo de deteção de tensão estática para inspeção.

Armazenamento:

⚠**Recomendação**⚠

Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.

O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade, poeira ou gases corrosivos.

A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.

Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.

Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.

Não coloque o dispositivo em lugares com água.
Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.

4.6 Transporte e Armazenamento

- O dispositivo embalado pode ser transportado por um veículo geral ou de acordo com o contrato de encomenda. Não transporte o dispositivo misturado com materiais tóxicos, nocivos ou corrosivos.
- O dispositivo depois de embalado deve ser armazenado num local bem-ventilado e sem qualquer gás corrosivo, faixa de temperatura: -20 ℃ a +55 ℃, humidade relativa não superior a 95%.

4.7 Tecla e Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado		Consulte o manual / folheto de instruções.
SIS	Tensão sistólica	DIA	Tensão diastólica
TAM	Tensão arterial média	FC	Frequência cardíaca (bpm)
SN	Número de série	CEM	Compatibilidade eletromagnética
IPXX	O grau de proteção contra a penetração de água	N/P	Código do material do fabricante

ADU	Adulto	INFO	Informações
PED	Pediátrico		Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo BF
MTAA	Monitor de tensão arterial em ambulatório		Silêncio
	Livre de látex de borracha natural		Abrir a indicação de som de notificação
	Fechar a indicação de som de notificação		Frágil, manusear com cuidado
	Código do lote		Limitação de pressão atmosférica no armazenamento
	Este lado para cima		Limitação de humidade no armazenamento
	Mantenha seco		Data de fabrico
	Limitação de temperatura no armazenamento		Frequência cardíaca (bpm)

	Fabricante		1. Sem Frequência cardíaca 2.Um indicador de inadequação do sinal
	Energia das pilhas		Este item está em conformidade com o Regulamento 2017/745 (EU) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.
	1. Não há dados da TANI para rever 2. Um indicador de sinal de inadequação		Representante europeu
	Disposição REEE		Dispositivo médico
	Reciclável		Importado por
	Identificador único do dispositivo		Código produto

Capítulo 5 Requisitos de Hardware

Processador: Frequência básica 2,5 GHz ou mais
Sistema Operativo: Windows XP ou superior
Memória EMS: 1GB ou mais
Disco rígido: 250 G ou mais
Visor: Relação de resolução 1024*768 ou superior
USB: 2 ou mais
Resolução da impressora: 600 DPI

Capítulo 6 Funções de Software

6.1 Acesso

Quando o software corre pela primeira vez, é aparece instantaneamente uma janela de "Boas-vindas" para notificar o utilizador de que o software está a ser executado. Se o Início de sessão Seguro não estiver habilitado, clique no botão "Continuar" para aceder à Interface principal. Se o Início de sessão Seguro estiver habilitado, clique no botão "Continuar" entrará na interface de Gestão de Utilizador (consulte a Secção 6.22 Gestão de Utilizador para os detalhes). Clique no botão "Sair" para encerrar o software.

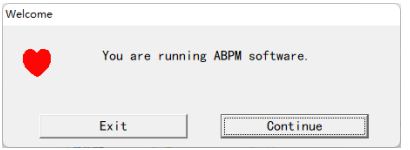


Figura 6.1 Interface de Boas-vindas

6.2 Interface principal

A Interface principal do software é exibida da seguinte forma:

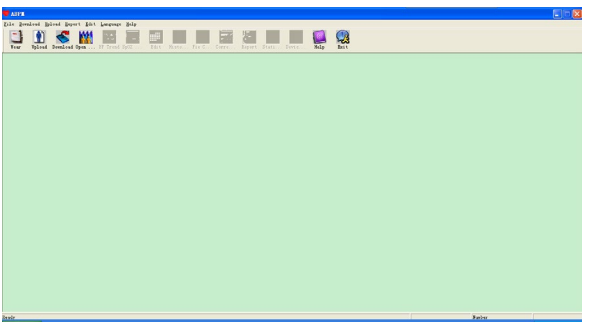


Figura 6.2 Interface Principal

6.3 Uso

Após clicar na tecla de atalho

, aparece a figura seguinte. Antes de usar o dispositivo, leia atentamente “Matters need” (Matérias necessárias) e use o dispositivo de acordo com a figura seguinte.

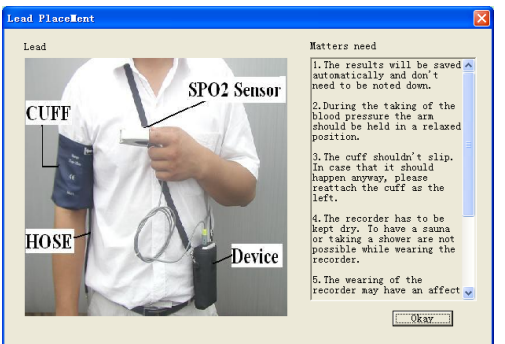


Figure 6.3 Uso

6.4 Definição para Plano de Recolha

Clique na tecla de atalho

, ou clique no item da barra

de menu e aparecerá a caixa de diálogo “Upload parameters” (Parâmetros de carregamento):

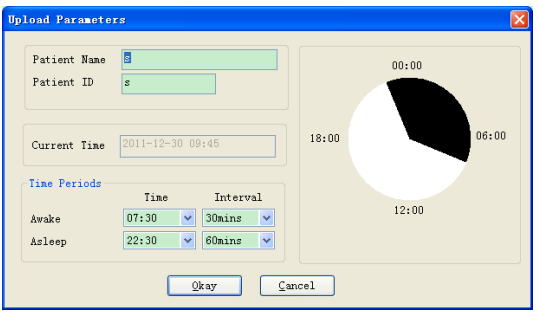


Figura 6.4 Definir parâmetro de recolha

Conforme a figura acima, o médico pode definir os parâmetros de acordo com o estado do paciente e os requisitos de diagnóstico, de seguida o monitor pode terminar a colheita de acordo com a definição. A explicação dos parâmetros é a seguinte:

Nome de paciente: nome do paciente

ID do paciente: número de Id. do paciente. É utilizado para a marcação do paciente e é exclusivo para evitar a homonímia do estado de origem do paciente
Hora Atual: Hora exibida do sistema atual
Períodos de Tempo:
Tempo de acordado: o paciente está no estado de acordado
Tempo de adormecido: o paciente está no estado de adormecido
Intervalo: intervalo de recolha. Para reduzir o efeito para o paciente dormir, o intervalo de recolha de adormecido deve ser maior.
Por exemplo, como na figura acima: o tempo de acordado é das 07h30 às 22h30, e área do tempo de adormecido é das 22h30 às 07h30 do dia seguinte. O intervalo de recolha de acordado é de 30 minutos, e o intervalo de recolha de adormecido é de 60 minutos.
A área do tempo de adormecido e a área do tempo de acordado serão exibidas no lado direito.
Quando a definição dos parâmetros estiver concluída, clique em Okay" (Ok) para carregar o projeto para o monitor.

6.5 Descarregar Dados

Antes de descarregar os dados de medição do dispositivo, certifique-se de que:
1. O dispositivo está conectado corretamente ao computador.
2. O dispositivo está ligado.
3. Desconecte o dispositivo do paciente antes de conectá-lo ao computador.
Os dados do paciente descarregados serão guardados no caso da definição do caminho de armazenamento. Se desejar alterar o caminho de armazenamento, selecione "Set file path" (Definir caminho do ficheiro), aparecerá a caixa de diálogo (Figura 6.1.2), de seguida poderá alterar o caminho**.**

Clique na tecla de atalho

ou em “Download” (Descarregar) no menu para selecionar os dados cujo estado está para ser obtido e, em seguida, comece a descarregar os dados.

6.6 Abrir Ficheiro de Dados

Clique em “Open Data” (Abrir Dados) para abrir a interface do caso como mostrada abaixo:

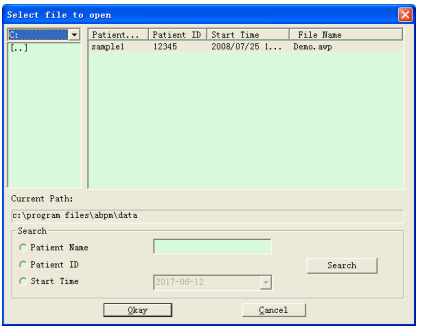


Figura 6.6 Seleção de Caso

Nesta interface, pode operar a seleção de unidade e pasta na parte superior esquerda para carregar

o conteúdo especificado do disco e da pasta. Se o ficheiro do caso existir nesta pasta, as informações básicas desses ficheiros do caso serão exibidas na forma de lista, incluindo o conteúdo: nome do paciente, ID do paciente, hora de início e nome do ficheiro. Clique para selecionar o ficheiro do caso a ser aberto e, em seguida, clique em “Okay” (Ok) para abrir e carregar as informações do ficheiro do caso.

Quando houver muitos dados de caso, selecione um item de consulta, insira as informações principais e clique em “Search” (Pesquisar) para consultar.

6.7 Excluir Ficheiro de Dados

Se achar que alguns dados do paciente não são necessários, poderá excluí-los. Selecione “Delete Data” (Excluir dados) no menu para entrar no submenu como mostrado abaixo.

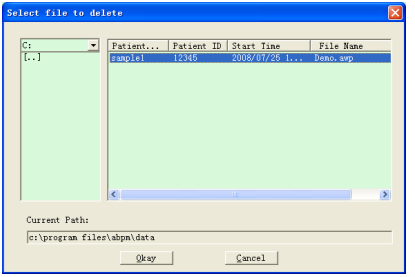


Figura 6.7 Exclusão de Ficheiro de Dados

Podem ser excluídos muitos ficheiros ao mesmo tempo. Pressione “Ctrl” e clique no ficheiro que deseja excluir ao mesmo tempo, clique em “Okay” (Ok), para excluir o ficheiro do caso selecionado. Clique em “Cancel” (Cancelar) para cancelar a exclusão.

6.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados

O software tem a função de fazer a cópia de segurança de casos. Selecione “Copy data” (Copiar dados) no menu e aparecerá a figura seguinte.

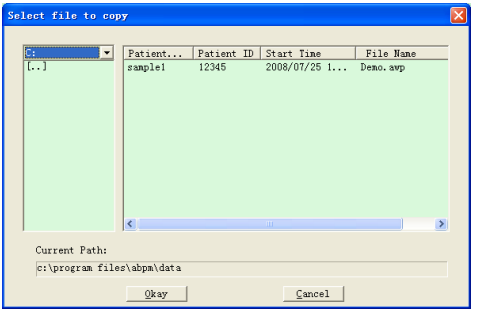


Figura 6.8.1 Cópia do Ficheiro de Dados

Após selecionar os ficheiros, clique em “Okay” (Ok) e aparecerá uma caixa de diálogo que é utilizada

para definir os ficheiros de armazenamento dos ficheiros da cópia de segurança. Após a definição, clique em “Okay” (Ok) para guardar. A interface do diretório de destino é mostrada abaixo:

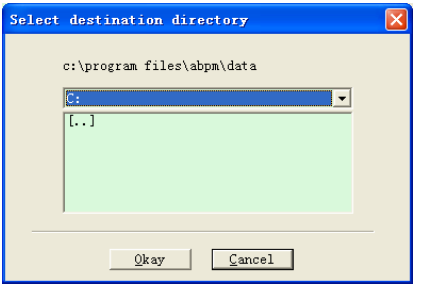
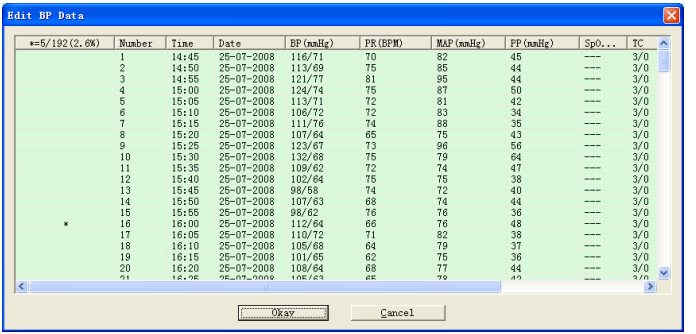


Figura 6.8.2 Definições do Caminho da Cópia de segurança

6.9 Editar dados IP

Após a abertura do ficheiro do caso, podem ser editados os dados da tensão arterial. Clique na tecla de atalho

ou selecione “Bp data” (Dados TA) no menu para entrar na interface conforme mostrada abaixo:



*=5/192(2.6%)	Number	Time	Date	BP(mmHg)	PR(BPM)	MAP(mmHg)	PP(mmHg)	SpO...	TC
	1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
	2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
	3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
	4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
	5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
	6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
	7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
	8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
	9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
	10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
	11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
	12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
	13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
	14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
	15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
*	16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
	17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
	18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
	19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
	20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
	21	16:25	25-07-2008	106/63	65	78	42	---	3/0

Figura 6.9 Interface de Edição de Dados

Todas as leituras de TA são mostradas na caixa de diálogo acima.

*=5/192(2,6 %): 192 representa a soma dos dados, 5 representa a quantidade de dados excluídos, 2,6 % é a percentagem de dados excluídos em todos os dados recolhidos.

Number (Número): está para o número de série da recolha de dados.

Time (Hora): está para a hora de recolha.

Date (Data): está para a data de recolha.

BP (TA) (mmHg): tensão sistólica/tensão diastólica, a unidade é mmHg.

PR (FC): frequência cardíaca, a unidade é BPM

MAP (TAM): tensão média, a unidade é mmHg.
PP (TT): diferença de tensão entre a tensão sistólica e a tensão diastólica, a unidade é mmHg.
SpO_2(%): saturação de oxigénio, a unidade é %.
TC: código de erro/modo de medição (consulte o capítulo 4)
Comentário: adicione informações de comentários aos dados de TA.
Esses dados também podem ser realizados por operação de exclusão. O símbolo "*" indica a exclusão dos dados (não serão exibidos no gráfico de tendência e não serão registados nas estatísticas). Pode clicar na área de localização da primeira coluna para adicionar ou excluir "*". E no campo de comentários, pode anotar os dados, e as informações dos comentários serão exibidas no gráfico de tendência e no relatório.

6.10 Gráfico de Tendência da TA

Após selecionar o ficheiro do caso, a curva de tendência da TA será exibida automaticamente no ecrã. Clique na tecla de atalho

para o seu submenu. Dois tipos de gráficos: tendência de preenchimento de cores e tendência de linha ponteada. O gráfico de tendência é mostrado abaixo.

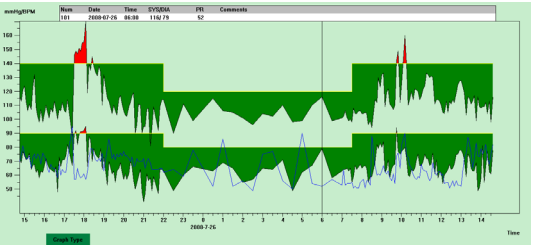


Figura 6.10.1 Gráfico de Tendência de Preenchimento de Cores

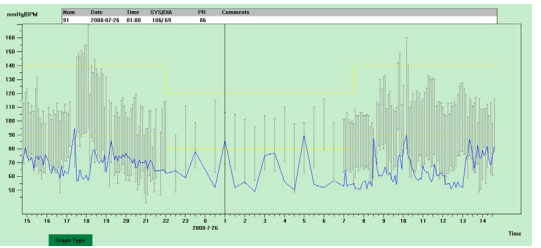


Figura 6.10.2 Gráfico de Tendência de Linha Ponteada

Pode alternar os dois tipos de gráfico de tendência pelo botão “Graph Type” (Tipo de Gráfico) na parte inferior da interface do software. Quando move o rato na área de tendência, as informações de dados detalhadas neste local serão exibidas na parte superior da área de tendência, incluindo o número de série dos dados, hora e data da recolha, valor da tensão arterial alta/baixa, frequência cardíaca, comentários etc. Pressione o botão esquerdo do rato para excluir ou adicionar o ponto de dados a ser mostrado.

6.11 Exibição de Informações Estatísticas

Pressione a tecla de atalho

ou selecione “Report” (Relatório) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

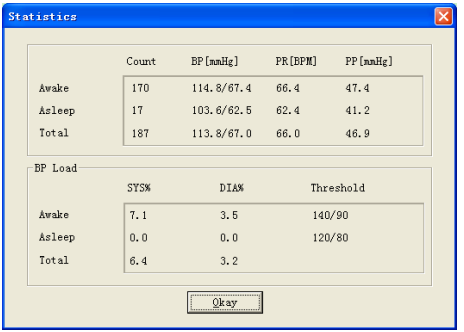


Figura 6.11 Informações Estatísticas de TA

A metade superior da figura mostra a média dos dados de tensão arterial e o número da medição nos estados “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido). A parte inferior mostra a percentagem dos dados do valor de aviso, 140/90, 120/80 representam o valor de aviso da tensão arterial da tensão sistólica e diastólica no estado de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), a unidade é mmHg.

6.12 Definições de Informações do Paciente

Selecione “Patient Data” (Dados do Paciente) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo. Informações do paciente, incluindo: informações do paciente, medicamentos atuais, informações de diagnóstico e informações do médico.

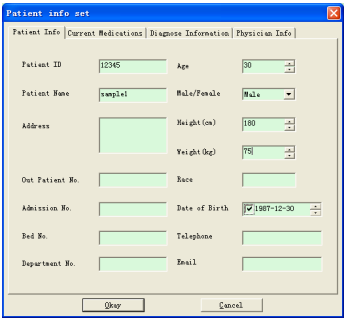


Figura 6.12 Editar Informações do Paciente

As informações recentes sobre medicamentos do paciente podem ser inseridas na coluna “Current Medications” (Medicamentos Atuais). A descrição dos dados de tensão arterial e as informações de diagnóstico podem ser inseridas na coluna “Diagnose Information” (Informações de Diagnóstico).
O nome do médico e o conselho do médico podem ser inseridos na coluna “Physician Info” (Informações do médico).

6.13 Definição do Tempo de Sono

O tempo de Acordado e Adormecido pode ser definido no modo manual, após a definição, o

software calculará os dados novamente nos estados de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), em seguida atualizará o gráfico de tendência e calculará os dados estatísticos automaticamente. A interface mostrada abaixo aparecerá após selecionar “Sleep Period” (Período de Sono) no menu.

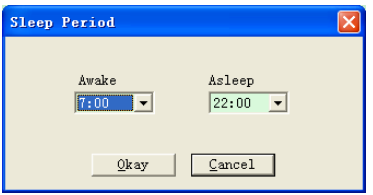


Figura 6.13 Definição da Hora de Adormecido

6.14 Definição do Limiar de TA

O limiar de TA pode ser alterado no modo manual; após a alteração, o gráfico de tendência correspondente e os dados de análise serão renovados automaticamente. Selecione “Threshold” (Limiar) para entrar no seu submenu mostrado abaixo.

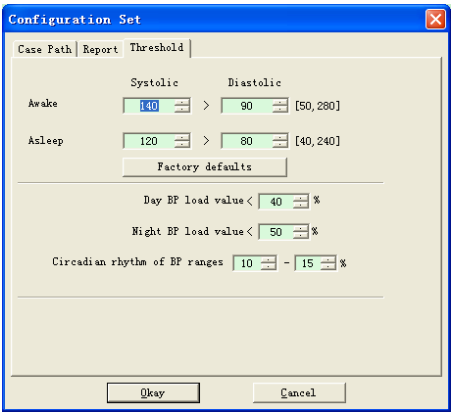


Figura 6.14 Definição do Limiar de TA

Os limiares padrão recomendados para calcular a Carga de Tensão Arterial são 140/90 para períodos de acordado e 120/80 para períodos de sono. Estes são os valores padrão quando seleciona o botão Padrões de Fábrica.

6.15 Definições de Gestão

O software oferece a flexibilidade de habilitar ou desabilitar o Início de sessão Seguro. Os utilizadores podem habilitar ou desabilitar esta opção para ativar ou não a função de Início de sessão Seguro, de acordo com as suas necessidades.

◆Iniciar a Interface de Boas-Vindas: Marque esta opção para exibir a Interface de boas-vindas após lançar o software. Para informações detalhadas, consulte a Secção 6.1 Boas-vindas ao Software.

◆Início de sessão Seguro: marque esta opção para aceder às interfaces de gestão de utilizador e de início de sessão de utilizador. Para informações detalhadas, consulte a Secção 6.20 Gestão de utilizador.

Nota: Na interface do software, clique em “Sistema” > “Definições de Gestão” para aceder à interface de verificação de administrador. Introduza a palavra-passe de administrador correta e clique em “OK” para aceder à interface de definições de gestão, onde poderá concluir as operações acima.

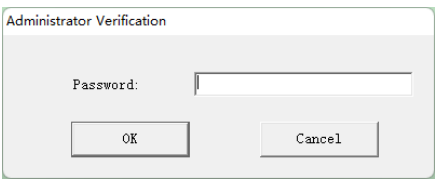


Figura 6.15.1 verificação de administrador

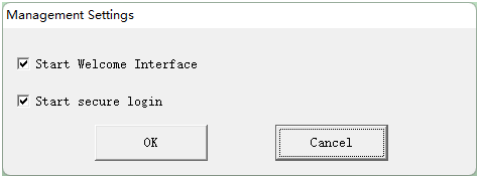


Figura 6.15.2 definições de gestão

6.16 Histograma

Pressione a tecla de atalho

, aparecerá a seguinte interface.

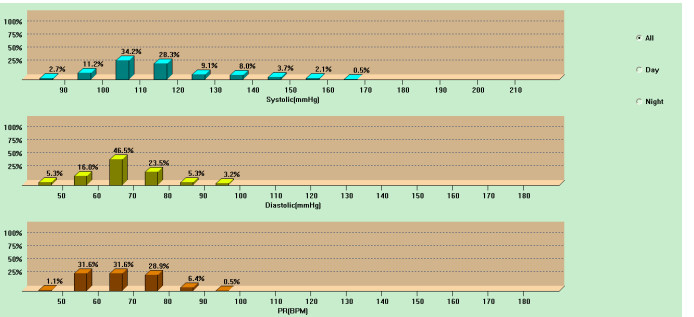


Figura 6.16 Histograma

“All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite) podem exibir respetivamente os valores de análise em cada período.

6.17 Gráfico Circular

Pressione a tecla de atalho

, a seguinte interface aparecerá:

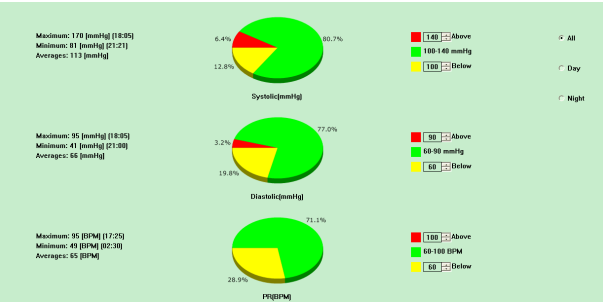


Figura 6.17 Gráfico Circular

A interface do gráfico circular é dividida em quatro regiões, da esquerda para a direita, a primeira região é a área de exibição de valores que exibe os valores Máximo, Mínimo e Médio entre os valores de medição, a segunda região é a área de exibição do gráfico circular, a terceira é a definição de área para cores e valores do gráfico circular, e a última é a área de exibição da hora, possui três opções: “All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite), os quais podem exibir respetivamente os valores de análise em cada período.

6.18 Linha de Correlação

Pressione a tecla de atalho

, aparecerá a seguinte interface:

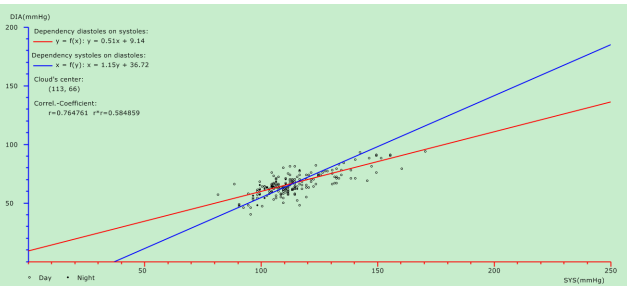


Figura 6.18 Linha de Correlação

O eixo horizontal é o eixo da tensão sistólica, o eixo vertical é o eixo da tensão diastólica. O vermelho representa a dependência da tensão diastólica em relação à tensão sistólica; o azul representa a dependência da tensão sistólica em relação à tensão diastólica. O círculo vazio é o valor da TA medido durante o dia e o círculo sólido é o valor da TA medido à noite.

6.19 Imprimir Relatório

Após a edição dos dados de TA e das informações de diagnóstico, clique em “Report” (Relatório), o software irá criar uma série de relatórios de diagnóstico, pode selecionar todas as páginas ou algumas delas para impressão.

Selecione “Configure Report” (Configurar Relatório) em “Report” (Relatório), então aparecerá a figura seguinte.

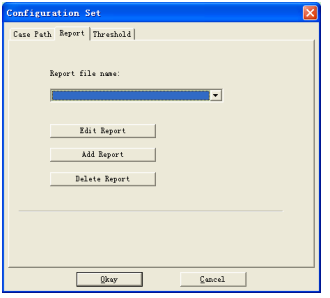


Figura 6.19.1 Configurar Relatório

Pode selecionar um relatório configurado para impressão ou clicar em “Edit Report” (Editar Relatório) para editar o relatório selecionado**.**

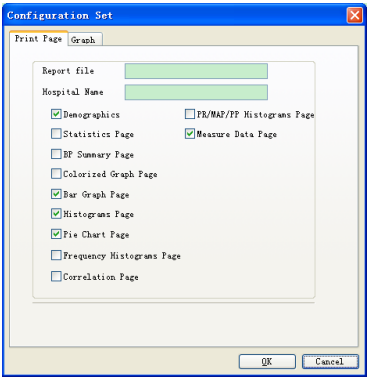


Figura 6.19.2 Editar Relatório

Clique em “Add Report” (Adicionar Relatório) para adicionar um novo relatório. Se não precisar do relatório atual, também pode clicar em “Delete Report” (Excluir Relatório) para excluí-lo.

Clique na tecla de atalho

ou selecione “Report” (Relatório) no menu para visualizar o relatório e selecione “Print” (Imprimir) para imprimir o relatório.

6.20 Gestão do utilizador

Este capítulo aplica-se quando o Início de sessão Seguro está habilitado (consulte a Secção 6.15 Definições de Gestão para saber como habilitar esta função).

6.20.1 Administrador

Quando o software é lançado pela primeira vez (ou se não existirem utilizadores), aparecerá a interface padrão do "Administrador", conforme mostrada abaixo. A partir daqui, pode iniciar sessão na conta de administrador ou alterar a palavra-passe de administrador.

Figura 6.20.1 Administrador

Início de sessão de administrador:

Introduza a palavra-passe de administrador e clique em "Início de sessão".

A palavra-passe padrão da conta de administrador é "Abpm70605006c".

Notificação de erro：

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe introduzida está incorreta.

Alterar a palavra-passe de administrador：

Clique em “Modificar”, introduza uma nova palavra-passe nos campos “Nova palavra-passe:” e “Confirmar palavra-passe:” e o botão “Início de sessão” mudará para “OK”.

Introduza a palavra-passe antiga no campo “Palavra-passe” e uma nova palavra-chave nos campos “Nova Palavra-chave” e “Confirmar Palavra-passe”, de seguida, clique em “OK” para atualizar a palavra-passe e iniciar sessão na conta de administrador.

Nota: A palavra-passe deve ter 8 a 16 carateres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro：

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe antiga foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe antiga introduzida está incorreta.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.

4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

6.20.2 Gestão de Utilizador

Após iniciar sessão com sucesso na conta de administrador, aparecerá a interface "Gestão de Utilizador", conforme mostrado abaixo. Esta interface é utilizada para adicionar ou eliminar utilizadores.

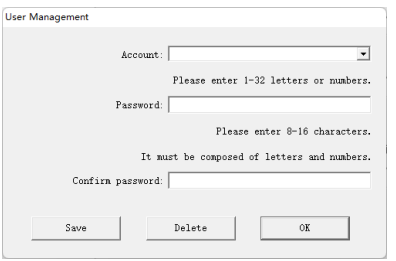


Figura 6.20.2 Gestão de Utilizador

Adicionar um novo utilizador:

Introduza as informações da conta e clique em "Guardar". A mensagem "Guardado com sucesso!" indica que o novo utilizador foi adicionado.

Conta: De 1 a 32 carateres de comprimento, contendo letras ou números.

Palavra-passe e Confirmar palavra-passe: 8 a 16 carateres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A conta não pode estar vazia!	Nenhuma conta foi introduzida.
2	O nome da conta está incorreto, introduza-o novamente!	O formato da conta está incorreto.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.
4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

Editar a palavra-passe do utilizador:

Se a conta de utilizador introduzida já existir e os campos “Palavra-passe” e “Confirmar palavra-passe” estiverem corretamente preenchidos, clique em “Guardar” para atualizar a palavra-passe.

Excluir utilizador

Selecione a conta a ser excluir na lista suspensa e clique em “Excluir”. A mensagem “Excluído com sucesso!” indica que as informações do utilizador foram excluídas.

Voltar para “Início de sessão de utilizador”

Após concluir a gestão de utilizador, clique em “OK” para voltar à interface “Início de sessão de Utilizador”.

6.20.3 Início de sessão de Utilizador：

Após adicionar novas contas, aparecerá a interface “Início de sessão de Utilizador”, conforme mostrado abaixo.

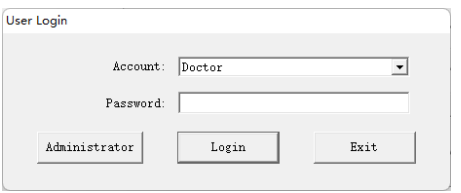


Figura 6.20.3 Início de sessão de Utilizador

Selecione uma conta de login, introduza a palavra-passe e, de seguida, clique em “Início de

sessão".

Clique em "Administrador" para aceder à interface de "Administrador". Para obter informações detalhadas, consulte a Secção 6.20 Gestão de utilizador.

Clique em "Sair" para fechar o software.

6.20.4 Sugestões de segurança:

Para proteger a segurança dos dados de saúde dos pacientes, são fornecidas as seguintes sugestões:

1. Bloqueio automático do ecrã: Configure o protetor de ecrã para exibir a interface de início de sessão quando o sistema for recuperado; encurte o intervalo para o término de sessão automático quando o sistema está inativo e aconselhe os utilizadores a terminar sessão ou a desligarem o computador quando estiverem ausentes.

2. Os utilizadores podem utilizar os seus nomes de utilizador e palavras-passe do Windows ou o Início de sessão Seguro (veja a Secção 6.20 Gestão de Utilizador para os detalhes) fornecido por este software para iniciar sessão. Ao utilizar o nome de utilizador e a palavra-passe, preste atenção aos dois pontos seguintes:

(1) Configure palavras-passe complexas e edite-as regularmente; é recomendado habilitar a política de palavra-passe do Windows;

(2) Desabilite as contas de administrador e de convidado; cada utilizador deve ter uma identidade única;

3. Instale software de segurança e antivírus e habilite a firewall e as atualizações automáticas. Execute o software antivírus regularmente;

4. Garanta a segurança física de todos os componentes do dispositivo (excluindo os suportes

amovíveis) que armazenam informações pessoais, ou seja, que não podem ser removidos sem ferramentas;

5. Este software contém dados de saúde e registos médicos que requerem proteção e confidencialidade. Não copie estas informações para suportes de armazenamento amovíveis. Se a cópia for necessária, mantenha sempre a segurança física dos suportes;

6. Antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB, deve tomar medidas antivírus, como por exemplo, realizar controlos de vírus no dispositivo USB;

7. Desabilite os serviços padrão do Windows, incluindo o Ambiente de Trabalho Remoto, Telnet e Partilha de Ficheiros;

8. Ambiente seguro:

Este produto destina-se a ser operado num ambiente que incorpore as seguintes medidas esperadas de proteção da privacidade e da segurança:

(1) O computador no qual este software está instalado deve estar fisicamente protegido para impedir o acesso por utilizadores não autorizados;

(2) Os suportes externos contendo dados de pacientes, relatórios e registos devem ser protegidos. Quando já não estiverem em utilização, os dados armazenados devem ser eliminados em segurança e/ou os suportes devem ser removidos em segurança.

O monitor do computador no qual este software está instalado deve ser posicionado de forma a garantir que apenas os utilizadores autorizados podem visualizar o conteúdo do ecrã.

6.21 Ajuda

Clique na tecla de atalho

para o seu submenu, que fornece uma breve descrição de cada função do programa. Além disso, encontrará o botão “Help” (Ajuda) em cada interface de operação, clique nele para verificar a descrição para esta função, a qual é conveniente para conhecer rapidamente a utilização do software.

Especificação

Nome	Monitor de tensão arterial em ambulatório	
O grau de proteção contra a penetração de água	IP22	
Visor	Ecrã LCD a cores de 2,4’’	
Modo de funcionamento	Operação contínua	
Especificações de TANI		
Método de medição	Método oscilométrico	
Modo de trabalho	Automático	
Gama de pressão da braçadeira	0 a 300 mmHg (0 a 40,0 kPa)	
Gama de medição da tensão arterial	adulto	SIS： 30 a 270 mmHg(4,0 a 36,0 kPa) DIA： 10 a 220 mmHg(1,3 a 29,3 kPa)

	pediátrico	SIS：30 a 235 mmHg(5,3 a 31,3 kPa) DIA：10 a 195 mmHg(1,3 a 26,0 kPa)
Gama de medição de pulso	40 a 240/min	
Enchimento	adulto	160 mmHg (21,33 kPa)
	pediátrico	120 mmHg (16 kPa)
Intervalo de notificação	modo de adulto	NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 270 mmHg(4,0 a 36,0 kPa) NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 220 mmHg(1,3 a 29,3 kPa)
	modo pediátrico	NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 235 mmHg (5,3 a 31,3 kPa) NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 195 mmHg(1,3 a 26,0 kPa)
Proteção contra sobretensão	modo de adulto	297±3 mmHg （39,6±0,4 kPa）
	modo pediátrico	260±3 mmHg（34,66 ± 0,4kPa）
Resolução		
Pressão	1 mmHg（0,133 kPa）	
Frequência Cardíaca	1 /min	
Precisão da Medição		
Precisão da pressão da braçadeira	Pressão estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com	

	os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ±5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
Temperatura / humidade de funcionamento	+5 ºC a 40 ºC 15 % HR a 85 % HR (Sem condensação)
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidelas e pingos de chuva e neve durante o transporte.
Armazenamento	Temperatura: -20 ºC a +55 ºC; Humidade relativa: ≤95 %; nenhum gás corrosivo nem correntes de ar frio.
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	CC 3 V
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura for 23 ºC e a circunferência do membro for 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser utilizadas 2 pilhas alcalinas “AA” cerca de 150 vezes.
Potência Nominal	≤ 3,0 VA
Dimensões	128(C)*69(L)*36mm(A)
Peso da unidade	240 gramas (sem as pilhas)
Classificação de segurança	Equipamento alimentado internamente Peça aplicada à prova de desfibrilação Tipo BF
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10 000 vezes de medições da TA.
Data de fabrico	Ver o rótulo

Anexo

O monitor de tensão arterial em ambulatório é um dispositivo portátil indicado para utilização na medição não invasiva da frequência cardíaca e da pressão arterial de doentes adultos em hospitais, instalações médicas e ambientes de cuidados subagudos.

Aviso：

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota：

- Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
- O desempenho básico: TANI gama de medição:0 a 300mmHg (0 a 40,0 kPa).Erro: Erro médio máximo: ±5 mmHg, Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg. Gama de medição da FC: 40 bpm a 240 bpm .
- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Configuração do produto：

Número de série	nome	Comprimento do cabo
1	Cabo USB	1 m

Tabela 1

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	**Conformidade**
EMISSÕES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISSÕES RF radiadas CISPR 11	Classe B
Distorção harmónica	Não aplicável

CEI 61000-3-2	
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	**IEC 60601** **Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavas de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

magnético CEI 61000-4-8		
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para	**Ensaio Frequência (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)**	**Nível de conformidade (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	27	27

Equipamento de comunicação de RF sem fios)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28

			Banda LTE 7			
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9

***Eliminação**: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRU GIMA ABPM

Manual de utilizare și întreținere

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

Gima 35110

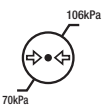
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

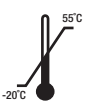
IPXX

CE 0123

REF **ABPM50**

EU 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

MD

M35110-RO-Rev.7-08.26

Cuvânt înainte

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare, înainte de a folosi acest produs. Manualul de Utilizare descrie procedurile de folosire și trebuie urmat cu strictețe. Acest manual prezintă în detaliu pașii ce trebuie respectați atunci când se utilizează produsul, operațiunile ce pot cauza o funcționare anormală, riscurile ce pot provoca vătămări corporale și avarieri ale produsului, precum și alte conținuturi. Pentru detalii, consultați diferitele capitole. Pentru eventuale anomalii, accidentări ale personalului și deteriorări ale dispozitivului, apărute ca urmare a utilizării, întreținerii, depozitării fără respectarea cerințelor din manualul de utilizare, compania noastră nu va răspunde de garanțiile de siguranță, fiabilitate și performanță! Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni!
Compania noastră alocă fiecărui dispozitiv un număr de înregistrare din fabrică și un profil de utilizator, iar utilizatorii beneficiază de servicii de întreținere gratuite timp de un an de la data achiziției. Pentru a ne facilita prestarea unor servicii de întreținere cuprinzătoare și eficiente, vă rugăm să vă asigurați că returnați cardul de garanție, atunci când solicitați servicii de reparații.

⚠**Observație: Vă rugăm să citiți Manualul de Utilizare cu atenție, înainte de a folosi acest produs.**

Informațiile descrise în prezentul manual de utilizare sunt în conformitate cu situația concretă a produsului. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Elemente de atenționare

Înainte de a utiliza acest produs, vă recomandăm să luați în considerare siguranța și eficacitatea următoarelor aspecte:

- Descrierea rezultatelor fiecărei măsurători să fie corelată cu simptomele clinice, de către medici calificați.
- Fiabilitatea și corecta funcționare a acestui produs este condiționată de respectarea conținutului prezentului manual, cu privire la instrucțiunile de întreținere.
- Operatorul vizat al acestui produs poate fi pacientul.
- Nu efectuați operațiuni de întreținere și depanare, când dispozitivul este în funcțiune.

Răspunderea operatorului

- Operatorul trebuie să citească cu atenție manualul de utilizare, înainte de a utiliza acest produs și să respecte cu strictețe procedura de utilizare, descrisă în manualul de utilizare.
- În faza de proiectare a produsului, au fost luate în considerare toate cerințele de securitate, însă operatorul nu trebuie să ignore observațiile privind pacientul și starea mașinii.
- Operatorul are obligația de a comunica companiei noastre condițiile de utilizare a produsului.

Răspunderea companiei noastre

- Compania noastră are răspunderea de a pune la dispoziție produse autorizate, realizate în conformitate cu standardele companiei, prevăzute pentru acest tip de produse.
- Compania noastră va pune la dispoziție schema de circuite, metoda de calibrare și alte informații, la cererea utilizatorului, pentru a ajuta tehnicienii autorizați și calificați să repare piesele proiectate de compania noastră.
- Compania noastră are răspunderea de a asigura întreținerea produsului, conform clauzelor contractuale.

- Compania noastră are răspunderea de a răspunde în timpul util solicitărilor utilizatorului.
- Compania noastră răspunde de efectele asupra siguranței, fiabilității și eficienței acestui dispozitiv, în următoarele situații:

Atunci când operațiunile de asamblare, adăugare, depanare, modificare sau reparație sunt executate de personal calificat, autorizat de compania noastră.

Atunci când echipamentele electrice din încăpere sunt în conformitate cu cerințele în vigoare, iar dispozitivul este utilizat în conformitate cu manualul de utilizare.

Manualul de utilizare este redactat de compania noastră. Toate drepturile sunt rezervate.

CUPRINS

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 8
1.5 Button Functions 10
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 13
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check 15
2.2 Battery Assembly 15
2.3 Power on the Instrument 17
2.4 Connect Sensor 18
Chapter3 Function Interface 20
3.1 Main Interface 20
3.2 Measuring Interface 21
3.3 Measure Result Interface 21

3.4 System Menu 22
3.5 Ordinary User Data Review 34
Chapter4 NIBP Measuring 35
4.1 General 35
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 38
4.3 Operation Hints 40
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 44
4.5 Maintenance and Cleaning 45
4.6 Transportation and Storage 49
4.7 Key and Symbols 49
Chapter5 Requirements of Hardware 52
Chapter6 Software Functions 52
6.1 Access 52
6.2 Main Interface 53
6.3 Wear 54
6.4 Setting for Collection Plan 55
6.5 Data Download 57
6.6 Open Data File 58
6.7 Delete Data File 59

6.8 Data File Backup 60
6.9 Edit IP Data 62
6.10 BP Trend Graph 64
6.11 Display of Statistics Information 66
6.12 Patient Information Settings 67
6.13 Sleep Time Setting 68
6.14 BP Threshold Setting 69
6.15 Management Settings 70
6.16 Histogram 71
6.17 Pie Chart 72
6.18 Correlation Line 73
6.19 Print Report 74
6.20 User Management 77
6.21 Help 84
Specification 84
Appendix 87

Capitolul 1 Introducere

Operatorii nu necesită pregătire profesională, însă trebuie să utilizeze acest produs după ce au înțeles pe deplin cerințele din cuprinsul acestui manual.
Pentru a preveni rănirea sau vătămarea utilizatorilor ca urmare a utilizării necorespunzătoare, vă rugăm să consultați **„Măsuri de siguranță”** și să utilizați acest produs în mod corespunzător.
Pentru o introducere generală a Tensiometrului, vă rugăm să consultați **Informații generale**.
Pentru instrucțiunile de utilizare de bază, consultați **Funcția Butonului.**
Pentru alocarea prizelor de interfață, vă rugăm să consultați **Interfețe**.

1.1 Măsuri de siguranță

⚠ **Avertisment** ⚠

- **Dacă nu este utilizat corect, există posibilitatea de daune asupra personalului și a bunurilor.**
- **Daunele asupra bunurilor se referă la afectarea casei, a proprietății, a animalelor domestice și a celor de companie.**
- **Pentru pacienții cu tulburări grave de circulație a sângelui sau aritmie, vă rugăm să utilizați dispozitivul sub îndrumarea unui medic. În caz contrar, poate duce la hemoragie acută sau eroare de măsurare ca urmare a strângerii brațului.**
- **Nu efectuați măsurători neinvazive ale tensiunii arteriale pe pacienți ce suferă de anemie cu celule în seceră (siclemie) sau pe pacienți a căror piele este afectată, sau se preconizează că**

ar putea fi afectată.

- **Pentru un pacient cu trombastemie, este important să se determine dacă măsurarea tensiunii arteriale se va face automat. Determinarea trebuie să se bazeze pe evaluarea clinică.**

⚠ **Avertisment** ⚠

Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului.

⚠ **Contraindicații** ⚠

Nu există contraindicații.

⚠ **Avertisment** ⚠

Nu utilizați dispozitivul în prezența unor gaze anestezice inflamabile, în amestec cu aer sau cu protoxid de azot.

În caz contrar, pot să apară riscuri.

Pentru copii și persoane incapabile să se exprime, vă rugăm să utilizați dispozitivul sub îndrumarea unui medic.

În caz contrar, se pot produce accidentări sau pot să apară neînțelegeri.

Auto-diagnosticarea și auto-tratamentul folosind rezultatele măsurătorii pot fi periculoase. Urmați indicațiile medicului dvs.

Vă rugăm să înmânați rezultatele măsurătorii medicului dvs., care cunoaște starea dvs. de sănătate și poate stabili diagnosticul.

Nu utilizați dispozitivul pentru alte scopuri, în afară de măsurarea tensiunii arteriale.

În caz contrar, se pot produce accidentări sau anomalii

Utilizați întotdeauna manșeta specială.

În caz contrar, este posibil ca măsurătoarea să nu fie corectă.

Nu lăsați manșeta umflată excesiv, pentru mult timp.

În caz contrar, pot să apară riscuri.

În caz de stropire cu lichid a dispozitivului sau accesoriilor, în special atunci când lichidele pătrund în tub sau în dispozitiv, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă departamentului de asistență.

În caz contrar, pot să apară riscuri.

Eliminați materialele folosite pentru ambalare, respectând legislația aplicabilă în materie de control al deșeurilor și nu le lăsați la îndemâna copiilor.

În caz contrar, deșeurile pot fi dăunătoare pentru mediu sau pentru copii.

Vă rugăm să folosiți accesoriile aprobate pentru acest dispozitiv și să verificați dacă dispozitivul și accesoriile funcționează corect și în siguranță, înainte de a le utiliza.

În caz contrar, apare riscul de accidentare sau de compromitere a preciziei măsurării.

În caz de udare accidentală a dispozitivului, acesta trebuie așezat într-un loc uscat și ventilat, pe un interval de timp necesar pentru eliminarea umezelii.

În caz contrar, apare riscul de avariere a dispozitivului din cauza umezelii.

Nu depozitați și nu transportați dispozitivul în alte medii decât mediul specificat.

În caz contrar, apare riscul unor erori de măsurare.

Se recomandă să verificați cu regularitate dacă dispozitivul sau accesoriile prezintă daune. Dacă sesizați vreo daună, întrerupeți folosirea dispozitivului și adresați-vă imediat tehnicianului bioelectronist din cadrul spitalului, sau departamentului nostru de asistență clienți. Nu

dezasamblați, nu reparați și nu modificați dispozitivul dacă nu ați primit aprobare în acest sens.
În caz contrar, precizia de măsurare va fi compromisă.
Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pe platforme de transport mobile.
În caz contrar, apare riscul unor erori de măsurare.
Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pe o masă rabatabilă.
În caz contrar, apare riscul de cădere a dispozitivului.
Eliminați materialele folosite pentru ambalare, bateriile consumate și produsele scoase din uz, în conformitate cu legile și reglementările locale. Produsele și materialele scoase din uz vor fi eliminate în mod corespunzător de către utilizator, în conformitate cu prevederile autorității competente.
Înlocuirea accesoriilor cu piese care nu sunt produse de compania noastră poate duce la apariția unor anomalii.
Operațiunile de întreținere trebuie efectuate exclusiv de personalul autorizat de întreținere din cadrul companiei noastre sau din cadrul altor centre autorizate de asistență.
Acest dispozitiv poate fi utilizat doar pentru un singur obiect de testare o dată.
În caz de inhalare sau înghițire a unor piese mici ale dispozitivului, adresați-vă imediat medicului.
Dispozitivul și accesoriile sunt prelucrate cu materiale alergenice. Dacă sunteți alergic la acestea, întrerupeți folosirea dispozitivului.
Nu utilizați un telefon mobil în apropierea tensiometrului. Câmpurile excesive de radiații generate de telefoanele mobile pot interfera cu utilizarea normală a tensiometrului. Tensiometrul dă radiații electromagnetice ușoare către mediul extern, dar nu afectează utilizarea normală a altor echipamente.

Acest dispozitiv este potrivit ocazional cu echipament electrochirurgical, dar atunci când este utilizat cu echipament electrochirurgical, siguranța pacientului trebuie să aibă cea mai mare prioritate.

Piesele aparatului care sunt în contact cu pacientul (manșete, tuburi de aer, carcasă etc.) sunt realizate din material izolator, iar aparatul este protejat împotriva șocurilor electrice. Când pacientului i se aplică dispozitive de înaltă frecvență sau de defibrilare, nu trebuie luate măsuri de precauție speciale și descărcarea defibrilatorului nu va afecta dispozitivul.

Dacă sunt utilizați conectori Luer lock în realizarea tubulaturii, există posibilitatea ca aceștia să fie conectați din greșeală la sistemele de fluid intravascular, permițând pomparea aerului într-un vas de sânge.

Acest dispozitiv este potrivit ocazional cu echipament electrochirurgical, dar atunci când este utilizat cu echipament electrochirurgical, siguranța pacientului trebuie să aibă cea mai mare prioritate.

Când tensiometrul este ud, vă rugăm să nu îl mai utilizați și să ne contactați.

După apăsarea butonului de pornire, dacă dispozitivul are defecțiuni de afișare, cum ar fi ecran alb, ecran neclar sau niciun conținut afișat pe ecran, vă rugăm să contactați compania noastră.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

⚠ **Notă** ⚠

- **Software-ul a fost dezvoltat în conformitate cu standardul IEC60601-1. Posibilitatea riscurilor care decurg din erorile programului software a fost redusă la minimum.**
- **Toate echipamentele analogice și digitale conectate la acest dispozitiv trebuie să fie**

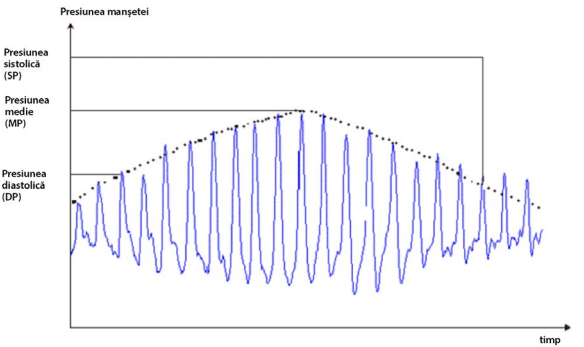
certificate conform standardelor CEI (cum ar fi IEC60950: Echipamente pentru tehnologia informației - Siguranță și IEC60601-1: Echipamente electrice medicale - Siguranță) și, de asemenea, toate echipamentele trebuie conectate în conformitate cu cerințele versiunii valabile a standardului de sistem IEC60601-1-1.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

- **Consultați următoarele capitole pentru valoarea minimă a semnalelor fiziologice ale pacientului. Folosirea dispozitivului sub valoarea minimă poate duce la rezultate inexacte.**
- **Tensiometrul trebuie să fie în conformitate cu standardul IEC80601-2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a sfigmotensiometrelor automate non-invazive.**
- **Acest dispozitiv este protejat de defibrilator, timpul de recuperare a defibrilației fiind de 5 secunde. Rețineți că nu sunt necesare măsuri de precauție specifice dispozitivului în timpul defibrilației, iar descărcarea defibrilației nu are niciun efect asupra tensiometrului. Echipamentul folosește canale respiratorii din silicon gri, în cazul efectului asupra echipamentului atunci când dispozitivul de defibrilare a fost utilizat pe pacient.**

1.2 Principii de bază:

În timpul funcționării, pompa de aer umflă manșeta pentru a crește presiunea manșetei și pentru a bloca fluxul de sânge din artera brahială. Când presiunea manșetei este mult mai mare decât tensiune sistolică (TS), unda pulsului dispare. Pe măsură ce presiunea manșetei scade, unda pulsului începe să apară. Când presiunea manșetei scade de la o valoare mai mare decât tensiunea sistolică (TS) la o valoare mai mică decât aceasta, unda pulsului va crește brusc. Maxim la tensiune medie

(TM). Apoi scade pe măsură ce scade presiunea manșetei. Măsurarea oscilografică a tensiunii arteriale pe bazează pe relația dintre amplitudinea undei pulsului și presiunea manșetei, pentru a estima tensiunea arterială.



1.3 Utilizare prevăzută:

Dispozitivul se utilizează pentru monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale (MATA) a pacienților, la domiciliu și în instituțiile medicale.

Populație de pacienți:

Se poate utiliza la adulți și copii.

Utilizatorii prevăzuți:

Personal medical sau persoane adulte sub supravegherea personalului medical.

1.4 Instrucțiuni generale:

Dispozitivul este destinat măsurării și monitorizării tensiunii arteriale (TA) la adulți (inclusiv femei însărcinate) și copii. Cel mai mult stochează 300 înregistrări ale utilizatorilor obișnuiți și 350 date de tensiune arterială în ambulatoriu. Fiecare înregistrare include timpul de măsurare detaliat, tensiunea arterială sistolică, tensiunea arterială diastolică, tensiunea arterială medie, frecvența pulsului, mesajul de eroare și numărul de înregistrare etc.

Dispozitivul se utilizează la domiciliu și în instituții medicale, pentru monitorizarea continuă non-invazivă a tensiunii arteriale (NIBP) a corpului uman. Dispozitivul, în combinație cu software-ul pentru PC, permite revizuirea datelor, analiza rezultatelor măsurate, vizualizarea graficului de tendințe și alte funcții. Medicii pot efectua analize pe baza datelor înregistrate.

Acest dispozitiv are o interfață de funcționare prietenoasă și dispune de un LCD color de 2,4 inci. Acesta integrează funcția de revizuire a datelor și funcția de afișare, care include revizuirea datelor de înregistrare unică BIG FONT, lista de date, diagrama cu tendințele datelor BP, ora curentă, data, puterea și așa mai departe.

Utilizatorul poate porni/opri monitorul, începe măsurarea manuală, poate seta parametrii sistemului și așa mai departe cu cinci taste din panoul frontal. (Vă rugăm să consultați partea „Funcțiile butoanelor” pentru detalii)

Indicatorul luminos din stânga indică funcționarea, iar indicatorul luminos din dreapta indică starea de avertizare.

Tensiometrul nu dispune de un sistem de alarmă, dar va reaminti utilizatorului când puterea este scăzută, măsura este greșită sau datele de măsurare depășesc limitele setate. Atunci când nivelul de încărcare al bateriilor este scăzut sau măsurarea nu poate fi efectuată corect, dispozitivul emite o avertizare sonoră și vizuală: acesta va emite semnale sonore intermitente, iar indicatorul luminos de avertizare va clipi pentru a indica necesitatea înlocuirii bateriilor sau existența unei erori de măsurare. Atunci când valoarea măsurată depășește limitele prestabilite, dispozitivul emite o avertizare sonoră, iar rezultatul măsurării este afișat cu caractere de culoare roșie. Utilizatorii pot deschide și închide ecranul în funcție de necesitate.
Mufa pentru manșetă este situată în partea de sus a dispozitivului și mufa USB în partea de jos a dispozitivului. Datele stocate pot fi transferate pe computer cu interfața USB, iar apoi pot fi efectuate diferite operațiuni folosind software-ul pentru computer. (Vă rugăm să consultați partea „Funcții software" pentru conținutul detaliat)

⚠ **Notă** ⚠

În modul utilizator obișnuit, tensiometrul va opri periodic iluminarea de fundal dacă nu există nicio operațiune și se va opri automat dacă nu există nicio operațiune timp de două minute. În modul de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale, atunci când iluminarea de fundal este stinsă, indicatorul luminos de funcționare clipește intermitent pentru a indica faptul că dispozitivul funcționează.
Tensiometrul poate fi utilizat pentru monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale (MATA) la femei însărcinate. Eficiența acestuia în depistarea preeclampsiei nu a fost dovedită.

1.5 Funcțiile butoanelor

Toate operațiunile tensiometrului ar putea fi finalizate cu ajutorul butoanelor. Numele butonului este pe el. Acestea sunt:

-

Apăsați butonul mai mult timp, apoi sistemul va porni. Apăsați-l scurt pentru a reveni la interfața boot-strap.

-

Textul din mijlocul ecranului din partea de jos indică funcția acestei taste. Indiferent de meniurile în care se află sistemul, apăsați butonul și sistemul va executa imediat o anumită funcție.

-

Textul din partea de jos stânga a ecranului indică funcția acestei taste.
Precum: Butonul este comutatorul indicator în interfața boot-strap, tasta sus în „MENIU SISTEM” și tasta stânga în diagrama „TENDINȚĂ”.

-

Textul din partea de jos dreapta a ecranului indică funcția acestei taste.
Precum: butonul este cheia de revizuire a datelor utilizatorului curent în interfața boot-strap și tasta săgeată jos în „MENIU SISTEM” și tasta săgeată dreapta în diagrama „TENDINȚĂ”.

-

Buton de pornire/oprire. În cazul măsurării, apăsați această tastă pentru a anula măsurarea curentă.

⚠ **Observație** ⚠

- **După conectarea cablului USB, toate butoanele sunt dezactivate. Dacă măsurarea TA este în curs, această măsurătoare va fi anulată automat.**
- **În timpul măsurării, toate cele trei butoane** **sunt dezactivate.**

Semnul dreptunghiular de pe ecran care se mișcă odată cu operațiunea butoanelor , se numește „cursor”. Operațiunea poate fi efectuată în orice poziție în care cursorul poate rămâne. Când elementul nu este selectat, cursorul este galben; când este selectat, cursorul devine roșu.

1.6 Interfețe

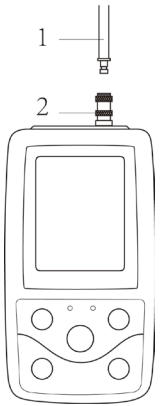
Pentru confortul operațiunii, diferite tipuri de interfețe se află în diferite părți ale dispozitivului. Mufa manșetei NIBP se află în partea de sus a dispozitivului.

⚠ **Observație** ⚠

Conexiunea conductei de aer extern NIBP este precum cum se arată:

① duză metalică tub de prelungire a manșetei

② priză pentru conducta de aer



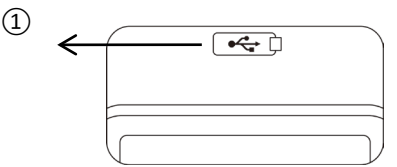


Figura 1.4.1 Canale respiratorii externe sus

Figura 1.4.2 Jos

În partea de jos se află priza pentru USB: ① Priză pentru USB; conectați linia de date pentru încărcarea datelor.

1.7 Accesorii

1) O manșetă (25～35 cm) pentru adulți
2) Software
3) Manșeta 1 (10～19 cm) pentru copii (opțional)
4) Manșeta 2 (18～26 cm) pentru copii sau adulți (opțional)
5) Manșeta 4 (33～47 cm) pentru adulți (opțional)

⚠ **Notă** ⚠

La nevoie, tensiometrul poate fi echipat și cu manșetă de uz pediatric. Adresați-vă companiei noastre sau reprezentanților acesteia.

Lățimea manșetei ar trebui să fie 40% din circumferința membrului (50% pentru nou-născut) sau 2/3 din lungimea brațului superior. Lungimea părții umflate a manșetei ar trebui să fie suficientă pentru a înconjura 50% până la 80% din membru. Manșetele necorespunzătoare pot produce citiri eronate. Dacă există o problemă cu dimensiunea manșetei, utilizați o manșetă mai mare pentru a reduce eroarea.

Manșetă refolosibilă pentru adulți/copii

Tipul pacientului	Model	Circumferința membrului	Lățimea manșetei	Producător	Lungimea tubului gonflabil
Manșetă 1 (copii)	IGN0002	10～19 cm	8 cm	Contec Medical Systems Co.,	1,5 m sau 3 m
Manșetă 2 (copii sau adulți)	IGN0003	18～26 cm	10,6 cm		

Manșetă 3 (adulți)	IGN0040	25～35 cm	14 cm	Ltd.	
Manșetă 4 (adulți)	IGN0050	33～47 cm	17 cm		

⚠ **Avertisment** ⚠

Vă rugăm să utilizați accesoriile speciale furnizate de către producător sau să înlocuiți accesoriile conform cerințelor producătorului pentru a evita vătămarea pacienților.

⚠ **Notă** ⚠

■ Manșeta este un element consumabil.Durata sa de viață este de aproximativ 2 ani sau 5.000 de măsurători (în condițiile de testare ale producătorului). Pentru a asigura măsurarea corectă a tensiunii arteriale, înlocuiți manșeta la intervalul recomandat.

■ Dacă manșeta cade, vă rugăm să contactați compania noastră pentru a cumpăra una nouă. Manșeta achiziționată separat nu include tubul prelungitor BP. Vă rugăm să oferiți o explicație dacă trebuie să cumpărați un tub prelungitor BP în același timp. Dacă nu doriți să cumpărați un tub prelungitor BP, vă rugăm să nu aruncați tubul prelungitor BP atunci când înlocuiți manșeta, ci instalați-l pe noua manșetă.

■ Husa este potrivită pentru ca pacienții să poată lua cu ei tensiometrul. Nu este necesar să o înlocuiți când rucsacul prezintă o ușoară uzură. Pacienții pot, în funcție de situația reală, să contacteze compania noastră pentru a cumpăra un nou rucsac atunci când cel original nu poate transporta tensiometrul.

⚠ **Notă** ⚠

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 2 Noțiuni de bază

2.1 Deschideți pachetul și verificați

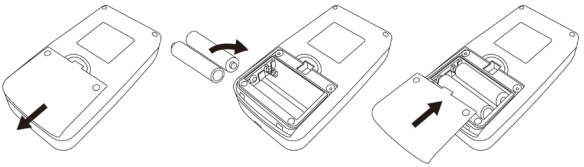
Deschideți pachetul și scoateți cu grijă echipamentul și accesoriile. Păstrați materialul ambalajului pentru un posibil transport sau pentru o depozitare ulterioară. Verificați componentele conform listei de ambalare.

- Verificați dacă există deteriorări mecanice.
- Verificați toate cablurile, modulele și accesoriile.

Dacă există vreo problemă, contactați imediat distribuitorul.

2.2 Ansamblu baterie

Instrumentul va fi furnizat cu două baterii alcaline „AA” sau de mare capacitate. Înainte de utilizarea dispozitivului, este necesar să puneți bateria în cutia corespunzătoare din spatele tensiometrului.



① Demontați capacul bateriei în direcția săgeții.

② Instalați bateriile „AA” respectând polaritățile ⊕⊖.

③ Glisați pentru a închide capacul bateriei.

⚠ **Notă** ⚠

Pictograma „▭”: bateriile se vor epuiza; dispozitivul afișează „Baterie descărcată” în același timp. În acest moment, înlocuiți-le cu două baterii noi (de același fel). Testarea folosind baterii aproape descărcate se poate solda cu valori eronate de măsurare și cu alte probleme.

⚠ **Precauții** ⚠

- Închideți aparatul, înainte de a schimba bateriile.
- Vă rugăm să utilizați 2 baterii cu mangan sau alcaline de dimensiune „AA”; nu folosiți baterii de

alte tipuri. În caz contrar, s-ar putea produce un incendiu.

- Bateriile noi și vechi, sau bateriile de diferite tipuri nu pot fi folosite împreună. În caz contrar, pot cauza scurgeri, încălzire, spargerea și deteriorarea tensiometrului.
- Polaritățile „+" și „-" ale bateriilor trebuie să se potrivească cu polaritățile compartimentului bateriei, astfel cum este indicat. Când bateriile se descarcă, înlocuiți-le cu 2 baterii noi în același timp.
- Vă rugăm să scoateți bateriile când nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp (mai mult de zece zile). În caz contrar, se pot produce scurgeri, încălzire, spargerea și deteriorarea tensiometrului.
- Dacă electrolitul bateriei vă pătrunde în ochi, clătiți imediat cu multă apă curată. Contactați imediat un medic. În caz contrar, poate cauza orbire sau alte pericole.
- Dacă electrolitul bateriilor se lipește de piele sau haine, vă rugăm să clătiți imediat cu multă apă curată. În caz contrar, poate răni pielea.
- Aruncați bateriile uzate în conformitate cu reglementările locale aplicabile privind mediul înconjurător. În caz contrar, poate provoca poluarea mediului.
- Tensiometrul este un echipament alimentat intern, care poate fi conectat la rețeaua publică.

2.3 Alimentarea dispozitivului

Țineți apăsat butonul de pornire ; indicatorul va clipi o dată, ceea ce arată că cureaua de pornire a reușit, apoi eliberați butonul și sistemul va intra în interfața principală.

Țineți apăsat butonul de start chiar și după pornire; indicatorul va clipi o dată, ceea ce arată că oprirea a avut succes, iar dispozitivul poate fi oprit în siguranță.

⚠ **Avertisment** ⚠

În cazul în care sesizați semne de deteriorare, sau instrumentul afișează vreun mesaj de eroare, nu îl utilizați pe niciun pacient. Adresați-vă imediat unui inginer biomedical din cadrul spitalului, sau centrului nostru de asistență clienți
Dispozitivul poate fi utilizat în mod normal o dată ce a fost pornit, fără a aștepta ca acesta să fie pregătit.

⚠ **Notă** ⚠

Verificați toate funcțiile care pot fi utilizate și asigurați-vă că dispozitivul este în stare bună.

2.4 Conectare senzor

⚠ **Notă** ⚠

Pentru informații despre conectarea corectă a manșetei NIBP, consultați Figura 2.4.1

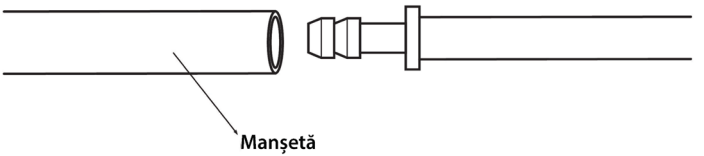


Figura 2.4.1 Metodă de conectare

Conectați senzorul între tensiometru și partea de măsurare a pacientului.

Capitolul 3 Interfața funcției

3.1 Interfață principală

Apăsați pentru a porni dispozitivul. Indicatorul va clipi circular o dată, ceea ce arată că cureaua de pornire a reușit, apoi, odată încheiată apăsarea, sistemul va intra în interfața principală.

În modul utilizator obișnuit, dacă nu există nicio operațiune de apăsare a tastei în timpul stabilit de sistem, dispozitivul va opri LCD-ul și va intra în modul de așteptare. Dacă nu există nicio operațiune în modul de așteptare, dispozitivul se va opri automat; indicatorul „RUN” clipește o dată la 3 secunde pentru a indica faptul că dispozitivul se află în stare de funcționare.

Când nivelul de încărcare al bateriei este scăzut, indicatorul de nivel al bateriei este afișat gol. Simultan, dispozitivul emite un semnal sonor, iar indicatorul luminos de avertizare clipește periodic.

În interfața principală:

Starea comutatorului indicator este afișată în partea stângă sus a ecranului; butonul poate schimba starea ecranului în scurt timp.

Bara de utilizator afișează tipul actual de pacient (adult, copil) și cantitatea de date înregistrate pentru utilizatorul obișnuit.

Data și ora curente sunt afișate în partea din mijloc sus a ecranului.

⚠ **Notă** ⚠

- **Toate interfețele, cu excepția pictogramei de reținere a tendinței, comutatorul indicator, precum și un font mic al orei curente.**
- **Cea mai veche înregistrare va fi suprascrisă după depășirea memoriei. Mesajul „Depășire" este afișat în interfața principală.**

3.2 Interfață de măsurare

Interfața de măsurare afișează în timp real presiunea manșetei și informațiile curente de măsurare. În procesul de măsurare, cu excepția butoanelor și , celelalte butoane sunt dezactivate.

⚠ **Notă** ⚠

În orice interfață, cu excepția măsurării, apăsați **tasta pentru a ieși din interfața curentă și înapoi la interfața boot-strap.**

3.3 Interfața de măsurare a rezultatelor

Rezultatul măsurării include:

SYS: tensiunea arterială sistolică (mmHg/kPa)

DIA: tensiunea arterială diastolică (mmHg/kPa)

FP: frecvența pulsului (bpm)

Dacă există o eroare în timpul măsurării, pe ecran va apărea un mesaj de eroare. Dacă SUNETUL

INDICATOR este setat să fie pornit, acesta va porni. Apăsați tasta FĂRĂ SUNET pentru a opri sunetul și apăsați-o încă o dată pentru a continua.

3.4 Meniu Sistem

În interfața principală, conform textului din mijloc jos al ecranului, apăsați butonul , apoi intrați în meniul de sistem și executați diferite operațiuni cu opțiuni folosind butoanele și .

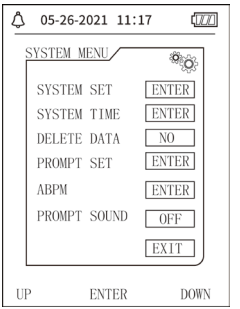


Figura 3.4.1 Meniu Sistem

3.4.1 Configurare sistem

Introduceți elementul „SETARE SISTEM” în [MENIU SISTEM]; meniul „SETARE SISTEM” include:

Elementul „LIMBĂ”: comutați limba curentă a sistemului;

Elementul „UNITATE” are două opțiuni: mmHg, kPa;

Elementul „MOD DE MĂSURARE” are trei opțiuni: adult, copil;

Elementul „SETARE ABPM”: setați parametrii ABPM:

Elementul „TIMP(I) DE ILUMINARE”: 15, 30, 60, 120

⚠ **Notă** ⚠

„TIMPUL DE ILUMINARE” din „SETARE SISTEM” este folosit de utilizatorul obișnuit; timpul de iluminare de fundal al tensiunii arteriale în ambulatoriu este o valoare fixă de 5s.

Pentru a efectua monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale, selectați mai întâi elementul „SETARE ABPM” din meniul [SETARE SISTEM]; meniul pop-up este afișat în Figura 3.4.2:

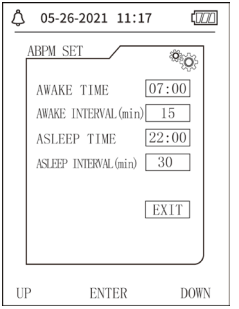


Figura 3.4.2 Configurare ABPM

Opțiuni pentru „INTERVAL DE TREZIRE (min)” și „INTERVAL DE ADORMIRE (min)”: 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;
Pasul fiecărei ajustări pentru „TIMP DE TREZIRE” și „TIMP DE ADORMIRE” este de 30 minute. Intervalul de reglare: 00:00~23:30.

⚠ **Notă** ⚠

Intervalul de măsurare setat în „INTERVALUL DE TREZIRE” și „INTERVALUL DE ADORMIRE” este un interval de timp în care pornește automat măsurarea în modul de tensiune arterială ambulatorie, fără a include pornirea manuală. De exemplu: setați „TIMP DE TREZIRE” la 7:00, setați „INTERVAL DE TREZIRE” la 15 min, apoi, aparatul va efectua prima măsurare a tensiunii arteriale la 7:15; dacă utilizatorul începe o măsurare a tensiunii arteriale apăsând butonul de măsurare între orele 7:00-7:15, dispozitivul va începe automat măsurarea la 7:15 și nu va fi afectat de măsurarea manuală.

După ce fiecare element al acestei interfețe este setat, meniul de tensiune arterială ambulatorie trebuie, de asemenea, setat corect pentru a porni funcția ABPM. Consultați 3.4.5 Meniul de tensiune arterială ambulatorie pentru detalii.

3.4.2 Timp sistem

Selectați elementul „TIMP SISTEM” în [MENIU SISTEM]; va apărea următorul meniu:

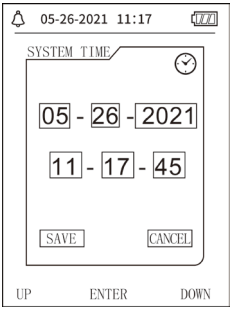


Figura 3.4.3 Timp sistem

Selectați „SALVEAZĂ” după finalizarea configurării orei; schimbarea orei s-a efectuat cu succes, apoi ieșiți din configurarea orei sistemului și reveniți la meniul anterior. Selectați „ANULEAZĂ” pentru a anula setarea și a reveni la meniul anterior.

3.4.3 Ștergerea datelor

Selectați „DA” în meniul „ȘTERGERE DATE” din [MENIU SISTEM]; după ce apăsați o anumită tastă, va apărea următorul meniu:

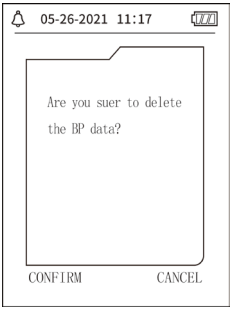


Figura 3.4.4 Ștergerea datelor

Dacă apăsați „CONFIRMĂ”, datele comune ale utilizatorului vor fi șterse. Dacă apăsați „ANULEAZĂ”, operațiunea va fi anulată.

3.4.4 Configurare indicator

Selectați elementul „SETARE INDICATOR” din [MENIU SISTEM] pentru a intra în interfața sa de configurare, apoi efectuați setările corespunzătoare conform următoarei proceduri:

„INDICATOR SYS” și „INDICATOR DIA” pot controla separat închiderea sau deschiderea indicatorului SYS și DIA.

Solicitarea este activată sau dezactivată în funcție de limitele superioare și inferioare care au fost setate. Când rezultatul măsurării este mai mare decât limita superioară sau mai mic decât limita inferioară și, între timp, „SUNET INDICATOR" este activat, la fel și „INDICATOR SYS" sau „INDICATOR DIA" în mod corespunzător, va apărea promptul.

Intervalele reglabile ale limitelor superioare și inferioare ale solicitării modului pentru adulți sunt următoarele:

INDICATOR SYS: 30~270 mmHg

INDICATOR DIA: 10~220 mmHg

Intervalele reglabile ale limitelor superioare și inferioare ale solicitării modului pediatric sunt următoarele:

INDICATOR SYS: 30~235 mmHg

INDICATOR DIA: 10~195 mmHg

„IMPLICIT" include conținutul principal:

Mod de măsurare: adult;

Limita de solicitare a parametrilor:

Mod Utilizator	Limita superioară a tensiunii sistolice	Limita inferioară a tensiunii sistolice	Limita superioară a tensiunii diastolice	Limita inferioară a tensiunii diastolice
Adult	140	90	90	40
Pediatric	120	70	70	40

Comutator SUNET INDICATOR: OFF;

Unitate de măsură: mmHg;
Timp de iluminare fundal al utilizatorului obișnuit: 120s;
Comutator ABPM: SFÂRȘIT;
Timp de somn: 22:00;
Interval de măsurare în stare de somn: 30 minute;
Interval de măsurare în stare de trezire: 15 minute;
Timp de trezire: 07:00;
Comutator INDICATOR SYS: OFF;
Comutator INDICATOR DIA: OFF.

Observații: Tensiometrul nu are sistem de alarmă.

3.4.5 Meniu ABPM

1.Modul ABPM

După ce meniul tensiunii arteriale ambulatorie este operat corect (consultați 3.4.1), selectați meniul „ABPM" din [SISTEM MENIU] pentru a intra în interfața acestuia.

Comutați „ABPM ON-OFF" pe „ÎNCEPE", apoi va apărea un mesaj indicator pentru ABPM al utilizatorului curent, cum ar fi:

Figura 3.4.5 Meniul indicator ABPM

Apăsați butonul ^, ștergeți datele de măsurare ale tensiunii arteriale în ambulatoriu, intrați în modul tensiunii arteriale în ambulatoriu și începeți monitorizarea tensiunii. Consultați Figura 3.4.6 pentru interfața ABPM.

Apăsați butonul v, salvați datele de măsurare ale tensiunii arteriale în ambulatoriu, intrați în modul tensiunii arteriale în ambulatoriu și începeți monitorizarea tensiunii. Fișa de măsurare a tensiunii arteriale în ambulatoriu include date anterioare. Consultați Figura 3.4.6 pentru interfața ABPM.

Apăsați butonul , renunțați la alegere, reveniți la meniul anterior, iar monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale nu va începe.

2.Interfață de lucru ABPM

În mediul de lucru ABPM, iluminarea de fundal este doar pentru 5 secunde, cu excepția ; apăsați orice tastă pentru a activa iluminarea de fundal. Interfața de lucru ABPM este astfel cum se indică:

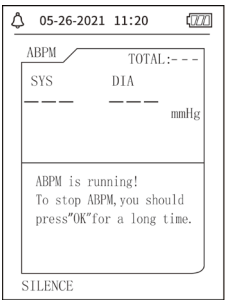


Figura 3.4.6 Interfață de lucru ABPM

Dacă apare SUNET INDICATOR, apăsați tasta FĂRĂ SUNET pentru a opri sunetul și apăsați-o din nou pentru a continua.

În interfața de lucru ABPM, apăsați lung butonul ; va apărea interfața de indiciu ABPM de ieșire.

În această interfață, apăsați butonul pentru a ieși din mediul de lucru ABPM și intrați în mediul de lucru obișnuit al utilizatorului; va fi afișată interfața boot-strap. În interfața de indiciu ABPM de ieșire, apăsați butonul pentru a ieși din interfață și reveniți la interfața de lucru ABPM.

În interfața de lucru ABPM, pentru a opri dispozitivul, ieșiți mai întâi din modul ABPM, apoi apăsați lung comutatorul de alimentare pentru a-l opri.

3.Analiza datelor ABPM

Selectați elementul „DATE ABPM” din meniul „ABPM” pentru a intra în interfața de examinare a datelor.

- Interfață de afișare „FONT MARE”: Fiecare înregistrare este o interfață, iar conținutul afișajului include: utilizatorul curent, totalul datelor din înregistrarea utilizatorului curent, numărul de serie al înregistrării, timpul stocat al înregistrării, tensiunea ridicată, tensiunea scăzută, tensiunea medie, frecvența pulsului.

- În interfața de revizuire a datelor ABPM „FONT MARE”, apăsați butonul pentru a selecta „LISTĂ”; va apărea interfața tabelului de date. Fiecare interfață conține 5 înregistrări, fiecare înregistrare include timpul, tensiunea ridicată, tensiunea scăzută, tensiunea medie, frecvența pulsului.

- În interfața de revizuire a datelor „LISTĂ”ABPM , apăsați butonul pentru a selecta „TENDINȚA”; va apărea interfața de tendință a datelor. Interfața Trend poate urmări 100 înregistrări de tendințe. Dacă datele de măsurare sunt mai mult de 100 elemente, apăsați butoanele , pentru a glisa curba de tendință pentru stânga și dreapta, scara axei verticale și punctul de plecare; punctul final se ajustează automat în funcție de lățimea datele stocate. Data afișată în partea de jos a tendințelor este timpul de înregistrare a datelor pentru primul punct și, respectiv, ultimul punct pentru tendința curentă.

3.4.6 SUNET INDICATOR

După selectarea „ON”, difuzorul pornește. Simbolul va fi afișat în interfața principală. După selectarea „OFF”, difuzorul se oprește și va apărea . Când modificați setările, va apărea caseta de introducere a parolei; introduceți parola corectă „8015” pentru a o schimba. Metoda de introducere a parolei: mutați cursorul în zona de afișare a parolei și apăsați butonul din mijloc. Când cadrul dreptunghiului devine roșu selectat, ajustați numărul cu butonul „Sus” și „Jos”, apoi apăsați din nou butonul din mijloc pentru a ieși din starea selectată după ajustare. După introducerea parolei de 4 biți, mutați cursorul pe „CONFIRMARE”, apoi apăsați butonul din mijloc. Setarea sunetului indicator poate fi schimbată dacă parola este corectă.

3.5 Revizuirea datelor utilizatorului obișnuit

- Revizuirea datelor Utilizator obișnuit „FONT MARE”

Apăsați butonul pentru a introduce recenzia datelor de utilizator obișnuit „FONT MARE” în interfața boot-strap. Conținutul afișat este similar cu examinarea datelor privind tensiunea arterială în ambulatoriu FONT MARE.

- Revizuirea datelor „LISTĂ” de utilizator obișnuit

Apăsați butonul pentru a afișa datele „LISTĂ” ale utilizatorului obișnuit în interfața de revizuire a datelor FONT MARE pentru utilizatorul obișnuit. Conținutul afișat este similar cu lista de date pentru tensiunea arterială în ambulatoriu.

- Revizuirea datelor „TENDINȚE” ale utilizatorului obișnuit

Apăsați butonul pentru a afișa „TENDINȚA”datelor de utilizator obișnuit în interfața de examinare a datelor LISTEI de utilizatori obișnuiți. Conținutul afișat este similar cu tendința tensiunii arteriale în ambulatoriu.

Apăsați butonul pentru a ieși din interfață și reveniți la interfața de lucru ABPM.

Capitolul 4 Măsurarea NIBP

4.1 Generalități

- Modulul de tensiune arterială non-invazivă (NIBP) măsoară tensiunea arterială folosind metoda oscilometrică. Trebuie asigurate următoarele: folosirea lamei pentru blocarea sângelui arterei, verificarea undei oscilometrice în timpul degazării pentru a fi siguri că nu a fost afectată de factorii subiectivi ai operatorului sau perturbarea zgomotului ambiental.
- Există două moduri de măsurare disponibile: manuală și automată. Fiecare mod afișează tensiunea arterială diastolică, sistolică și MAP și frecvența pulsului.
- Este destinat utilizării la adulți și copii.

⚠ **Avertisment** ⚠

Măsurătorile prelungite neinvazive ale tensiunii arteriale în modul Auto pot fi asociate cu ischemia și neuropatia la nivelul membrului care poartă manșeta. Când monitorizați un pacient, examinați frecvent extremitățile membrului pentru a observa culoarea, căldura și sensibilitatea să fie normale. Dacă se observă orice anomalie, opriți măsurătorile tensiunii arteriale.

⚠ **Avertisment** ⚠

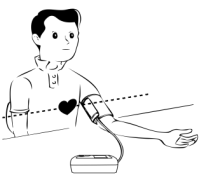
Nu efectuați măsurători neinvazive ale tensiunii arteriale pe pacienți ce suferă de anemie cu celule în seceră (siclemie) sau pe pacienți a căror piele este afectată, sau se preconizează că ar putea fi afectată.

Pentru un pacient cu trombastemie, este important să se determine dacă măsurarea tensiunii arteriale se va face automat. Determinarea trebuie să se bazeze pe evaluarea clinică.

4.1.1 Modul de măsurare precis

Poziție PACIENT pe modul de UTILIZARE NORMALĂ, inclusiv:

- Recomandarea ca PACIENTUL să fie cât mai relaxat cu putință și să nu vorbească în timpul PROCEDURII de măsurare.
- Așezat în poziție comodă.
- Cu picioarele neîncrucișate.
- Cu spatele și brațul sprijinite.



Partea din mijloc a MANȘETEI să se afle la nivelul atriumului drept al inimii.

⚠ **Notă** ⚠

- Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurării.
- Nu utilizați dispozitive mobile, cum ar fi telefonul mobil, în apropierea dispozitivului atunci când efectuați măsurarea.
- Rezultatele măsurătorilor pot fi diferite din cauza poziției diferite a manșetei.
- Nu atingeți dispozitivul, manșeta sau tubul prelungitor în timpul măsurării.
- Consultați Secțiunea 1.1 pentru contraindicațiile măsurării NIBP.
- Atunci când măsurați pe pacienți copii, asigurați-vă că ați selectat modul de măsurare corect (consultați setarea modului de măsurare) și folosiți manșeta specială pentru copii. Utilizarea unui

mod de măsurare incorect poate fi periculoasă pentru pacient, deoarece nivelul presiunii la adulți este relativ ridicat și nu este potrivit pentru pacienții copii sau nou-născuți.

- Dispozitivul are protecție dublă la suprapresiune pentru hardware și software. Dacă apare o supraumflare, dispozitivul se va reseta și se va dezumfla imediat. Dacă dispozitivul păstrează starea de umflare excesivă, vă rugăm să deconectați manșeta de la dispozitiv și să întrerupeți alimentarea sau să opriți dispozitivul.
- Performanța SFIGMOTENSIOMETRULUI AUTOMAT poate fi afectată de altitudini, umidități și temperaturi extreme.
- Vă rugăm să utilizați dispozitivul la o temperatură și umiditate adecvate (consultați Specificații), în caz contrar, rezultatul măsurat poate să nu fie precis.

⚠ **Notă** ⚠

Măsurarea trebuie efectuată într-un loc liniștit și cu corpul relaxat.

Rămâneți nemișcat timp de 4~5 minute, înainte de măsurare.

Relaxați corpul și nu lăsați mușchii să funcționeze.

Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurării.

Așteptați 4-5 minute când măsurați succesiv.

Nu utilizați echipamente mobile, cum ar fi telefonul mobil, lângă dispozitiv.

4.2 Aplicarea manșetei și măsurarea NIBP

⚠ **Avertisment** ⚠

Înainte de a începe o măsurare, verificați dacă ați selectat o setare adecvată pentru pacientul dumneavoastră. (adulți, copii). Nu aplicați manșeta pe un membru care are o perfuzie intravenoasă sau cateter. Acest lucru ar putea cauza leziuni tisulare în jurul cateterului atunci când perfuzia este încetinită sau blocată în timpul umflării manșetei.

Valoarea minimă a semnalului fiziologic al pacientului reprezintă limita cea mai de jos pe care dispozitivul o poate măsura. Rezultatul măsurat poate fi inexact dacă dispozitivul rulează sub amplitudinea minimă sau valoarea minimă a semnalului fiziologic al pacientului.

Nu răsuciți și nu încurcați tubul respirator, în caz contrar se va crea presiune continuă în manșetă, provocând apoi blocarea fluxului sanguin și vătămarea gravă a pacientului.

Nu utilizați manșeta pe zona rănită, întrucât vor fi provocate daune mai grave asupra zonei vătămate.

Nu utilizați manșeta pe locul unde se efectuează tratamentul intravascular sau cu conexiune cu cateter, în caz contrar se poate provoca blocarea temporară a fluxului sanguin și vătămarea pacientului.

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

Presiunea exercitată de manșetă poate cauza slăbiciune temporară a unor funcții ale corpului. Prin urmare, nu utilizați echipamente electrice medicale de monitorizare pe brațul în cauză.

Nu vă mișcați în timpul măsurătorii, întrucât fluxul sanguin al pacientului va avea un efect întârziat.

Dispozitivul are nevoie de 2 ore timp de recuperare pentru a-și atinge performanța de utilizare prevăzută după ce a fost scos de la cea mai scăzută temperatură de depozitare.
Dispozitivul are nevoie de 4 ore timp de recuperare pentru a-și atinge performanța de utilizare prevăzută după ce a fost scos de la cea mai ridicată temperatură de depozitare.

1. Conectați furtunul de aer la priza manșetei de pe dispozitiv și apoi conectați dispozitivul la sursa de alimentare.

2. Aplicați manșeta pe brațul pacientului urmând instrucțiunile de mai jos (Figura 4.2.1).

- Asigurați-vă că manșeta este complet dezumflată.
- Aplicați pacientului manșeta de dimensiunea corespunzătoare și asigurați-vă că simbolul „Φ" este peste artera corespunzătoare. Asigurați-vă că manșeta nu este înfășurată prea strâns în jurul membrului. Strângerea excesivă poate provoca decolorarea și o eventuală ischemie a extremităților.

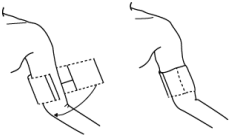


Figura 4.2.1 Aplicarea manșetei

3. Conectați manșeta la tubul respirator. Manșeta trebuie plasată la același nivel cu inima pacientului. În caz contrar, modificați rezultatele măsurătorii prin următoarele metode

- Dacă manșeta este plasată mai sus decât nivelul inimii, adăugați 0,75 mmHg (0,10 kPa) pentru

fiecare inci de diferență.

- Dacă este plasat mai jos decât nivelul inimii, minus 0,75 mmHg (0,10 kPa) pentru fiecare inci de diferență.

4. Verificați dacă modul de măsurare este selectat corespunzător. (modul de măsurare este afișat în zona de informații a interfeței principale).

5. Apăsați butonul de pe panoul frontal pentru a începe umflarea și măsurarea.

⚠ Observație ⚠

Operatorul trebuie să stea lângă pacient și să apese butonul de pe panoul frontal pentru a începe umflarea manșetei și măsurarea.

4.3 Sfaturi de folosire

1. Pentru a începe măsurarea automată:

În meniul CONFIGURARE ABPM, selectați elementul „INTERVAL DE ADORMIRE” și elementul „INTERVAL DE TREZIRE”, în care utilizatorul poate selecta intervalul de timp pentru măsurarea automată. Apoi, intrați în meniul „ABPM” și selectați pentru a intra în mediul de lucru ABPM, iar sistemul va începe să se umfle și să măsoare automat în funcție de intervalul de timp setat.

⚠ **Avertisment** ⚠

Măsurătorile prelungite neinvazive ale tensiunii arteriale în modul Auto pot fi asociate cu ischemia și neuropatia la nivelul membrului care poartă manșeta. Când monitorizați un pacient, examinați frecvent extremitățile membrului pentru a observa culoarea, căldura și sensibilitatea să fie normale. Dacă se observă orice anomalie, opriți măsurătorile tensiunii arteriale.

2. Pentru a opri măsurarea automată:

În timpul măsurării automate, apăsați butonul în orice moment pentru a opri măsurarea automată.

3. Pentru a începe o măsurare manuală:

- **Apăsați butonul pentru a începe o măsurare manuală în mediul de lucru obișnuit al utilizatorului.**
- **În timpul perioadei de inactivitate a procesului de măsurare automată, apăsați butonul în orice moment pentru a începe o măsurare manuală. Apoi apăsați butonul pentru a opri măsurarea manuală și sistemul va continua să execute programul de măsurare automată.**

⚠ **Observație** ⚠

Dacă aveți dubii cu privire la acuratețea oricăror citiri, verificați semnele vitale ale pacientului printr-o metodă alternativă înainte de a verifica funcționarea tensiometrului.

⚠ **Avertisment** ⚠

Dacă vreun lichid ajunge din neatenție pe echipament sau accesoriile acestuia sau pătrunde în tub ori în interiorul tensiometrului, contactați Centrul local de asistență pentru clienți.

Limite de măsurare

Metoda oscilometriei prezintă unele limitări în funcție de starea pacientului. Această măsură se bazează pe unda regulată a pulsului, generată de presiunea arterială. În cazul în care starea pacientului face dificilă o astfel de metodă de detectare, valoarea măsurată devine nesigură și timpul de măsurare crește. Utilizatorul ar trebui să fie conștient de faptul că următoarele condiții vor face măsurarea nesigură sau timpul de măsurare se va prelungi. În acest caz, starea pacientului va face imposibilă măsurarea:

- Mișcări ale pacientului

Măsurătorile nu vor fi precise sau nu vor putea fi efectuate, dacă pacientul se mișcă, tremură sau are convulsii. Aceste mișcări pot compromite detectarea pulsului tensiunii arteriale. De asemenea, timpul de măsurare se va lungi.

- Aritmie cardiacă

Măsurătorile nu vor fi precise și pot deveni imposibile, atunci când aritmia cardiacă a pacientului provoacă bătăi neregulate ale inimii. Prin urmare, timpul de măsurare se va lungi.

- Aparat de circulație extracorporală

Măsurătorile nu vor fi posibile, dacă pacientul este conectat la un aparat de circulație extracorporală.

- Oscilații de tensiune

Măsurătorile nu vor fi precise și pot deveni imposibile, dacă tensiunea arterială a pacientului se modifică rapid în intervalul de timp în care impulsurile de presiune arterială sunt analizate pentru a

obține măsurarea.

- Șoc sever

Dacă pacientul este în șoc sever sau în hipotermie, măsurătorile nu vor fi precise, deoarece fluxul sanguin redus către vasele periferice va determina o pulsație redusă a arterelor.

- Frecvențe cardiace extreme

Măsurătorile nu se pot efectua la o frecvență cardiacă sub 40 bpm, sau peste 240 bpm.

- Pacient cu obezitate

Stratul gros de grăsime corporală va reduce precizia de măsurare, deoarece grăsimea acumulată în jurul arterelor funcționează ca un amortizor în calea manșetei dispozitivului.

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

- După consumul de mâncare (în decurs de 1 oră) sau băuturi care conțin alcool sau cofeină ori după fumat, exerciții fizice sau baie;
- Utilizarea unei posturi incorecte, cum ar fi statul în picioare sau culcat etc.;
- Dacă pacientul vorbește sau își mișcă corpul în timpul măsurării;
- În timpul măsurării, pacientul este nervos, entuziasmat sau într-o stare de emoție instabilă;
- 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;
- Poziția manșetei aplicate (mai sus sau mai jos decât nivelul inimii);
- Măsurare continuă mai mult timp;

4.4 Mesaje de eroare și soluții NIBPs

Mesaj afișat	Cauză	Soluție
Putere scăzută	Bateria dispozitivului este descărcată.	Înlocuiți bateria. Dacă problema persistă, vă rugăm să ne contactați.
Slăbiți manșeta	Manșeta nu este conectată corect.	Reconectați manșeta. Dacă problema persistă, vă rugăm să ne contactați.
Eroare presiune aer	Supapa nu poate fi deschisă.	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, vă rugăm să ne contactați.
Semnal slab	Obiectul care măsoară pulsul este prea slab sau manșeta este slăbită.	Verificați conexiunea manșetei și strângeți manșeta dacă este slăbită.
Peste interval	Obiectul care măsoară tensiunea arterială este peste intervalul de măsurare.	Efectuați o nouă măsurătoare. Dacă problema persistă, vă rugăm să ne contactați.
Mișcare excesivă	Mișcarea poate duce la prea multe interferențe de semnal în timpul procesului de măsurare.	Asigurați-vă că rămâneți nemișcat în timpul procesului de măsurare.
Suprapresiune	Presiunea manșetei este peste valoarea admisibilă, ADU 300 mmHg.	Verificați manșeta pentru a vă asigura că nu este blocată sau strânsă.
Semnal saturat	Mișcarea sau alți factori pot duce la o amplitudine prea mare a semnalului.	Verificați conexiunea tubului de aer pentru a vă asigura că nu este strâns. Pacientul trebuie să nu vorbească și apoi să efectueze o nouă măsurătoare.

Scurgeri de aer	Posibilă scurgere de aer în supapă sau în tubul respirator	Verificați tubul de aer și manșeta.
Eroare de sistem	Posibilă defecțiune cauzată de pompă, supapă de aer sau senzor de presiune.	Vă rugăm să ne contactați.
Timeout	Timpul pentru o singură măsurătoare depășește timpul maxim de măsurare (adult: 180s).	Verificați conexiunea tubului de aer și strângeți manșeta.

4.5 Întreținere și curățare

***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 sau echipamentul periferic. Înainte de curățare, accesoriile trebuie separate de unitatea principală.
- Nu turtiți tubul din cauciuc pe manșetă.

Curățare

Accesoriile refolosibile care intră în contact cu pacienții trebuie curățate după fiecare utilizare.
Următorii agenți de curățare pentru curățarea accesoriilor refolosibile au fost validați:

izopropanol (70%)

Pentru a evita deteriorarea pe termen lung a accesoriilor, este strict interzisă folosirea alcoolului sau a soluțiilor ce conțin alcool pentru ștergerea suprafeței externe a accesoriilor.

Pași de curățare:

1、Curățați punctele (cum ar fi spațiile și canelurile) care sunt greu de șters de pe suprafața accesoriilor refolosibile cu o perie de uz medical înmuiată în dezinfectant (aveți grijă să nu picure lichidul de pe perie) și periați timp de trei minute; după aceea, folosiți o lavetă curată și moale pentru a absorbi o cantitate adecvată de agent de curățare, stoarceți-o și apoi ștergeți cu grijă toate suprafețele externe, având grijă să evitați interfața; ștergeți timp de două minute. Repetați acest pas de trei ori, până când nu se mai observă reziduuri vizibile.

2、Ștergeți excesul de agent de curățare cu o lavetă nouă sau cu un prosop de hârtie înmuiat în apă, până când nu se mai observă reziduuri vizibile de detergent.

3、Puneți accesoriile refolosibile într-un loc răcoros și bine ventilat, pentru a le lăsa să se usuce foarte bine și în mod natural.

Dezinfectare

Pentru a evita deteriorarea pe termen lung a accesoriilor, se recomandă dezinfectarea accesoriilor numai când se consideră necesar, conform procedurilor în vigoare în spitalul dvs.

Următorii dezinfectanți pentru dezinfectarea accesoriilor refolosibile au fost validați:

izopropanol (70%)

Pași de dezinfectare:

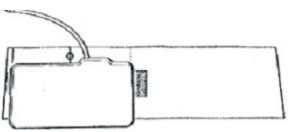
1、Curățați punctele (cum ar fi spațiile și canelurile) care sunt greu de șters de pe suprafața accesoriilor refolosibile cu o perie de uz medical înmuiată în dezinfectant (aveți grijă să nu picure lichidul de pe perie) și periați timp de trei minute; după aceea, folosiți o lavetă curată și moale pentru

a absorbi o cantitate adecvată de agent de curățare, stoarceți-o și apoi ștergeți cu grijă toate suprafețele externe, având grijă să evitați interfața; ștergeți timp de două minute. Repetați acest pas de trei ori, până când nu se mai observă reziduuri vizibile.

2、Ștergeți excesul de agent de curățare cu o lavetă nouă sau cu un prosop de hârtie înmuiat în apă, până când nu se mai observă reziduuri vizibile de detergent.

3、Puneți accesoriile refolosibile într-un loc răcoros și bine ventilat, pentru a le lăsa să se usuce foarte bine și în mod natural.

Manșeta poate fi spălată atât în mașina de spălat, cât și la mână. Înainte de spălare, scoateți punga de cauciuc din latex. După spălare, lăsați manșeta să se usuce foarte bine și apoi introduceți la loc punga de cauciuc.



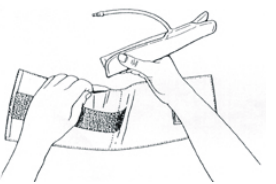


Figura 4.5.1 Înlocuirea pungii de cauciuc din manșetă

Pentru a înlocui punga de cauciuc din manșetă, așezați mai întâi punga deasupra manșetei, astfel încât tuburile de cauciuc să se alinieze cu deschizătura amplă de pe partea lungă a manșetei. Acum rulați punga pe lungime și introduceți-o în deschiderea de pe partea lungă a manșetei. Țineți tuburile

și manșeta și scuturați toată manșeta până când punga se fixează pe poziție. Treceți tuburile de cauciuc din interiorul manșetei și afară prin orificiul mic de sub marginea interioară.

⚠ **Notă** ⚠

Dispozitivul trebuie inspectat și calibrat periodic sau în conformitate cu cerințele spitalului (perioada recomandată este de 1 an). Este disponibil pentru inspectare în instituția de inspecție specificată de către stat sau de către personalul profesionist. Vă rugăm să contactați personalul post-vânzare al companiei noastre dacă trebuie să intrați în modul de detectare a presiunii statice pentru inspecție.

Depozitare:

⚠**Recomandare**⚠

Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui pentru o perioadă lungă de timp, în caz contrar ecranul se poate deteriora.

Performanța de bază și siguranța dispozitivului nu sunt afectate de praful sau vata din mediul casnic, în timp ce dispozitivul nu trebuie amplasat în locuri cu temperatură ridicată, umiditate, gaze sub formă de praf sau corozive.

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

4.6 Transport și depozitare

- Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu un vehicul obișnuit sau conform contractului de comandă. Nu transportați dispozitivul amestecat cu materiale toxice, nocive sau corozive.
- După ambalare, dispozitivul trebuie depozitat într-o încăpere bine ventilată, fără gaze corozive și cu un interval de temperatură de: -20 ℃~+55 ℃ și o umiditate relativă nu mai mare de 95%.

4.7 Taste și simboluri

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

Semnal	Descriere	Semnal	Descriere
	Atenție		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni.
SYS	Tensiune sistolică	DIA	Tensiune diastolică
MAP	Tensiune arterială medie	FP	Frecvența pulsului (bpm)
SN	Număr de serie	EMC	Compatibilitate electromagnetică

IPXX	Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	P/N	Număr piesă, alocat de către producător
ADU	Adult	INFO	Informații
PED	Pediatric		Piese aplicate protejate cu defibrilator de tip BF
ABPM	Tensiometru pentru măsurarea tensiunii arteriale în ambulatoriu		Fără sunet
	Fără latex de cauciuc natural		Deschideți indicația sonoră a mesajului indicator
	Închideți indicația sonoră a mesajului indicator		Fragil, manevrați cu grijă
	Cod lot		Limite de presiune atmosferică de depozitare
	Cu această parte în sus		Limite de umiditate de depozitare
	A se păstra uscat		Data fabricației

	Limite de temperatură de depozitare		Frecvența pulsului (bpm)
	Producător		1. Fără frecvență puls 2. Un indicator al calității neadecvate a semnalului
	Putere baterii		Acest articol este realizat în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745 al Parlamentului și Consiliului European, din data de 5 aprilie 2017.
	1.Nu există date NIBP de analizat 2.Un indicator al calității neadecvate a semnalului		Reprezentanță Europeană
	Eliminare DEEE		Dispozitiv medical
	Reciclabil		Importat de
	Identificator dispozitiv unic		Cod produs

Capitolul 5 Cerințe hardware

Procesor: Frecvență de bază 2,5G sau mai mult
Sistem de operare: Windows XP sau o versiune ulterioară
Memorie EMS: 1GB și mai mult
Hard disk: 250G sau mai mult
Afișaj: raport de rezoluție 1024*768 sau mai mare
USB: 2 sau mai mult
Rezoluția imprimantei: 600 DPI

Capitolul 6 Funcții Software

6.1 Accesare

La prima rulare a software-ului, se va afișa o fereastră pop-up de „Bun-venit", pentru a semnala utilizatorului că software-ul este în funcțiune. Dacă nu este activată autentificarea de securitate, apăsați pe butonul „Continuare" pentru a accesa interfața principală. Dacă este activată autentificarea de securitate, la apăsarea butonului „Continuare" se va accesa interfața de gestionare utilizatori (pentru detalii, consultați Secțiunea 6.22 Gestionare utilizatori). Apăsați pe butonul „Ieșire" pentru a închide software-ul.

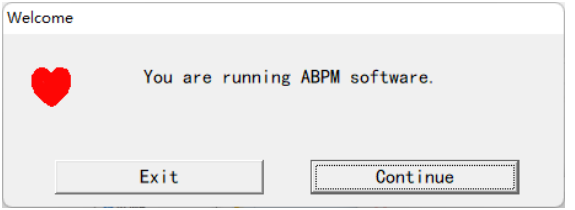


Figura 6.1 Interfață de bun-venit

6.2 Interfață principală

Interfața principală a software-ului este afișată după cum urmează:

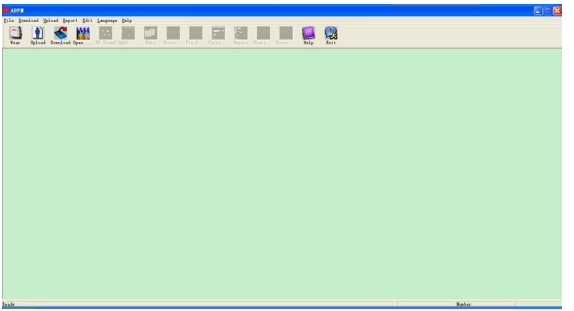


Figura 6.2 Interfață principală

6.3 Uzură

După ce faceți clic pe tasta de comandă rapidă

, apare următoarea figură. Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să citiți cu atenție „Aspecte necesare” și folosiți dispozitivul conform figurii următoare.

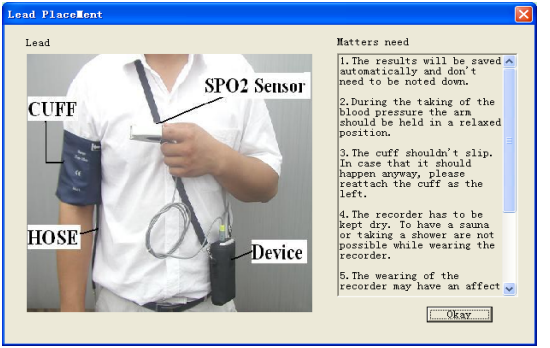


Figura 6.3 Uzură

6.4 Setarea planului de colectare

Faceți clic pe tasta de comandă rapidă

sau faceți clic pe elementul din bara de meniu

și va apărea caseta de dialog „Încărcare parametri”:

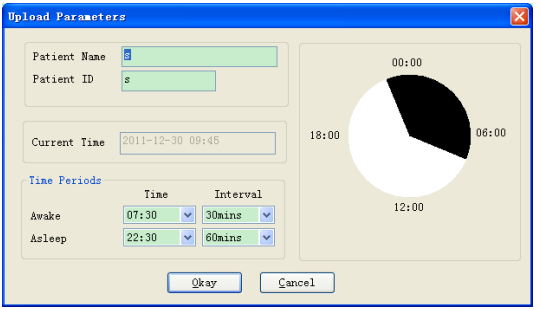


Figura 6.4 Setare parametru de colectare

Ca și figura de mai sus, medicul ar putea seta parametrul în funcție de starea pacientului și cerințele de diagnostic, apoi monitorul ar putea finaliza colectarea conform setării. Explicația parametrului este următoarea:

Nume pacient: numele pacientului

Identificare pacient: numărul de identificare al pacientului. Este folosit pentru marcarea pacientului și are exclusiv rolul de a evita starea de omonimie a pacientului

Timp curent: Ora curentă de afișare a sistemului

Perioade de timp:

Timp de trezire: pacientul este în stare de trezire

Timp de somn: pacientul este adormit

Interval: interval de colectare. Pentru a reduce efectul asupra somnului pacientului, intervalul de colectare a somnului trebuie să fie mai lung.

De exemplu, ca în figura de mai sus: intervalul timpului de trezire este 7:30-22:30, iar intervalul de somn este 22:30 - a doua zi 7:30. Intervalul de colectare în stare de trezire este de 30 minute, iar intervalul de colectare în stare de somn este de 60 minute.

Zona de somn și zona de trezire vor fi afișate în partea dreaptă.

Când setarea parametrilor este încheiată, faceți clic pe „Ok” pentru a încărca proiectul pe monitor.

6.5 Descărcarea datelor

Înainte de a descărca datele de măsurare de pe dispozitiv, vă rugăm să vă asigurați că:

1. Dispozitivul este conectat corect la computer.
2. Dispozitivul este pornit.
3. Deconectați dispozitivul de la pacient înainte de a-l conecta la computer.

Datele descărcate ale pacientului vor fi salvate în cazul în care este setat modul de stocare. Dacă doriți să schimbați modul de stocare, selectați „Setare mod fișier”; va apărea caseta de dialog (Figura 6.1.2), apoi puteți schimba modul.

Faceți clic pe tasta de comandă rapidă

sau pe „Descărcare” din meniu pentru a selecta datele în care trebuie să obțineți starea, apoi începeți să descărcați datele.

6.6 Deschiderea fișierului de date

Faceți clic pe „Deschidere date” pentru a deschide interfața cazului prezentat mai jos:

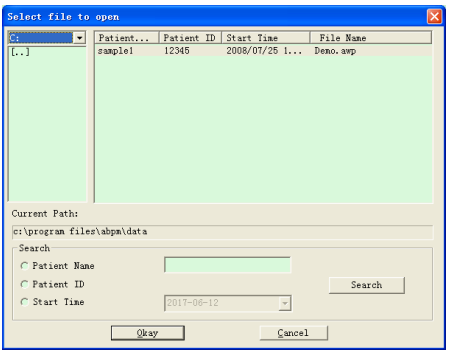


Figura 6.6 Selectarea cazului

În această interfață, puteți opera selecția unității și a folder-ului în partea din stânga sus pentru încărcarea discului specificat și a conținutului folder-ului; dacă fișierul de caz există în acest folder, informațiile de bază ale acestor fișiere de caz vor fi afișate sub formă de listă, cu includerea următoarelor: numele pacientului, numărul de identificare al pacientului, ora de începere și numele fișierului. Faceți clic pentru a selecta fișierul de caz care urmează să fie deschis, apoi faceți clic pe „Ok" pentru a deschide și încărca informațiile despre fișierul cazului.
Când există multe date de caz, selectați un articol de întrebare, introduceți informațiile cheie, apoi faceți clic pe „Căutare" pentru a interoga.

6.7 Ștergere fișier de date

Dacă simțiți că unele date despre pacient nu sunt necesare, le puteți șterge. Selectați „Ștergere date" din meniu pentru a intra în submeniul prezentat astfel cum se indică mai jos.

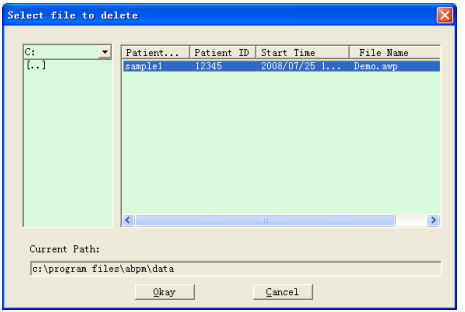


Figura 6.7 Ștergere fișier de date

Mai multe fișiere pot fi șterse în același timp. Apăsați „Ctrl” și faceți clic pe fișierul pe care doriți să îl ștergeți și, în același timp, faceți clic pe „Ok”, pentru a șterge fișierul cazului selectat. Faceți clic pe „Anulează” pentru a anula ștergerea.

6.8 Backup fișier de date

Software-ul are funcția de backup al cazului. Selectați „Copiere date” din meniu, apoi va apărea următoarea figură.

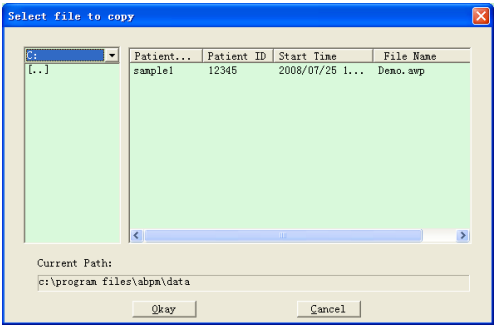


Figura 6.8.1 Copiere fișier de date

După selectarea fișierelor, faceți clic pe „Ok”; va apărea o casetă de dialog care este utilizată pentru a seta fișierele de stocare ale fișierelor de rezervă. După setare, faceți clic pe „Ok” pentru salvare. Interfața directorului de destinație este afișată după cum urmează:

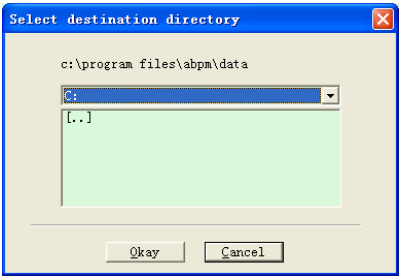


Figura 6.8.2 Setări pentru modul de rezervă

6.9 Editare date IP

După deschiderea fișierului ide caz, datele privind tensiunea arterială pot fi editate. Faceți clic pe tasta de comandă rapidă

sau selectați „Date TA” din meniu pentru a intra în interfața prezentată mai jos:

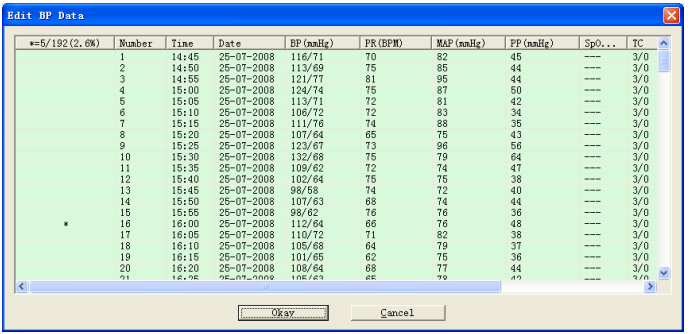


Figura 6.9 Interfața de editare a datelor

Toate citirile TA sunt afișate în caseta de dialog de mai sus.

*=5/192 (2,6%): 192 reprezintă suma de date, 5 reprezintă cantitatea de date ștearsă, 2,6 % este procentul de date șterse din toate datele de colectare.

Număr: reprezintă numărul de serie al colectării datelor.

Timp: reprezintă timpul de colectare.

Date: reprezintă datele de colectare.

TA (mmHg): presiunea sistolică/presiunea diastolică, unitatea este mmHg.

FP: frecvența pulsului, unitatea este BPM

MAP: presiunea medie, unitatea este mmHg.
PP: diferența de presiune între presiunea sistolică și presiunea diastolică, unitatea este mmHg.
SpO_2(%): saturația de oxigen, unitatea este %.
TC: cod de eroare/mod de măsurare (consultați capitolul 4)
Comentariu: adăugați informații despre comentarii la datele TA.
În cadrul acestor date pot fi efectuate, de asemenea, operațiuni de excludere. Simbolul „*” indică ștergerea datelor (nu se afișează în graficul tendinței și nu se înregistrează în statistici). Puteți face clic pe zona de locație a primei coloane pentru a adăuga sau șterge „*”. Și în câmpul de comentarii puteți face însemnări cu privire la date, iar informațiile de comentariu vor fi afișate în graficul și raportul de tendințe.

6.10 Grafic de tendință TA

După selectarea fișierului de caz, curba tendinței TA va fi afișată automat pe ecran. Faceți clic pe tasta de comandă rapidă

la submeniul său. Două tipuri de grafice: tendință de umplere a culorilor și tendință de linie punctată. Graficul tendinței este prezentat mai jos.

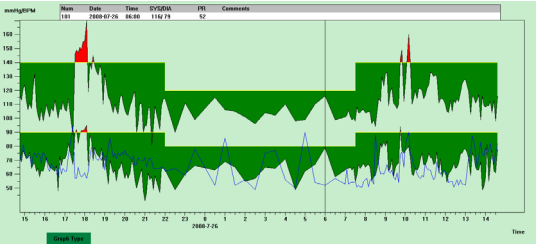


Figura 6.10.1 Graficul tendinței de umplere a culorilor

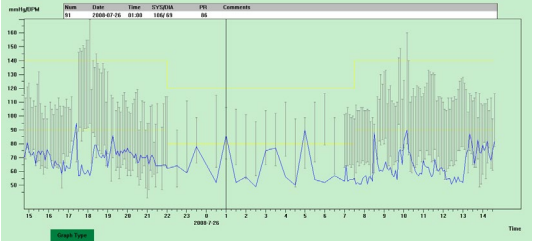


Figura 6.10.2 Graficul tendinței liniilor punctate

Puteți comuta cele două tipuri de grafice de tendință prin butonul „Tip grafic” din partea de jos a interfeței software. Când deplasați mouse-ul pe zona de tendințe, informațiile detaliate despre datele

din această locație se vor afișa în partea de sus a zonei benzii de rulare, inclusiv numărul de serie al datelor, ora și data colectării, valoarea tensiunii arteriale ridicate/scăzute, frecvența pulsului, comentariile etc. Apăsați butonul din stânga al mouse-ului pentru a șterge sau adăuga punctul de date care urmează să fie afișat.

6.11 Afișarea informațiilor statistice

Apăsați tasta de comandă rapidă

sau selectați „Raportați” din meniu pentru a intra în submeniul acestuia, afișat mai jos.

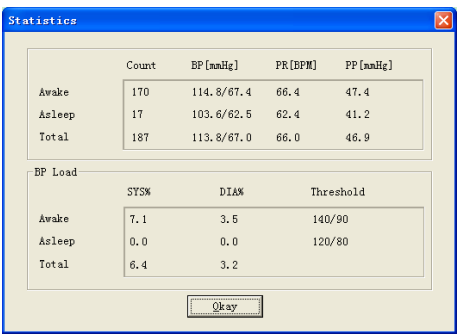


Figura 6.11 Informații statistice TA

Jumătatea superioară a figurii arată media datelor privind tensiunea arterială și numărul de măsurători în starea „Treaz” și „Adormit”. Partea de jos indică procentul de date de avertizare, 140/90, 120/80 reprezintă valoarea de avertizare a tensiunii arteriale a presiunii sistolice și diastolice în starea „Treaz” și „Adormit”, unitatea este mmHg.

6.12 Setări informații pacient

Selectați „Date pacient” din meniu pentru a intra în submeniul prezentat astfel cum este indicat mai jos. Informații despre pacient, inclusiv: informații pacient, medicamente curente, informații despre diagnostic și informații despre medic.

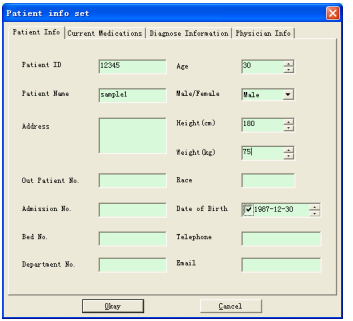


Figura 6.12 Editați informațiile despre pacient

Informațiile recente despre medicamentele pacientului pot fi introduse în coloana „Medicamente curente”. Descrierea datelor tensiunii arteriale și informațiile de diagnostic pot fi introduse în coloana „Informații de diagnosticare”.
Numele medicului și sfatul medicului pot fi introduse în coloana „Informații medic”.

6.13 Setarea timpului de somn

Timpul de trezire și de somn poate fi setat prin modul manual. După setare, software-ul va calcula din nou datele în starea „Treaz” și „Adormit”, apoi va actualiza graficul de tendință și va calcula automat datele statistice. Interfața prezentată mai jos va apărea după selectarea „Perioadei de somn” din meniu.

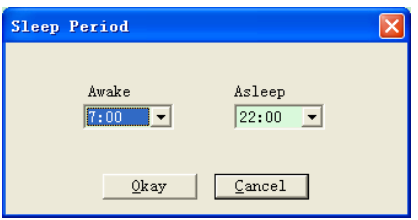


Figura 6.13 Setarea timpului de somn

6.14 Setarea pragului TA

Pragul TA poate fi modificat prin modul manual. După modificare, graficul de tendință corespunzător și datele de analiză vor fi reînnoite automat. Selectați „Prag” pentru a intra în submeniul prezentat astfel cum este indicat mai jos.

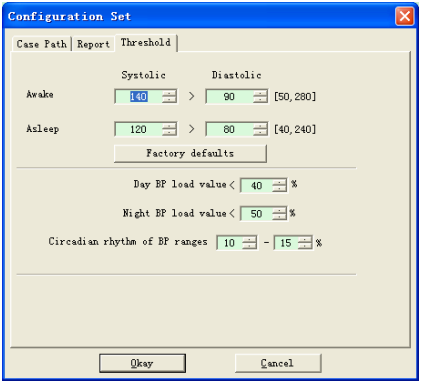


Figura 6.14 Setarea pragului TA

Pragurile implicite recomandate pentru calcularea sarcinii tensiunii arteriale sunt 140/90 pentru perioadele de veghe și 120/80 pentru perioadele de somn. Acestea sunt valori implicite când selectați butonul Setări implicite din fabrică.

6.15 Setări administrare

Software-ul flexibil permite activarea sau dezactivarea autentificării de securitate. Utilizatorii pot activa sau dezactiva această opțiune, pentru a activa sau nu funcția de autentificare de securitate în funcție de propriile lor necesități.

◆ Pornire interfață de bun-venit: Bifați această opțiune pentru a afișa interfața de bun-venit după lansarea software-ului. Pentru mai multe informații, consultați Secțiunea 6.1 Bun-venit în software.

◆ Pornire autentificare de securitate: bifați această opțiune pentru a accesa interfețele de gestionare utilizatori și de autentificare utilizator. Pentru mai multe informații, consultați Secțiunea 6.20 Gestionare utilizatori.

Observații: În interfața software, faceți clic pe „Sistem” > „Setări administrare” pentru a accesa interfața de verificare a administratorului. Introduceți parola corectă a administratorului, apoi faceți clic pe „OK” pentru a accesa fereastra de gestionare setări, în care puteți finaliza operațiunile de mai sus.

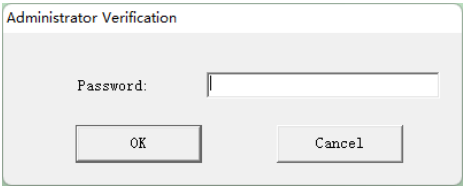


Figura 6.15.1. Verificarea administratorului

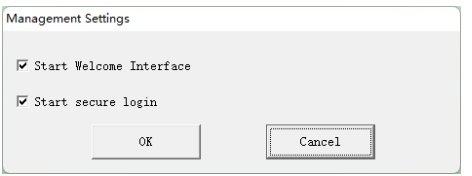


Figura 6.15.2. Setări de administrare

6.16 Histogramă

Apăsați tasta de comandă rapidă

; va apărea următoarea interfață.

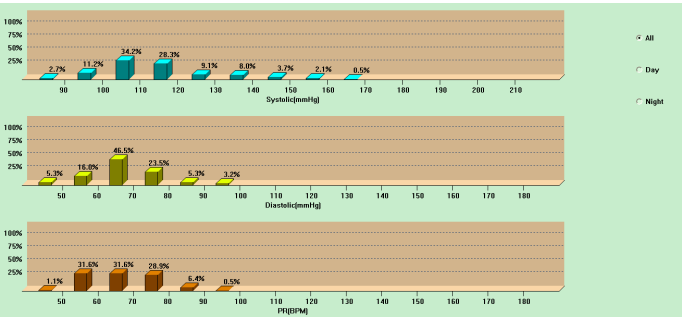


Figura 6.16 Histogramă

„Toate”, „Ziua” și, respectiv, „Noaptea” pot afișa valorile analizei în fiecare perioadă.

6.17 Diagramă circulară

Apăsați tasta de comandă rapidă

; va apărea următoarea interfață:

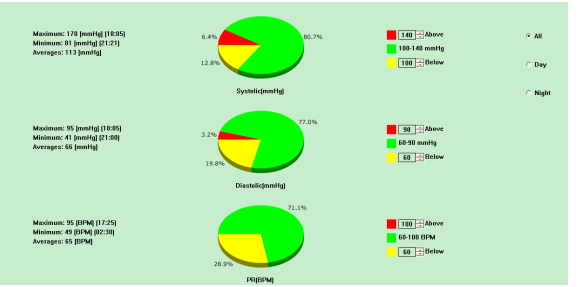


Figura 6.17 Diagramă circulară

Interfața diagramei circulare este împărțită în patru regiuni; de la stânga la dreapta, prima regiune este zona de afișare a valorii care indică valorile maxime, minime și medii dintre valorile de măsurare, a doua regiune este zona de afișare a diagramei circulare, a treia este setarea zonei pentru culoarea diagramei circulare și valorile, iar ultima este zona de afișare a timpului. Are trei opțiuni: „Toate”, „Ziua” și, respectiv, „Noaptea” care pot afișa valorile analizei în fiecare perioadă.

6.18 Linie de corelație

Apăsați tasta de comandă rapidă

; va apărea următoarea interfață:

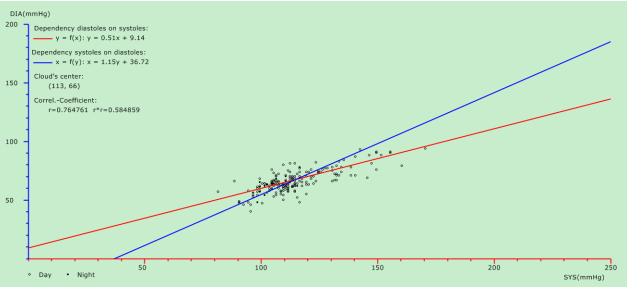


Figura 6.18 Linie de corelație

Axa orizontală este axa presiunii sistolice. Axa verticală este axa presiunii diastolice. Roșul reprezintă dependența pentru presiunea diastolică de presiunea sistolică; albastrul reprezintă dependența pentru presiunea sistolică de presiunea diastolică. Cercul gol este valoarea TA măsurată în timpul zilei, iar cercul plin este valoarea TA măsurată noaptea.

6.19 Imprimare raport

După editarea datelor TA și a informațiilor de diagnosticare, dați clic pe „Raport”; software-ul va crea o serie de rapoarte de diagnosticare, iar dumneavoastră veți puteți selecta toate paginile sau unele dintre ele pentru imprimare.
Selectați „Configurare Raport” în „Raport”, apoi va apărea următoarea figură.

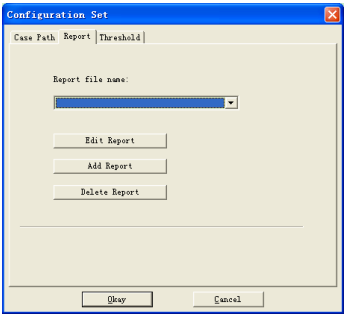


Figura 6.19.1 Configurare Raport

Puteți selecta un raport configurat pentru imprimare sau puteți face clic pe „Editare raport” pentru a edita raportul selectat.

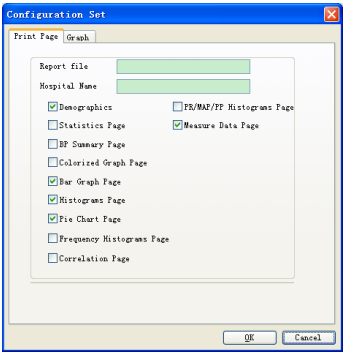


Figura 6.19.2 Editare raport

Faceți clic pe „Adăugare raport” pentru a adăuga un nou raport. Dacă nu aveți nevoie de raportul curent, puteți, de asemenea, să faceți clic pe „Ștergere raport” pentru a-l șterge.

Faceți clic pe tasta de comandă rapidă

sau selectați „Raport” din meniu pentru a previzualiza raportul, apoi selectați „Imprimare” pentru a imprima raportul.

6.20 Gestionare utilizatori

Acest capitol este valabil când este activată funcția Autentificare de securitate (consultați Secțiunea 6.15 Setări administrare, pentru indicații privind activarea acestei funcții).

6.20.1 Administrator

Când se lansează software-ul pentru prima dată (sau dacă nu există niciun utilizator), va fi afișată interfața „Administrator”, așa cum se observă mai jos. De pe această interfață vă puteți autentifica în contul de administrator, sau puteți modifica parola administratorului.

Figura 6.20.1 Administrator

Autentificare administrator:

Introduceți parola administratorului, apoi faceți clic pe „Autentificare”.

Parola implicită pentru contul de administrator este „Abpm70605006c”.

Mesaj de eroare:

Nr.	Mesaj	Descrierea erorii
1	Parola nu poate fi goală!	Nu s-a introdus nicio parolă.
2	Eroare parolă, vă rugăm încercați din nou!	Parola introdusă nu este corectă.

Modificarea parolei de administrator:

Faceți clic pe „Modifică”, introduceți o nouă parolă în căsuțele „Parolă nouă” și „Confirmă parola”, după care butonul „Autentificare” se va comuta pe „OK”.

Introduceți vechea parolă în căsuța „Parolă” și o nouă parolă în căsuțele „Parolă nouă” și „Confirmă parola”, apoi faceți clic pe „OK” pentru a actualiza parola și a vă autentifica în contul de administrator.

Observații: Parola trebuie să conțină 8-16 caractere și să includă atât litere, cât și numere.

Mesaj de eroare:

Nr.	Mesaj	Descrierea erorii
1	Parola nu poate fi goală!	Nu a fost introdusă vechea parolă.
2	Eroare parolă, vă rugăm încercați din nou!	Vechea parolă introdusă nu este corectă.
3	Noua parolă nu poate fi goală!	Nu a fost introdusă noua parolă.
4	Noua parolă nu este corectă, introduceți-o din nou!	Formatul noii parole nu este corect.
5	Introduceți parola de confirmare!	Nu a fost introdusă parola de confirmare.
6	Parola de confirmare nu este corectă, introduceți-o din nou!	Formatul parolei de confirmare nu este corect sau nu corespunde cu parola nouă.

6.20.2 Gestionare utilizatori

După autentificarea cu succes în contul de administrator, va fi afișată interfața de „Gestionare utilizatori”, așa cum se observă mai jos. Această interfață se utilizează pentru a adăuga sau șterge utilizatori.

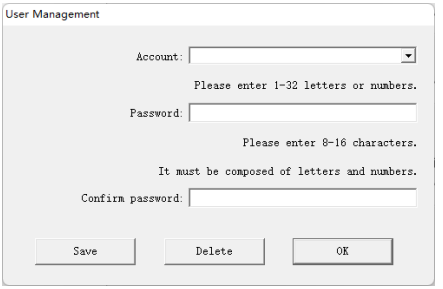


Figura 6.20.2 Gestionare utilizatori

Adăugare utilizator nou:

Introduceți informațiile contului și faceți clic pe „Salvare”. Mesajul „Salvare efectuată cu succes!” semnalează că noul utilizator a fost adăugat.

Cont: Lungime 1-32 caractere, conținut litere sau numere.

Parolă și Confirmare parolă: Lungime 8-16 caractere, trebuie să includă atât litere cât și numere.

Mesaj de eroare:

Nr.	Mesaj	Descrierea erorii
1	Contul nu poate fi gol!	Nu a fost introdus niciun cont.
2	Numele contului nu este corect,	Formatul contului nu este corect.

	introduceți-l din nou!	
3	Noua parolă nu poate fi goală!	Nu a fost introdusă noua parolă.
4	Noua parolă nu este corectă, introduceți-o din nou!	Formatul noii parole nu este corect.
5	Introduceți parola de confirmare!	Nu a fost introdusă parola de confirmare.
6	Parola de confirmare nu este corectă, introduceți-o din nou!	Formatul parolei de confirmare nu este corect sau nu corespunde cu parola nouă.

Modificare parolă utilizator:

În cazul în care contul de utilizator introdus există deja, iar căsuțele „Parolă" și „Confirmare parolă" sunt completate corect, faceți clic pe „Salvare" pentru a actualiza parola.

Ștergere utilizator

Selectați contul care trebuie șters din lista cu derulare verticală, apoi faceți clic pe „Șterge". Mesajul „Ștergere efectuată cu succes!" semnalează că informațiile utilizatorului au fost șterse.

Revenire la „Autentificare utilizator"

După ce ați terminat de gestionat utilizatorii, faceți clic pe „OK" pentru a reveni la interfața „Autentificare utilizator".

6.20.3 Autentificare utilizator:

După adăugarea unor noi conturi, va fi afișată fereastra „Autentificare utilizator" așa cum se observă mai jos.

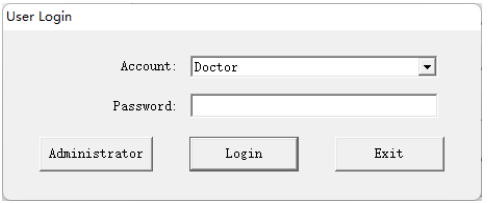


Figura 6.20.3 Autentificare utilizator

Selectați un cont de autentificare și introduceți parola, apoi faceți clic pe „Autentificare”.

Faceți clic pe „Administrator” pentru a accesa interfața „Administrator”. Pentru mai multe informații, consultați Secțiunea 6.20 Gestionare utilizatori.

Faceți clic pe „Ieșire” pentru a închide software-ul.

6.20.4 Recomandări de securitate:

Pentru a proteja securitatea datelor privind sănătatea pacienților, vă oferim următoarele recomandări:

1. Blocare automată a ecranului: Configurați economizorul de ecran pentru a afișa interfața de autentificare la restabilire; scurtați intervalul de deconectare automată când sistemul este inactiv și recomandați utilizatorilor să se deconecteze sau să închidă computerul la plecare.

2. Pentru autentificare, utilizatorii pot folosi numele lor de utilizator și parolele Windows, sau funcția de Autentificare de securitate (pentru detalii consultați Secțiunea 6.20 Gestionare utilizatori) disponibilă în software. Atunci când folosiți numele de utilizator și parola, fiți atenți la următoarele două puncte:

(1) Configurați parole complexe și schimbați-le cu regularitate; se recomandă activarea unei politici Windows privind parolele;

(2) Dezactivați conturile de oaspete și administrator; fiecare utilizator trebuie să aibă o identitate unică;

3. Instalați software-uri antivirus și de securitate și activați firewall-ul și actualizările automate. Rulați cu regularitate software-ul antivirus;

4. Asigurați securitatea fizică a tuturor componentelor dispozitivului (cu excepția suporturilor de date amovibile) pe care se stochează informații personale, de ex. acestea să nu poată fi șterse fără instrumente speciale;

5. Acest software conține înregistrări de date medicale și de sănătate, ce necesită protecție și confidențialitate. Nu copiați aceste informații pe suporturi de date amovibile. Dacă este necesară copierea, mențineți întotdeauna securitatea fizică a suportului de date;

6. Înainte de a folosi dispozitive de stocare USB, adoptați măsurile adecvate antivirus, de exemplu efectuați o scanare antivirus a dispozitivului USB;

7. Dezactivați serviciile implicite Windows, inclusiv accesul la desktop de la distanță, Telnet și partajare fișiere;

8. Mediu sigur:

Acest produs este destinat funcționării într-un mediu care să includă următoarele măsuri de protecție de securitate și confidențialitate:

(1) Computerul pe care este instalat acest software trebuie să fie protejat fizic împotriva accesului utilizatorilor neautorizați;

(2) Suporturile externe de date ce conțin date ale pacienților, rapoarte și fișiere-jurnal trebuie să fie protejate. Când nu mai sunt folosite, datele memorate trebuie șterse definitiv și/sau suportul de date trebuie scos în siguranță.

Monitorul computerului pe care este instalat acest software trebuie poziționat astfel încât să se garanteze că numai utilizatorii autorizați pot vizualiza conținuturile afișate pe ecran.

6.21 Ajutor

Faceți clic pe tasta de comandă rapidă

la submeniul său, care oferă o scurtă descriere pentru fiecare funcție a programului. În plus, veți găsi butonul „Ajutor” în fiecare interfață de operare. Faceți clic pe el pentru a verifica descrierea acestei funcții, ceea ce este convenabil pentru cunoașterea rapidă a utilizării software-ului.

Specificații

Nume	Tensiometru pentru măsurarea tensiunii arteriale în ambulatoriu
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	IP22

Afișaj optic	Display LCD color de 2,4 inci	
Mod de operare	Funcționare continuă	
Specificații NIBP		
Metodă de măsurare	Metodă oscilometrică	
Moduri de lucru	Automat	
Interval de presiune manșetă	0~300 mmHg (0~40,0 kPa)	
Interval de măsurare tensiune arterială	adult	SYS: 30～270 mmHg (4,0~36,0 kPa) DIA: 10～220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
	pediatric	SYS: 30～235 mmHg (5,3~ 31,3 kPa) DIA: 10～195 mmHg (1,3~ 26,0 kPa)
Interval de măsurare puls	40~240/min	
Umflare	adult	160mmHg (21,33 kPa)
	pediatric	120mmHg(16kPa)
Interval mesaj indicator	modul adult	INDICATOR SYS: 30~270 mmHg (4,0~ 36,0 kPa) INDICATOR DIA: 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
	modul pediatric	INDICATOR SYS: 30~235 mmHg (5,3~31,3 kPa) INDICATOR DIA: 10~195 mmHg (1,3~ 26,0 kPa)
Protecție la suprapresiune	modul adult	297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
	modul pediatric	260±3 mmHg（34,66 ± 0,4 kPa）
Rezoluție		
Tensiune	1 mmHg (0,133 kPa)	

Frecvența pulsului	1 /min
Precizia măsurării	
Acuratețea presiunii manșetei	Tensiune statică: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Eroare	Valoarea tensiunii arteriale măsurate de dispozitiv este echivalentă cu valoarea de măsurare stetoscopică, 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 ºC~40 ºC 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 ºC~+55 ºC; umiditate relativă: ≤95 %; fără gaze corozive și curenți de aer.
Presiune atmosferică	700 hPa~1060 hPa
Sursă de alimentare	DC 3 V
Durata de viață a bateriei	Când temperatura este de 23 ºC, circumferința brațului este de 270 mm, iar tensiunea arterială măsurată este normală, cele 2 baterii alcaline de tip „AA” pot fi folosite de aproximativ 150 ori.
Putere nominală	≤ 3,0 VA
Dimensiuni	128(L)*69(l)*36 mm(H)
Greutate unitară	240 grame (fără baterii)

Clasificare de siguranță	Echipament alimentat intern Tip BF aplicat, rezistent la defibrilare par
Durată de viață utilă	Durata de viață a dispozitivului este de cinci ani sau de 10.000 ori măsurarea TA.
Data fabricației	Consultați eticheta

Apendice

Tensiometrul de monitorizare ambulatorială a tensiunii arteriale este un dispozitiv portabil indicat pentru măsurarea non-invazivă a pulsului și a tensiunii arteriale la pacienții adulți în spitale, unități sanitare și centre de îngrijiri paliative.

Avertisment:

- Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și

antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui echipament, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Observație:

- Acest echipament necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate mai jos.
- Performanță de bază: Interval de măsurare NIBP: 0~300 mmHg (0~40,0 kPa). Eroare: Eroare medie maximă: ±5 mmHg, Abatere standard maximă: 8 mmHg. Interval de măsurare puls: 40 bpm ~ 240 bpm .
- Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.
- Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Configurație produs:

Număr de serie	Nume	Lungime cablu
1	cablu USB	1 m

Tabelul 1

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisii	**Nivel de**
EMISII RF radiate CISPR 11	Grupa 1
EMISII RF radiate CISPR 11	Clasa B

Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune și pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabelul 2

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	**IEC 60601 Nivel de testare**	**Nivel de conformitate**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică
Supracurent IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2kV linie (linii) la pământ	Nu se aplică
Scurgeri de tensiune și Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0 % UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică; la 0°. 0 % UT;	Nu se aplică

	250/300 ciclu	
Frecvență de putere (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Condus RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM - 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM - 1kHz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz
OBSERVAȚIE UT reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare		

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamente de comunicații RF fără fir)	385	380-390	TETRA 400	Puls modulație b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± abatere de 5 kHz 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704-787	Bandă LTE 13,17	Puls modulație b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulație b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3,	Puls modulație b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

			4, 25; UMTS			
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulație b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM

Manual de usuario

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

Gima 35110

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

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

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

MD

M35110-ES-Rev.7-08.26

Prólogo

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este

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

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

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

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

Advertencias

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

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

Responsabilidad del operador

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

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa se hace responsable de entregar un producto cualificado que cumple con las normas de nuestra empresa relativas a este producto.
- Nuestra empresa proporcionará, a petición del usuario, el diagrama de circuito, el método de calibrado y otra información para facilitar el trabajo de los técnicos cualificados durante las tareas de reparación de los componentes diseñados por nuestra empresa.

- De acuerdo con el contrato suscrito, nuestra empresa tiene la responsabilidad de realizar intervenciones de mantenimiento en el producto.
- Nuestra empresa tiene la responsabilidad de responder rápidamente a las solicitudes del usuario.
- Nuestra empresa se hace responsable del impacto sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

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

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

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

ÍNDICE

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 8
1.5 Button Functions 9
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check 15
2.2 Battery Assembly 15
2.3 Power on the Instrument 17
2.4 Connect Sensor 18
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface 20
3.3 Measure Result Interface 20

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 32
Chapter4 NIBP Measuring 33
4.1 General 33
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 36
4.3 Operation Hints 39
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 42
4.5 Maintenance and Cleaning 44
4.6 Transportation and Storage 48
4.7 Key and Symbols 48
Chapter5 Requirements of Hardware 51
Chapter6 Software Functions 51
6.1 Access 51
6.2 Main Interface 52
6.3 Wear 53
6.4 Setting for Collection Plan 54
6.5 Data Download 56
6.6 Open Data File 57
6.7 Delete Data File 58

6.8 Data File Backup 59
6.9 Edit IP Data 61
6.10 BP Trend Graph 63
6.11 Display of Statistics Information 65
6.12 Patient Information Settings 66
6.13 Sleep Time Setting 67
6.14 BP Threshold Setting 68
6.15 Management Settings 69
6.16 Histogram 70
6.17 Pie Chart 71
6.18 Correlation Line 73
6.19 Print Report 74
6.20 User Management 76
6.21 Help 83
Specification 84
Appendix 87

Capítulo 1 Introducción

Los operadores no requieren de capacitación profesional, pero deberán utilizar este producto después de haber comprendido los requisitos incluidos en este manual.

Para evitar que los usuarios sufran heridas o daños debido al uso inadecuado, consultar las "**Precauciones de Seguridad**" y utilizar este producto correctamente.

Para una introducción general sobre el Presión arterial monitor, consulte la sección de **Información general**.

Para las instrucciones de uso básicas, consulte la sección **Función de botones**.

Para la ubicación de las tomas de interfaz, consulte la sección **Interfaces**.

1.1 Precauciones de seguridad

⚠ **Advertencia** ⚠

- **Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de que se produzcan daños personales y materiales.**
- **Por daños materiales se entienden los daños a la vivienda, la propiedad, los animales domésticos y las mascotas.**
- **En caso de trastornos graves de la circulación sanguínea o pacientes con arritmia, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico. De lo contrario, puede producirse una hemorragia aguda o un error de medición como consecuencia de la compresión del brazo.**
- **No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo**

cualquier condición en que la piel está dañada o que se espere que sea dañada.

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

⚠ **Advertencia** ⚠

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

⚠ **Contraindicaciones** ⚠

Ninguna contraindicación.

⚠ **Advertencia** ⚠

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

De lo contrario, podría causar riesgos.

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

De lo contrario, podría causar accidentes o problemas.

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

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

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

De lo contrario, podría causar accidentes o inconvenientes

Utilice un brazalete especial.
De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.
No deje el brazalete demasiado tiempo inflado.
De lo contrario, podría causar riesgos.
En caso de salpicaduras de líquido sobre el dispositivo o los accesorios, especialmente si pueden entrar líquidos en la tubería o en el dispositivo, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el servicio técnico.
De lo contrario, podría causar riesgos.
Eliminar el material de embalaje, respetando la normativa vigente en materia de control de residuos pertinente y mantenerlo fuera del alcance de los niños.
De lo contrario, puede causar daños al medio ambiente o a los niños.
Utilizar accesorios aprobados para el dispositivo y comprobar que el dispositivo y sus accesorios funcionan correctamente y de manera segura antes de usarlos.
De lo contrario el resultado de la medición podría ser inexacto o podrían producirse accidentes.
Cuando el dispositivo se humedece accidentalmente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado durante un tiempo para disipar la humedad.
De lo contrario, el dispositivo podría dañarse debido a la humedad.
No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.
De lo contrario, podría causar errores de medición.
Se recomienda comprobar regularmente si hay algún daño en el dispositivo o en los accesorios, si encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Servicio de Atención al Cliente. No desmonte, repare ni

modifique el dispositivo sin autorización.
De lo contrario, no podrá medirse con precisión.
Este dispositivo no puede utilizarse en plataformas de transporte móviles.
De lo contrario, podría causar errores de medición.
Este dispositivo no puede utilizarse sobre un tablero inclinado.
De lo contrario, existe riesgo de caída.
Elimine los materiales de embalaje, las pilas usadas y los productos al final de su vida útil de acuerdo con las leyes y normativas locales. Los productos y materiales al final de su vida útil son eliminados adecuadamente por el usuario de acuerdo con el reglamento pertinente de la autoridad.
El reemplazo con accesorios no suministrados por nuestra empresa podría causar fallos de funcionamiento.
Las operaciones de mantenimiento en el producto deben ser realizadas únicamente por nuestra empresa o por servicios de asistencia cualificados y autorizados.
El dispositivo puede ser utilizado en un animal a la vez.
En caso de inhalación o ingestión de las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.
El dispositivo y los accesorios están procesados con materiales alergénicos. Si es alérgico a ellos, deje de utilizar este producto.
No utilice un teléfono móvil cerca del monitor de presión arterial. Los campos de radiación excesivos generados por los teléfonos móviles pueden interferir en el uso normal del monitor de presión arterial. El monitor de presión arterial emite una ligera radiación electromagnética al

entorno externo, pero no afecta al uso normal de otros equipos.

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

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

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

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

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

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

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

⚠ **Nota** ⚠

- **El software ha sido desarrollado de acuerdo con la norma IEC60601-1. Se ha minimizado la**

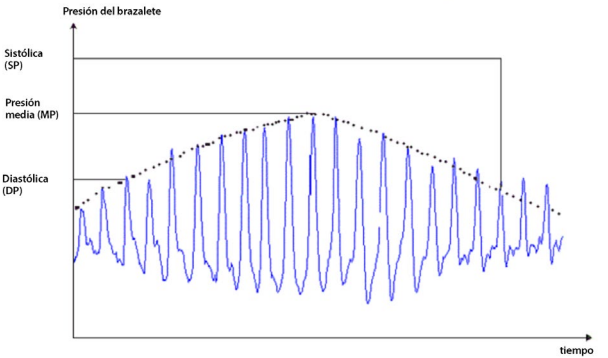
posibilidad de peligros derivados de errores en el programa informático.

- **Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivo deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos- Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.**
- **Consulte en los capítulos siguientes el valor mínimo de las señales fisiológicas del paciente. El funcionamiento del dispositivo por debajo del valor mínimo puede producir resultados inexactos.**
- **El monitor debe cumplir la norma IEC 80601-2-30:Requisitos especiales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.**
- **Este dispositivo está protegido contra el desfibrilador, el tiempo de recuperación de desfibrilación es de 5 segundos. Cabe señalar que no se requieren precauciones específicas para el dispositivo durante la desfibrilación, y el monitor no se ve afectado por la descarga de desfibrilación. El equipo utiliza una vía aérea de silicona gris, en caso tener un efecto en el equipo durante el uso de un dispositivo de desfibrilación en el paciente.**

1.2 Principios fundamentales:

Durante el funcionamiento, la bomba de aire infla el brazalete para aumentar la presión del mismo y bloquear el flujo sanguíneo en la arteria del brazo. Cuando la presión del brazalete es mucho mayor que la presión sistólica (PS), la onda de pulso desaparece. A medida que la presión del brazalete desciende, comienzan a aparecer ondas de pulso. Cuando la presión del brazalete desciende por debajo de la presión sistólica (PS), la onda de pulso aumenta repentinamente. Alcanza su máximo a la

presión media (PM). A continuación, disminuye a medida que desciende la presión del brazalete. La medición oscilográfica de la presión arterial se basa en la relación entre la amplitud de la onda del pulso y la presión del brazalete para calcular la presión arterial.



1.3 Finalidad prevista:

El dispositivo se utiliza para el monitoreo de presión arterial ambulatoria (ABPM) de pacientes en entornos domésticos e instituciones sanitarias.

Población de pacientes:

Se aplica en individuos adultos y pediátricos.

Usuarios previstos:

Equipo médico u operadores adultos bajo la supervisión de personal médico.

1.4 Instrucciones generales：

El dispositivo se aplica a la medición de presión arterial (PA) y el monitoreo de pacientes adultos (incluidas las mujeres embarazadas) y pediátricos. Puede guardar hasta 300 registros de usuario ordinario y 350 datos de presión arterial ambulatoria. Cada registro incluye el tiempo de medición detallado, la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica, la presión arterial promedio, la frecuencia de pulso, el mensaje de error, el número de registro, etc.

El dispositivo se utiliza en el hogar y las instituciones médicas para el monitoreo continuo NIBP del cuerpo humano. El dispositivo en combinación con el software de PC puede obtener la revisión de datos, análisis de resultados medidos, vista del gráfico de tendencias y otras funciones. Los médicos pueden efectuar análisis basados en las registros de datos.

Este dispositivo tiene una interfaz de uso sencillo, y utiliza una pantalla LCD de 2.4 pulg. en color. Integra la función de revisión de datos y la función de visualización que incluye la revisión de datos de registro individual BIG FONT (fuente grande), la lista de datos, el gráfico de tendencia de datos de BP, la hora, la fecha y la energía actuales, etc.

El usuario puede encender / apagar el monitor, iniciar la medición manual, configurar los parámetros del sistema, etc. mediante los cinco botones en el panel frontal. (Consulte la sección "Funciones de botones" para más detalles)

La luz izquierda es la luz de funcionamiento, y la luz derecha es la luz de advertencia.

El monitor no dispone de un sistema de alarma, pero advertirá cuando la energía es baja, la medición es incorrecta, o los datos de medición exceden los límites configurados. Cuando la energía es baja o

la medición es incorrecta, se produce un aviso sonoro y visual, el dispositivo zumbará de manera intermitente y la luz roja parpadeará para advertir al usuario que reemplace las pilas o indicar el motivo del error de medición; cuando los datos de medición exceden los límites configurados, se produce un aviso sonoro, el color de la fuente de los resultados de medición cambiará a rojo. Los usuarios pueden abrir y cerrar el aviso según sea necesario.

La toma para brazalete está ubicada en la parte superior del dispositivo, y la toma USB está ubicada en la parte inferior del dispositivo. Los datos guardados se pueden transferir al ordenador con la interfaz USB, y luego se puede efectuar diversas operaciones mediante el uso del software del PC. (Consulte la sección "Funciones del software" para más detalles)

⚠ **Nota** ⚠

En el modo de usuario común, el monitor apagará periódicamente la retroiluminación si no hay actividad, y se apagará automáticamente en caso de ninguna actividad durante dos minutos. Cuando la retroiluminación se apaga en el modo de presión arterial ambulatoria, el indicador de funcionamiento parpadeará de manera intermitente para avisar que el dispositivo se encuentra en estado de funcionamiento.

El monitor puede utilizarse para el monitoreo de presión arterial ambulatoria (ABPM) en mujeres embarazadas. No se ha determinado su eficacia en la detección de la preeclampsia.

1.5 Funciones de los botones

Todas las operaciones del Monitor de Presión Arterial se pueden completar con los botones. Los nombres de los botones se encuentran en ellos. Ellos son:

-

Mantenga pulsado el botón para iniciar el sistema. Púlselo brevemente para volver a la interfaz de inicio.

-

El texto en la parte inferior central de la pantalla indica la función de este botón. Cualquiera que sea el menú en que se encuentra el sistema, pulse el botón y el sistema ejecuta la función correspondiente de inmediato.

-

El texto en la parte inferior izquierda de la pantalla indica la función de este botón.
Por ejemplo: El botón es el interruptor de aviso en la interfaz de inicio, la tecla arriba en el "SYSTEM MENU" (menú del sistema) y la tecla izquierda en el gráfico "TREND" (tendencia).

-

El texto en la parte inferior derecha de la pantalla indica la función de este botón.
Por ejemplo: el botón es la tecla de revisión de datos del usuario actual en la interfaz de inicio, la tecla abajo en el "SYSTEM MENU" (menú del sistema) y la tecla derecha en el gráfico "TREND" (tendencia).

-

Botón Start/Stop (Inicio/Parada). Durante la medición, pulse este botón para cancelar la medición actual.

Nota

- **Una vez conectado el cable USB, todos los botones están desactivados. Si la medición de BP está en curso, esta medición será cancelada automáticamente.**
- **Durante la medición, todos los tres botones están desactivados.**

La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la operación de los botones, se denomina “cursor”. La operación se puede efectuar en cualquier posición donde el cursor puede colocarse. Cuando no se selecciona el elemento, el cursor es amarillo; cuando está seleccionado, el cursor se vuelve rojo.

1.6 Interfaces

Para facilitar el funcionamiento, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del dispositivo.
La toma para brazalete de NIBP está ubicada en la parte superior del dispositivo.

Nota

La conexión del tubo de aire externo de NIBP se muestra abajo:

① Boquilla metálica del tubo de extensión del brazalete
② toma para tubo de aire

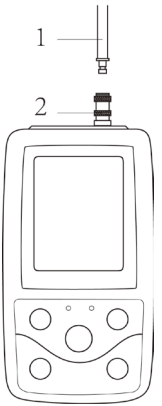


Figura 1.4.1 Vía aérea externa superior

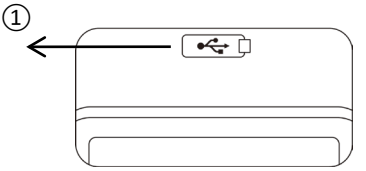


Figura 1.4.2 Parte inferior

En la parte inferior hay un puerto USB: ① Toma para USB, para conectar la línea de datos para cargar datos.

1.7 Accesorios

1) Un brazalete (25～35 cm) para adulto

2) Software
3) Brazalete 1 (10～19 cm) para paciente pediátrico (Opcional)
4) Brazalete 2 (18～26 cm) para paciente pediátrico o adulto (Opcional)
5) Brazalete 4 (33～47 cm) para adulto (Opcional)

⚠ **Nota** ⚠

El monitor también puede estar equipado para uso pediátrico, si es necesario, póngase en contacto con nuestra empresa o sus representantes.

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

Brazalete reutilizable para paciente adulto / pediátrico

Tipo de paciente	Modelo	Circunferencia de la extremidad	Ancho del brazalete	Fabricante	Longitud de tubo inflable
Brazalete 1(pediátrico)	IGN0002	10～19 cm	8cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1.5m o 3m
Brazalete 2 (pediátrico o adulto)	IGN0003	18～26 cm	10,6cm		
Brazalete 3 (adulto)	IGN0040	25～35 cm	14cm		
Brazalete 4 (adulto)	IGN0050	33～47 cm	17cm		

⚠ **Advertencia** ⚠

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

⚠ **Nota** ⚠

- El brazalete es un consumible.La vida útil del brazalete es de unos 2 años o 5000 usos.(utilizando nuestras condiciones experimentales) para medir correctamente la presión arterial, sustituir el brazalete cuando sea necesario.
- Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo.El brazalete comprado por separado no incluye el tubo de extensión BP. Comuníquenos si necesita comprar un tubo de extensión de PA al mismo tiempo. Si no desea comprar un tubo de extensión PA, no tire el tubo de extensión de PA cuando cambie el brazalete, instálelo en el brazalete nuevo.
- La bolsa es útil para que los pacientes transporten el monitor. No es necesario reemplazarla si la bolsa presenta un ligero desgaste. Los pacientes pueden, en función de la situación real, contactar con nuestra empresa para comprar una nueva mochila cuando la mochila original no puede transportar el monitor.

⚠ **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 2 Introducción

2.1 Apertura y comprobación del paquete

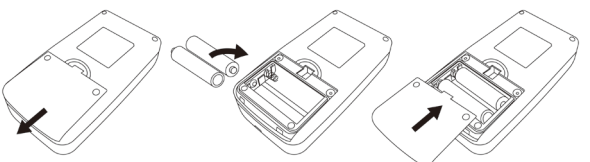
Abra el paquete y saque el equipo y los accesorios con cuidado. Conserve el material del paquete para su posible transporte o almacenamiento en el futuro. Revise los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- Verifique si hay daños mecánicos.
- Verifique todos los cables, módulos y accesorios.

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

2.2 Montaje de la Batería

El dispositivo está alimentado con dos pilas alcalinas 'AA' o de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale las pilas en el compartimento de pilas en la parte trasera del monitor.



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

② Instale las pilas "AA" según las ⊕⊖ polaridades.

③ Deslice para cerrar la tapa de la batería.

⚠ **Nota** ⚠

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

⚠ **Precauciones** ⚠

- Apague la unidad antes de sustituir las pilas.
- Utilice 2 pilas alcalinas o de manganeso de tamaño "AA" , no utilice pilas de otro tipo, ya que podrían provocar un incendio.
- No utilice pilas nuevas o usadas, ni pilas de distinto tipo, ya que podrían producirse fugas, calentarse, romperse o dañar el monitor.
- Las polaridades "+" y "-" de las pilas deben coincidir con las polaridades del compartimento de las pilas tal y como se indica.Cuando se agoten las pilas, sustitúyalas por 2 pilas nuevas al mismo tiempo.
- Extraiga las pilas cuando no vaya a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado (más de diez días), ya que de lo contrario podrían producirse fugas, calentarse, romperse y dañar el monitor.

- Si el electrolito de la pila entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda inmediatamente al médico. De lo contrario, puede provocar ceguera u otros peligros.
- Si el electrolito de las pilas se pega excesivamente a la piel o a la ropa, enjuague inmediatamente con abundante agua limpia, ya que podría dañar la piel.
- Elimine las pilas agotadas de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de medio ambiente, ya que de lo contrario podría contaminar el entorno.
- El monitor es un equipo alimentado internamente, puede conectarse a la red pública.

2.3 Encendido del Instrumento

Mantenga pulsado el botón de encendido , el indicador parpadeará una vez para mostrar que el inicio se ha realizado correctamente, luego suelte el botón y el sistema entrará en la interfaz principal.

Mantenga pulsado el botón de encendido tras el encendido, el indicador parpadeará una vez para mostrar que el apagado se ha realizado correctamente, y el dispositivo se puede apagar de forma segura.

⚠ **Advertencia** ⚠

En caso de detectar daños, o si el instrumento muestra algunos mensajes de error, no lo utilice en ningún paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Atención al cliente inmediatamente.

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

dispositivo esté preparado.

⚠ **Nota** ⚠

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

2.4 Conexión del sensor

⚠ **Nota** ⚠

Consulte la Figura 2.4.1 para más información sobre la conexión correcta del brazalete de NIBP

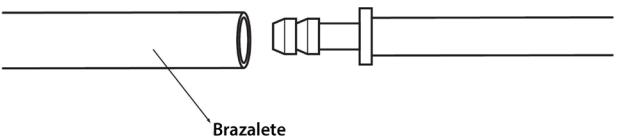


Figura 2.4.1 Método de conexión

Conecte el sensor entre el Monitor y la pieza de medición del paciente.

Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento

3.1 Interfaz principal

Pulse para encender el instrumento. El indicador parpadeará circularmente una vez, lo que mostrará que el inicio se ha realizado correctamente, luego suelte el botón y el sistema entrará en la interfaz principal.

En el modo de usuario común, si no se pulsa ninguna tecla durante el tiempo configurado por el sistema, el dispositivo apagará la pantalla LCD y entrará en el modo de espera; si no se realiza ninguna operación en el modo de espera, el dispositivo se apagará automáticamente; el indicador "RUN" (funcionamiento) parpadeará una vez cada 3 segundos para indicar que el dispositivo está funcionando.

Cuando el nivel de batería es bajo, la barra de progreso de la batería está vacía, al mismo tiempo se produce el sonido de aviso, y el indicador de aviso parpadea durante un tiempo determinado.

En la Interfaz principal:

En la parte superior izquierda de la pantalla se muestra el estado de cambio de aviso, el botón puede cambiar brevemente el estado de aviso.

La barra de usuario muestra el tipo de paciente actual (adulto, pediátrico) y la cantidad de registros de datos del usuario común.

La fecha y hora actuales se muestran en la parte superior central de la pantalla.

⚠ **Nota** ⚠

- **Todas las interfaces, excepto la de tendencia, conservan el icono de encendido, el interruptor de aviso, así como la hora actual de fuente pequeña.**
- **El registro más antiguo se sobrescribirá cuando se desborde la memoria. En la Interfaz principal aparece el mensaje "Overflow" (desbordamiento).**

3.2 Interfaz de medición

La interfaz de medición muestra la presión del brazalete en tiempo real y la información de medición actual. En el proceso de medición, todos los botones están desactivados excepto los botones y .

⚠ **Nota** ⚠

En cualquier interfaz excepto aquella de medición, pulse el botón **para salir de la interfaz actual y volver a la interfaz de inicio.**

3.3 Interfaz de resultados de medición

Los resultados de medición incluyen:

SYS: presión arterial sistólica (mmHg/kPa)

DIA: presión arterial diastólica (mmHg/kPa)

PR: Frecuencia de pulso (lpm)

Si se produce un error durante la medición, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Si el PROMPT SOUND (Sonido de aviso) está encendido, se emitirá el sonido. Pulse el botón SILENCE

(silenciar) para detener el sonido y púlselo una vez más para continuar.

3.4 Menú de sistema

En la interfaz principal, de acuerdo con el texto que aparece en la parte inferior central de la pantalla, pulse el botón y, a continuación, acceda al menú del sistema y ejecute diferentes operaciones de opción mediante los botones y .

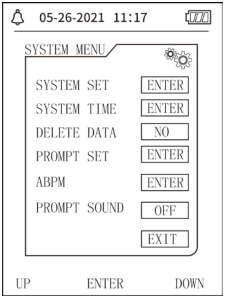


Figura 3.4.1 Menú de sistema

3.4.1 Configuración del sistema

Seleccione la opción "SYSTEM SET" (configuración de sistema) en el [SYSTEM MENU], (menú de sistema) el menú "SYSTEM SET" incluye:

Elemento "LANGUAGE" (idioma): cambia el idioma actual del sistema;

El elemento "UNIT" (unidad) tiene dos opciones: mmHg, kPa;

Elemento "MEASURE MODE" (modo de medición) dispone de tres opciones: adulto, pediátrico;

Elemento "ABPM SET":(configurar ABPM): configura los parámetros de ABPM:

Elemento "BACKLIGHT TIME(s)" (duración en seg de retroiluminación): 15, 30, 60, 120

⚠ **Nota** ⚠

El usuario común utiliza elemento "BACKLIGHT TIME" (duración retroiluminación) en "SYSTEM SET" (configuración de sistema), y el tiempo de retroiluminación de presión arterial ambulatoria es un valor fijo de 5s.

Para efectuar el monitoreo de presión arterial ambulatoria, primero seleccione el elemento "ABPM SET" en el menú [SYSTEM SET] (configurar sistema), el menú emergente se muestra en la Figura 3.4.2:

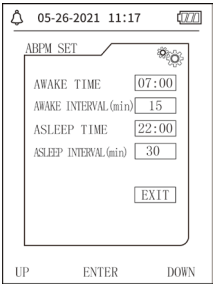


Figura 3.4.2 Configuración de ABPM

Opciones para "AWAKE INTERVAL(min)" (intervalo de vigilia en min.) y "ASLEEP INTERVAL(min)" (intervalo de sueño en min.): 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;
El paso de cada ajuste para "AWAKE TIME" (tiempo de vigilia) y "ASLEEP TIME" (tiempo de sueño) es 30 minutos. El rango de ajuste: 00:00~23:30.

⚠ **Nota** ⚠

El intervalo de medición configurado en "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) "ASLEEP INTERVAL" (intervalo de sueño) es el intervalo de tiempo cuando la medición comienza automáticamente en el modo de presión arterial ambulatoria, excluyendo el inicio manual. Por

ejemplo: configure "AWAKE TIME" (tiempo de vigilia) a las 7:00 y "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) a 15min, luego el dispositivo realizará la primera medición de presión arterial a las 7:15; si el usuario inicia una medición de presión arterial pulsando el botón de medición entre las 7:00 y las 7:15, el dispositivo también comenzará automáticamente la medición a las 7:15, y no será afectado por la medición manual.

Después de haber configurado cada elemento de esta interfaz, el menú de presión arterial ambulatoria también se debe configurar correctamente para iniciar la función de ABPM. Para más detalles, consulte 3.4.5 menú de presión arterial ambulatoria.

3.4.2 Hora del sistema

Seleccione el elemento "SYSTEM TIME" (hora del sistema) en [SYSTEM MENU] (menú de sistema), aparecerá el siguiente menú emergente:

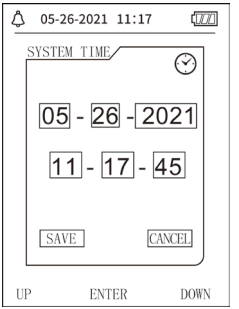


Figura 3.4.3 Hora del sistema

Seleccione "SAVE" (guardar) después de configurar la hora, el cambio de hora se realiza correctamente, luego sale de la configuración de la hora del sistema y vuelve al menú anterior. Seleccione "CANCEL" (cancelar) para cancelar el ajuste y volver al menú anterior.

3.4.3 Borrar datos

Seleccione "YES" (sí) en el menú " DELETE DATA" (borrar datos) de [SYSTEM MENU] (menú de sistema), luego pulse la tecla correspondiente y aparecerá el siguiente menú:

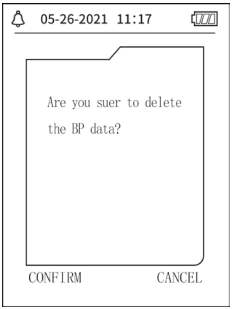


Figura 3.4.4 Borrar datos

Si pulsa "CONFIRM" (confirmar), los datos de usuario común serán eliminados, pulse "CANCEL" (cancelar) para cancelar la operación.

3.4.4 Configuración de aviso

Seleccione el elemento "PROMPT SET" (configuración de aviso) en [SYSTEM MENU] (menú de sistema) para entrar en su interfaz de configuración, luego realice la configuración correspondiente según el procedimiento siguiente:

"SYS PROMPT" (aviso SIS) y "DIA PROMPT" (aviso DIA) pueden controlar la desactivación o activación del aviso SYS y DIA por separado.

El aviso se activa o se desactiva según los límites alto y bajo que han sido configurados. Cuando el

resultado de medición es superior al límite alto o inferior al límite bajo y el "PROMPT SOUND" (sonido de aviso) está encendido, "SYS PROMPT" (aviso SIS) o "DIA PROMPT" (aviso DIA) se activará en consecuencia, y se producirá el aviso.

Los rangos ajustables de los límites alto y bajo del aviso en el modo adulto se muestran abajo:

SYS PROMPT (aviso SIS): 30~270 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~220 mmHg

Los rangos ajustables de los límites alto y bajo del aviso en el modo pediátrico se muestran abajo:

SYS PROMPT (aviso SIS): 30~235 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~195 mmHg

"DEFAULT" (predeterminado) incluye el siguiente contenido principal:

Modo de medición: adulto;

Límite de aviso de parámetro:

Modo usuario	Límite alto de presión sistólica	Límite bajo de presión sistólica	Límite alto de presión diastólica	Límite alto de presión diastólica
Adulto	140	90	90	40
Pediátrico	120	70	70	40

Interruptor SONIDO DE AVISO: APAGADO;

Unidad de medida: mmHg;

Tiempo de retroiluminación de usuario común: 120s;

Interruptor ABPM: FIN;

Hora sueño: 22:00;

Intervalo de medición de sueño: 30 minutos;

Intervalo de medición de vigilia: 15 minutos;

Hora vigilia: 07:00;

Interruptor AVISO SIS: APAGADO;

Interruptor AVISO DIA: APAGADO.

Nota: El monitor no dispone de un sistema de alarma.

3.4.5 Menú ABPM

1. Modo ABPM

Después de utilizar correctamente el menú de presión arterial ambulatoria (consulte 3.4.1), seleccione el menú "ABPM" en [SYSTEM MENU] (menú de sistema) para acceder a su interfaz.
Cambie "ABPM ON-OFF" (Encendido-apagado ABPM) a "BEGIN" (iniciar) y aparecerá el mensaje de aviso para el usuario actual de ABPM, por ejemplo:

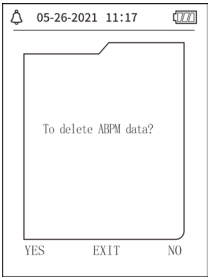


Figura 3.4.5 Menú de aviso ABPM

Pulse el botón, para borrar los datos de medición de presión arterial ambulatoria, luego acceda al modo de presión arterial ambulatoria, e inicie el monitoreo de presión arterial ambulatoria. Consulte la figura 3.4.6 para la interfaz ABPM.

Pulse el botón, para guardar los datos de medición de la presión arterial ambulatoria, luego acceda al modo de presión arterial ambulatoria, e inicie el monitoreo de presión arterial ambulatoria. El registro de medición de presión arterial ambulatoria incluye los datos anteriores. Consulte la figura 3.4.6 para la interfaz ABPM.

Pulse el botón , para anular la opción y volver al menú anterior, y el monitoreo de presión

arterial ambulatoria no está activado.

2. Interfaz operativa de ABPM

En el entorno operativo de ABPM, la retroiluminación dura 5 segundos solamente excepto el botón , pulse cualquier botón para activar la retroiluminación, y la interfaz operativa de ABPM se muestra abajo:

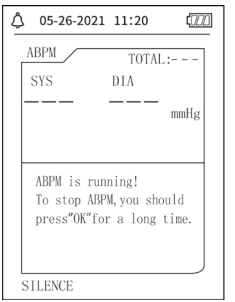


Figura 3.4.6 Interfaz operativa de ABPM

Si se produce el PROMPT SOUND (sonido de aviso), pulse el botón SILENCE (Silenciar) para detenerlo y púlselo de nuevo para continuar.

En la interfaz operativa de ABPM, mantenga pulsado el botón , y aparecerá la interfaz de aviso de ABPM. En esta interfaz, pulse el botón para salir del entorno operativo ABPM, y entrar en el entorno operativo de usuario común, se mostrará la interfaz de inicio. En la interfaz de aviso de ABPM, pulse el botón para salir de la interfaz y volver a la interfaz operativa de ABPM.
Para apagar el dispositivo en la interfaz operativa de ABPM, en primer lugar salga del modo de ABPM, y luego mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo.

3. Revisión de datos ABPM

Seleccione el elemento "ABPM DATA" (datos ABPM) en el menú "ABPM" para acceder a la interfaz de revisión de datos.

- Interfaz de visualización "BIG FONT" (fuente grande): Cada registro es una interfaz, y el contenido mostrado incluye: el usuario actual, el total de datos de registro de usuario actual, el número de serie del registro, el tiempo de almacenamiento del registro, la alta presión, la baja presión, la presión promedio, la frecuencia de pulso.

- En la interfaz de revisión de datos ABPM "BIG FONT" (fuente grande), pulse el botón para seleccionar "LIST" (lista), y aparecerá la interfaz de la tabla de datos. Cada interfaz contiene 5 registros, cada registro incluye: tiempo, alta presión, baja presión, presión promedio y frecuencia de pulso.

- En la interfaz de revisión de datos ABPM "LIST" (lista), pulse el botón para seleccionar

"TREND" (tendencia), y aparecerá la interfaz de tendencia de datos. La interfaz de tendencia puede rastrear 100 registros de tendencia, si hay más de 100 elementos en los datos de medición, pulse los botones , para deslizar la curva de tendencia a la izquierda y a la derecha, la escala del eje vertical, el punto inicial y el punto final se ajustan automáticamente según la extensión de los datos guardados. La fecha mostrada en la parte inferior de la tendencia es el tiempo de registro de datos del primer punto y el último punto para la tendencia actual, respectivamente.

3.4.6 SONIDO DE AVISO

Después de seleccionar "ON" (encendido), el altavoz se enciende. En la interfaz principal: aparecerá el símbolo . Después de seleccionar "OFF" (apagado), el altavoz se apaga, y aparecerá . Cuando cambie los ajustes, aparecerá el cuadro de introducción de contraseña, introduzca la contraseña correcta "8015" para cambiar. El método de introducción de la contraseña: mueva el cursor al área de visualización de la contraseña, pulse el botón central, cuando el marco rectangular pase al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "Arriba" y "Abajo", después pulse de nuevo el botón central para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de introducir la contraseña de 4 bits, mueva el cursor a "CONFIRM" (Confirmar), a continuación, pulse el botón central, la configuración del sonido de aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

3.5 Revisión de Datos de Usuario común

Revisión de Datos "BIG FONT" (fuente grande) de usuario común

Pulse el botón para acceder a la revisión de datos "BIG FONT" (fuente grande) de usuario común, en la interfaz de inicio. El contenido mostrado es similar a la revisión de datos BIG FONT

(fuente grande) de presión arterial ambulatoria.
Revisión de Datos “LIST” (lista) de usuario común

Pulse el botón para visualizar la “LIST” (lista) de datos de usuario común, en la interfaz de revisión de datos BIG FONT (fuente grande) de usuario común. El contenido mostrado es similar a la lista de datos de presión arterial ambulatoria.
Revisión de datos “TREND” (tendencia) de usuario común

Pulse el botón para visualizar los datos de “TREND” (tendencia) de usuario común en la interfaz de revisión de LIST (lista) de datos de usuario común. El contenido mostrado es similar a la tendencia de presión arterial ambulatoria.

. Pulse el botón para salir de la interfaz y volver a la interfaz de funcionamiento ABPM.

Capítulo4 Medición de NIBP

4.1 General

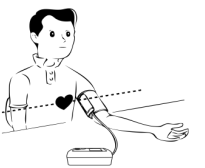
- El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión sanguínea utilizando el método oscilométrico, es decir, utilice una cuchilla para bloquear la sangre arterial, y verifique que la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores subjetivos del operador o la perturbación del ruido ambiental.
- Hay dos modos de medición disponibles: manual y automático. Cada modo muestra la presión arterial diastólica, sistólica y MAP y la frecuencia de pulso.

- Se aplica para uso en individuos adultos y pediátricos.

⚠ **Advertencia** ⚠

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial en modo automático pueden asociarse a púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitorice a un paciente, examine con frecuencia los extremos del miembro para comprobar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las mediciones de la presión arterial.

⚠ **Advertencia** ⚠



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

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

4.1.1 Modo de Medición Precisa

La posición del PACIENTE en USO NORMAL, prevé:

- Se recomienda que el PACIENTE se relaje lo más posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de medición.
- Estar sentado de forma cómoda.

- Las piernas no están cruzadas.
- La espalda y el brazo están apoyados.

El centro del BRAZALETE debe estar a la altura de la aurícula derecha del corazón.

⚠ **Nota** ⚠

- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles, como teléfonos móviles, cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de la medición pueden ser diferentes debido a la distinta posición del brazalete.
- No toque el dispositivo, el brazalete ni el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte la Sección 1.1 para las contraindicaciones de la medición NIBP.
- Para la medición de pacientes pediátricos, asegúrese de seleccionar el modo de medición correcto (consulte los ajustes del modo de medición) y utilice el brazalete específico para paciente pediátrico. El uso de un modo de medición incorrecto puede poner en peligro al paciente, ya que el nivel de presión del adulto es relativamente alto y no es adecuado para pacientes pediátricos.
- El dispositivo tiene doble protección contra sobrepresión para hardware y software. Si se produce un inflado excesivo, el dispositivo se reiniciará y desinflará inmediatamente. Si el dispositivo se mantiene en un estado de inflado excesivo, desconecte el brazalete del dispositivo y desconecte la alimentación o apague el dispositivo.
- El rendimiento del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO podría verse afectado por valores extremos de temperatura, humedad y altitud.
- Utilice el dispositivo una temperatura y humedad adecuadas (Consulte las Especificaciones),

de lo contrario, el resultado de la medición puede no ser exacto.

⚠ **Nota** ⚠

Debe efectuar la medición en un lugar tranquilo y relajar el cuerpo.
Permanecer inmóvil durante 4~5 minutos antes de la medición.
Relaje el cuerpo y no deje que el músculo funcione.
No hable ni se mueva durante la medición.
Espere 4~5 minutos cuando realiza mediciones seguidas.
No utilice equipos móviles cerca del dispositivo, tales como teléfonos móviles.

4.2 Aplicación del brazalete y Medición de NIBP

⚠ **Advertencia** ⚠

Antes de comenzar una medición, verifique que ha seleccionado una configuración adecuada para su paciente. (adulto, pediátrico). No aplique el brazalete a un miembro con infusión o catéter intravenoso. Esto podría causar daños a los tejidos alrededor del catéter cuando la infusión se vuelve lenta o queda bloqueada durante el inflado del brazalete.
El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite mínimo que puede medir el dispositivo. El resultado medido puede ser inexacto si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.
No retuerza ni enrede el tubo de las vías respiratorias, ya que de lo contrario se producirá una presión continua en el brazalete, provocando así la obstrucción del flujo sanguíneo y lesiones graves al paciente.

No utilice el brazalete en la zona lesionada, de lo contrario causará daños más graves en la zona lesionada.
No utilice el brazalete en el lugar donde se esté realizando un tratamiento intravascular o con conexión de catéter, ya que de lo contrario podría causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y, a continuación, provocar lesiones al paciente.
No coloque el brazalete en el mismo lado del cuerpo donde se practicó una mastectomía;
La presión ejercida por el brazalete puede debilitar temporalmente algunas funciones corporales. Por lo tanto, no utilice equipos médicos de monitorización eléctrica en el brazo correspondiente.
Procurar no moverse durante la medición, ya que causará un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.
El dispositivo necesita 2 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.
El dispositivo necesita 4 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

1. Conecte el tubo de aire a la toma de brazalete del dispositivo y conecte el dispositivo a la red eléctrica.

2. Coloque el brazalete en la parte superior del brazo del paciente siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (Figura 4.2.1).

- Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.
- Aplique al paciente el brazalete del tamaño adecuado y asegúrese de que el símbolo «ϕ» esté sobre la arteria correspondiente. Asegúrese de que el brazalete no está demasiado apretado

alrededor de la extremidad. Si está demasiado apretado puede causar decoloración y eventual isquemia de las extremidades.

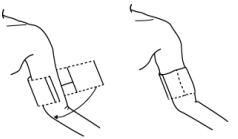


Figura 4.2.1 Aplicación del brazalete

3.Conecte el brazalete al tubo de aire. El brazalete debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, modifique los resultados de medición utilizando los siguientes métodos

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

4.Compruebe si se ha seleccionado correctamente el modo de medición. (el modo de medición aparece en el área de información de la interfaz principal).

5.Pulse el botón del panel frontal para comenzar el inflado y la medición.

⚠ Nota ⚠

El operador debe pararse junto al paciente y presionar el botón del panel frontal para comenzar el inflado y la medición.

4.3 Consejos de uso

1. Para iniciar la medición automática:

En el menú ABPM SETUP (Configuración de ABPM), seleccione los elementos "ASLEEP INTERVAL" (intervalo de sueño) y "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) donde el usuario puede seleccionar el intervalo para la medición automática. A continuación, entre en el menú "ABPM" y seleccione para entrar en el entorno operativo de ABPM, y el sistema comenzará a inflar y medir automáticamente según el intervalo de tiempo configurado.

⚠ **Advertencia** ⚠

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial en modo automático pueden asociarse a púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitorice a un paciente, examine con frecuencia los extremos del miembro para comprobar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las mediciones de la presión arterial.

2. Para interrumpir la medición automática:

Durante la medición automática, pulse el botón en cualquier momento para detener la medición automática.

3. Para iniciar la medición manual:

- **Pulse el botón para iniciar la medición manual en el entorno de funcionamiento de usuario común.**
- **Durante el período de inactividad del proceso de medición automática, pulse el botón en**
- **cualquier momento para iniciar la medición manual. A continuación, pulse el botón para detener la medición manual, y el sistema sigue ejecutando el programa de medición automática.**

⚠ **Nota** ⚠

Si tiene alguna duda sobre la precisión de cualquier lectura, verifique los signos vitales del paciente con un método alternativo antes de verificar el funcionamiento del monitor.

⚠ **Advertencia** ⚠

Si se salpica inadvertidamente líquido sobre el equipo o sus accesorios, o si el líquido puede entrar en el conducto o dentro del monitor, póngase en contacto con el Centro de Atención al cliente local.

Limitaciones de la medición

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

imposibilitará la medición:

- Movimiento del paciente

Las mediciones no serán fiables o pueden resultar imposibles si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Estos movimientos pueden interferir con la detección del pulso de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolongará.

- Arritmia cardíaca

Las mediciones no serán fiables o pueden ser imposibles si la arritmia cardíaca del paciente ha provocado un ritmo cardíaco irregular. De este modo, el tiempo de medición se prolongará.

- Máquina de circulación extracorpórea

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

- Cambios de presión

Las mediciones no serán fiables y pueden resultar imposibles si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante el periodo de tiempo en el que se analizan las pulsaciones de presión arterial para obtener los valores de medición.

- Shock grave

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

- Frecuencia cardíaca extrema

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

- Paciente obeso

La capa gruesa de grasa del cuerpo reducirá la precisión de medición, ya que la vibración de las arterias no puede llegar al brazalete debido a la amortiguación de la grasa.

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

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

4.4 Mensajes de error de NIBP y solucioness

Mensaje visualizado	Causa	Solución
Baja potencia	Nivel bajo de batería del dispositivo.	Cambiar las pilas. Si el problema

		persiste, póngase en contacto con nosotros.
Brazalete flojo	El brazalete no está conectado correctamente.	Reconecte el brazalete. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Error de presión de aire	La válvula no se puede abrir.	Reiniciar el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Señal débil	El objeto de medición tiene un pulso demasiado débil o el brazalete está suelto.	Verifique la conexión del brazalete, apriete el brazalete si está suelto.
Por encima del rango	El objeto de medición tiene una presión arterial fuera del rango de medición.	Realizar otra medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Movimiento excesivo	Durante el proceso de medición, el movimiento puede producir muchas interferencias en la señal.	Asegúrese de permanecer quieto durante la medición.
Sobrepresión	La presión del brazalete sobrepasa el rango; ADU 300 mmHg.	Verifique el brazalete y asegúrese de que no está bloqueado ni comprimido.
Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden provocar una amplitud de señal demasiado grande.	Verifique la conexión del tubo de aire para asegurarse de que no esté comprimido. El paciente debe permanecer quieto y luego efectuar otra medición.

Fuga de aire	Puede haber fugas de aire en la válvula o la vía aérea	Verifique el tubo de aire y el brazalete.
Fallo del sistema	Posibles fallos causados por la bomba, la válvula de aire o el sensor de presión.	Póngase en contacto con nosotros.
Tiempo de espera	El tiempo de una medición individual excede el tiempo máximo de medición (adulto: 180s).	Verifique la conexión del tubo de aire y apriete el brazalete.

4.5 Mantenimiento y limpieza

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

⚠ **Advertencia** ⚠

- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivos o los equipos periféricos. Antes de la limpieza, los accesorios y la unidad principal deben separarse.
- No aplastar el tubo de goma contra el brazalete.

Limpieza

Los accesorios reutilizables que entran en contacto con los pacientes deben limpiarse después de cada uso.

Se han validado los siguientes productos de limpieza para limpiar los accesorios reutilizables:

isopropanol （70%）

Para evitar daños a largo plazo en los accesorios, se prohíbe terminantemente el uso de alcohol o soluciones de lavado que contienen alcohol para limpiar la superficie exterior de los accesorios.

Pasos de limpieza:

1、Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie de los accesorios reutilizables con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; a continuación, utilice un paño limpio y suave para absorber una cantidad adecuada de producto de limpieza, escúrralo bien y limpie a fondo todas las superficies externas, prestando atención a evitar la interfaz，y limpie durante dos minutos. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2、Limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o un paño de papel empapado en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3、Coloque los accesorios reutilizables en un lugar fresco y bien ventilado para que se sequen de forma natural y completa.

Desinfección

Para evitar daños a largo plazo en los accesorios, se recomienda desinfectar los accesorios solo cuando se considere necesario según la normativa de su hospital.

Se han validado los siguientes desinfectantes para la desinfección de los accesorios reutilizables:
isopropanol (70%)

Pasos de desinfección:

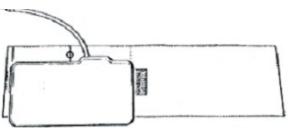
1、Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie de los accesorios reutilizables con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; a continuación, utilice un paño limpio y suave para

absorber una cantidad adecuada de producto de limpieza, escúrralo bien y limpie a fondo todas las superficies externas, prestando atención a evitar la interfaz, y limpie durante dos minutos. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2、Limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o un paño de papel empapado en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3、Coloque los accesorios reutilizables en un lugar fresco y bien ventilado para que se sequen de forma natural y completa.

El brazalete también se puede lavar a máquina o a mano. Antes de lavarlo, retire la bolsa de goma de látex. Deje que el brazalete se seque completamente después del lavado, luego vuelva a insertar la bolsa de goma.



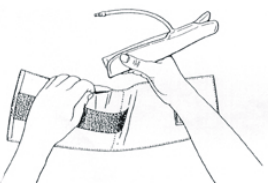


Figura 4.5.1 Sustitución de la bolsa de goma del brazalete

Para sustituir la bolsa de goma en el brazalete, coloque primero la bolsa en la parte superior del brazalete, de modo que los tubos de goma queden alineados con la abertura grande en el lado largo del brazalete. Ahora enrolle la bolsa longitudinalmente e introdúzcala en la abertura del lado largo del brazalete. Sujete los tubos y el brazalete y agítelo hasta que toda la bolsa esté en su sitio.

Enrosque los tubos de goma desde el interior del brazalete y sáquelos por el pequeño agujero situado bajo la solapa interna.

⚠ **Nota** ⚠

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

Almacenamiento:

⚠**Consejo**⚠

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

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

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

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

No colocar el dispositivo cerca de fuentes de calor muy elevado, por ejemplo cerca de chimeneas, de lo contrario podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.

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

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

4.6 Transporte y Almacenamiento

- El dispositivo embalado puede transportarse en un vehículo general o según el contrato de pedido. No transporte el dispositivo junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.
- Una vez embalado, el dispositivo debe almacenarse en un lugar bien ventilado y sin gases corrosivos, con rango de temperatura: -20℃~+55℃, humedad relativa no superior al 95%.

4.7 Botones y símbolos

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

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Precaución		Consultar el folleto/manual de instrucciones.
SIS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial media	FC	Frecuencia cardíaca (ppm)
SN	Número de serie	CEM	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	P/N	Código material del fabricante
ADU	Adulto	INFO	Información

PED	Pediátrico		Piezas aplicadas de tipo BF protegidas contra el desfibrilador
ABPM	Monitor de presión arterial ambulatoria		Apagar sonido
	Libre de látex de caucho natural		Encender la indicación de sonido de aviso
	Apagar la indicación de sonido de aviso		Frágil, manipular con cuidado
	Código de lote		Límite de la presión atmosférica de almacenamiento
	Este lado arriba		Límite de la humedad de almacenamiento
	Mantener seco		Fecha de fabricación
	Límite de la temperatura de almacenamiento		Frecuencia cardíaca (ppm)
	Fabricante		1. Sin frecuencia de pulso 2.Un indicador de insuficiencia de la señal

	Energía de las baterías	CE 0123	Este artículo cumple con el Reglamento (EU)2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017.
	1.No hay datos de PNI para revisar 2.Un indicador de ineficacia de la señal	EU REP	Representante europeo
	Disposición WEEE	MD	Dispositivo médico
	Reciclable		Importado por
UDI	Identificador Único de Dispositivo	REF	Código producto

Capítulo5 Requisitos de Hardware

Procesador: Frecuencia básica 2.5G o superior
Sistema operativo: Windows XP o superior
Memoria EMS: 1GB y superior
Disco duro: 250G o superior
Pantalla: Relación de resolución 1024*768 o superior
USB: 2 o más
Resolución de la impresora: 600 DPI

Capítulo 6 Funciones del software

6.1 Acceso

Cuando se ejecuta el software por primera vez, aparecerá una ventana emergente “Welcome” (bienvenida) para notificar al usuario que el software se está ejecutando. Si el inicio de sesión seguro no está habilitado, haga clic en el botón “Continue” (continuar) para acceder a la interfaz principal. Si el inicio de sesión seguro está habilitado, al hacer clic en el botón “Continue” (continuar) se accederá a la interfaz de administración de usuarios (para obtener más detalles, consulte la sección 6.22 Administración de usuarios). Haga clic en el botón “Quit” (salir) para cerrar el software.

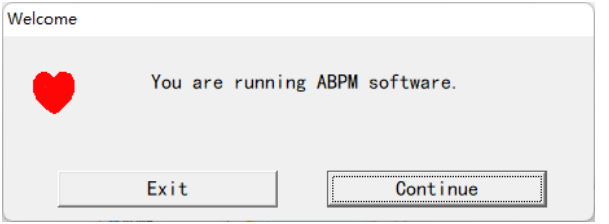


Figura 6.1 Interfaz de bienvenida

6.2 Interfaz principal

La interfaz principal del software se muestra de la siguiente manera:

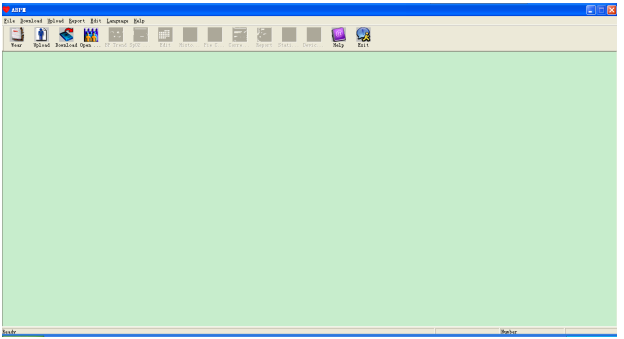


Figura 6.2 Interfaz principal

6.3 Llevar puesto

Después de hacer clic en el botón de atajo

, aparecerá la siguiente figura. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente "Matters need" (Precauciones), y póngase el dispositivo según la siguiente figura.

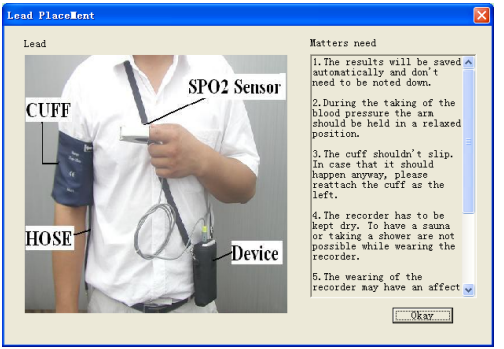
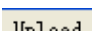


Figura 6.3 Llevar puesto

6.4 Configuración del Programa de Recogida

Haga clic en el botón de atajo

, o el elemento 

de la barra de menú, y aparecerá el cuadro de diálogo " Upload parameters " (cargar parámetros):

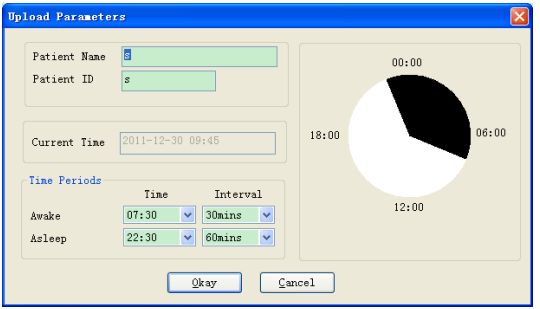


Figura 6.4 Configurar Parámetros de Recogida

Como se muestra en la figura anterior, el médico puede configurar los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico, luego el monitor podrá completar la recogida según la configuración. A continuación la explicación de los parámetros:

Patient Name (nombre del paciente): nombre del paciente

Patient ID (ID del paciente): Número de identificación del paciente. Se utiliza para identificar al paciente y es único para evitar pacientes con un mismo nombre

Current Time (hora actual): Hora actual del sistema mostrada

Time Periods (Períodos de tiempo):
Awake Time (tiempo de vigilia): el paciente está despierto
Asleep Time (tiempo de sueño): el paciente está durmiendo
Interval (intervalo): Intervalo de recogida. Para reducir el efecto sobre el sueño del paciente, el intervalo de recogida debe ser más largo.
Tome la figura anterior como ejemplo: la zona horaria de vigilia es de 7:30-22:30, la zona horaria de sueño es de 22:30-7:30 del siguiente día. El intervalo de recogida es de 30 minutos para vigilia y de 60 minutos para sueño.
La zona horaria de sueño y la zona horaria de vigilia se mostrarán en el lado derecho.
Una vez completada la configuración del parámetro, haga clic en " Okay " (aceptar) para cargar este ajuste en el monitor.

6.5 Descarga de datos

Antes de descargar los datos de medición del dispositivo, compruebe que:
1. El dispositivo está conectado correctamente al ordenador.
2. El dispositivo se enciende.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo al ordenador.
Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de almacenamiento de casos configurada. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Set file path" (Configurar ruta de archivo) y aparecerá un cuadro de diálogo (Figura 61.2), luego puede cambiar la ruta**.**

Haga clic en la tecla de atajo

o "Download" (descargar) desde el menú para seleccionar los datos cuyo estado desea obtener y luego comenzará a descargar los datos.

6.6 Abrir archivo de datos

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

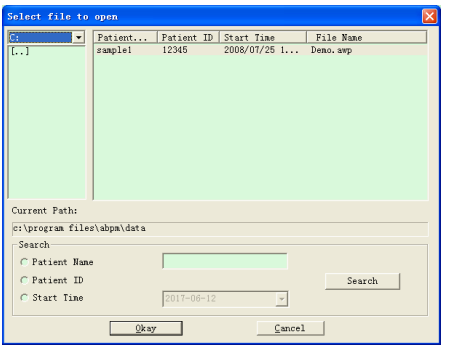


Figura 6.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede seleccionar la unidad y la carpeta en la parte superior izquierda para cargar el contenido del disco y la carpeta especificados; si esta carpeta tiene archivo de casos, la información básica de estos archivos de casos se mostrará en forma de lista, cuyo contenido incluye: nombre del paciente, ID del paciente, hora de inicio y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo del caso que desea abrir, luego haga clic en "Okay" para abrir y cargar la información del archivo del caso.
Cuando haya muchos datos del caso, seleccione un elemento de consulta, luego introduzca la información clave y haga clic en "Search" (Buscar) para consultar.

6.7 Borrar archivo de datos

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

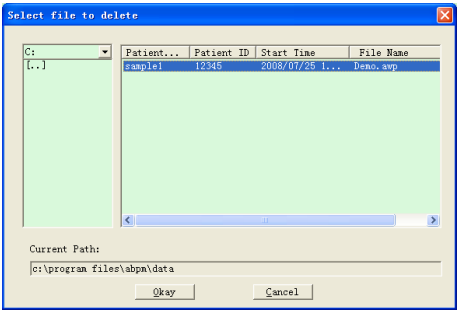


Figura 6.7 Borrar archivo de datos

Se pueden borrar varios archivos al mismo tiempo. Pulse “Ctrl” y haga clic en el archivo que desee eliminar al mismo tiempo, haga clic en "Okay" (aceptar), para eliminar el archivo de caso seleccionado. Haga clic en "Cancel" para cancelar el borrado.

6.8 Copia de seguridad de archivos de datos

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

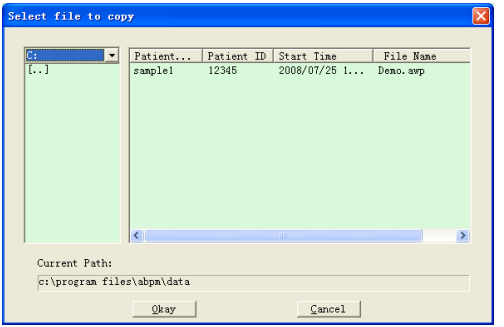


Figura 6.8.1 Copia de archivos de datos

Después de seleccionar los archivos, haga clic en "Okay" y aparecerá un cuadro de diálogo que se utiliza para configurar la ruta de almacenamiento de los archivos de copia de seguridad. Una vez finalizada la configuración, haga clic en "Okay" para guardarlos. A continuación se muestra la interfaz del directorio de destino:

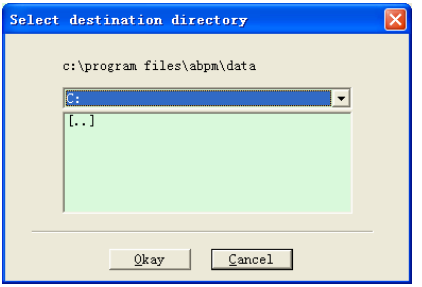


Figura 6.8.2 Configuración de la ruta de copia de seguridad

6.9 Editar Datos de IP

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

o seleccione "Bp data" (datos PA) desde el menú para acceder a la interfaz que se muestra abajo:

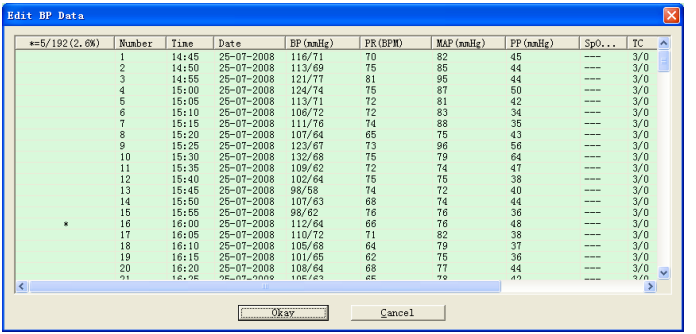


Figura 6.9 Interfaz de edición de datos

Todas las lecturas de BP se muestran en el cuadro de diálogo anterior.
*=5/192(2.6 %): 192 representa la suma de datos, 5 representa la cantidad de datos borrados, 2.6 % es el porcentaje de datos borrados en todos los datos recogidos.
Number (número): indica el número de serie de la recogida de datos.
Time (hora): indica la hora de recogida.
Date (fecha): indica la fecha de recogida.
BP(mmHg): presión sistólica/presión diastólica, la unidad es mmHg.
PR: frecuencia de pulso, la unidad es BPM

MAP: presión media, la unidad es mmHg.
PP: diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, la unidad es mmHg.
SpO_2(%): saturación de oxígeno, la unidad es %.
TC: código de error /modo medición (consulte el capítulo 4)
Comment (comentario): añadir información de comentarios a los datos de BP.
También puede efectuar la operación de exclusión sobre estos datos. El símbolo "*" indica borrar los datos (no se mostrarán en el gráfico de tendencias ni se registrarán en las estadísticas). Puede hacer clic en el área de ubicación de la primera columna para añadir o eliminar "*". Y en el campo de comentarios, puede anotar los datos, y la información del comentario se mostrará en el gráfico de tendencias y el informe.

6.10 BP Gráfico de Tendencia

Después de seleccionar un archivo de caso, la cur

endencia de BP se mostrará Automáticamente en la pantalla. Haga clic en el botón de atajo para entrar en su submenú. Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea de puntos. El gráfico de tendencia se muestra a continuación.

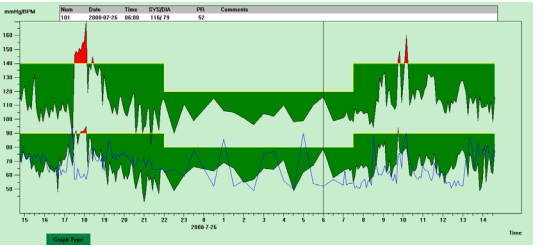


Figura 6.10.1 Gráfico de tendencia de relleno de color

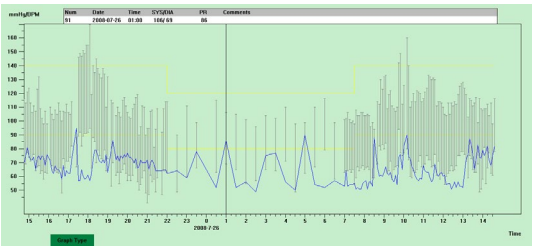


Figura 6.10.2 Gráfico de tendencia de línea de puntos

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

6.11 Visualización de Información Estadística

Pulse la tecla de atajo

o seleccione "Report" (Informe) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

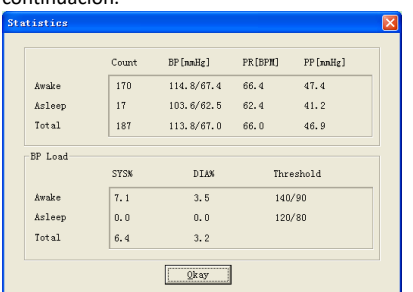


Figura 6.11 Información estadística de BP

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

6.12 Configuración de la información del paciente

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

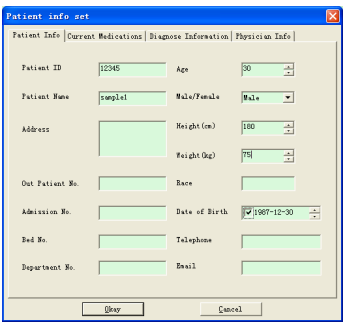


Figura 6.12 Editar información del paciente

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

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

6.13 Configuración del tiempo de sueño

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

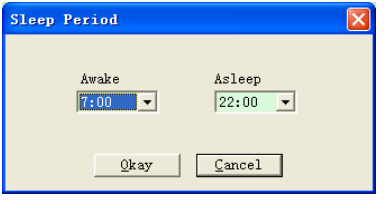


Figura 6.13 Configuración del tiempo de sueño

6.14 Configuración del umbral de BP

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

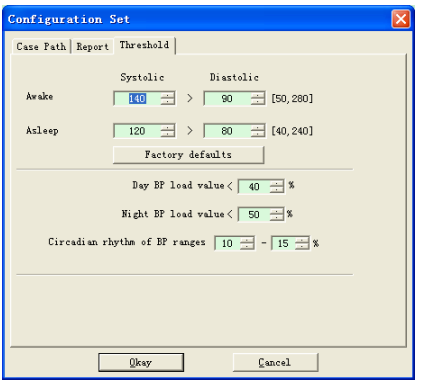


Figura 6.14 Configuración del umbral de BP

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

6.15 Ajustes de administración

El software ofrece la posibilidad de activar o desactivar el inicio de sesión seguro. Los usuarios pueden activar o desactivar esta opción para activar o no la función de inicio de sesión seguro, según sus necesidades.

◆ Iniciar interfaz de bienvenida: Marque esta opción para mostrar la interfaz de bienvenida después de iniciar el software. Para obtener información detallada, consulte la sección 6.1 Bienvenida al software.

◆ Iniciar inicio de sesión seguro: marque esta opción para acceder a las interfaces de administración de usuarios e inicio de sesión de usuarios. Para obtener información detallada, consulte la sección 6.20 Administración de usuarios.

Nota: En la interfaz del software, haga clic en “System” > “Management Settings” (Sistema / Ajustes de administración) para acceder a la interfaz de verificación de administrador. Introduzca la contraseña de administrado correcta y haga clic en “OK” para acceder a la interfaz de ajustes de administración, donde podrá completar las operaciones mencionadas arriba.

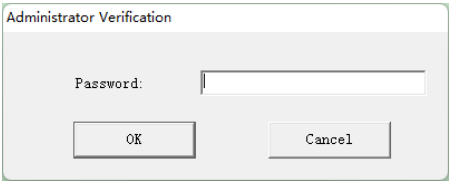


Figura 6.15.1 verificación de administrador

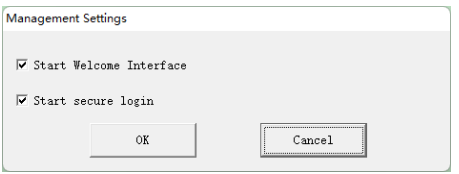


Figura 6.15.2 ajustes de administración

6.16 Histograma

Pulse el botón de atajo

y aparecerá la siguiente interfaz.

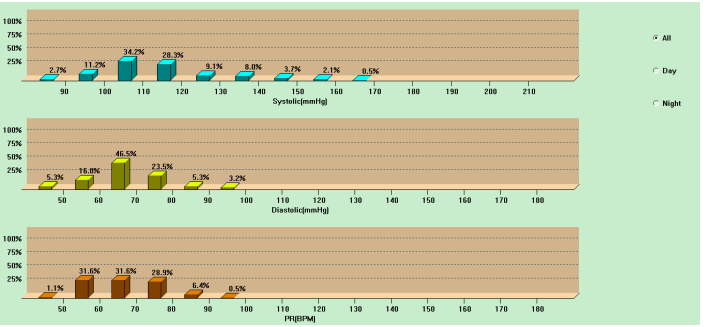


Figura 6.16 Histograma

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

6.17 Gráfico circular

Pulse el botón de atajo

y aparecerá la siguiente interfaz:

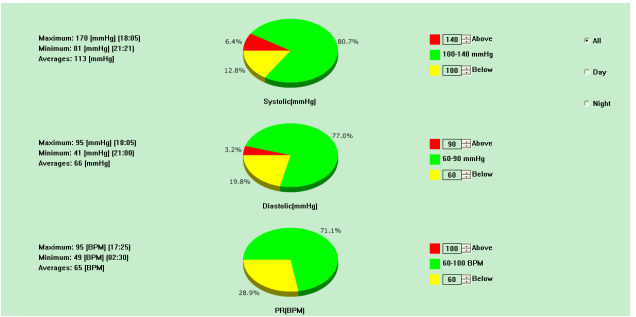


Figura 6.17 Gráfico circular

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

6.18 Línea de correlación

Pulse el botón de atajo

y aparecerá la siguiente interfaz:

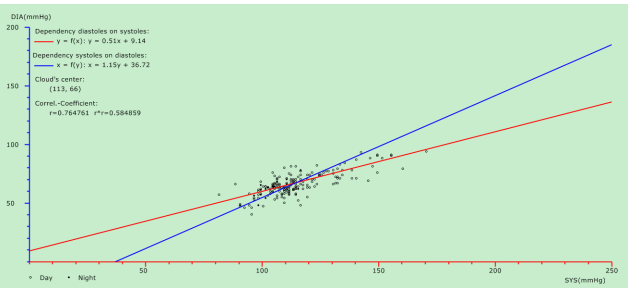


Figura 6.18 Línea de Correlación

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

6.19 Imprimir informe

Después de editar los datos de BP y la información de diagnóstico, haga clic en "Report" (informe) el software creará una serie de informes de diagnóstico, puede seleccionar todas o algunas de las páginas para imprimir.
Seleccione "Configure Report" (Configurar informe) en "Report" (informe) y aparecerá la siguiente figura.

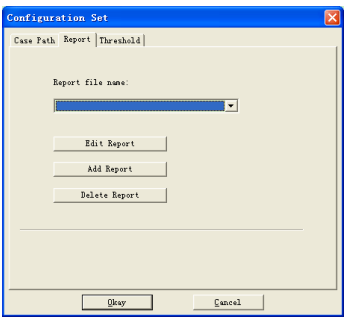


Figura 6.19.1 Configurar informe

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

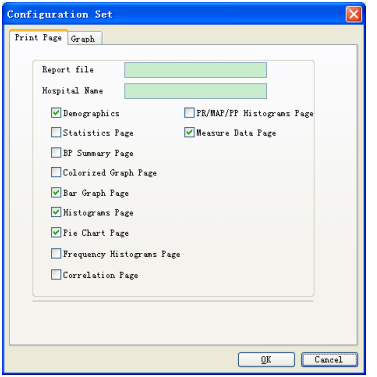


Figura 6.19.2 Editar informe

Haga clic en "Add Report" (añadir informe) para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe actual, también puede hacer clic en "Delete Report" (Borrar Informe) para borrarlo.

Haga clic en el botón de atajo

o seleccione "Report" (informe) desde el menú para obtener la vista previa del informe, luego seleccione "Print" (imprimir) para imprimir el informe.

6.20 Administración de usuarios

Este capítulo se aplica cuando el inicio de sesión seguro está habilitado (consulte la sección 6.15 Ajustes de administración para saber cómo habilitar esta función).

6.20.1 Administrador

Cuando se ejecuta el software por primera vez (o si no hay usuarios), aparece por defecto la interfaz "Administrador" como se muestra a continuación. Desde aquí, puede iniciar sesión en la cuenta de administrador o cambiar la contraseña de administrador.

Figura 6.20.1 Administrador

Inicio de sesión de Administrador：

Introduzca la contraseña de administrador, luego haga clic en “Login” (Inicio de sesión).

La contraseña por defecto para la cuenta de administrador es “Abpm70605006c”.

Aviso de error：

N.°	Aviso	Descripción del error
1	¡La contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo ninguna contraseña.
2	¡Error de contraseña, inténtelo de nuevo!	La contraseña introducida es incorrecta.

Modificar la contraseña de administrador:

Haga clic en "Modify" (modificar), introduzca una nueva contraseña en los campos "New password:" (nueva contraseña) y "Confirm password:" (confirmar contraseña), y el botón de "Login" (inicio de sesión) cambiará a "OK".

Introduzca la contraseña antigua en el campo “Password” (contraseña) y una nueva contraseña en los campos “New Password” (nueva contraseña) y “Confirm Password” (confirmar contraseña), luego haga clic en “OK” para actualizar la contraseña e iniciar sesión en la cuenta de administrador.

Nota: La contraseña debe tener entre 8 y 16 caracteres e incluir tanto letras como números.

Aviso de error：

N.°	Aviso	Descripción del error
1	¡La contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la contraseña antigua.
2	¡Error de contraseña, inténtelo de nuevo!	La contraseña antigua introducida es incorrecta.
3	¡La nueva contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la nueva contraseña.

4	¡La nueva contraseña es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña nueva es incorrecto.
5	¡Introduzca la contraseña de confirmación!	No se introdujo la contraseña de confirmación.
6	¡La contraseña de confirmación es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña de confirmación es incorrecto o no coincide con la nueva contraseña.

6.20.2 Administración de usuarios

Tras acceder correctamente a la cuenta de administrador, aparecerá la interfaz "User Management" (administración de usuario), como se muestra abajo. La interfaz se utiliza para añadir o eliminar usuarios.

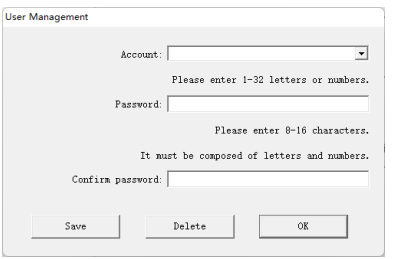


Figura 6.20.2 Administración de usuarios

Añadir un nuevo usuario:

Introduzca la información de la cuenta y haga clic en “Save” (guardar). El mensaje “Save successfully!” (guardado correctamente) indica que se ha añadido el nuevo usuario.

Cuenta: 1-32 caracteres de longitud, que contengan letras o números.

Contraseña y confirmación de contraseña: 8-16 caracteres de longitud, que contengan letras o números.

Aviso de error:

N.°	Aviso	Descripción del error
1	¡La cuenta no puede estar vacía!	No se introdujo ninguna cuenta.
2	¡El nombre de la cuenta es incorrecto, reintroducirlo!	El formato de la cuenta es incorrecto.
3	¡La nueva contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la nueva contraseña.
4	¡La nueva contraseña es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña nueva es incorrecto.
5	¡Introduzca la contraseña de confirmación!	No se introdujo la contraseña de confirmación.
6	¡La contraseña de confirmación es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña de confirmación es incorrecto o no coincide con la nueva contraseña.

Modificar la contraseña de usuario：

Si la cuenta de usuario introducida ya existe, los campos "Password" (contraseña) y "Confirm password" (confirmación de contraseña) se han rellenado correctamente, haga clic en “Save” (guardar) para actualizar la contraseña.

Eliminar usuario

Seleccione la cuenta que debe eliminarse del menú desplegable, luego hacer clic en “Delete” (eliminar). El mensaje “Delete successfully!” (eliminado correctamente) indica que se ha eliminado la información de usuario.

Volver a “User Login” (inicio de sesión de usuario)

Una vez finalizada la gestión de usuario, haga clic en “OK” para volver a la interfaz “User Login” (inicio de sesión de usuario).

6.20.3 Inicio de sesión de usuario：

Tras añadir nuevas cuentas, aparecerá la interfaz “User Login” (inicio de sesión de usuario) como se muestra abajo.

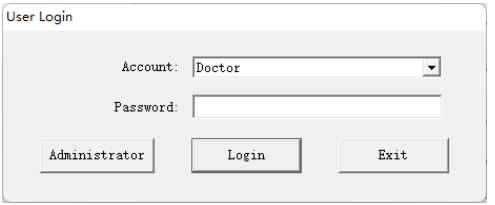


Figura 6.20.3 Inicio de sesión de usuario

Seleccione una cuenta de inicio de sesión e introduzca la contraseña, luego haga clic en “Login” (Inicio de sesión).

Haga clic en “Administrator” (administrador) para acceder a la interfaz “Administrator”. Para obtener información detallada, consulte la Sección 6.20 Administración de usuarios.

Haga clic en “Exit” (salir) para cerrar el software.

6.20.4 Recomendaciones de seguridad：

Para proteger la seguridad de los datos sanitarios de los pacientes, se proporcionan las siguientes indicaciones:

1. Bloqueo automático de pantalla: Configure el salvapantallas para que muestre la interfaz de inicio de sesión cuando se restablezca; reduzca el intervalo para el cierre de sesión automático cuando el sistema esté inactivo y advierta a los usuarios que cierren la sesión o apaguen el ordenador cuando se vayan.

2. Los usuarios pueden utilizar sus nombres de usuario y contraseñas de Windows o el inicio de sesión seguro (para obtener más detalles, consulte la sección 6.20 Administración de usuarios) proporcionado por este software para iniciar sesión. Cuando utilice el nombre de usuario y la contraseña, preste atención a los dos puntos siguientes:

(1) Configure contraseñas complejas y cámbielas periódicamente; se recomienda habilitar la política de contraseñas de Windows;

(2) Desactive las cuentas de administrador y de invitado; cada usuario debe tener una identidad única;

3. Instale software de seguridad y antivirus, y active el cortafuegos y las actualizaciones automáticas. Ejecute el software antivirus periódicamente;

4. Garantizar la seguridad física de todos los componentes del dispositivo (excepto los dispositivos extraíbles) que almacenan información personal, es decir, que no se puedan extraer sin herramientas;

5. Este software contiene datos sobre la salud y registros médicos que requieren protección y confidencialidad. No copie esa información en dispositivos de almacenamiento extraíbles. Si es necesario copiarla, garantice siempre la seguridad física de los dispositivos;

6. Antes de utilizar dispositivos de almacenamiento USB, se deben tomar medidas antivirus, como realizar escaneo de virus en el dispositivo USB;

7. Desactive los servicios predeterminados de Windows, incluidos Escritorio remoto, Telnet y Uso compartido de archivos;

8. Entorno seguro:

Este producto está diseñado para funcionar en un entorno que incluya las siguientes medidas de protección de la privacidad y la seguridad previstas:

(1) El ordenador en el que se instala este software debe estar protegido físicamente para impedir el acceso de usuarios no autorizados;

(2) Los dispositivos externos que contengan datos de pacientes, informes y registros deben estar protegidos. Cuando ya no se utilicen, los datos almacenados deben eliminarse de forma segura y/o los dispositivos deben retirarse de forma segura.

El monitor del ordenador en el que está instalado este software debe colocarse de manera que solo los usuarios autorizados puedan ver el contenido de la pantalla.

6.21 Ayuda

Haga clic en el botón de atajo

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

Especificaciones

Nombre	Monitor de presión arterial ambulatoria	
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IP22	
Pantalla	Pantalla LCD 2.4" a color	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Especificaciones NIBP		
Método de medición	Método oscilométrico	
Modos de trabajo	Automático	
Rango de presión del brazalete	0~300 mmHg(0~40.0 kPa)	
Rango de medición de presión arterial	Adulto	SYS： 30～270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	Pediátrico	SYS：30～235 mmHg(5,3~ 31,3kPa) DIA：10～195 mmHg(1,3~ 26,0kPa)
Rango de medición de pulso	40~240/min	
Inflado	Adulto	160mmHg(21.33 kPa)
	Pediátrico	120mmHg(16kPa)
Rango de aviso	Modo de adulto	SYS PROMPT (aviso SIS): 30~270 mmHg(4,0~36,0 kPa)

		DIA PROMPT (aviso DIA): 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	Modo pediátrico	SYS PROMPT (aviso SIS): 30~235 mmHg(5,3~31,3 kPa) DIA PROMPT (aviso DIA): 10~195 mmHg(1,3~ 26,0 kPa)
Protección de sobrepresión	Modo de adulto	297±3 mmHg（39.6±0.4 kPa）
	Modo pediátrico	260±3 mmHg（34.66 ± 0.4kPa）
Resolución		
Presión	1 mmHg（0.133 kPa）	
Frecuencia de pulso	1 /min	
Precisión de la medición		
Precisión de la presión del brazalete	Presión estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Error	El valor de PA medido por el dispositivo es equivalente al valor de medición del estetoscopio, realizar la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error se ajusta a lo siguiente: Error medio máximo: ±5 mmHg Desviación máxima estándar: 8 mmHg	
Temperatura de funcionamiento/	+5 ºC~40 ºC 15 %HR~85 %HR (sin condensación)	

humedad	
Transporte	Transporte por vehículo general o contrato según el pedido, evitar golpes, agitar y salpicaduras de lluvia y nieve en el transporte.
Almacenamiento	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Humedad relativa: ≤95%; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire.
Presión atmosférica	700 hPa~1060 hPa
Fuente de alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23 ºC, la circunferencia de la extremidad es de 270 mm y la medición de la presión sanguínea es normal, se pueden utilizar aproximadamente 150 veces 2 pilas alcalinas "AA".
Potencia nominal	≤ 3.0 VA
Dimensiones	128(L)*69(An)*36mm(Al)
Peso de la unidad	240 gramos (sin pilas)
Clasificación de seguridad	Equipo con alimentación interna Parte aplicada de Tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida de servicio	La vida de servicio del dispositivo es de cinco años o 10000 veces de medición de BP.
Datos del fabricante	Ver la etiqueta

Apéndice

El monitor de presión arterial ambulatoria es un dispositivo portátil indicado para la medición no invasiva de la frecuencia cardíaca y la presión arterial de pacientes adultos en hospitales ， centros médicos，y entornos subagudos.

Advertencia：

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

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y

debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.

- El rendimiento básico: Rango de medición NIBP:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Error:Error medio máximo: ±5 mmHg,Desviación máxima estándar: 8 mmHg.PR Rango de medición: 40 lpm ~ 240 lpm .
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Configuración del producto:

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Cable USB	1m

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°Y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz

	6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
	Prueba Frecuencia (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704-787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulso modulación b)	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	18 Hz		
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA ABPM PULSHASTIGHETSMONITOR

Instruktioner för användning och underhåll

FÖRSIKTIGHET: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten.*

Gima 35110

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

IPXX

CE 0123

REF **ABPM50**

EU 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

95% 0%

106kPa 70kPa

55°C -20°C

MD

M35110-SE-Rev.7-08.26

Förord

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst. Denna manualen återger detaljerat stegen som måste iakttas vid användning av produkten, onormal användning, risker som kan ge upphov till personskada och skada på produkten och annat innehåll, se kapitlen för detaljer. Vid alla fel eller skador på personer eller enheter till följd av användning, underhåll, lagring som inte följer kraven i användarmanualen, anser sig inte vårt företag ansvarigt för garantier för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda! Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister!

Vårt företag har ett fabriksregister och användarprofil för varje enhet, användaren erhåller fri underhållsservice för ett åt från inköpsdatum. För att underlätta det för oss att tillgodose ett förståeligt och effektivt underhåll, var god att returnera garantisedeln när du behöver reparationsservice.

⚠**Obs: Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten.**

Beskrivningen i denna manualen överensstämmer med produktens praktiska situation. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Varningar

Innan du använder denna produkten ska du ta hänsyn till följande säkerhet och prestanda:

- Beskrivning av kvalificerade läkare, av alla mätresultat i kombination med kliniska symtom.
- Tillförlitligheten och proceduren för användning av denna produkten i överensstämmelse med denna manualen beträffande underhållsinstruktionerna.
- Den operatör som avses att använda den här produkten kan vara en patient.
- Utför inte underhåll och service medan enheten används.

Operatörens ansvar

- Operatören ska noggrant läsa Bruksanvisningen före användning av denna produkten och strikt följa användningsproceduren i denna Bruksanvisningen.
- Iaktta till fullo säkerhetskraven enligt produktens utformning och operatören får inte försumma observation av patienten och maskinens tillstånd.
- Operatören har ansvaret att meddela vårt företag om produktens användningsskick.

Vårt förtags ansvar

- Vårt företag har ansvaret att tillhandahålla en kvalificerad produkt som överensstämmer med företags standarden för denna produkt.
- Vårt företag tillhandahåller kretsdiagrammet, kalibreringsmetod och annan information på användarens begäran för att bistå lämpliga och kvalificerade tekniker att reparera de delar som tillhandahållits från vårt företag.

- Vårt företag har ansvaret att fullborda underhåll av produkten enligt kontraktet.
- Vårt företag har ansvaret att besvara användarens förfrågningar inom god tid.
- I följande fall, är vårt företag ansvarigt för påverkan av enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:

  Montering, tillägg, debugging, modifiering eller reparation har utförts av personal som godkänts av vårt företag.

  De elektriska faciliteterna i lokalen överensstämmer med gällande krav och att enheten används i överensstämmelse med denna Bruksanvisning.

Bruksanvisningen är upprättad av vårt företag. Alla rättigheter förbehålls.

INNEHÅLL

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 7
1.5 Button Functions 9
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check 15
2.2 Battery Assembly 15
2.3 Power on the Instrument 17
2.4 Connect Sensor 18
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface 20
3.3 Measure Result Interface 20

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 31
Chapter4 NIBP Measuring 32
4.1 General 32
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 35
4.3 Operation Hints 37
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 40
4.5 Maintenance and Cleaning 42
4.6 Transportation and Storage 45
4.7 Key and Symbols 46
Chapter5 Requirements of Hardware 49
Chapter6 Software Functions 50
6.1 Access 50
6.2 Main Interface 50
6.3 Wear 51
6.4 Setting for Collection Plan 52
6.5 Data Download 54
6.6 Open Data File 55
6.7 Delete Data File 56

6.8 Data File Backup 57
6.9 Edit IP Data 58
6.10 BP Trend Graph 60
6.11 Display of Statistics Information 62
6.12 Patient Information Settings 63
6.13 Sleep Time Setting 64
6.14 BP Threshold Setting 65
6.15 Management Settings 66
6.16 Histogram 67
6.17 Pie Chart 68
6.18 Correlation Line 69
6.19 Print Report 70
6.20 User Management 73
6.21 Help 79
Specification 80
Appendix 82

Kapitel 1 Introduktion

Operatörerna behöver inte någon professionell utbildning, men bör använda denna produkten efter att till fullo ha förstått kraven i denna manualen.
För att förhindra användare från att lida eller skadas på grund av felaktig användning, se "**Säkerhetsföreskrifter**" och använd denna produkt korrekt.
För en fullständig introduktion till blodtrycksmonitorn, se **Allmän information**.
För grundläggande användningsanvisningar, se **Knappfunktion**.
För att hitta gränsnittsuttag, se **Gränssnitt**.

1.1 Säkerhetsföreskrifter

⚠ **Varning** ⚠

- **Om du inte använder den korrekt, finns risken att personal och föremål skadas.**
- **Skada av föremål innebär skada av hus, egendom, och husdjur.**
- **För patienter med allvarlig blodcirkulationsstörning eller arytmi, använd enheten under översyn av en läkare. Annars kan det leda till akut blödning, eller mätfel som resultat av en klämd arm.**
- **Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.**
- **För en patient med trombasteni är det viktigt att avgöra om mätningen av blodtrycket ska**

ske automatiskt. Bestämningen ska göras baserat på klinisk bedömning.

⚠ **Varning** ⚠

Modifiera inte denna utrustning utan auktorisation från tillverkaren.

⚠ **Kontraindikationer** ⚠

Inga kontraindikationer.

⚠ **Varning** ⚠

Använd inte enheten om det finns brandfarliga anestesigaser som blandas med luften eller lustgas.
Annars kan det orsaka risker.

För barn och personer som inte kan uttrycka sig själva vänligen använd enheten under översikt av läkare.
Annars kan det orsaka olycksfall eller oenighet.

Självdiagnos och behandling som använder uppmätta resultat kan vara farlig. Följ din läkares instruktioner.
Lämna över mätresultatet till läkaren som känner till ditt hälsotillstånd och acceptera diagnosen.

Vänligen använd inte för någon annan avsikt än blodtrycksmätning.
Annars kan det leda till olycksfall och indragning

Var god använd särskild manschett.
Annars är det möjligt att mätningen visar sig vara felaktig.

Vänligen håll inte manschetten i överuppblåst tillstånd under en längre tid.

Annars kan det orsaka risker.

Om vätska stänker på enheten eller tillbehör, särskilt när vätska kan komma in i röret eller enheten, sluta använda och kontakta service-avdelningen.

Annars kan det orsaka risker.

Bortskaffa förpackningsmaterialet, med iakttagelse av tillämpbara föreskrifter för avfallsbehandling och håll utom räckhåll för barn.

Annars kan det orsaka skada på miljö eller för barn.

Var god använd godkända tillbehör för enheten och kontrollera att enheten och tillbehören fungerar korrekt och säkert före användning.

Annars kan mätresultaten visa sig vara felaktiga eller så kan en olycka inträffa.

Om enheten skulle vara fuktig, ska den placeras på en torr genomluftad plats för en tillräcklig period för att fukten ska avdunsta.

Annars kan enheten skadas på grund av fukten.

Lagra eller transportera inte enheten utanför den specificerad miljön.

Annars kan detta orsaka mätfel.

Det rekommenderas att du regelbundet kontrollerar om det finns skador på enheten, om du upptäcker skador, sluta använda den och kontakta biomedicinsk ingenjör på sjukhuset eller vår kundtjänst omedelbart. Montera inte ner, reparera och ändra enheten utan tillstånd.

Annars kan den inte mäta korrekt.

Denna enheten kan inte användas på rörliga transport plattformar.

Annars kan detta orsaka mätfel.

Denna enheten kan inte användas på en lutande bordsyta.

Annars finns det risk att den faller.

Bortskaffa förpackningsmaterialet, uttjänta batterier, uttjänta produkten i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Uttjänta produkter och material bortskaffas korrekt av användaren i enlighet med myndigheternas dekret.

Användning av tillbehör som inte tillhandahålls av vårt företag, kan leda till uppkomst av fel.

Försök till underhåll av produkten av andra än vårt företag eller annan godkänd organisations utbildade service personal, får inte utföras.

Denna enheten kan endast användas för ett testobjekt åt gången.

Om de små delarna på enheten inandas eller sväljs, var god konsultera omedelbart läkare.

Enheten och tillbehören är tillverkade med allergiframkallande material. Om du är allergisk mot den, sluta använda produkten.

Använd inte en mobiltelefon nära blodtrycksmonitorn. För mycket strålningsfält som genereras från mobiltelefoner kan interferera med blodtrycksmonitorns normala funktion. Blodtrycksmonitorn har lätt elektromagnetisk strålning till extern miljö, men den påverkar inte normal användning av andra utrustningar.

Denna enhet är lämplig för tillfällen med elektrokirurgisk utrustning, men när den används med elektrokirurgisk utrustning måste patientens säkerhet vara högsta prioritet.

Delar av anordningen är i kontakt med patienten (manschetter, luftrör, kapsling med mera) är gjorda av isoleringsmaterial och anordningen är skyddad mot elchock. När anordningar med hög frekvens eller defibrillation tillämpas på patienten, behöver inga särskilda säkerhetsåtgärder vidtas och defibrillatorns urladdning påverkar inte anordningen.

Om kontakter med Luer-lås används vid konstruktion av rör, är det möjligt att de oväntat ansluts till

intravaskulära vätskesystem, och låter luften pumpas in i blodkärlet.

Denna anordning är lämplig för tillfällen med elektrokirurgisk utrustning, men när den används med elektrokirurgisk utrustning måste patientens säkerhet vara högsta prioritet.

När monitorn blöts, sluta använda den och kontakta oss.

Efter att ha tryckt in strömbrytaren, om enheten uppvisar fel, såsom vit skärm, oklar skärm eller inget innehåll, vänligen kontakta vårt företag.

Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

⚠ **Obs!** ⚠

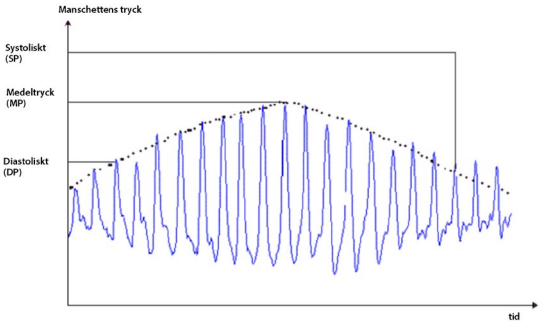
- **Programvaran utvecklades i enlighet med IEC60601-1. Möjligheten till risker till följd av fel i programvaran har minskats.**
- **All analog och digital utrustning som är ansluten till denna enhet måste vara certifierad enligt IEC-standarder (som IEC60950: Information teknisk utrustning - Säkerhet och IEC60601-1: Säkerhet Medicinsk elektrisk utrustning), och all utrustning ska anslutas i enlighet med kravet i den giltiga versionen av IEC60601-1-1-systemstandarden. Personen som ansluter tilläggsutrustningen till signalingångs- och utgångsporten ansvarar för att systemet överensstämmer med IEC60601-1-standarden.**
- **Se följande kapitel för det minimala värdet för patientens fysiologiska signaler. Användning av anordningen under det minimala värdet kan leda till oexakta resultat.**
- **Monitorn ska överensstämma med standarden IEC 80601-2-30:Särskilda krav för**

grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda av icke-invasiva sfygmomanometrar.

- **Denna anordning är en hjärtstartare skyddad av,tiden för återställning av defibrillation är 5 sekunder. Notera att inga föreskrifter specifika för anordningen krävs under defibrillation, och defibrillationens urladdning har ingen effekt på monitorn. Utrustningen använder grå silikonluftväg i fall av effekt på utrustningen när defibrillationsanordningen används på patienten.**

1.2 Grundprinciper:

Under arbetet blåser luftpumpen upp manschetten för att öka trycket i manschetten och blockera blodflödet i överarmens artär. När manschettrycket är mycket högre än det systoliska trycket (SP) försvinner pulsvågen. När manschettrycket sjunker börjar pulsvågor uppstå. När manschettrycket sjunker från ovan till under det systoliska trycket (SP), ökar pulsvågen plötsligt. Max. vid genomsnittstryck (MP). Sedan avtar den när manschettrycket sjunker. Oscillografisk blodtrycksmätning baseras på förhållandet mellan pulsvågens amplitud och manschettrycket för att uppskatta blodtrycket.



1.3 Avsett syfte：

Enheten används för ambulatorisk blodtrycksmätning (ABPM) för patienter i hemmet och på vårdinrättningar.

Patientpopulation:

Den passar till både vuxna och barn.

Avsedda användare:

Medicinsk personal eller vuxna operatörer under ledning av medicinsk personal.

1.4 Allmän instruktion：

Enheten används för att mäta och övervaka blodtryck (BP) för vuxna (inklusive gravida kvinnor) och barn. Den lagrar som mest 300 minnen av allmän användare och 350 av kliniska blodtrycksdata. Varje minne inkluderar den detaljerade mättiden, systoliskt och diastoliskt blodtryck medelblodtryck, pulshastighet, felmeddelande och minnesnummer med mera.

Enheten används i hemmet och på vårdinrättningar för kontinuerlig NIBP-övervakning av människokroppen. Enheten kan i kombination med PC-programvaran utföra datagranskning, analys av mätresultat, visning av trenddiagram och andra funktioner. Läkare kan göra analyser baserade på dataregistreringarna.

Denna anordning har användarvänligt gränssnitt och tillämpar 2,4 tums färg-LCD. Den integrerar dataöversynsfunktion och displayfunktion som inkluderar översikt av enkla minnesdata med STORT TECKENSNITT, datalista, trendtabell över BP-data, aktuell tid, datum, effekt och så vidare.

Användare kan slå på/av monitorn, starta manuell mätning, ställa in systemparametrar och så vidare med fem knappar på frontpanelen. (Se delen "Knappfunktioner" för mer information)

Det vänstra ljuset är driftljuset, och det högra ljuset är varningsljuset.

Monitorn har inget larmsystem, men varningar när effekten är låg, mätningen är fel, eller mätdata överskrider inställda gränser. När effekten är låg eller mätningen är fel, hörs och syns varningen, anordningen avger intermittent summer och det röda ljuset lyser för att varna användaren om att byta ut batterier eller avgöra orsaken till den felaktiga mätningen, när mätdata överskrider inställda gränser, hörs varningen och mätresultatets teckensnittsfärg blir röd. Användare kan öppna och stänga varningen enligt behov.

Manschettens uttag sitter överst på anordningen och USB-uttaget längst ner på anordningen. Lagrade data kan överföras till dator med USB-gränssnitt och sedan kan olika åtgärder utföras med hjälp av datorns programvara. (Se delen "Programvarufunktioner" för information om innehåll)

⚠ **Obs!** ⚠

I läget för allmänna användare, kommer monitorn periodiskt att stänga av bakgrundsljuset om ingen åtgärd utförs, och automatiskt stängas av om ingen åtgärd görs inom två minuter. När bakgrundsljuset stängs av i läget för kliniskt blodtryck, blinkar driftindikatorn intermittent för att varna anordningen i driftläge.
Monitorn kan användas för ambulatorisk blodtrycksövervakning (ABPM) hos gravida kvinnor. Dess effektivitet för att upptäcka preeklampsi har inte fastställts.

1.5 Knappfunktioner

Alla åtgärder för blodtrycksmonitorn kan genomföras med knapparna. Knapparnas namn står på dem. Dom är:

-

Tryck på knappen en längre stund, sedan startar systemet. Tryck en kort stund för att gå tillbaka till startgränssnittet.

-

Texten längst ner på mitten av skärmen indikerar denna knapps funktion. Vilka menyer systemet än är i, tryck på knappen och systemet utför omedelbart en viss funktion.

-

Texten längst ner till vänster på skärmen indikerar denna knapps funktion.
Som till exempel: Knappen är prompt-omkopplaren i startgränssnittet, upp-knappen i "SYSTEMMENY", och vänster knapp i tabellen "TREND".

-

Texten längst ner till höger på skärmen indikerar denna knapps funktion.
Som till exempel: knappen är datagranskningsknappen för aktuell användare i startgränssnittet och ned-knappen i "SYSTEMMENY" och höger knapp i tabellen "TREND".

-

Start/Stoppknapp. Om du håller på att mäta, tryck på denna knapp för att radera den aktuella mätningen.

Anm.

- **Efter anslutning av USB-kabeln, inaktiveras alla knappar. Om BP-mätningen pågår, kommer denna att automatiskt raderas.**
- **Under mätning inaktiveras** **alla tre knappar.**

Det rektangulära märket på skärmen som flyttar med knapparnas åtgärd , kallas “markör”. Åtgärd kan utföras i vilken position som helst där markören kan stå. När posten inte valts, är markören gul; när den valts blir markören röd.

1.6 Gränssnitt

För åtgärdens bekvämlighet, är olika slags gränssnitt i olika delar av anordningen.

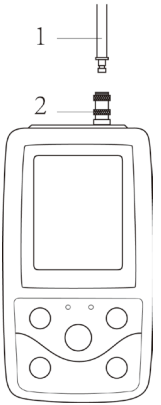
NIBP-manschettens uttag är högst upp på anordningen.

⚠ **Anm.** ⚠

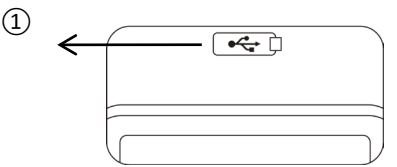
Anslutningen av NIBP:s externa luftslang som visas:

① Metallmunstycke för manschettens förlängningsslang

② uttag för luftslang



Figur 1.4.1 Övre extern luftväg



Figur 1.4.2 Botten

Längst ner är uttaget för USB: ① Uttaget för USB, anslut datalinjen till uppladdningsdata.

1.7 Tillbehör

1) Manschett A (25–35 cm) för vuxna
2) Programvara

3) Manschett 1 (10–19 cm) för barn (valfritt)
4) Manschett 2 (18–26 cm) för barn eller vuxna (valfritt)
5) Manschett 4 (33–47 cm) för vuxna (valfri)

⚠ **Obs!**⚠

Monitorn kan även utrustas med pediatrisk enet. Kontakta vårt företag eller dess representanter om så behövs.

Manschettens bredd ska vara 40 % av lemmens omkrets (50 % för spädbarn) eller 2/3 av överarmens längd. Längden på den uppblåsta delen på manschetten ska vara tillräcklig för att räcka för att omge lemmen med 50 % till 80 %. Olämpliga manschetter kan orsaka felaktiga mätningar. Om problem uppstår med manschettens storlek, ska en större manschett användas för att minska felet.

Återanvändbar manschett för vuxna/barn

Patienttyp	Modell	Lemmens omkrets	Manschettens bredd	Tillverkare	Längd på uppblåsbar slang
Manschett 1 (barn)	IGN0002	10～19cm	8cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1,5 m eller 3 m
Manschett 2(barn eller vuxen)	IGN0003	18～26cm	10,6cm		
Manschett 3 (vuxen)	IGN0040	25～35cm	14cm		
Manschett 4 (vuxen)	IGN0050	33～47cm	17cm		

⚠ **Varning** ⚠

Använd tillbehör från tillverkaren eller byt ut enligt tillverkarens krav för att undvika skador på patienterna.

⚠ **Obs!**⚠

■ Manschetten är en förbrukningsvara.Dessdriftlängd är cirka 2 år eller 5000 gånger. (med våra experimentella villkor) För att korrekt mäta blodtrycket, vänligen byt ut manschetten i tid.

■ Om manschetten läcker, kontakta vårt företag för att köpa en ny.Manschetten som köps separat ingår inte i BP-förlängningsslangen. Ge en förklaring om du behöver köpa en BP-förlängningsslang samtidigt. Om du inte vill köpa en BP-förlängningsslang, kasta inte bort slangen när du byter ut manschetten, installera den på den nya manschetten.

■ Påsen är praktisk för patienter som bär med sig monitorn. Det är inte nödvändigt att byta ut den när ryggsäcken är något sliten. Patienter kan enligt den aktuella situationen kontakta vårt företag för att köpa en ny ryggsäck när den ursprungliga inte längre kan bära monitorn.

⚠ **Obs!**⚠

När produkten och tillbehören som beskrivs i denna bruksanvisning håller på att överskrida användningsperioden, måste de kasseras enligt relevant produkthanteringsspecifikation. Om du vill ha mer information, vänligen kontakta vårt företag eller vår representativa organisation.

Kapitel2 Starta

2.1 Öppna förpackningen och kontrollera

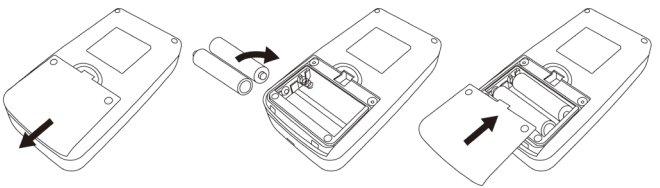
Öppna förpackningen och ta ur utrustningen och tillbehören försiktigt. Behåll förpackningsmaterialet för möjlig framtida transport eller förvaring. Kontrollera komponenterna enligt packlistan.

- Kontrollera om några mekaniska skador förekommer.
- Kontrollera alla kablar, moduler och tillbehör.

Om problem förekommer, kontakta omedelbart distributören.

2.2 Batteriinstallation

Instrumentet levereras med två alkaliska 'AA'-batterier eller med hög kapacitet. Före användning av instrumentet, sätt i batteriet i batterifacket baktill på monitorn.



① Demontera batterilocket i pilens riktning.

② Installera "AA"- batterier enligt ⊕⊖ polarititet.

③ Skjut igen för att stänga batterilocket.

⚠ **Anm.** ⚠

Ikon“▯”: batteriernas effekt tar slut, anordningen varnar för “Lågt batteri” samtidigt. Byt ut mot två nya batterier (samma sort) nu. Testa vid låg effekt kan orsaka dataavvikelse och andra problem.

⚠ **Varsamhet** ⚠

- Stäng av enheten innan du byter batterier.
- Använd 2 mangan- eller alkalibatterier av storlek "AA", använd inte batterier av andra typer. Annars kan de ta eld.
- Nya och gamla batterier, olika sorters batterier kan inte användas. Annars kan det orsaka batteriläckage, upphettning, brott och skada på monitorn.
- "+" och "-"-poler på batterierna måste matcha polerna i batterifacket som indikerats. När batterieffekten tar slut,t, byt ut mot 2 nya batterier på samma gång.
- Ta ur batterierna när du inte använder anordningen på en längre tid (mer än tio dagar).Annars kan det orsaka batteriläckage, upphettning, brott och skada på monitorn.
- Om batteriets elektrolyt kommer in i ögonen, skölj omedelbart med mycket rent vatten. Kontakta omedelbart en läkare. Annars kan det orsaka blindhet eller andra risker.

■ Om batteriernas elektrolyt fastnar rikligt på huden eller kläderna, skölj omedelbart6 med mycket rent vatten. Annars kan det skada huden.

■ Bortskaffa urladdade batterier enligt tillämpliga lokala miljöbestämmelser. Annars kan det orsaka miljöförorening.

■ Monitorn är en internt strömförd utrustning och kan inte anslutas till offentligt nät.

2.3 Effekt på instrumentet

Håll kvar effektknappen , indikatorn blinkar en gång, vilket visar att starten lyckas, släpp sedan upp knappen, och systemet går in på huvudgränssnittet.

Håll kvar effektknappen efter att effekten slagits på, indikatorn blinkar en gång, vilket visar att nedstängningen lyckas, och anordningen kan avslutas säkert.

⚠ **Varning** ⚠

Om tecken på skador upptäcks eller om instrumentet visar felmeddelanden, använd det inte.
på vilken patient som helst. Kontakta den biomedicinska ingenjören på sjukhuset eller vår kundtjänst.
omedelbart.
Enheten kan användas normalt efter att den har slagits på, utan att vänta på att enheten ska förberedas.

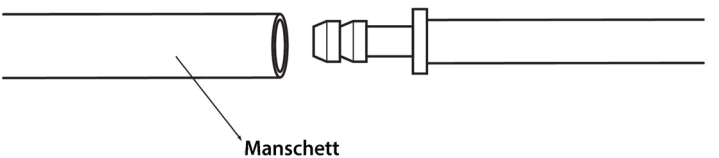
⚠ **Obs!** ⚠

Kontrollera alla funktioner som möjligen kan användas och se till att anordningen är i gott skick.

2.4 Anslut Sensor

⚠ **Obs!** ⚠

För information om korrekt anslutning av NIBP-manschetten, se figur 2.4.1



Figur 2.4.1 Anslutningsmetod

Anslut sensorn mellan monitorn och patientens mätdel.

Kapitel 3 Funktionsgränssnitt

3.1 Huvudgränssnitt

Tryck på för att tillföra effekt till instrumentet. Indikatorn blinkar runt en gång, vilket visar att starten lyckas, sluta sedan trycka, så går systemet in på huvudgränssnittet.
I läget för allmän användare, om ingen åtgärd för tryck på knapp görs under tiden som systemet ställs in, kommer anordningen att stänga av LCD och gå in i standby-läge, om ingen åtgärd görs i standbyläge kommer anordningen att automatiskt stängas av; indikatorn för "DRIFT" blinkar en gång var 3:e sekund för att varna anordningen i arbetsläge.
När effekten är låg, är batteriets förloppsstapel tom, samtidigt hörs prompt-ljudet och den röda indikatorn blinkar på fast tid.

I huvudgränssnittet:

Prompt-omkopplarens läge visas högst upp till vänster på skärmen, knappen kan växla prompt-läge snart.
Användarfältet visar aktuell patienttyp (vuxen, barn) och mängden data för den gemensamma användaren.
Aktuellt datum och tid visas högst upp på mitten av skärmen.

⚠ **Obs!** ⚠

- **Alla gränssnitt utom ikonen för trend kvarhållen ström, promptomkopplare, liksom ett litet**

tecken för aktuell tid.

■ **Det äldsta registret överskrivs efter minnesöverflöden. Meddelandet “Överflöde" visas på huvudgränssnittet.**

3.2 Mätgränssnitt

Mätgränssnitt visar realtids manschettryck och aktuell mätinformation. I mätprocessen, inaktiveras övriga knappar förutom och .

⚠ **Obs!** ⚠

I vilka gränssnitt som helst utom mätning, tryck på knappen **för att gå ut ur aktuellt gränssnitt och tillbaka till startgränssnittet.**

3.3 Mätresultatgränssnitt

Mätresultatet inkluderar:

SYS: systoliskt blodtryck (mmHg/kPa)

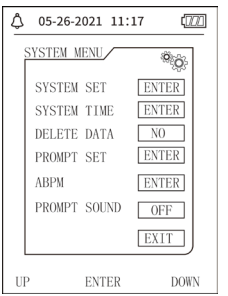
DIA: diastoliskt blodtryck (mmHg/kPa)

PR: pulshastighet (bpm)

Om ett fel uppstår under mätningen, visas ett felmeddelande på skärmen. Om PROMPT-LJUD ställs in för att vara på, hörs ljudet. Tryck på knappen TYSTNAD för att stoppa ljudet och tryck en gång till för att fortsätta.

3.4 Systemmeny

I huvudgränssnittet, i enlighet med texten längst ner på mitten av skärmen, trycker du på knappen, gå sedan in på systemmenyn och utför olika alternativa åtgärder med hjälp av knapparna och .



Figur 3.4.1 Systemmeny

3.4.1 Systeminställning

Gå in på "SYSTEMINSTÄLLNING" i [SYSTEMMENY], menyn "SYSTEMINSTÄLLNING" inkluderar:

"SPRÅK": växla aktuellt systemspråk;

"ENHET" har två val: mmHg, kPa;

”MEASURE MODE” (mätläge) har tre alternativ: vuxen, barn.

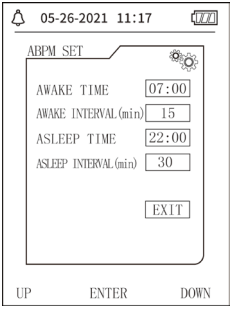
"ABPM SET: ställ in parametrar för ABPM:

"BAKGRUNDSLJUS TID": 15, 30, 60, 120

⚠ **Obs!**⚠

"BAKGRUNDSLJUSTID" i "SYSTEMINSTÄLLNING" används av allmän användare, klinikblodtryckets bakgrundsljustid är ett fast värde på 5s.

För att utföra klinikmonitorering av blodtryck, väljs först "ABPM-INSTÄLLNING" i menyn [SYSTEM SET], rullgardinsmenyn visas i figur 3.4.2:



Figur 3.4.2 ABPM-inställning

Alternativ för "VAKENINTERVALL (min)" och "SOVTIDSINTERVALL (min)": 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;
Steget för varje justering av "VAKENTID" och "SOVTID" är 30 minuter. Justeringsområde: 00:00~23:30.

⚠ **Obs!** ⚠

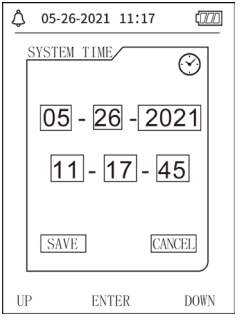
Intervallen för inställd mätning i "VAKENINTERVALL" och "SOVTIDSINTERVALL" är tidsintervallen när mätningen startar automatiskt under läget för klinikblodtryck, manuell start ingår inte. Till

exempel: ställ in "VAKENTID" på 7:00, ställ "VAKENTIDSINTERVALL" på 15min, sedan utför anordningen den första blodtrycksmätningen vid 7:15; om användaren startar en blodtryck smätning genom att trycka på mätknappen mellan 7:00-7:15, kommer anordningen också att automatiskt starta mätningen vid 7:15 och påverkas inte av manuell mätning.

Efter att varje alternativ på detta gränssnitt ställts in, behöver klinikblodtrycksmenyn också korrekt ställas in för att starta ABPM-funktionen. Se menyn 3.4.5 för kliniskt blodtryck för mer information.

3.4.2 Systemtid

Välj "SYSTEMTID" i [SYSTEMMENY], så visas följande meny:

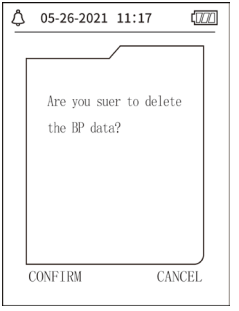


Figur 3.4.3 Systemtid

Välj "SPARA" efter att inställningen slutförts, ändring av tid görs och utgång från systemtidsinställning och återgång till föregående meny. Välj "TA BORT" för att ta bort inställningen och gå tillbaka till föregående meny.

3.4.3 Dataradering

Välj "JA" i menyn " RADERA DATA" på [SYSTEMMENY], efter att du tryckt in en viss knapp, visas följande meny:



Figur 3.4.4 Dataradering

Om du trycker på "BEKRÄFTA", raderas data för allmän användare, tryck på "TA BORT", så tas åtgärden bort.

3.4.4 Prompt-inställning

Välj "PROMPT-INSTÄLLNING" i [SYSTEMMENY] för att gå in på inställningsgränssnittet, gör sedan motsvarande inställningar enligt följande procedur:

"SYS PROMPT" och "DIA PROMPT" kan kontrollera stängning eller öppning av prompt för SYS och DIA separat.

Prompt är på eller av enligt de höga och låga gränser som ställts in. När mätresultatet är högre än den högre eller lägre gränsen, och medan "PROMPT-LJUD" är på, "SYS PROMPT" eller "DIA PROMPT" på, kommer prompt att uppstå.

De justerbara områdena för höga och låga gränser i vuxenlägets prompt är som följer:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

De justerbara områdena för höga och låga gränser i barnlägets prompt är som följer:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

"STANDARD" inkluderar huvudinnehållet:

Mätläge: vuxen;

Parameterns promptgräns:

Användarläge	Systoliskt trycks höga gräns	Systoliskt trycks låga gräns	Diastoliskt trycks höga gräns	Diastoliskt trycks låga gräns
Vuxen	140	90	90	40
Barn	120	70	70	40

PROMPT_LJUDS omkopplare: AV;

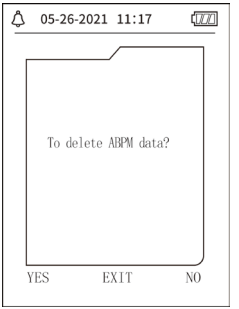
Mätenhet: mmHg;
Ordinär användares bakgrundsljustid: 120 s;
ABPM-omkopplare: SLUT;
Sovtid: 22:00;
Sovmätningsintervall: 30 minuter;
Vakenmätningsintervall: 15 minuter;
Vakentid: 07:00;
SYS PROMPT-omkopplare: AV;
DIA PROMPT-omkopplare: AV.

Anm.: Monitorn har inget larmsystem.

3.4.5 ABPM-meny

1. ABPM-läge

Efter att menyn för klinikblodtryck har använts korrekt (se 3.4.1), välj menyn "ABPM" i [SYSTEM MENY] för att gå in på dess gränssnitt.
Koppla om "ABPM PÅ-AV" till "BÖRJA", sedan visas ett prompt-meddelande för den aktuella användarens ABPM, som till exempel:



Figur 3.4.5 ABPM Prompt-meny

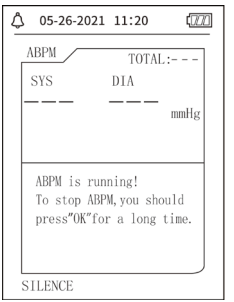
Tryck på knappen, avbryt mätdata för klinikblodtryck, ställ på klinikblodtryckslägе, och starta monitorering av klinikblodtryck. Se figur 3.4.6 för ABPM-gränssnitt.

Tryck på knappen, spara mätdata för klinikblodtryck, gå in på klinikblodtryckslägе, och starta monitorering av klinikblodtryck. Mätresultat av klinikblodtryck inkluderar föregående data. Se figur 3.4.6 för ABPM-gränssnitt.

Tryck på knappen , lämna valet och gå tillbaka till föregående meny så startar inte monitorering av klinikblodtryck.

2. ABPM-arbetsgränssnitt

I ABPM-arbetsmiljö, är bakgrundsljuset endast 5 sekunder, utom , tryck på vilken knapp som helst för att tända bakgrundsljus, ABPM-arbetsgränssnittet är som visas:



Figur 3.4.6 ABPM-arbetsgränssnitt

Om PROMPT-LJUD uppstår, tryck på knappen DÄMPA för att stoppa det och tryck igen för att fortsätta.

I ABPM-arbetsgränssnittet tryck länge på knappen , så visas hur du går ut ur ABPM-gränssnittet. I detta gränssnitt tryck på knappen

för att lämna ABPM-arbetsmiljö och gå in i den ordinära användarens arbetsmiljö, så visas startgränssnittet. I visningen av utgång ur ABPM-gränssnittet trycker du på knappen för att lämna gränssnittet och gå tillbaka till ABPM-arbetsmiljö.
I ABPM-arbetsgränssnitt lämnar du först ABPM-läget och trycker sedan på effektknappen för att stänga av den.

3. ABPM Datagranskning

Välj "ABPM-DATA" i menyn "ABPM" för att gå in på gränssnittet för datagranskning.

- Gränssnittets display för "BIG FONT": Varje resultat är ett gränssnitt och displayens innehåll inkluderar: aktuell användare totala registreringsdata för den aktuella användaren, serienummer för resultatet, lagrad tid för det, högt tryck, lågt tryck, medeltryck, pulshastighet.

- I gränssnittet för datagranskning med ABPM "BIG FONT" trycker du på knappen för att välja "LISTA", datatabellens gränssnittet visas. Varje gränssnitt innehåller 5 resultat, varje resultat inkluderar tid, högt tryck, lågt tryck, medeltryck och pulshastighet.

- I gränssnittet för ABPM-"LISTA"för datagranskning, tryck på knappen för att välja "TREND", gränssnittet för datatrend visas. Trendgränssnittet kan spåra 100 trendresultat, om mätdata är flera än 100 alternativ, tryck på knapparna , för att glida genom trendkurvan för vänster och höger, skalan för vertikal axel och startpunkten, slutpunkten justeras automatiskt i enlighet med bredden på lagrade data. Datum som visas längst ner på trenderna är datainspelningstid för den första punkten och sista punkten samt för aktuell trend.

3.4.6 PROMPT-LJUD

Efter att ha valt "PÅ", slås högtalaren på. Symbolen visas på huvudgränssnittet. Efter att ha valt "AV", stängs högtalaren av och visas. När du ändrar inställningarna, kommer rutan för att ange lösenordet att visas, ange det korrekta lösenordet "8015" för att ändra. Angivningsmetoden för lösenord: flytta markören till lösenordets visningsområde, tryck på mittknappen, när rektangelramen blir röd för det valda tillståndet, justera numret med knappar Upp och Ned, tryck sedan på mittknappen igen för att lämna det valda tillståndet efter justering. Efter angivandet av 4-bitslösenordet, flytta markören till "BEKRÄFTA", tryck sedan på mittknappen, prompt-ljudets inställning kan ändras om lösenordet är korrekt.

3.5 Ordinär användares datagranskning

- Ordinär användares datagranskning med "BIG FONT"

Tryck på knappen för att gå in på den ordinära användarens datagranskning med "BIG FONT" i startgränssnitt. Displayinnehållet liknar datagranskningen med BIG FONT för klinikblodtryck.

- Ordinär användares “LISTA” över datagranskning

Tryck på knappen för att visa LISTA över ordinära användardata i gränssnittet för den ordinära användarens datagranskning med BIG FONT. Displayinnehållet är liknande listan över data för klinikblodtryck.

- Ordinär användares “TREND” för datagranskning

Tryck på knappen för att visa TREND för ordinära användardata i gränssnittet för ordinära användares LISTA över datagranskning. Displaynnehållet är liknande trenden för klinikblodtryck.

Tryck på knappen för att lämna gränssnittet och gå tillbaka till ABPM-arbetsgränssnittet.

Kapitel 4 NIBP-mätning

4.1 Allmän information

- Den icke-invasiva modulen för blodtryck (NIBP) mäter blodtrycket med den oscillometriska metoden. Det vill säga: genom att använda bladet för att blockera artärblod, och kontrollera den oscillometriska vågen under avgasning för att försäkra att den inte påverkades av operatörens subjektiva faktorer eller avbrott av miljöbuller.
- Det finns två sätt för mätning: manuell och automatisk. Båda sätt visar diastoliskt, systoliskt och medeltryck samt pulsfrekvensen.
- Det passar både till vuxna och barn.

⚠ **Varning** ⚠

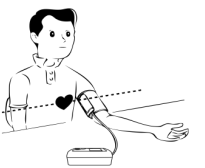
Längre icke-invasiva blodtrycksmätningar i automatiskt läge kan associeras med syfte, ischemi och neuropati i lemmen med manschetten. När en patient övervakas, undersöks lemmens extremiteter ofta att de har normal färg, värme och känslighet. Om någon onormalhet observeras, stoppa blodtrycksmätningarna.

⚠ **Varning** ⚠

Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.

För en patient med trombasteni är det viktigt att avgöra om mätningen av blodtrycket ska ske automatiskt. Bestämningen ska göras baserat på klinisk bedömning.

4.1.1 Exakt mätsätt



PATIENT-position vid NORMALT BRUK, inklusive:

- En rekommendation att PATIENTEN ska slappna av så mycket som möjligt och inte prata under MÄTNINGEN.
- Sittande bekvämt.
- Ej korsade ben.
- Stöd för rygg och arm.

Mitt på MANSCHETTEN i nivå med hjärtats högra förmak.

⚠ **Anm.** ⚠

- Tala eller rör dig inte under mätning.
- Använd inte mobilenheter såsom mobiltelefon nära anordningen vid mätning.
- Mätresultaten kan bli olika beroende på manschettens position.
- Vidrör inte anordning, manschett eller förlängningssladd under mätning.
- Se Sektion 1.1 för kontraindikationer för NIBP-mätning.

■ Vid mätning på pediatriska patienter, se till att välja rätt mätläge (se inställningen för mätläge) och använd den specifika manschetten för pediatrisk användning. Att använda felaktigt mätläge kan orsaka fara för patienten, därför att vuxnas trycknivå är relativt högt och inte lämpligt för pediatriska patienter.

■ Anordningen har dubbelt övertrycksskydd för hårdvara och programvara. Om överuppumpning sker, kommer anordningen att omedelbart återställa och pumpa ur. Om anordningen håller överuppumpningstillstånd ska manschetten kopplas från anordningen och effekten stängas av eller anordningen stängas av.

■ Den AUTOMATISKA SPHYGMOMANOMETERNS prestanda kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och höjdskillnader.

■ Använd anordningen under rätt temperatur och fuktighet (se Specifikation), annars kanske det uppmätta resultatet inte är exakt.

⚠ **Anm.** ⚠

Mätning ska göras på en lugn plats och med kroppen avslappnad.

Förbli stilla i 4-5 minuter före mätning.

Slappna av kroppen låt inte muskler fungera.

Tala eller rör dig inte under mätningen.

Vänta 4~5 minuter när mätning görs igen.

Använd inte mobilutrustning som mobiltelefon nära anordningen.

4.2 Applicera manschetten och utföra NIBP-mätningen

⚠ **Varning** ⚠

Innan en mätning startas, kontrollera att du har valt lämplig inställning för din patient. (vuxen, barn). Applicera inte manschetten på arm/ben som har intravenös infusion eller kateter. Detta kan orsaka skada på vävnad kring katetern när infusionen saktar ner eller blockeras under manschettens uppumpning.

Minimivärdet för patientens fysiologiska signal är den lägsta gräns som enheten kan mäta. Det uppmätta resultatet kan bli felaktigt om anordningen kör under minimal amplitud eller minimalt värde för patientens fysiologiska signal.

Vrid eller trassla inte till luftslangen, annars kan det orsaka kontinuerligt tryck i manschetten, och sedan blockera blodflödet och allvarlig skada på patienten.

Använd inte manschetten på skadat område, annars kan det orsaka allvarliga skada på det skadade området.

Använd inte manschetten på plats där intravaskulär behandling utförs eller med kateteranslutning, annars kan det orsaka tillfällig blockering av blodflödet och sedan orsaka skada på patienten.

Använd inte manschetten på sidan av mastektomi;

Trycket från manschetten kan orsaka tillfällig svaghet i vissa kroppsfunktioner. Använd inte medicinteknisk elektrisk utrustning för övervakning på motsvarande arm.

Rör dig inte under mätning, därför det får en fördröjd effekt på patientens blodflöde.

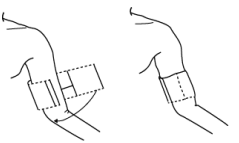
Anordningen kräver två timmars återställningstid för att nå prestanda för avsedd användning efter att ha tagits ut från lägsta förvaringstemperatur.

Anordningen kräver fyra timmars återställningstid för att nå prestanda för avsedd användning efter att ha tagits ut från högsta förvaringstemperatur.

1. Plugga luftslangen till manschettuttaget på anordningen, och anslut anordningen till elnätet.

2. Applicera manschetten på patientens överarm genom att följa instruktionerna nedan (Figur 4.2.1).

- Se till att manschetten är helt utan urblåst.
- Använd rätt manschettstorlek på patienten och se till att symbolen "ϕ" sitter över rätt artär. Se till att manschetten inte sitter för hårt kring armen. För stor täthet kan orsaka missfärgning och eventuell ischemi på extremiteterna.



Figur 4.2.1 Applicering av manschett

3.Anslut manschetten till luftslangen. Manschetten ska placeras på samma nivå som patientens hjärta. Ändra annars mätresultaten genom att följa metoderna

- Om manschetten placeras högre än hjärtats nivå, tillsätts 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje tums skillnad.
- Om den sitter lägre än hjärtnivån, minus 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje skillnad i tum.

4.Kontrollera om mätläget är rätt valt. (Mätläget visas i informationsområdet i huvudgränssnittet).

5.Tryck på knappen på frampanelen för att starta uppumpning och mätning.

⚠ Obs ⚠

Operatören ska stå bredvid patienten och trycka på knappen på frontpanelen för att börja pumpa upp och mäta.

4.3 Tips för drift

1. För att starta automatisk mätning:

I menyn ABPM-INSTÄLLNING, välj alternativet "SOVINTERVALL" och "VAKENINTERVALL", där användaren kan välja tidsintervall för automatisk mätning. Efter det går du in på menyn "ABPM" och väljer att gå in i ABPM-arbetsmiljön, så startar systemet uppumpning och mätning automatiskt i enlighet med den inställda tidsintervallen.

⚠ **Varning** ⚠

Längre icke-invasiva blodtrycksmätningar i automatiskt läge kan associeras med syfte, ischemi och neuropati i lemmen med manschetten. När en patient övervakas, undersöks lemmens extremiteter ofta att de har normal färg, värme och känslighet. Om någon onormalhet observeras, stoppa blodtrycksmätningarna.

2. För att stoppa automatisk mätning:

Under automatisk mätning, trycker du på knappen när som helst för att stoppa automatisk mätning.

3. För att starta en manuell mätning:

- **Tryck på knappen för att starta en manuell mätning i den ordinära användararbetsmiljön.**
- **Under den overksamma perioden för automatisk mätprocess, trycker du på knappen när som helst för att starta en manuell mätning. Tryck sedan på knappen för att stoppa manuell mätning så fortsätter systemet att utföra automatiskt mätprogram.**

⚠ **Obs** ⚠

Om du tvekar om noggrannheten på någon mätning, kontrollera patientens vitala tecken med en annan metod innan du kontrollerar monitorns funktion.

⚠ **Varning** ⚠

Om vätskan av misstag stänker på utrustningen eller dess tillbehör, eller tränger in i kanalen eller inuti monitorn, kontakta lokal kundtjänst.

Mätningsbegränsningar

Den oscillometriska metoden har vissa begränsningar beroende på patientens tillstånd. Detta mått baseras på en reguljär pulsvåg som genereras av artärtrycket. I fall där patientens tillstånd gör en sådan avläsningsmetod svår, blir mätvärdet inte tillförlitligt och mättiden ökar. Användaren ska vara

medveten om att följande förhållanden gör att mätningen inte är tillförlitlig eller mättiden ökar. I detta fall gör patientens tillstånd mätningen omöjlig:

- Patientens Rörelse

Mätningen kan vara otillförlitlig eller omöjlig att utföra om patienten rör sig, skakar eller ha konvulsioner. Dessa rörelser kan påverka detekteringen av artärtryckpulserna. Dessutom kommer tiden för mätningen att vara längre.

- Hjärtarytmi

Mätningen kommer att vara otillförlitlig och eventuellt omöjlig om patientens hjärtarytmi har orsakat oregelbundna hjärtslag. Mätningstiden kommer således att förlängas.

- Hjärt-lungmaskin

Mätningar kommer inte att vara möjliga om patienten är kopplad till en hjärt-lungmaskin.

- Tryckförändringar

Mätningarna kommer att vara otillförlitliga och eventuellt omöjliga om patientens blodtryck ändras snabbt under tiden då artärpulstrycket analyseras för att erhålla mätningen.

- Allvarlig Chock

Om patienten är i allvarligt chocktillstånd eller hypotermi, kommer mätningarna att vara otillförlitliga eftersom det reducerade blodflödet till periferin kommer att leda till minskad pulsering av artärerna.

- Extrema hjärtfrekvenser

Mätningar kan inte göras på hjärtfrekvens under 40 bpm och över 240 bpm.

- Patienter med fetma

Det tjocka, feta lagret på kroppen reducerar mätprecisionen, därför att fett som kommer från artärer inte kan komma in i manschetterna på grund av dämpning.

Följande förhållanden kan också orsaka förändringar i värdet av blodtrycksmätningen

- Efter att ha ätit (inom 1 tim), eller ha druckit alkohol- eller kaffeinhaltiga drycker, eller efter att ha rökt, eller har motionerat eller badat;
- Med felaktig ställning som att stå eller ligga ner, med mera;
- Patienten talar eller för kroppen under mätningen;
- Vid mätningen är patienten nervös, uppspelt eller i ostabilt humör;
- Rumstemperaturen ökar eller minskar hastigt eller miljön för mätningen förändras ofta;
- Mätning i ett rörligt fordon;
- Placeringen av manschetten som applicerats (högre eller lägre än hjärtnivån);
- Kontinuerlig mätning under en längre tid;

4.4 NIBP-felmeddelanden och lösnings

Displaymeddelande	Orsak	Lösning
Låg effekt	Anordningens batterinivå är låg.	Byt ut batteriet. Om problemet kvarstår, kontakta oss.
Lös manschett	Manschetten är inte korrekt ansluten.	Anslut åter manschetten. Om problemet kvarstår, kontakta oss.
Lufttrycksfel	Ventilen kan inte öppnas.	Starta om enheten. Om problemet kvarstår, kontakta oss.

Svag signal	Personen som mäter pulsen är för svag eller manschetten sitter för löst.	Kontrollera manschettens anslutning, täta den om den sitter för löst.
Över område	Personen som mäter blodtrycket ligger över mätområdet.	Gör en mätning till. Om problemet kvarstår, kontakta oss.
För mycket rörelse	Rörelse kan resultera i för mycket referens i signalen under mätprocessen.	Se till att vara stilla under mätprocessen.
Övertryck	Manschettrycket är över det tillåtna trycket, ADU 300 mmHg.	Kontrollera manschetten för att se till att den inte är blockerad eller klämd.
Mättad signal	Rörelse eller andra faktorer kan leda till för liten signalamplitud.	Kontrollera anslutningen av luftslangen för att se att den inte är klämd. Patienten ska vara tyst och stilla och gör sedan en ny mätning.
Luftläckage	Möjligt luftläckage på ventilen eller luftvägen	Kontrollera luftslangen och manschetten.
Systemfel	Möjligt fel orsakat av pumpen, luftventilen eller trycksensorn.	Kontakta oss.
Tidsgräns	Tiden för en enda mätning överskrider maximal mättid (vuxen: 180s).	Kontrollera anslutningen av luftslangen och täta manschetten.

4.5 Underhåll och rengöring

***Var god följ försiktighetsåtgärderna och korrekta driftsmetoder i denna bruksanvisning. I annat fall kommer vi inte att ansvara för fel.**

⚠ **Varning** ⚠

- Ta ur batterierna före rengöring av anordningen eller kringutrustning. Före rengöring måste tillbehören och huvudenheten separeras.
- Kläm inte gummislangen på manschetten.

Rengöring

Återanvändbara tillbehör som kommer i kontakt med patienter måste rengöras efter varje användning.

Följande rengöringsmedel för rengöring av återanvändbara tillbehör har validerats:

isopropanol（70 %）

För att undvika långvariga skador på tillbehören är det strängt förbjudet att använda alkohol eller alkoholhaltiga tvättlösningar för att torka av tillbehörens utsida.

Rengöringssteg:

1、Rengör de ställen (t.ex. springor och öppningar) som inte är lätta att torka av på ytan av de återanvändbara tillbehören med en medicinsk borste doppad i desinfektionsmedel (ingen vätska droppar från borsten), borsta i tre minuter. Använd sedan en ren och mjuk trasa för att absorbera en lämplig mängd rengöringsmedel, torka torrt och torka noggrant av alla utvändiga ytor. Var noga med

att undvika gränssnittet, och torka i två minuter. Upprepa detta steg tre gånger tills det inte finns några synliga rester kvar.

2、Torka av resterande rengöringsmedel med en ny trasa eller en pappershandduk indränkt i vatten tills det inte finns några synliga rengöringsrester kvar.

3、Förvara de återanvändbara tillbehören på en sval och välventilerad plats för att låta dem lufttorka ordentligt.

Desinficering

För att undvika långvariga skador på tillbehören rekommenderar vi att desinficera dem endast när det anses nödvändigt enligt sjukhusets föreskrifter.

Följande desinfektionsmedel för desinficering av återanvändbara tillbehör har validerats:

isopropanol（70 %）

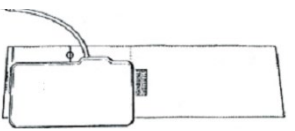
Desinficeringssteg:

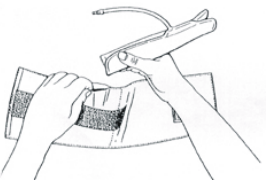
1、Rengör de ställen (t.ex. springor och öppningar) som inte är lätta att torka av på ytan av de återanvändbara tillbehören med en medicinsk borste doppad i desinfektionsmedel (ingen vätska droppar från borsten), borsta i tre minuter. Använd sedan en ren och mjuk trasa för att absorbera en lämplig mängd rengöringsmedel, torka torrt och torka noggrant av alla utvändiga ytor. Var noga med att undvika kontaktytan och torka i två minuter. Upprepa detta steg tre gånger tills det inte finns några synliga rester kvar.

2、Torka av resterande rengöringsmedel med en ny trasa eller en pappershandduk indränkt i vatten tills det inte finns några synliga rengöringsrester kvar.

3、Förvara de återanvändbara tillbehören på en sval och välventilerad plats för att låta dem lufttorka ordentligt.

Manschetten kan också maskintvättas eller handtvättas. Ta bort latexgummipåsen före tvätt. Låt manschetten torka ordentligt efter tvätt och sätt sedan tillbaka gummipåsen.





Figur 4.5.1 Sätt tillbaka gummipåsen i manschetten

För att sätta tillbaka gummipåsen i manschetten, placera först påsen ovanpå manschetten så att gummislangarna är i linje med den stora öppningen på manschettens långsida. Rulla nu påsen i längsgående riktning och sätt i den i öppningen på manschettens långsida. Håll i slangarna och manschetten och skaka hela manschetten tills påsen är på plats. Trä gummislangarna från insidan av manschetten och ut genom det lilla hålet under den invändiga fliken.

⚠ **Anm.** ⚠

Anordningen ska inspekteras och kalibreras regelbundet eller följa kraven för sjukhuset (rekommenderad period är 1 år). Det går att låta inspektera av landets inspektionsinstitut eller av

yrkespersonal. Kontakta vårt företags efterförsäljningspersonal om du behöver ange det statiska tryckets detekteringsläge för inspektion.

Lagring:

⚠**Råd**⚠

Utsätt inte enheten för direkt solljus för en lång tid, annars kommer displayens skärm att skadas.
Grundläggande prestanda och säkerhet för anordningen påverkas inte av damm eller bomullsvadd i hushållsmiljö, medan anordningen inte ska placeras på plats med hög temperatur, fuktighet, dammiga eller frätande gaser.
En åldrad manschett kan resultera i icke noggrann mätning, var god byt ut manschetten periodiskt enligt bruksanvisningen.
För att undvika skador på enheten, håll enheten utom räckhåll för barn och husdjur.
Undvik att placera enheten i närheten av extrema temperaturer såsom öppen spis, annars kan enhetens prestanda påverkas.
Förvara inte anordningen med kemisk medicin eller frätande gas.
Placera inte enheten där det finns vatten.
Placera inte enheten vid sluttningar, vibrationer eller stötar

4.6 Transport och förvaring

- Den förpackade anordningen kan transporteras av allmänt fordon eller i enlighet med beställningsavtalet. Transportera inte anordningen blandad med giftiga, skadliga eller frätande material.

- Anordningen ska efter förpackning förvaras i ett väl ventilerat rum utan frätande gas, temperaturområde: -20 ℃~+55 ℃, relativ fuktighet inte mer än 95 %.

4.7 Knappar och symboler

Det kan hända att din enhet inte har alla följande symboler.

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Varsamhet		Se bruksanvisningen/broschyren.
SYS	Systoliskt tryck	DIA	Diastoliskt tryck
MAP	Genomsnittligt blodtryck	PH	Pulsfrekvens (bpm)
SN	Serienummer	EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IPXX	Skyddsklass mot vattenintrång	P/N	Tillverkarens materialkod
VUX	Vuxen	INFO	Information
PED	Barn		Certifierade applicerade delar för hjärtstartare typ BF
PBPÖ	Monitor för klinisk blodtrycksmätning		Tystnad

	Fri från naturligt gummilatex		Öppna indikationen av prompt-ljud
	Stäng indikationen av prompt-ljud		Ömtålig, hanteras varsamt
	Satskod		Gräns för atomsfäriskt tryck vid lagring
	Denna sida upp		Fuktighetsgräns för lagring
	Förvaras torrt		Tillverkningsdatum
	Temperaturgräns för lagring		Pulsfrekvens (bpm)
	Tillverkare		1.Ingen pulshastighet 2.En indikator för signalbrist
	Batterieffekt		Detta alternativ stämmer med Regelverket (EU)2017/745 för Europaparalamentet och rådet av den 5 april 2017.
	1. Inga NIBP-data att revidera 2. En indikator för signalbrist		Europeisk Representant

	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	MD	Medicinteknisk produkt
	Återvinningsbar		Importerad av
UDI	Unik identifieringskod för produkten	REF	Produktkod

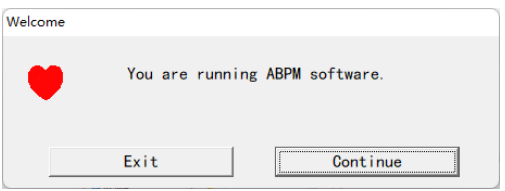
Kapitel 5 Krav på hårdvara

Processor: Basfrekvens 2,5G eller mer
Operativsystem:Windows XP eller mer
EMS-minne: 1GB och mer
Hårddisk: 250G eller mer
Display:Upplösningsomfång 1024*768 eller högre
USB: 2 eller mer
Upplösning på skrivare: 600 DPI

Kapitel 6 Programvarufunktioner

6.1 Åtkomst

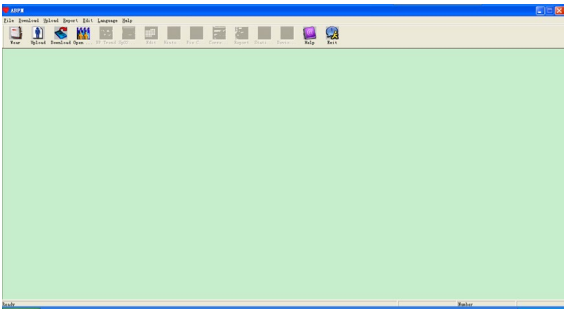
När programvaran körs för första gången dyker ett ”Welcome”-fönster (välkommen) upp för att meddela användaren att programvaran körs. Om säker inloggning inte är aktiverad klickar du på knappen ”Continue” (fortsätt) för att komma åt huvudgränssnittet. Om säker inloggning är aktiverad kommer du att öppna användarhanteringsgränssnittet genom att klicka på knappen ”Continue” (fortsätt) (se avsnitt 6.22 Användarhantering för mer information). Klicka på knappen ”Quit” (avsluta) för att stänga programvaran.



Figur 6.1 Välkomstgränssnitt

6.2 Huvudgränssnitt

Programvarans huvudgränssnitt visas enligt följande:

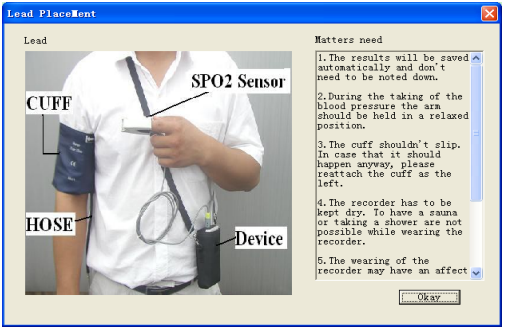


Figur 6.2 Huvudgränssnitt

6.3 Bära

Efter att ha klickat på genvägsknappen

, visas följande figur. Före användning av anordningen, läs "Vad du behöver göra" noga, och bär anordningen enligt följande figur.



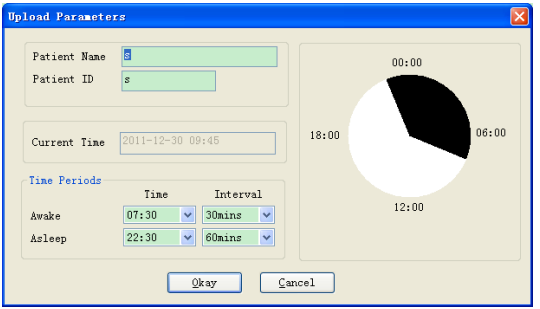
Figur 6.3 Bära

6.4 Inställning för insamlingsplan

Klicka på genvägsknappen

, eller klicka på menyfältets

alternativ, så visas dialogrutan för " Uppladdningsparametrar ":



Figur 6.4 Ställ in insamlingsparameter

Som figuren ovan, kan läkaren ställa in parameter enligt patientens tillstånd och diagnoskrav, sedan kan monitorn avsluta insamlingen i enlighet med inställningen. Förklaringen av parameter är som följer:
Patientnamn: patientens namn
Patient-ID: patientens Id-nummer. Används för att markera patienten och är exklusivt för att förhindra att tillståndet för patienter med samma namn förväxlas
Aktuell tid: Aktuell tid för systemvisning
Tidsperioder:

Vakentid: patientens vakna tillstånd
Sovtid: patientens sovtillstånd
Intervall: insamlingsintervall.För att minska effekten på patientens sovande tillstånd ska sovinsamlingsintervallen vara längre.
Till exempel som figuren ovan: vakentidsområdet är 7:30-22:30, och sovtidsområdet är 22:30-imorgon 7:30. Vakentidsinsamlingsintervallen är 30 minuter, och sovtidsinsamlingsintervallen är 60 minuter.
Sovtidsområdet och vakentidsområdet visas på höger sida.
När parameterinställningen avslutats, klicka på " Okay " för att ladda upp projektet på monitorn.

6.5 Datanedladdning

Innan du laddar ned mätdata från anordningen, se till att:
1. Anordningen är korrekt ansluten till datorn.
2. Anordningen slås på.
3. Koppla från anordningen från patienten innan den ansluts till datorn.

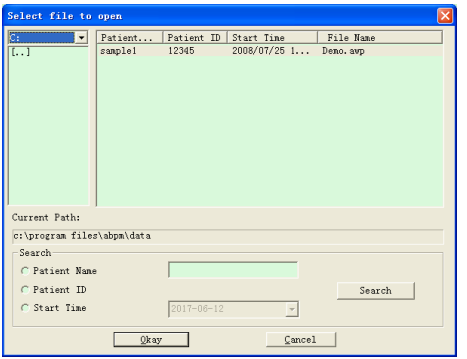
Nedladdade patientdata sparas i inställningen av fallets förvaringsväg. Om du vill ändra förvaringsvägen, välj "Ställ in filväg", dialogrutan visas (Figur 6.1.2), sedan kan du ändra vägen**.**

Klicka på genvägsknappen

eller "Nedladdning" från menyn för att välja data i vilket tillstånd de ska erhållas, starta sedan nedladdningen av data.

6.6 Öppna datafil

Klicka på "Öppna data" för att öppna fallets gränssnitt som visas nedan:



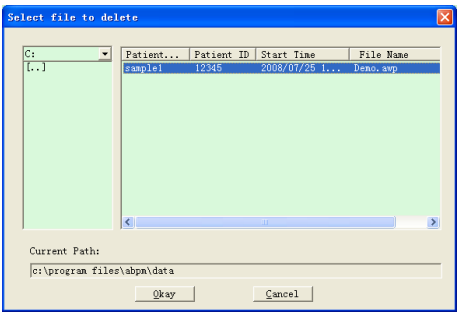
Figur 6.6 Val av fall

I detta gränssnitt kan du bearbeta drivenheten och mappval högst upp till vänster för att ladda den specificerade disken och mappinnehållet, om fallfilen existerar i denna mapp, kommer grundläggande information om dessa fallfiler att visas i en lista, innehåller inkluderar: patientnamn,

Patient-ID, starttid och filnamn. Klicka för att välja att fallfilen ska öppnas, klicka sedan på "OK" för att öppna och ladda ned fallfilens information.
När det finns många falldata, välj ett frågealternativ, ange knappens information och klicka sedan på "Sök" för att fråga.

6.7 Radera datafil

Om du tycker vissa patientdata inte är nödvändiga kan du radera dem. Välj "Radera data" från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

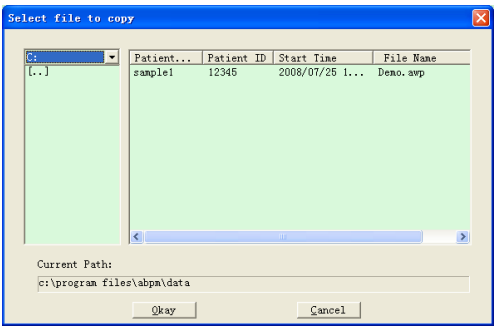


Figur 6.7 Radering av datafil

Många filer kan raderas samtidigt. Tryck på “Ctrl” och klicka på filen du vill radera samtidigt, klicka på "OK", för att radera den valda fallfilen. Klicka på "Ta bort" för att ta bort raderingen.

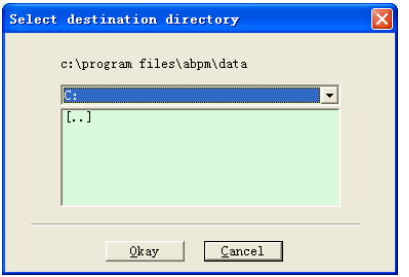
6.8 Säkerhetskopiering av datafil

Programvaran har funktionen för säkerhetskopiering av fallet. Välj "Kopiera data" från menyn, sedan visas följande figur.



Figur 6.8.1 Datafilskopiering

Efter satt ha valt filer klickar du på "OK", sedan visas en dialogruta som används för att ställa in förvaringsfilter för säkerhetskopieringen. Efter inställning klickar du på "OK" för att spara. Gränssnittets destinationskatalog visas nedan:

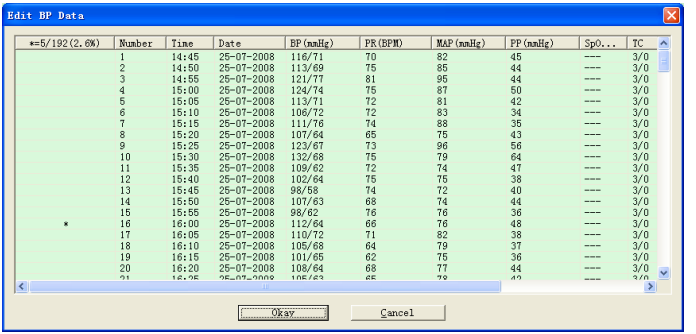


Figur 6.8.2 Inställningar för säkerhetskopieringsväg

6.9 Redigera IP-data

Efter att ha öppnat fallfilen kan blodtrycksdata redigeras. Klicka på genvägsknappen

eller välj "Bp-data" från menyn för att gå in på gränssnittet som visas nedan:



Figur 6.9 Dataredigeringsgränssnitt

Alla Bp-avläsningar visas i dialogrutan ovan.

*=5/192(2,6 %): 192 representerar datasumman, 5 representerar datamängd som raderats, 2,6 % är procentdelen av data som raderats i alla insamlingsdata.

Nummer: står för datasamlingens serienummer.

Tid: står för samlingstiden.

Datum: står för samlingsdatum.

BP(mmHg): systoliskt tryck/diastoliskt tryck, enheten är mmHg.

PR: pulshastighet, enheten är BPM

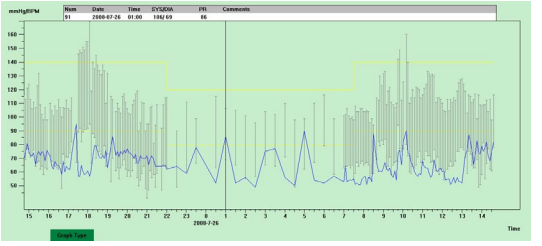
MAP: medeltryck, enheten är mmHg.
PP: tryckskillnad mellan systoliskt och diastoliskt tryck, enheten är mmHg.
SpO_2(%): syremättnad, enheten är %.
TC: felkod/mätsätt (se kapitel 4)
Kommentar: tillsätt kommentarinformation till BP-data.
Dessa data kan också uteslutas från drift. Symbolen "*" indikerar att radera data (att inte visas i trendstapeln och inte registrerat i statistik). Du kan klicka på placeringsområdet för första kolumnen som ska läggas till eller raderas "*". Och i kommentarfältet kan du notera data och kommentarinformation kommer att visas i trendstapeln och rapporten.

6.10 BP Grafisk bild av trenden

Efter att ha valt fallfil, kommer BP-trendkurvan att visas automatiskt på skärmen. Klicka på genvägsknappen

till dess undermeny. Två diagramtyper: färgfyllningstrend och trend med prickad linje. Trenddiagrammet visas nedan.

Figur 6.10.1 Trenddiagram med färgfyllning



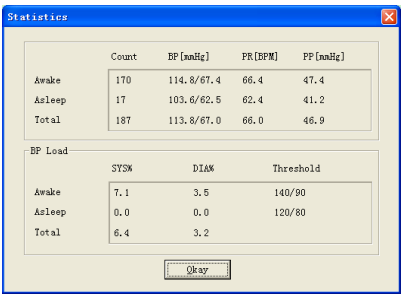
Figur 6.10.2 Trenddiagram med prickad linje

Du kan växla de två diagramtyperna genom knappen "Diagramtyp" längst ner på programgränssnittet. Du kan flytta musen på trendområdet, detaljinformation för data på denna plats kommer att visas överst på trendområdet inklusive dataserienummer, samlingstid och samlingsdatum, högt/lågt blodtrycksvärde, pulshastighet, kommentar med mera. Tryck på musens vänstra knapp för att radera eller lägga till datapunkten som ska visas.

6.11 Display för statistikinformation

Tryck på genvägsknappen

eller välj "Rapport" från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan.

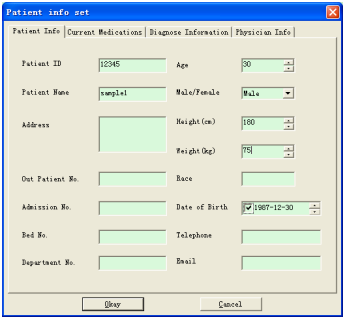


Figur 6.11 BP Statistisk Information

Den övre hälften av figuren visar genomsnittliga blodtrycksdata och mätningsnummer under tillstånden "Vaken" och "Sömn". Den nedre delen visar procent av varningsvärdedata, 140/90, 120/80 representerar blodtrycksvarningsvärde för systoliskt och diastoliskt tryck under tillstånden "Vaken" och "Sömn", enheten är mmHg.

6.12 Patientinformationsinställningar

Välj "Patientdata" från menyn för att gå in på dess undermeny som visas nedan. Patientinformation med: patientinformation, aktuell medicinering, diagnosinformation och läkarinformation.

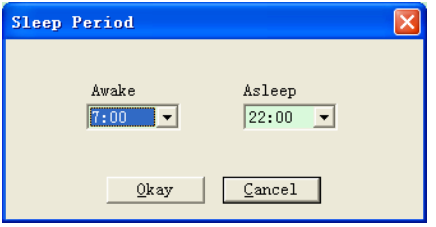


Figur 6.12 Redigera Patientinformation

Senaste mediceringsinformation för patienten kan anges i kolumnen "Aktuell medicinering". Beskrivning av blodtrycksdata och diagnosinformation kan anges i kolumnen "Diagnosinformation". Läkarens namn och råd kan anges i kolumnen "Läkarinfo".

6.13 Sovtidsinställning

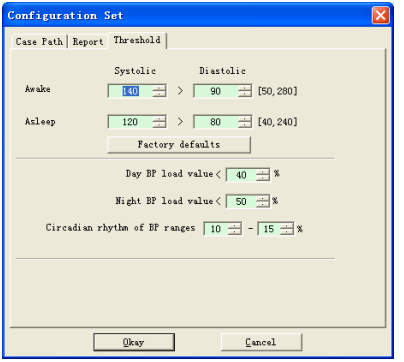
Vaken tid och sovtid kan ställas in genom manuellt läge efter inställning kommer programvaran att beräkna data igen under tillstånd för "Vaken" och "Sömn", och uppdaterar sedan trenddiagrammet och beräknar automatiskt statistiska data. Gränssnittet nedan visas efter val av "Sömntid" från menyn.



Figur 6.13 Sömntidsinställning

6.14 BP Tröskel-inställning

BP-tröskeln kan ändras genom manuellt läge efter att ändring kommer motsvarande trenddiagram och analysdata automatiskt att förnyas. Välj "Tröskel" för att gå in på dess undermeny som visas nedan.



Figur 6.14 BP Tröskelinställning

Rekommenderade standardtrösklar för beräkning av blodtrycksladdning är 140/90 för vakna perioder och 120/80 för viloperioder. Dessa är standardvärden när du väljer knappen Fabriksstandarder.

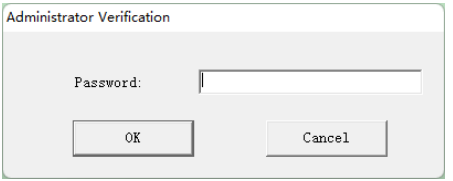
6,15 Hanteringsinställningar

Programvaran ger flexibilitet att aktivera eller inaktivera säker inloggning. Användare kan aktivera eller inaktivera det här alternativet för att aktivera eller avaktivera funktionen säker inloggning enligt sina behov.

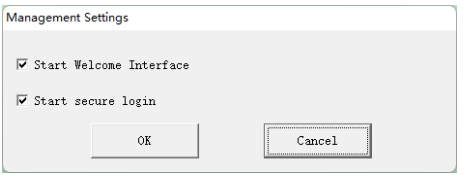
◆ Starta välkomstgränssnittet: Markera det här alternativet för att visa välkomstgränssnittet efter att programvaran har startats. För detaljerad information, se avsnitt 6.1 Välkommen till programvaran.

◆ Starta säker inloggning: Markera det här alternativet för att komma åt användarhanterings- och användarinloggningsgränssnitten. För detaljerad information, se avsnitt 6.20 Användarhantering.

Anm.: I programgränssnittet klickar du på "System" > ”Management Settings” (hanteringsinställningar) för att komma åt administratörsverifieringsgränssnittet. Ange rätt administratörslösenord och klicka på "OK" för att komma åt gränssnittet för hanteringsinställningar, där du kan slutföra ovanstående åtgärder.



Figur 6.15.1 administratörsverifiering

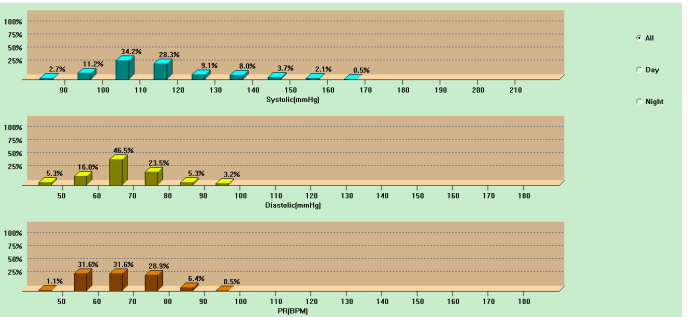


Figur 6.15.2 hanteringsinställningar

6.16 Histogram

Tryck på genvägsknappen

, så visas följande gränssnitt.



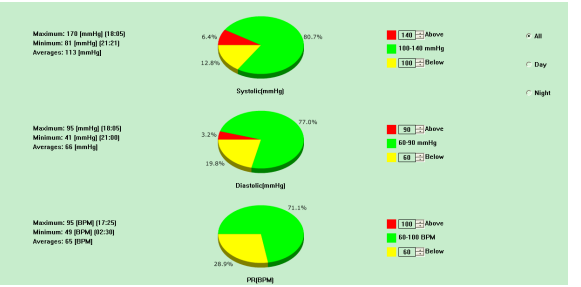
Figur 6.16 Histogram

"All", "Dag" och "Natt" kan visas respektive analysvärden för varje period.

6.17 Cirkeldiagram

Tryck på genvägsknappen

, följande gränssnitt visas:



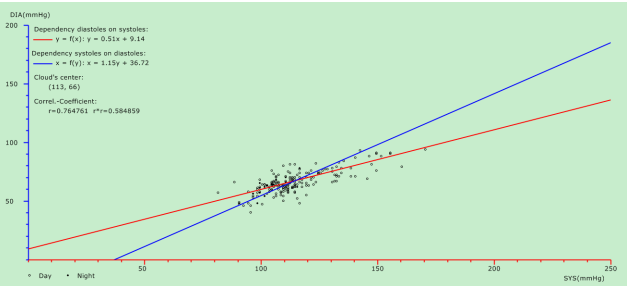
Figur 6.17 Cirkeldiagram

Tårtdiagrammets gränssnitt är uppdelat i fyra regioner, från vänster till höger, den första är området som visar Maximala, minimala och medelvärden bland mätvärdena, den andra regionen är tårtdiagramsområdet, den tredje är inställningsområde för tårtdiagrammets färg och värden och den sista är tidsområdet, den har tre alternativ: "All", "Dag" och "Natt" kan visas respektive analysvärden för varje period.

6.18 Korrelationslinje

Tryck på genvägsknappen

, så visas följande gränssnitt:

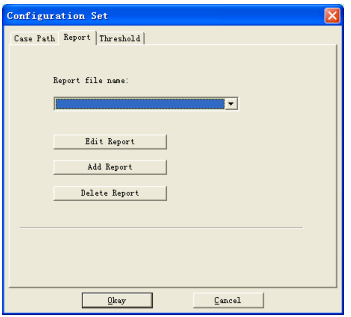


Figur 6.18 Korrelationslinje

Den horisontella axeln är det systoliska trycket, den vertikala är det diastoliska trycket. Röd representerar det diastoliska tryckets förhållande till systoliska tryck; blå representerar det systoliska tryckets förhållande till diastoliskt tryck. Den ihåliga cirkeln är Bp-värdet mätt på dag, och den fasta cirkeln är Bp-värdet mätt på natt.

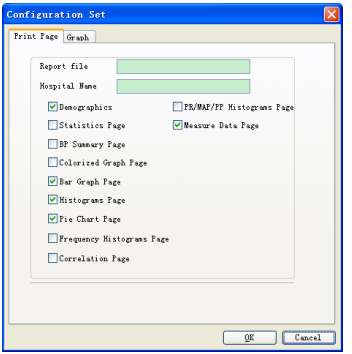
6.19 Skriva ut en rapport

Efter redigering av BP-data och diagnosinformation, klickar du på "Rapport", programvaran skapar en rad diagnosrapporter, du kan välja alla sidor eller några för utskrift.
Välj "Konfigurera rapport" i "Rapport", sedan visas följande figur.



Figur 6.19.1 Konfigurera rapport

Du kan välja en rapport konfigurerad för utskrift, eller klicka på "Redigera rapport" för att redigera den valda rapporten.



Figur 6.19.2 Redigera rapport

Klicka på "Lägg till rapport" för att lägga till en ny rapport. Om du inte behöver den aktuella rapporten, kan du också klicka på "Radera rapport" för att radera den.

Klicka på genvägsknappen

eller välj "Rapport" från menyn för att se rapporten på förhand, välj sedan "Skriv ut" för att skriva ut rapporten.

6.20 Användarhantering

Detta kapitel gäller när säker inloggning är aktiverad (se avsnitt 6.15 Hanteringsinställningar för hur du aktiverar den här funktionen).

6.20.1 Administratör

När programvaran startas för första gången (eller om inga användare finns) visas standardgränssnittet ”Administrator” (administratör), som visas nedan. Härifrån kan du logga in på administratörskontot eller ändra administratörslösenordet.

Figur 6.20.1 Administratör

Administratörsinloggning:

Ange administratörslösenordet och klicka sedan på "Login".

Standardlösenordet för administratörskontot är "Abpm70605006c".

Felprompt:

Nr.	Prompt	Felbeskrivning
1	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget lösenord har angivits.
2	Fel lösenord, försök igen!	Det angivna lösenordet är felaktigt.

Ändra administratörslösenordet:

Klicka på ”Modify” (ändra), ange ett nytt lösenord i fälten ”New password:” (nytt lösenord) och ”Confirm password:” (bekräfta lösenord). Knappen ”Login” (logga in) ändras till "OK".
Ange det gamla lösenordet i fältet "Lösenord" och ett nytt lösenord i fälten ”New password:” (nytt lösenord) och ”Confirm password:” (bekräfta lösenord). Klicka sedan på "OK" för att uppdatera lösenordet och logga in på administratörskontot.

Anm.: Lösenordet måste vara 8–16 tecken långt och bestå av både bokstäver och siffror.

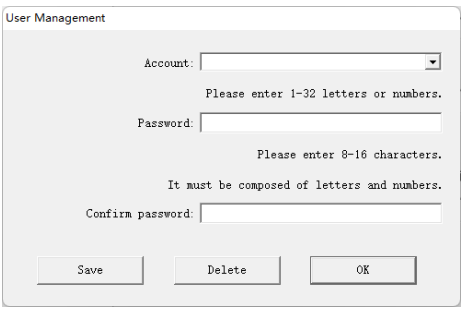
Felprompt:

Nr.	Prompt	Felbeskrivning
1	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget gammalt lösenord har angivits.
2	Fel lösenord, försök igen!	Det angivna gamla lösenordet är felaktigt.
3	Det nya lösenordet får inte vara tomt!	Inget nytt lösenord har angivits.
4	Det nya lösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för det nya lösenordet är felaktigt.
5	Ange bekräftelselösenordet!	Inget bekräftelselösenord har angivits.

6	Bekräftelselösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för bekräftelse av det nya lösenordet är felaktigt eller matchar inte det nya lösenordet.

6.20.2 Användarhantering

Efter att du har loggat in på administratörskontot visas gränssnittet ”User Management” (användarhantering), som indikeras nedan. Detta gränssnitt används för att lägga till eller ta bort användare.



Figur 6.20.2 Användarhantering

Lägg till en ny användare:

Ange kontoinformationen och klicka på ”Save” (spara). Meddelandet ”Save successfully!” (korrekt sparad) indikerar att den nya användaren har lagts till.

Konto: 1–32 tecken lång sekvens av bokstäver eller siffror.

Lösenord and Bekräfta lösenord: 8–16 tecken långt, vilket måste innehålla både bokstäver och siffror.

Felprompt:

Nr.	Prompt	Felbeskrivning
1	Kontot får inte vara tomt!	Inget konto har angivits.
2	Kontonamnet är felaktigt. Ange det igen!	Kontoformatet är felaktigt.
3	Det nya lösenordet får inte vara tomt!	Inget nytt lösenord har angivits.
4	Det nya lösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för det nya lösenordet är felaktigt.
5	Ange bekräftelselösenordet!	Inget bekräftelselösenord har angivits.
6	Bekräftelselösenordet är felaktigt. Ange det igen!	Formatet för bekräftelse av det nya lösenordet är felaktigt eller matchar inte det nya lösenordet.

Ändra användarlösenordet:

Om det angivna användarkontot redan finns och fälten ”Password” (lösenord) och ”Confirm password” (bekräfta lösenord) är korrekt ifyllda klickar du på ”Save” (spara) för att uppdatera lösenordet.

Radera användare

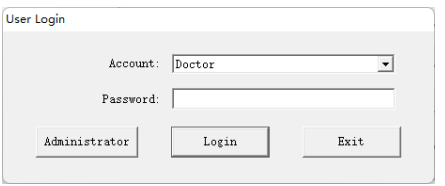
Välj det konto som ska tas bort från rullgardinsmenyn och klicka sedan på ”Delete” (ta bort). Meddelandet ”Delete successfully!” (korrekt radering) indikerar att användarinformationen har tagits bort.

Gå tillbaka till “User Login” (användarinloggning)

När du har slutfört användarhanteringen klickar du på "OK" för att återgå till gränssnittet ”User Login” (Användarinloggning).

6.20.3 Användarens inloggning：

När du har lagt till nya konton visas gränssnittet ”User Login” (Användarinloggning), som indikeras nedan.



Figur 6.20.3 Användarens inloggning

Välj ett inloggningskonto, ange lösenordet och klicka sedan på "Login".

Klicka på ”Administrator” (administratör) för att komma åt gränssnittet ”Administrator” (administratör). För detaljerad information, se avsnitt 6.20 Användarhantering.

Klicka på "Exit" (avsluta) för att stänga programvaran.

6.20.4 Säkerhetsförslag:

För att skydda säkerheten för patienters hälsodata anges följande förslag:

1. Automatiskt skärmlås: Konfigurera skärmsläckaren så att den visar inloggningsgränssnittet när den återställs; förkorta intervallet för automatisk utloggning när systemet är inaktivt och råd användarna att logga ut eller stänga av datorn när de lämnar lokalen.

2. Användare kan använda sina Windows-användarnamn och lösenord eller den säkra inloggningen (se avsnitt 6.20 Användarhantering för mer information) som tillhandahålls av denna programvara för inloggning. Var uppmärksam på följande två punkter när du använder användarnamn och lösenord:

(1) Konfigurera komplexa lösenord och ändra dem regelbundet; det rekommenderas att aktivera Windows lösenordspolicy;

(2) Inaktivera administratörs- och gästkonton; varje användare måste ha en unik identitet;

3. Installera säkerhets- och antivirusprogram och aktivera brandväggen och automatiska uppdateringar. Kör antivirusprogrammet regelbundet;

4. Säkerställ den fysiska säkerheten för alla enhetskomponenter (exklusive flyttbara medier) som lagrar personlig information, dvs. de kan inte tas bort utan verktyg;

5. Denna programvara innehåller hälsodata och medicinska journaler som kräver skydd och sekretess. Kopiera inte den informationen till det flyttbara lagringsmediet. Om kopiering är nödvändig, bibehåll alltid mediets fysiska säkerhet;

6. Innan du använder USB-lagringsenheter bör antivirusåtgärder vidtas, till exempel genom att utföra virussökningar på USB-enheten;

7. Inaktivera standardtjänsterna för Windows, inklusive Fjärrskrivbord, Telnet och Fildelning;

8. Säker miljö:

Denna produkt är avsedd att användas i en miljö som innehåller följande förväntade integritets- och säkerhetsåtgärder:

(1) Datorn där den här programvaran är installerad måste vara fysiskt skyddad för att förhindra åtkomst av obehöriga användare;

(2) Externa medier som innehåller patientdata, rapporter och loggar måste skyddas. När de inte längre används bör lagrade data raderas på ett säkert sätt och/eller mediet tas bort på ett säkert sätt. Skärmen på datorn där den här programvaran är installerad bör placeras så att endast behöriga användare kan se skärminnehållet.

6.21 Hjälp

Klicka på genvägsknappen

till dess undermeny som ger dig en kort beskrivning för varje programfunktion. Dessutom finner du knappen "Hjälp" i varje gränssnitt, klicka på den för att kontrollera beskrivningen för denna funktion, som är bekväm att ha för att snabbt lära känna till användningen av programvaran.

Specifikation

Namn	Monitor för klinisk blodtrycksmätning	
Skyddsklass mot vattenintrång	IP22	
Display	2,4'' LCD-färgdisplay	
Användningsläge	Kontinuerlig funktion	
NIBP Specificeringar		
Mätmetod	Oscillometrisk metod	
Arbetslägen	Automatiskt	
Manschettens tryckområde	0~300 mmHg(0~40.0 kPa)	
Blodtrycksmätområde	vuxen	SYS：30～270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	barn	SYS：30～235 mmHg(5,3~ 31,3kPa) DIA：10～195 mmHg(1,3~ 26,0kPa)
Pulsmätningsområde	40~240/min	
Uppblåsning	vuxen	160mmHg(21,33 kPa)
	barn	120mmHg(16kPa)
Prompt-område	vuxenläge	SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	barnläge	SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5,3~31,3 kPa) DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1,3~26.0 kPa)
Skydd mot övertryck	vuxenläge	297±3 mmHg（39,6±0.4 kPa）
	barnläge	260±3 mmHg（34,66 ± 0,4kPa）

Upplösning	
Tryck	1 mmHg（0,133 kPa）
Pulshastighet	1 /min
Mätprecision	
Manschettryckets noggrannhet	Statiskt tryck: ± 3 mmHg(± 0,4 kPa)
Fel	Blodtrycksvärdet som mäts av enheten är likvärdigt med mätvärdet av stetoskopi, utför klinisk verifiering i enlighet med kraven i ISO 81060-2: 2013, vars fel uppfyller följande: Maximalt genomsnittligt fel: ±5 mmHg Maximal standardavvikelse: 8 mmHg
Drifttemperatur/fuktighet	+5 ºC~40 ºC 15 %RH~85 %RH(icke-kondenseraande)
Transport	Transport med allmänt fordon eller enligt beställningskontrakt, undvik slag, skakningar och stänk av regn och snö vid transport.
Lagring	Temperatur: -20 ºC~+55 ºC; Relativ fuktighet: ≤95 %; Ingen frätande gas och dragigt.
Atmosfärtryck	700 hPa~1060 hPa
Effekttillförsel	DC 3 V
Batteriets livslängd	När temperaturen är 23 ºC, lemmens omkrets 270 mm, är det uppmätta blodtrycket normalt, 2 alkaliska "AA"-batterier kan användas cirka 150 gånger.
Nominell effekt	≤ 3,0 VA
Mått	128(L)*69(W)*36 mm(H)
Enhetsvikt	240 gram (utan batterier)

Säkerhetsklass	Internt strömförd utrustning Defibrillationssäker applicerad del av typ BF
Service livstid	Anordningens livslängd är fem år eller 10 000 gånger BP-mätningar.
Tillverkarens data	Se etiketten

Bilaga

Den ambulatoriska blodtrycksmätaren är en bärbar enhet som är avsedd för icke-invasiv mätning av pulsfrekvens och blodtryck hos vuxna patienter på sjukhus, medicinska anläggningar och subakuta miljöer.

Varning:

- Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skyddade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) någon som helst del av denna utrustning, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Anm.:

- Denna utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen nedan.
- Grundläggande prestanda: NIBP mätintervall:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Fel:Maximalt medelfel: ±5 mmHg,Maximal standardavvikelse: 8 mmHg. PR-mätintervall: 40 bpm ~ 240 bpm .
- När enheten störs kan uppmätta data fluktuera, vänligen mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa dess noggrannhet.
- Andra enheter kan påverka den här enheten även om de uppfyller kraven i CISPR.

Produktkonfiguration:

Serienummer	Namn	Kabellängd
1	USB-kabel	1m

Tabell 1

Vägledning och Förklaring -Elektromagnetiska Utsläpp	
Emissionstest	**Överensstämmande**
Strålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Grupp 1
Strålade RF-EMISSIONER	Klass B

CISPR 11	
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart

Tabell 2

Vägledning och Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet		
Immunitetstest	**IEC 60601** **Testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för elektriska ledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpningsbart
Toppström IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2kV ledning (ar) till jord	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall och Strömavbrott	0 % UT; 0,5 cykel. Vid 0°,45°,90°,135°,	Ej tillämpningsbart

IEC 61000-4-11	180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0% UT; 250/300 cykel	
Magnetfält för strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Ledd RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15MHz till 80 MHz 80%AM vid 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15MHz till 80 MHz 80%AM vid 1kHz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM vid 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM vid 1kHz
OBS! UT är växelströmsspänningen före applicering av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet						
	Test Frekvens (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulering**	**IEC60601 -1-2 Testnivå (V/m)**	**Efterlevnadsnivå (V/m)**
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer för KAPSLINGSPORT MED IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikation sutrustning)	385	380-390	TETRA 400	Puls modulering b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sine	28	28
	710	704-787	LTE-band 13,17	Puls modulering b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-	GSM 1800;	Puls	28	28

	1845 1970	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	modulering b) 217 Hz		
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering b) 217 Hz	9	9

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.*
Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader