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

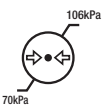
IPXX

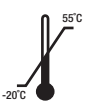
CE 0123

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**

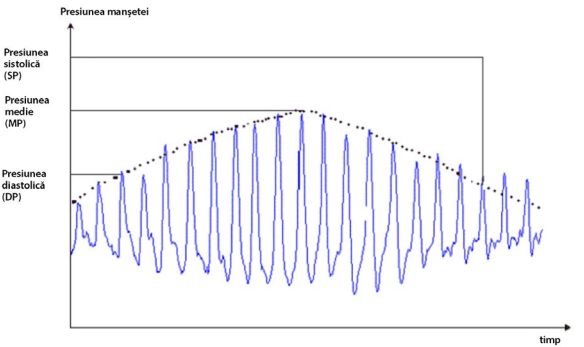
certificate conform standardelor CEI (cum ar fi IEC60950: Echipamente pentru tehnologia informației - Siguranță și IEC60601-1: Echipamente electrice medicale - Siguranță) și, de asemenea, toate echipamentele trebuie conectate în conformitate cu cerințele versiunii valabile a standardului de sistem IEC60601-1-1. 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

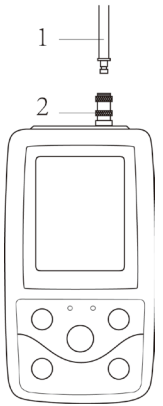
Pentru confortul operațiunii, diferite tipuri de interfețe se află în diferite părți ale dispozitivului. Mufa manșetei NIBP se află în partea de sus a dispozitivului.

⚠ **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



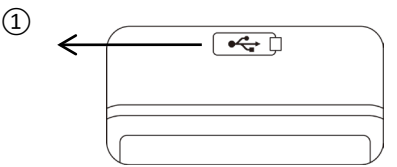


Figura 1.4.1 Canale respiratorii externe sus

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

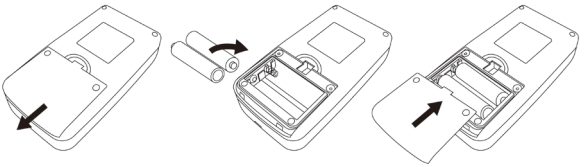
Deschideți pachetul și scoateți cu grijă echipamentul și accesoriile. Păstrați materialul ambalajului pentru un posibil transport sau pentru o depozitare ulterioară. Verificați componentele conform listei de ambalare.

- 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

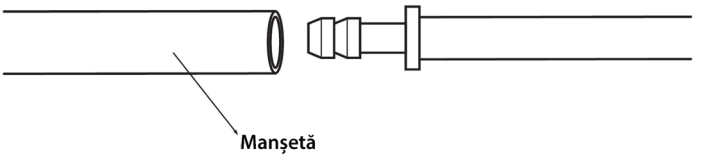


Figura 2.4.1 Metodă de conectare

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 .

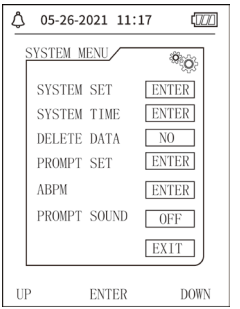


Figura 3.4.1 Meniu Sistem

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:

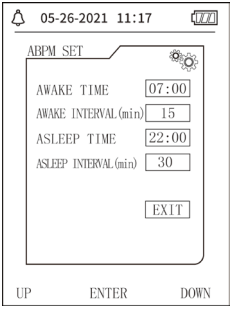


Figura 3.4.2 Configurare ABPM

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:

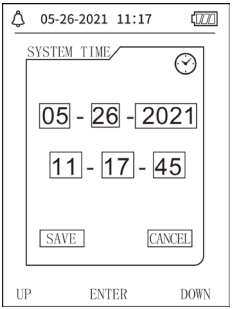


Figura 3.4.3 Timp sistem

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:

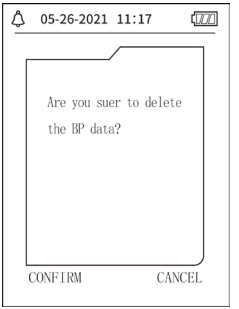


Figura 3.4.4 Ștergerea datelor

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:

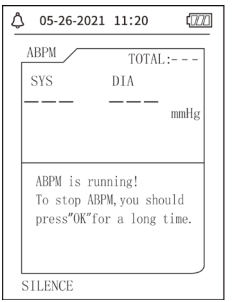


Figura 3.4.6 Interfață de lucru ABPM

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** ⚠

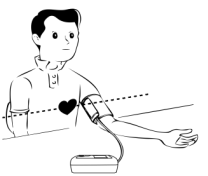
Nu efectuați măsurători neinvazive ale tensiunii arteriale pe pacienți ce suferă de anemie cu celule în seceră (siclemie) sau pe pacienți a căror piele este afectată, sau se preconizează că ar putea fi afectată.

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.

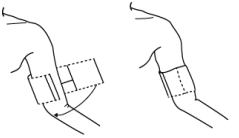


Figura 4.2.1 Aplicarea manșetei

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:

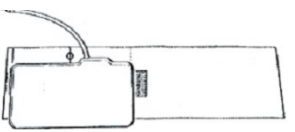
1、Curățați punctele (cum ar fi spațiile și canelurile) care sunt greu de șters de pe suprafața accesoriilor refolosibile cu o perie de uz medical înmuiată în dezinfectant (aveți grijă să nu picure lichidul de pe perie) și periați timp de trei minute; după aceea, folosiți o lavetă curată și moale pentru

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.



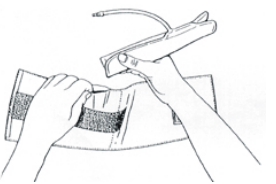


Figura 4.5.1 Înlocuirea pungii de cauciuc din manșetă

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.

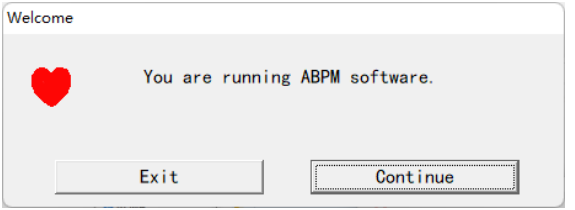


Figura 6.1 Interfață de bun-venit

6.2 Interfață principală

Interfața principală a software-ului este afișată după cum urmează:

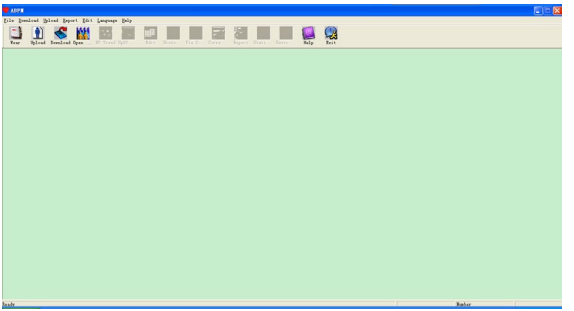


Figura 6.2 Interfață principală

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.

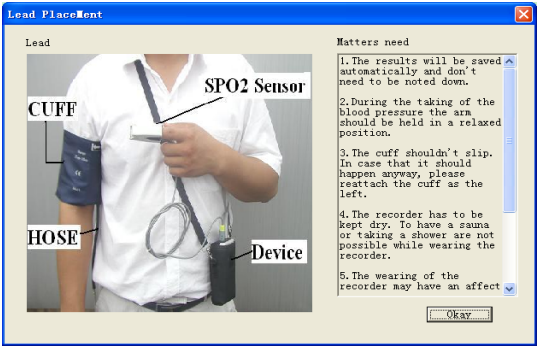


Figura 6.3 Uzură

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”:

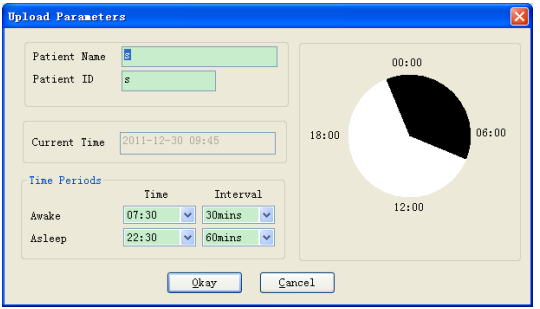


Figura 6.4 Setare parametru de colectare

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:

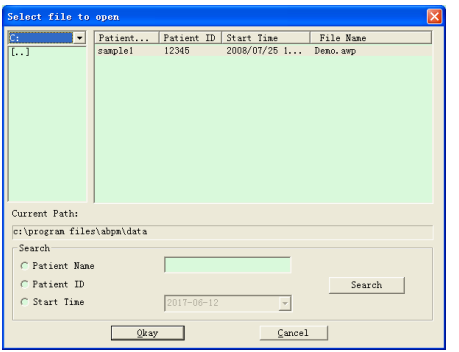


Figura 6.6 Selectarea cazului

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.

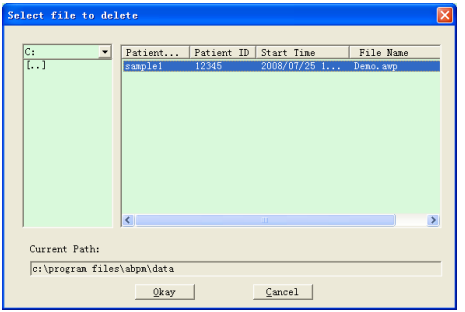


Figura 6.7 Ștergere fișier de date

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.

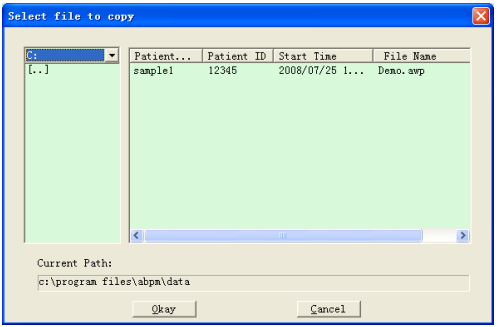


Figura 6.8.1 Copiere fișier de date

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:

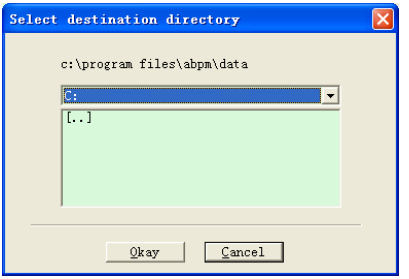


Figura 6.8.2 Setări pentru modul de rezervă

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:

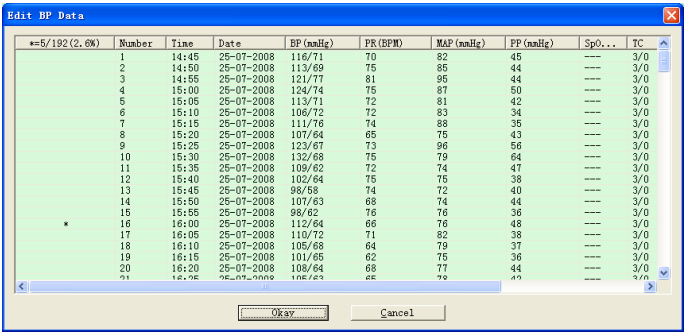


Figura 6.9 Interfața de editare a datelor

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.

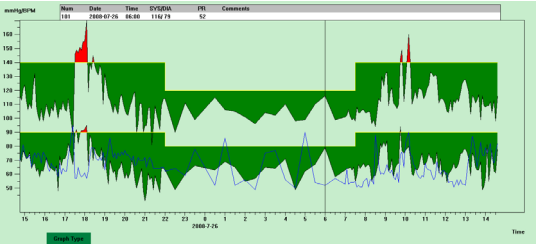


Figura 6.10.1 Graficul tendinței de umplere a culorilor

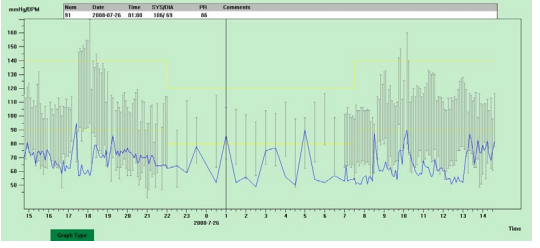


Figura 6.10.2 Graficul tendinței liniilor punctate

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.

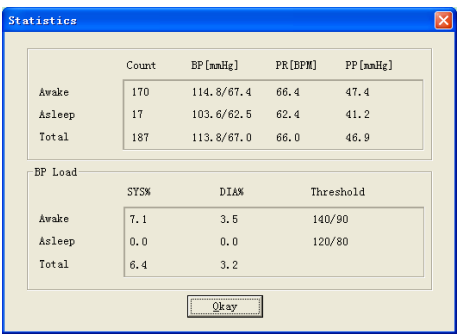


Figura 6.11 Informații statistice TA

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.

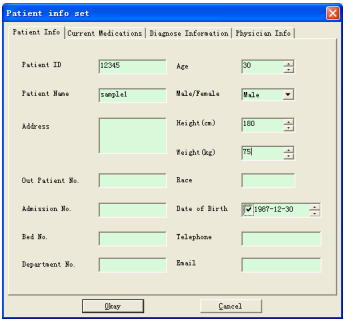


Figura 6.12 Editați informațiile despre pacient

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.

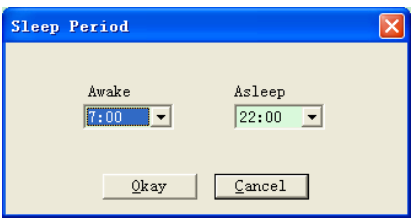


Figura 6.13 Setarea timpului de somn

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.

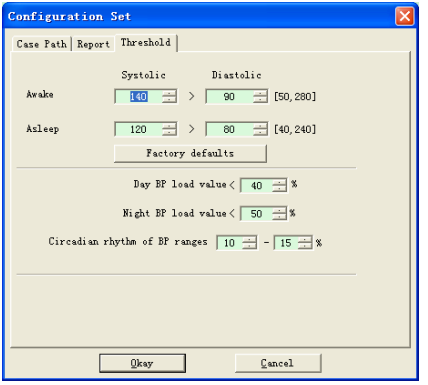


Figura 6.14 Setarea pragului TA

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.

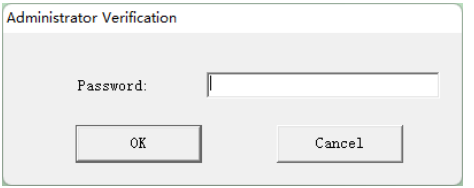


Figura 6.15.1. Verificarea administratorului

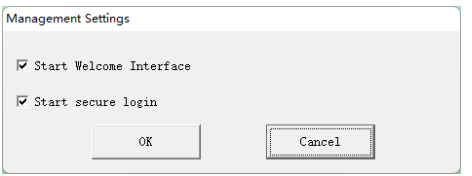


Figura 6.15.2. Setări de administrare

6.16 Histogramă

Apăsați tasta de comandă rapidă 

; va apărea următoarea interfață.

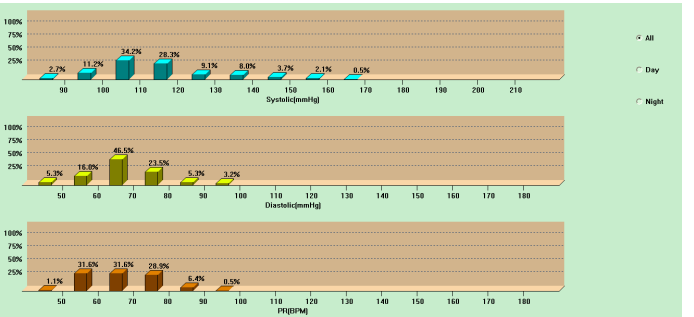


Figura 6.16 Histogramă

„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:

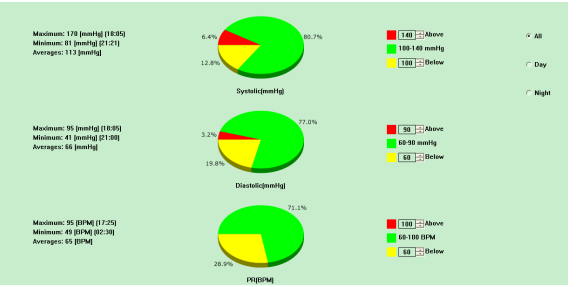


Figura 6.17 Diagramă circulară

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:

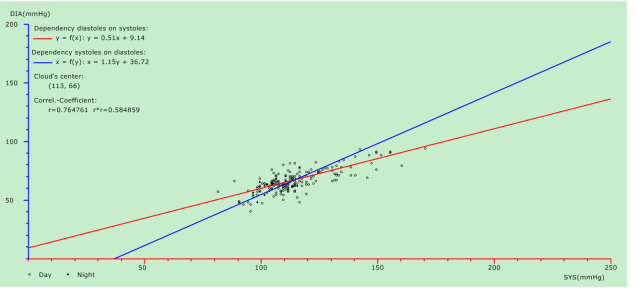


Figura 6.18 Linie de corelație

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.

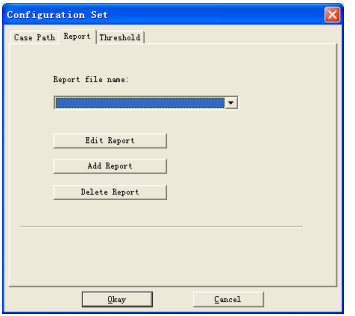


Figura 6.19.1 Configurare Raport

Puteți selecta un raport configurat pentru imprimare sau puteți face clic pe „Editare raport” pentru a edita raportul selectat.

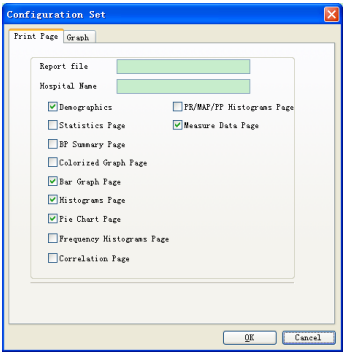


Figura 6.19.2 Editare raport

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.

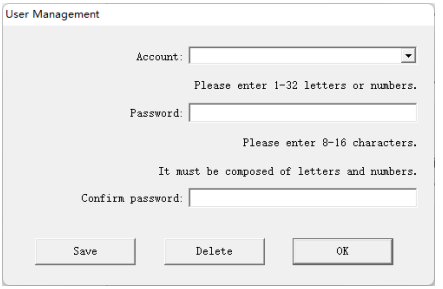


Figura 6.20.2 Gestionare utilizatori

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.

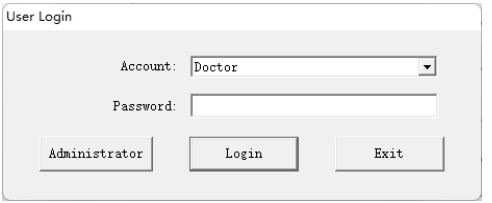


Figura 6.20.3 Autentificare utilizator

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