ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SIMULATORE NIBP

Manuale d'uso

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

Gima 54601

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

REF **MS200**

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

M54601-IT.Rev.1-11.25

Note

Questo manuale d'uso contiene informazioni riservate protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte della nostra azienda.

La nostra azienda non fornisce alcun tipo di garanzia in merito al presente manuale e non sarà responsabile per gli errori in esso contenuti o per i danni incidentali o consequenziali in relazione alle prestazioni o all'uso del presente manuale. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

La nostra azienda è responsabile degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura:

- Il montaggio e la manutenzione devono essere eseguiti da persone autorizzate dalla nostra azienda
- Il simulatore NIBP, di seguito denominato "simulatore", deve essere utilizzato in conformità al Manuale d'uso.

Convenzione

⚠ **Avvertenza: riporta alcune informazioni che è necessario conoscere per evitare lesioni all'utente.**

⚠ **Attenzione: riporta alcune informazioni che è necessario conoscere per evitare danni al simulatore.**

Nota: Riporta alcune informazioni importanti a cui è necessario prestare attenzione.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza 1

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro 1

1.2 Note.....1

Capitolo 2 Descrizione Generale 2

Capitolo 3 Specifiche Tecniche.....2

3.1 Funzioni principali 2

3.2 Principali Parametri 2

Capitolo 4 Installazione 3

4.1 Pannello frontale 3

4.2 Collegamenti.....5

4.3 Accessori.....6

Capitolo 5 Operazioni.....6

5.1 System Setup (Impostazione del sistema).....6

5.2 Test della pressione 9

5.3 Simulazione della BP.....13

Capitolo 6 Pulizia, manutenzione, trasporto e stoccaggio.....21

6.1 Pulizia 21

6.2 Manutenzione 21

6.3 Trasporto e Conservazione 21

Capitolo 7 Risoluzione dei problemi.....22

Capitolo 8 Accessori sostituibili 23

Capitolo 9 Significato dei simboli.....24

Capitolo 10 Specifiche 25

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Per evitare possibili lesioni e rischi residui, durante l'uso del dispositivo è necessario attenersi alle seguenti istruzioni per un utilizzo in sicurezza:

⚠ **Avvertenza:** Pericolo di esplosione: Non utilizzare il simulatore in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio gli anestetici.

⚠ **Avvertenza:** Assicurarsi di essere collegati a un'alimentazione esterna adeguata.

⚠ **Avvertenza:** Non utilizzare una spina a due poli poiché l'uso della spina a due poli senza filo di terra può comportare il rischio di scosse elettriche. Assicurarsi di utilizzare una spina a tre poli dotata di un filo di terra appropriato.

⚠ **Avvertenza:** Lo smaltimento dello strumento dismesso e dei suoi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

⚠ **Avvertenza:** Non collocare l'apparecchiatura in una posizione che renda difficile l'azionamento dell'interruttore di alimentazione.

⚠ **Avvertenza:** Se l'apparecchiatura viene utilizzata in modo diverso da quello specificato dal produttore, la protezione di cui l'apparecchiatura è dotata può essere compromessa.

⚠ **Attenzione:** Prima dell'uso, verificare il contenuto della confezione per assicurarsi che il simulatore e gli accessori corrispondano all'elenco di imballaggio, in caso contrario il simulatore potrebbe funzionare in modo anomalo.

⚠ **Attenzione:** Non testare il simulatore con il tester funzionale per informazioni tecniche.

⚠ **Attenzione:** Non applicare alla porta di pressione una pressione superiore a 450 mmHg (60 kPa) per evitare di danneggiare i componenti interni.

⚠ **Attenzione:** La temperatura di funzionamento deve essere compresa tra +5~+40 ℃. In caso di utilizzo a temperature non comprese all'interno dell'intervallo specificato, potrebbero verificarsi errori.

1.2 Note

- Tenere il simulatore al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili ed evitare di esporlo a temperature e umidità eccessive.
- Se il simulatore si bagna o presente formazione di condensa, interrompere l'utilizzo.
- Quando il simulatore viene portato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, è necessario evitare di utilizzarlo immediatamente.
- NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti sul pannello anteriore.
- NON immergere il simulatore in alcun tipo di liquido. Quando è necessario procedere alla pulizia, passare la superficie del dispositivo con un panno morbido e asciutto, imbevuto di un detergente delicato.

Capitolo 2 Descrizione Generale

Il simulatore è un tester multifunzionale per la verifica del funzionamento dei misuratori di pressione non invasivi (misuratori NIBP) funzionanti con il metodo oscillometrico. È in grado di fornire simulazioni dinamiche della pressione sanguigna, taratura della pressione statica, test di tenuta automatizzati e test delle valvole limitatrici di pressione.
Il test può essere eseguito non solo in base alla modalità predefinita integrata, ma anche in base a altre modalità definite dall'utente. Grazie alla pompa interna, il tester può generare una pressione fino a 400 mmHg (53,3 kPa) per i test di tenuta, per l'approvvigionamento della pressione e per il test delle valvole limitatrici di pressione.

Capitolo 3 Specifiche Tecniche

3.1 Funzioni principali

- Test di tenuta della pressione su bracciale, tubo flessibile e connettori
- Test della valvola limitatrice di pressione del misuratore NIBP
- Test della pressione statica
- Uscita della fonte di pressione
- Simulazioni dinamiche della BP, compresa i valori NIBP rilevati al braccio e al polso.
- Simulazioni NIBP per adulti, neonati, aritmie e interferenze respiratorie, ecc.
- Camera d'aria incorporata per simulare il bracciale per adulto o per neonato.

3.2 Principali Parametri

- Alimentazione: CA 100 ~ 240 V 50/60 Hz, < 60 VA
- Requisiti ambientali

  Ambiente di conservazione:

  a) Temperatura di conservazione: -20 °C~+65 °C

  b) Umidità relativa: < 90 %, senza condensa

  Ambiente di Funzionamento:

  a) Uso interno

  b) Temperatura di esercizio: +5 °C~+40 °C

  c) Umidità relativa: < 90 %, senza condensa

  d) Altitudine sul livello del mare: 3000 m

  e) Pressione atmosferica: 80 kPa~106kPa

  f) Grado di inquinamento nominale: 2
- Misurazione della pressione

  Unità: kPa, mmHg, cmH_2O, inH_2O, psi

  Intervallo: 0 mmHg~400 mmHg

  Risoluzione: 0,1 kPa, 1 mmHg, 1 cmH_2O, 1 inH_2O, 0,1 psi

  Accuratezza: 0 ~ 300 mmHg: ±(0,5% della lettura +1) mmHg

  301 ~ 400 mmHg: ±2% della lettura
- Pressione in uscita

Intervallo della pressione in uscita: 50 mmHg~400 mmHg

Differenza tra pressione target e pressione effettiva: ±10 mmHg da 100-400 mmHg con un volume minimo di 300 cc

Ermeticità totale: ermeticità totale< 2,25 mmHg/min, in stato di arresto.

Tasso di perdita interna < 2 mmHg/min, con un volume minimo di 300 cc.

- Simulazione della frequenza cardiaca

Accuratezza della Frequenza Cardiaca: ±1 bpm (salvo determinate condizioni del paziente)

Accuratezza in caso di pazienti che presentano determinate condizioni:

Polso debole, tachicardia, obesità, età geriatrica: ±(1 % della lettura +1)bpm

Esercizio fisico leggero: ±(1,5 % della lettura +1)bpm

Esercizio fisico intenso: ±(3 % della lettura +1)bpm

Capitolo 4 Installazione

4.1 Pannello frontale

La Figura 1 mostra il pannello frontale del simulatore:



Figura 1 Pannello frontale

Introduzione ai pulsanti e alle funzioni:

Pulsanti sul pannello frontale	Nome	Funzioni
A	Tasto di Invio	Confermare la selezione della funzione e l'impostazione dei parametri o eseguire la funzione speciale indicata nell'interfaccia.
B	Tasto Indietro	Tornare all'interfaccia precedente.
C	Tasti direzionali	Quattro tasti direzionali (su, giù, destra e sinistra) per la selezione delle funzioni o l'esecuzione di funzioni speciali indicate nell'interfaccia.
D	Tasti numerici	Dieci tasti da 0 a 9, per l'inserimento dei parametri o come scelta rapida per eseguire la simulazione dinamica della BP e il test della pressione.

E	Porta di pressione	Collegata al misuratore NIBP per l'emissione di una BP dinamica simulata o come fonte di pressione per testare la valvola limitatrice di pressione e il tasso di perdita.

È possibile eseguire rapidamente le funzioni di simulazione della BP o di test della pressione premendo i tasti numerici corrispondenti (0~9)

La tabella seguente mostra la funzione corrispondente a ogni tasto numerico.

Tasto numerico	**Funzione**	**Descrizione della funzione**
1	Perdita di pressione	Il sistema di pompaggio dell'aria aumenta la pressione fino al valore target impostato dall'utente (massimo 400 mmHg), quindi verifica la tenuta dello strumento testato dopo un certo periodo di tempo.
2	Scarico della pressione	Viene immessa aria all'interno del misuratore NIBP fino a quando non si apre la valvola limitatrice di pressione o la pressione raggiunge il valore target.
3	Pressione statica	Viene misurata la pressione statica generata da un dispositivo esterno collegato a una porta di pressione (come manometro), oppure la pressione statica viene generata e misurata in modo sincrono (come fonte di pressione).
4	BP standard	Fornisce sette diverse simulazioni di NIBP in condizioni standard misurata al braccio.
5	Condizioni del paziente	Simula il valore della BP di pazienti in presenza di determinate condizioni tra cui: pazienti sani, geriatrici, obesi, affetti da tachicardia e bradicardia. Può inoltre simulare diversi livelli di sforzo fisico da esercizio.
6	Aritmie	Simulare ritmi cardiaci irregolari, tra cui la fibrillazione atriale e la contrazione ventricolare prematura.
7	Artefatti respiratori	Simulare la variazione della BP tra un battito cardiaco e l'altro, influenzata dalla variazione della pressione intratoracica.
8	Neonato	Testare la capacità del misuratore NIBP di effettuare misurazioni su neonati.
9	Polso	Testare il misuratore NIBP con il bracciale da polso.
0	Definito dall'utente	Consente all'utente di definire il valore della BP simulata.

4.2 Collegamenti

L'interruttore di alimentazione e la presa del cavo di alimentazione si trovano sul retro del simulatore. Collegare il simulatore alla rete elettrica con il cavo di alimentazione in dotazione, quindi accendere l'interruttore di alimentazione e il simulatore inizierà a funzionare.

I metodi di collegamento tra simulatore e misuratore NIBP sono illustrate nella Figura 2~4. L'utente deve procurarsi accessori, quali bracciale esterno, tubo flessibile, connettore a tre porte (di tipo a T o a Y), che la nostra azienda non fornisce.

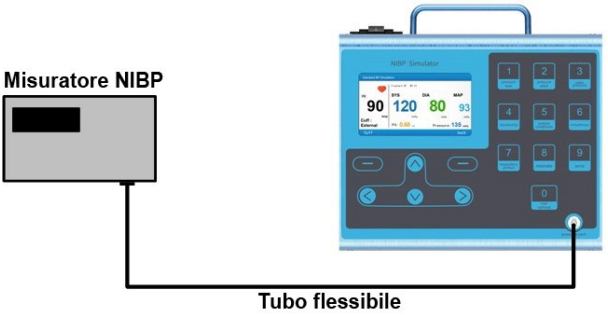


Figura 2 Collegamento del simulatore e del misuratore NIBP tramite bracciale interno

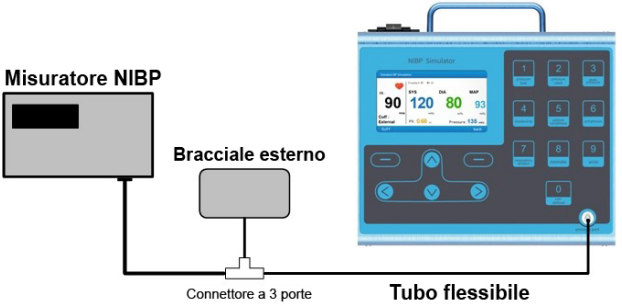


Figura 3 Collegamento del simulatore e del misuratore NIBP tramite bracciale esterno

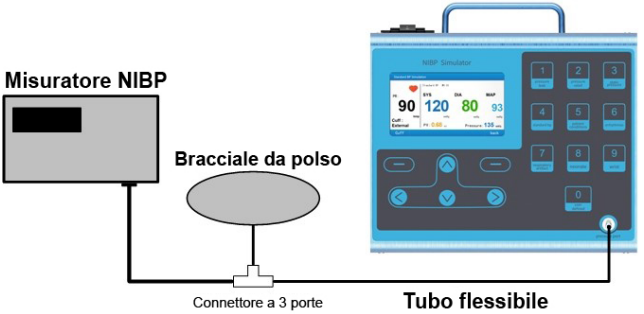


Figura 4 Collegamento del simulatore e del misuratore NIBP tramite bracciale da polso

4.3 Accessori

1) Manuale d'uso
2) Cavo di alimentazione
3) Fusibile

Capitolo 5 Operazioni

Dopo l'accensione del simulatore, sullo schermo vengono visualizzate le informazioni relative al produttore, al nome del prodotto e al modello, quindi il sistema si avvia e accede a **"Main Menu"** (Menu principale), mostrato nella Figura 5.

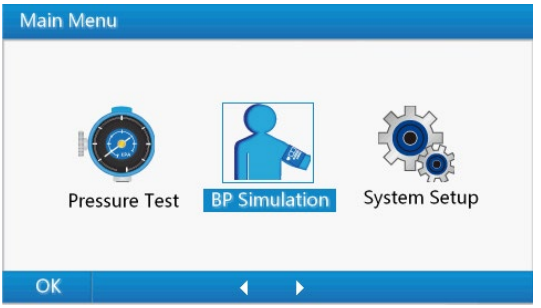


Figura 5 Menu principale

5.1 System Setup (Impostazione del sistema)

Al momento del primo utilizzo si consiglia di impostare il sistema in base alle proprie esigenze. Tutte le impostazioni (eccetto la pressione di azzeramento) verranno salvate automaticamente e non sarà necessario impostarle nuovamente la volta successiva.

Usare i tasti destro o sinistro per selezionare **"System Setup"** all'interno di **"Main Menu",** quindi premere il tasto **"Tasto di Invio"** per accedere a "**System Setup Menu**" (Menu di Impostazione del sistema) mostrato nella Figura 6. In questa interfaccia, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"Main Menu"**.

All'interno del menu di impostazione del sistema sono presenti le seguenti voci:

Units of pressure (Unità di misura)
Zero Pressure (Azzeramento della pressione)
Display Brightness (Luminosità del display)
Key Sound (Suono tasti)
Language (Lingua)
Version (Versione)

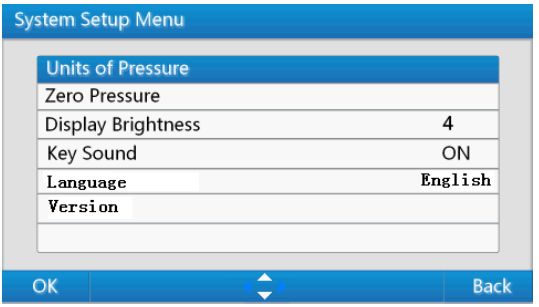


Figura 6 Menu di impostazione del sistema

■ **Impostazione delle unità di misura**

La simulazione della BP e il test della pressione hanno diversi tipi di unità di misura tra cui scegliere.

Unità di misura per la simulazione della BP: mmHg (predefinita), kPa

Unità di misura il test della pressione: mmHg (valore predefinito), kPa, cmH_2O, inH_2O, psi

Di seguito vengono riportate le relazioni di conversione per le unità di misura:

1mmHg= 0,019337 psi

1mmHg= 1,3595 cmH_2O

1mmHg= 0,53525 inH_2O

1 mmHg= 0,13332 kPa

Procedura per l'impostazione delle unità di misura:

1. Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Units of Pressure"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere l'interfaccia di impostazione dell'unità di misura mostrata nella Figura 7. Le unità di misura visualizzate in nero sono le unità di misura effettive correnti per la simulazione della BP e il test della pressione.

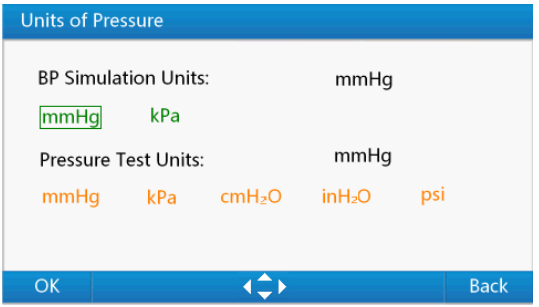


Figura 7 Interfaccia di impostazione dell'unità di misura

2. Utilizzare i tasti su o giù nell'interfaccia di impostazione delle unità di misura per selezionare le unità di misura per la simulazione della BP o le unità di misura per il test della pressione, quindi utilizzare i tasti sinistra o destra per selezionare le unità di misura.

3. Dopo aver selezionato l'unità di misura per la simulazione della BP, premere il **"tasto di Invio"** per salvare l'impostazione per la simulazione della BP; a questo punto il riquadro passa all'area delle unità di misura del test della pressione per poter effettuare lo stesso procedimento di

selezione. Dopo aver selezionato l'unità di misura del test della pressione, premere il **"tasto di Invio"** per salvare l'impostazione per il test della pressione; a questo punto il simulatore torna automaticamente a **"System Setup Menu"**. Nell'interfaccia di impostazione dell'unità di misura, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"System Setup Menu"**.

■ **Azzeramento della pressione**

Questa funzione consente di azzerare la pressione corrente. Se la pressione del simulatore non è a zero all'inizio a causa di alcuni fattori, modificare la misura con questa funzione.

Procedura per l'azzeramento della pressione:

1) Rimuovere le apparecchiature esterne che si collegano alla porta della pressione per far sì che la porta della pressione sia a contatto con l'atmosfera.
2) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Zero Pressure"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'interfaccia di azzeramento della pressione mostrata nella Figura 8.

   Quando si accede all'interfaccia di azzeramento della pressione, il simulatore misura una volta la pressione corrente e la pressione misurata viene visualizzata nell'interfaccia. Se il valore visualizzato è 0, l'azzeramento della pressione non è necessario, altrimenti è necessario azzerare la pressione seguendo il passaggio al punto 3.
3) Seguire le indicazioni dell'interfaccia per rimuovere eventuali elementi collegati alla porta di pressione, quindi premere **"tasto di Invio"** e il valore della pressione diventerà 0. Al termine, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"System Setup Menu"**.

Nota: L'effetto di modifica della pressione di azzeramento può durare fino al successivo azzeramento o allo spegnimento.

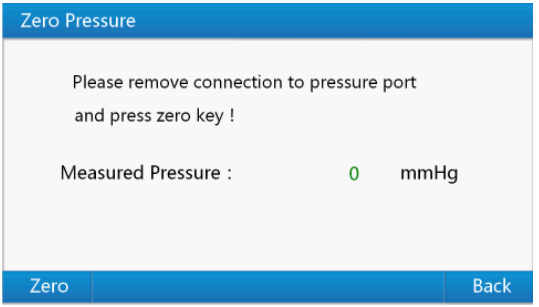


Figura 8 Interfaccia di azzeramento della pressione

■ **Impostazione della luminosità del display**

La luminosità dello schermo può essere regolata dall'utente, in modo da poter utilizzare il dispositivo in diverse condizioni di luce.

Procedura per l'impostazione della luminosità:

1) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Display Brightness"**.
2) Premere il tasto sinistro o destro per modificare la luminosità, è possibile scegliere tra quattro livelli.

■ **Impostazione del suono dei tasti**

Il suono dei tasti può essere attivato o disattivato.

Procedura per l'impostazione del suono dei tasti:

1) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Key Sound"**.
2) Premere il tasto sinistro o destro per attivare o disattivare il suono dei tasti.

■ **Impostazione della lingua**

La lingua può essere cambiata dall'utente.

Procedura per l'impostazione della lingua

1) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Language".**
2) Premere il tasto sinistro o destro per impostare la lingua .

■ **Versione**

Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Version"**, la versione del software e dell'hardware verrà visualizzata in una nuova finestra.

5.2 Test della pressione

Utilizzare i tasti sinistra o destra all'interno di **"Main Menu"** per selezionare **"Pressure Test"**, quindi premere **"tasto di Invio"** per accedere a **"Pressure Test Menu"** (Menu del Test della pressione) mostrato nella Figura 9. All'interno di questa interfaccia, premendo il **" tasto Indietro"**è possibile tornare a **"Main Menu"**.

All'interno del menu del test della pressione sono presenti le seguenti voci:

Pressure Leak (Perdita di pressione)
Pressure Relief (Scarico della pressione)
Pressure Gauge (Manometro)
Pressure Source (Fonte di pressione)



Figura 9 Menu del Test della pressione

■ **Test di tenuta della pressione**

Metodo: Aggiungere pressione fino al raggiungimento della pressione target impostata dall'utente (intervallo di impostazione: 50-400 mmHg), quindi misurare la perdita di pressione del sistema dopo un certo periodo di tempo. Il tasso di perdita interna del simulatore stesso non supera i 2 mmHg/min.

Procedura per l'esecuzione del test di tenuta della pressione:

1) Usare i tasti su o giù all'interno di **"Pressure Test Menu"** per selezionare **"Pressure Leak"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'**interfaccia "Pressure Leak Test"** (Test di tenuta della pressione) mostrata nella Figura 10. Per l'accesso rapido a questa interfaccia è possibile utilizzare il tasto numerico **"1"**. All'interno di questa interfaccia, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"Pressure Test Menu"**.

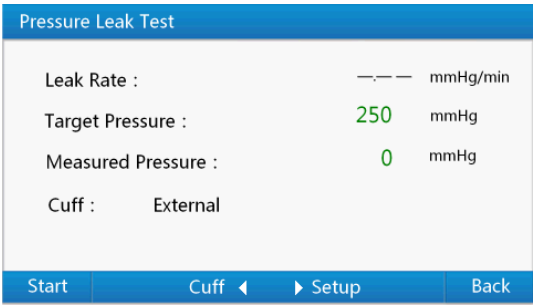


Figura 10 Interfaccia del test di tenuta della pressione

2) Questa interfaccia visualizza la pressione target corrente; è possibile impostare la pressione target utilizzando il tasto destro per accedere all'interfaccia di impostazione mostrata nella Figura 11. In questa interfaccia, utilizzare i tasti numerici per inserire la pressione target; dopo aver digitato una cifra, il cursore si sposta automaticamente sulla prossima cifra da inserire. Dopo aver inserito la pressione target, premere **"tasto di Invio"** per salvare. Dopo aver inserito la pressione target, premendo il **"tasto Indietro"**, è possibile tornare all'**interfaccia "Pressure Leak Test"**.

Nota: L'intervallo di pressione target è 50-400 mmHg; se la pressione target inserita supera questo intervallo, viene regolata automaticamente su questo intervallo.

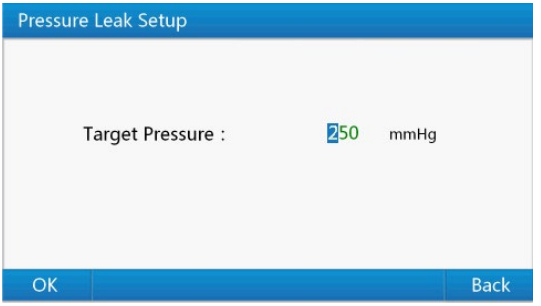


Figura 11 Interfaccia di impostazione della pressione target

3) Utilizzare il tasto sinistro per selezionare se collegare il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **"Internal Adult"** (Adulto interno), il sistema collegherà il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **"External"** (Esterno), il sistema non collegherà il bracciale interno per adulti.

4) Premere il **"tasto di Invio "**per iniziare a pompare aria. Una volta raggiunta la pressione

target, il sistema attende alcuni secondi per la stabilizzazione e poi avvia il test. Il tasso di perdita e la pressione vengono visualizzati in tempo reale all'interno dell'interfaccia. L'unità di misura predefinita per il tasso di perdita è mmHg/min; in alternativa è possibile visualizzare il valore in kPa/min, cmH_2O/min,inH_2O/min o psi/min.

5) Durante il test, premendo il **"tasto di Invio"** è possibile interrompere la misurazione; l'interfaccia visualizzerà il tasso di perdita finale misurato.

Nota: Quando è in corso il test del tasso di perdita di pressione del misuratore NIBP, assicurarsi che la valvola interna del dispositivo misurato sia chiusa.

■ **Test di scarico della pressione**

Procedura per l'esecuzione del test di scarico della pressione:

1) Usare i tasti su o giù all'interno di **"Pressure Test Menu"** per selezionare **"Pressure Relief"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'**interfaccia "Pressure Relief Test"** mostrata nella Figura 12. Per l'accesso rapido a questa interfaccia è possibile utilizzare il tasto numerico **"2"**. All'interno di questa interfaccia, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"Pressure Test Menu"**.

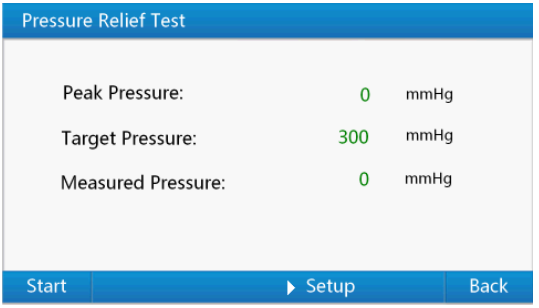


Figura 12 Interfaccia del test di scarico della pressione

2) Questa interfaccia visualizza la pressione target attuale; è possibile impostare la pressione target premendo il tasto destro per accedere all'interfaccia di impostazione. Il metodo di impostazione è simile a quello utilizzato per **"Pressure Leak Test"** .

3) Premere il **"tasto di Invio"** per avviare il pompaggio dell'aria; la pressione verrà visualizzata in tempo reale all'interno di questa interfaccia; quando la valvola limitatrice di pressione del misuratore si apre, il simulatore smetterà di pompare, quindi verrà visualizzato il valore misurato della pressione di scarico. Quando la pressione raggiunge la pressione target, ma la valvola limitatrice di pressione del misuratore è ancora chiusa, l'interfaccia visualizza il messaggio **"No Relief!"** (Nessuno scarico!).

Nota: Quando si testa la funzione di scarico della pressione, assicurarsi che la valvola interna del misuratore oggetto di misurazione sia chiusa. Si consiglia di misurare più volte per ottenere un valore di scarico della pressione accurato.

■ **Manometro**

Quando funziona come manometro, il simulatore può misurare la pressione statica prodotta da un'apparecchiatura esterna collegata alla porta di pressione.

Procedura per l'esecuzione del test del manometro:

1) Usare i tasti su o giù all'interno di **"Pressure Test Menu"** per selezionare **"Pressure**

Gauge”, premere il **“tasto di Invio"** per accedere all’**interfaccia “Pressure Gauge Test”** (Test del manometro) mostrata nella Figura 13. Per l’accesso rapido a questa interfaccia è possibile utilizzare il tasto numerico **“3”**. Il valore visualizzato in questa interfaccia è la pressione statica prodotta dall'apparecchiatura esterna. In questa interfaccia, premendo il **“tasto Indietro”** è possibile tornare a **“Pressure Test Menu”** mentre premendo il **“tasto di Invio”** è possibile accedere all’**interfaccia “Pressure Source Test”** (Test della fonte di pressione).

2) Utilizzare il tasto sinistro per selezionare se collegare il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **“Internal Adult”**, il sistema collegherà il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **“External”**, il sistema non collegherà il bracciale interno per adulti.

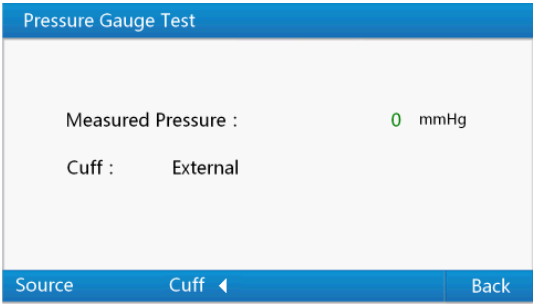


Figura 13 Interfaccia del test del manometro

■ **Test della fonte di pressione**

Il test della fonte di pressione si riferisce alla capacità di un simulatore di generare e misurare la pressione simultaneamente e può essere utilizzato per la taratura statica di misuratore NIBP, la verifica di sfigmomanometri generici e la valutazione di qualsiasi strumento con un intervallo di misurazione della pressione compreso tra 0 e 400 mmHg.

Procedura per il test della fonte di pressione:

1) Usare i tasti su o giù all’interno di **“Pressure Test Menu”** per selezionare **“Pressure Source”**, quindi premere il **“tasto di Invio”**per accedere all’**interfaccia “Pressure Source Test”** mostrata nella Figura 14. Premendo il **“tasto Indietro”** in questa interfaccia è possibile tornare a **“Pressure Test Menu”**. Per l’accesso rapido all’**interfaccia “Pressure Gauge Test”** è possibile utilizzare il tasto numerico **“3”** e quindi premere il **“tasto di Invio”** per accedere all’**interfaccia “Pressure Source Test”**.
2) In questa interfaccia viene visualizzata la pressione target corrente. La pressione target può essere impostata dall'utente. Il metodo di impostazione è simile a quello utilizzato per **“Pressure Leak Test”**.
3) Utilizzare il tasto sinistro per selezionare se collegare il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **“Internal Adult”**, il sistema collegherà il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **“External”**, il sistema non collegherà il bracciale interno per adulti.
4) Premere il **“tasto di Invio “**per iniziare ad aggiungere pressione. La pressione verrà aggiunta fino al raggiungimento della pressione target. In questa interfaccia viene visualizzata la pressione in tempo reale.

Nota: Prima di eseguire il test della fonte di pressione, si consiglia di eseguire un test di tenuta

della pressione per verificare che non vi siano perdite.

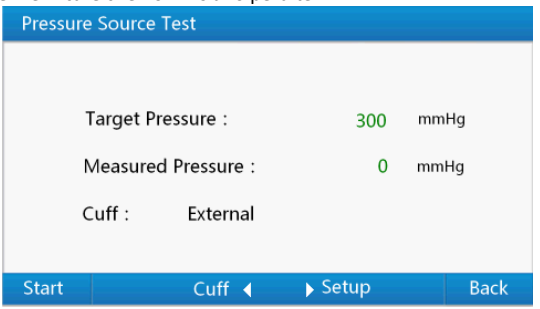


Figura 14 Interfaccia del test della fonte di pressione

5.3 Simulazione della BP

Il dispositivo è in grado di simulare il valore della BP di adulti, neonati, pazienti in determinate condizioni di salute e in caso di aritmie e di artefatti respiratori.

Utilizzare i tasti sinistra o destra all'interno di **"Main Menu"** per selezionare **"BP Simulation"** (Simulazione della BP), premere **"tasto di Invio"** per accedere a "**BP Simulation Menu**" (Menu di simulazione della BP) mostrato nella Figura 15. In questo menu, premendo il **"tasto Indietro "**è possibile tornare a **"Main Menu"**.

All'interno del Menu di simulazione della BP sono presenti le seguenti voci:

- BP standard
- Condizioni del paziente
- Aritmie
- Artefatti respiratori
- Neonato
- Polso
- Definito dall'utente

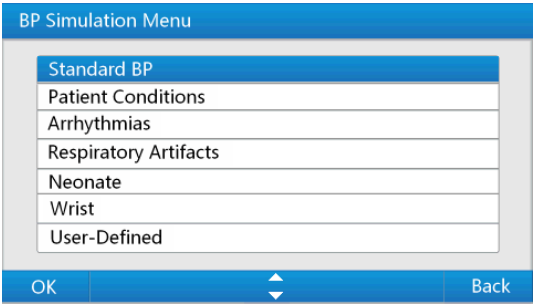


Figura 15 Menu di simulazione della BP

Nel menu di simulazione della BP, utilizzare i tasti su o giù per selezionare il tipo di BP da simulare, premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'interfaccia di simulazione. Per l'accesso rapido è possibile utilizzare il tasto numerico per selezionare rapidamente il tipo di BP da simulare. In ogni interfaccia di simulazione, premere il **"tasto di Invio"** per selezionare il tipo di bracciale e i tasti su o giù per selezionare i diversi valori di BP simulati.

Nota: Quando si esegue la funzione di simulazione della BP, assicurarsi di selezionare il tipo di bracciale appropriato per evitare di operare in modo anomalo.

Tipi di bracciale disponibili per diverse simulazioni della BP:

BP Standard: Bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP in determinate condizioni del paziente: bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP Aritmie: bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP Artefatti respiratori: bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP del neonato: bracciale interno per neonati

BP da polso: bracciale esterno

BP definita dall'utente: bracciale interno per adulti, bracciale interno per neonati o bracciale esterno

Quando si utilizza un bracciale esterno vero, la congruenza della misurazione dipende dalla quantità di aria presente nel bracciale, quindi la congruenza sarà sempre influenzata dall'oggetto avvolto nel bracciale e dalla capacità di tenuta.

All'interno del simulatore è presente una camera d'aria per la simulazione di un bracciale vero. Il bracciale interno ha un volume fisso (290 cc), pari a quello di un vero bracciale per adulti. L'utilizzo di un bracciale interno evita l'influenza dell'avvolgimento del bracciale, garantendo l'accuratezza della simulazione e la ripetibilità durante il processo di verifica.

Utilizzare un bracciale esterno quando l'utilizzo del bracciale interno non consente di soddisfare determinati requisiti speciali.

■ **Simulazione della BP standard**

Il simulatore fornisce diversi gruppi di valori della BP in condizioni standard per il misuratore NIBP con bracciale.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in condizioni standard:

1) Selezionare **"Standard BP"** all'interno del **menu "BP Simulation"** o utilizzare il tasto numerico **"4"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP in condizioni standard mostrata nella Figura 16.

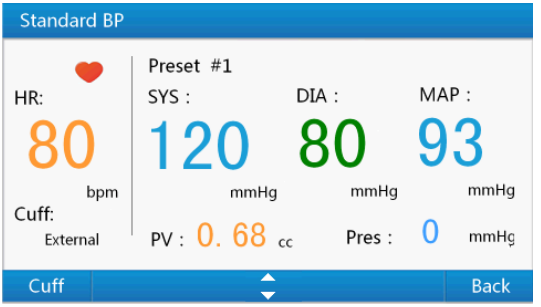


Figura 16 Interfaccia di simulazione della BP in condizioni standard

2) Premere il **"tasto di Invio"** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.

3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati sette gruppi di BP standard simulata:

BP standard	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Preset #1	120/80 (93)	80	0,68
Preset #2	150/100 (116)	80	0,65
Preset #3	200/150 (166)	80	0,60
Preset #4	255/195 (215)	80	0,55
5	60/30 (40)	80	0,75
6	80/50 (60)	80	0,71
7	100/65 (76)	80	0,69

4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

5) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

■ **Condizioni del paziente**

Il dispositivo è in grado di simulare un valore di BP caratteristico di alcune condizioni basilari del paziente.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in determinate condizioni del paziente:

1) Selezionare **"Patient Condition"** (Condizioni del paziente) all'interno di **"BP Simulation Menu"** o utilizzare il tasto numerico **"5"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP in presenza di determinate condizioni del paziente mostrata nella Figura 17.

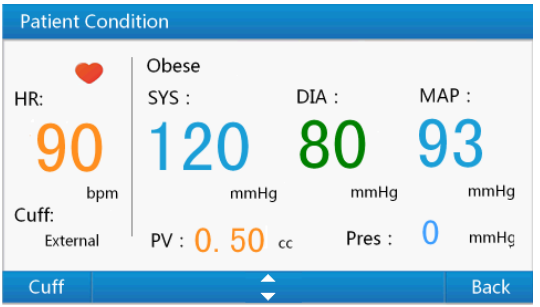


Figura 17 Interfaccia di simulazione della BP in presenza di determinate condizioni del paziente

2) Premere il **"tasto di Invio"** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.

3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati otto gruppi di BP simulata in presenza di determinate condizioni del paziente:

Condizioni del paziente	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Healthy heart (Cuore sano)	120/80 (93)	75	0,68

Weak pulse (Polso debole)	110/80 (90)	95	0,50
Mild exercise (Esercizio fisico leggero)	140/90 (106)	120	1,00
Strenuous exercise (Esercizio fisico intenso)	140/90 (106)	162	1,40
Obese patients (Paziente obeso)	120/80 (93)	90	0,50
Geriatric patient (Paziente geriatrico)	150/110 (123)	95	0,40
Tachycardia (Tachicardia)	120/105 (110)	130	0,40
Bradycardia (Bradicardia)	120/60(80)	45	1,10

4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

5) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

■ **Aritmia**

I valori BP generati in stato di aritmia possono causare risultati errati per alcuni misuratori NIBP.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in condizioni di aritmia:

1) Selezionare **"Arrhythmia"** (Aritmia) all'interno di **"BP Simulation Menu"** o utilizzare il tasto numerico **"6"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP in condizioni di aritmia, mostrata nella Figura 18.

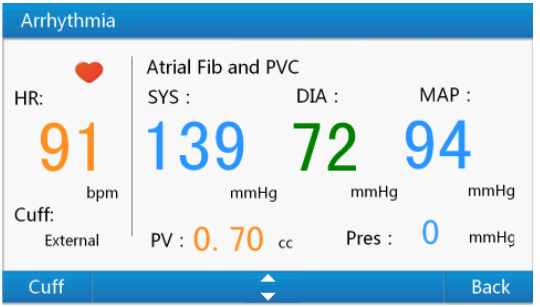


Figura 18 Interfaccia di simulazione della BP in condizioni di aritmia

2) Premere il **"tasto di Invio"** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.

3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati quattro gruppi di BP simulata in condizioni di aritmia:

Tipi di aritmia	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Premature Atrial Con. #1 (Contr. atriale prematura #1)	138/53 (81)	80	Circa 0,70
Premature Atrial Con. #2 (Contr. atriale prematura #2)	144/64 (90)	83	Circa 0,70

Premature Ventricaular Cont. (Contr. ventricolare prematura)	118/61 (80)	83	Circa 0,70
Atrial Fib and PVC (Fibrillazione atriale e PVC)	139/72 (94)	91	Circa 0,70

4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

5) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

■ **Artefatto respiratorio**

La simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio mostra l'influenza della pressione intratoracica sulla variazione della BP durante il processo di battito cardiaco. La variazione della pressione intratoracica influisce sul riempimento ventricolare nel periodo diastolico, influenzando così il volume di sangue pompato dal cuore.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio:

1) Selezionare **"Respiratory Artifact"** (Artefatto respiratorio) all'interno di **"BP Simulation Menu"** o utilizzare il tasto numerico **"7"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio mostrata nella Figura 19.

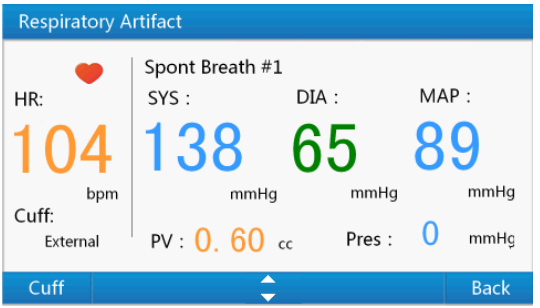


Figura 19 Interfaccia di simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio

2) Premere il **"tasto di Invio"** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.

3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati quattro gruppi di BP simulata in condizioni di artefatto respiratorio:

Tipi di artefatti respiratori	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR (bpm)	PV(cc)
Spont breath #1 (Respiraz. Spontanea #1)	138/65(89)	104	Circa 0,60
Spont breath #2 (Respiraz. Spontanea #2)	149/65(93)	105	Circa 0,60
Spont breath #3 (Respiraz. Spontanea #3)	112/47(68)	86	Circa 0,60
Ventilazione controllata	132/44(73)	98	Circa 0,60

4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

5) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

■ **Neonato**

La simulazione della BP del neonato viene utilizzata per verificare se il misuratore NIBP è in grado di effettuare misurazioni sui neonati.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP del neonato:

1) Selezionare **"Neonate"** (Neonato) all'interno di **"BP Simulation Menu"** o utilizzare il tasto numerico **"8"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP del neonato mostrata nella Figura 20.

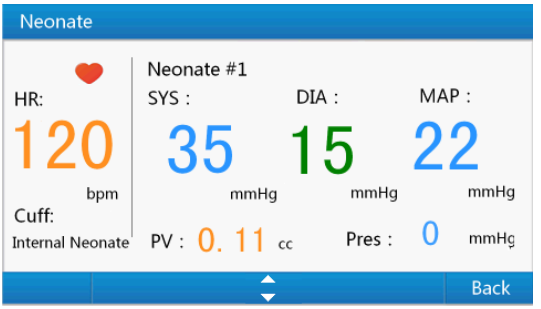


Figura 20 Interfaccia di simulazione della BP del neonato

2) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati quattro gruppi di BP simulata del neonato:

Neonato	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Neonate #1 (Neonato #1)	35/15 (22)	120	0,11
Neonate #2 (Neonato #2)	60/30 (40)	120	0,10
Neonate #3 (Neonato #3)	80/50 (60)	120	0,10
Neonate #4 (Neonato #4)	100/70 (80)	120	0,10

3) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

4) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

■ **Polso**

La simulazione della BP al polso viene utilizzata per verificare il funzionamento del misuratore NIBP con il bracciale da polso.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP al polso:

1) Selezionare **"Wrist"** (Polso) all'interno di **"BP Simulation Menu"** o utilizzare il tasto numerico **"9"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP al polso mostrata nella

Figura 21.

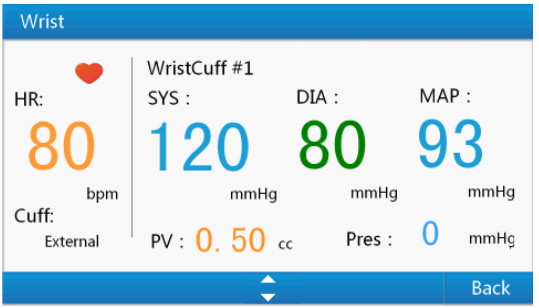


Figura 21 Interfaccia di simulazione della BP al polso

2) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati tre gruppi di BP simulata al polso:

BP al polso	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
WristCuff #1 (Bracciale da polso #1)	120/80 (93)	80	0,50
WristCuff #2 (Bracciale da polso #2)	160/100 (120)	80	0,50
WristCuff #3 (Bracciale da polso #3)	80/55 (63)	80	0,50

3) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

4) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

■ **Definito dall'utente**

Il simulatore supporta nove modalità di simulazione definite dall'utente.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP definita dall'utente:

1) Selezionare **"User-Defined"** (Definito dall'utente) all'interno di **"BP Simulation Menu"** o utilizzare il tasto numerico **"0"** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP definita dall'utente mostrata nella Figura 22.

2) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Attraverso i passaggi descritti di seguito l'utente può impostare ciascun gruppo di valori di BP simulata in base alle proprie esigenze:

All'interno di questa interfaccia, premere il tasto destro per accedere all'interfaccia di modifica mostrata nella Figura 22. Nell'interfaccia di modifica, premere il tasto sinistro o destro per selezionare il parametro da modificare, utilizzare i tasti numerici per inserire il valore del parametro; dopo aver digitato una cifra, il cursore si sposta automaticamente sulla prossima cifra da inserire. Dopo aver immesso il parametro BP, **"tasto di Invio"** per salvare. In questa interfaccia, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare all'interfaccia di simulazione della

BP definita dall'utente.

Parametri e intervalli per i valori definiti dall'utente:

- SIS: 20～300 mmHg
- DIA: 10～250mmHg
- PV: 0.10～2,40 cc
- HR: 30～250 bpm; volume battito>2,00 cc, HR massima:200bpm

Nota:

Se il valore BP definito dall'utente supera l'intervallo sopra indicato, viene considerato non valido e l'utente dovrà impostarlo nuovamente.

Il valore DIA dovrebbe essere più piccolo di quello SYS.

Si dovrebbe evitare di impostare il valore massimo di PV quando anche la HR è impostata sul valore massimo.

3) Premere il "Tasto di Invio" per selezionare il bracciale interno per adulti, il bracciale interno per neonati o il bracciale esterno.

4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore della BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

5) Al termine della misurazione, premere il **"tasto Indietro"** per tornare a **"BP simulation Menu"**.

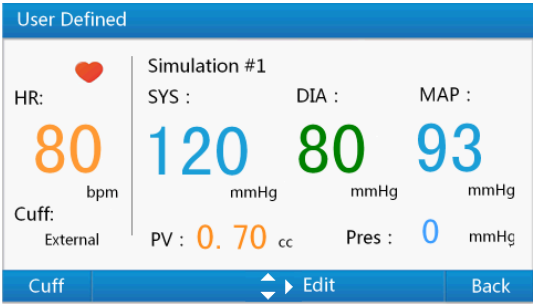


Figura 22 Interfaccia di simulazione della BP definita dall'utente

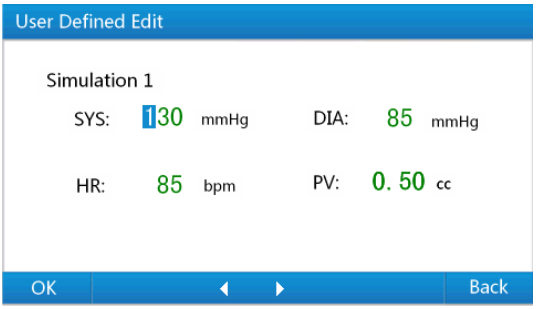


Figura 23 Interfaccia di modifica definita dall'utente

Capitolo 6 Pulizia, manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia

Pulire periodicamente la superficie del simulatore con un panno morbido e asciutto imbevuto di un detergente delicato.

6.2 Manutenzione

1) Al fine di evitare di danneggiare i componenti interni, l'apertura dell'involucro del dispositivo da parte di personale non autorizzato è vietata.
2) Ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare che non vi siano danni evidenti che possano compromettere la sicurezza o le prestazioni.
3) Tutti gli interventi di manutenzione e aggiornamento devono essere eseguiti da professionisti formati e autorizzati dall'azienda.
4) Evitare che nel dispositivo penetrino liquidi che potrebbero comprometterne le prestazioni e la sicurezza.
5) Evitare urti violenti che potrebbero danneggiare il dispositivo.
6) Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato. La taratura deve essere effettuata annualmente a partire dalla data di consegna. La taratura può essere effettuata da un'organizzazione incaricata dall'azienda o contattando l'azienda stessa.

6.3 Trasporto e Conservazione

1) Il simulatore imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il simulatore non può essere trasportato in combinazione con materiale tossico, nocivo e corrosivo.
2) Il simulatore imballato deve essere conservato in una stanza adeguatamente ventilata e priva di gas corrosivi. Temperatura: -20 °C~+65 °C; Umidità relativa: <90 %.

Capitolo 7 Risoluzione dei problemi

N.	Problema	Possibile Causa	Soluzione
1	Quando il simulatore è impostato su un valore di BP fisso, i risultati misurati dallo stesso monitor per diverse volte sono diversi, e a volte la differenza è raggiunge i 5 mmHg.	Il simulatore produce un segnale di simulazione coerente e ripetitivo; in condizioni ideali, la differenza tra due misurazioni consecutive non dovrebbe superare i 2 mmHg. Ne consegue che in questo caso, la differenza di misurazione è imputabile principalmente al misuratore NIBP. Secondo gli standard di riferimento pertinenti, la deviazione media tra il sistema di controllo e il sistema di confronto deve essere inferiore a ±5 mmHg e la deviazione standard deve essere inferiore a 8 mmHg. Pertanto una differenza pari a 5, 6 o addirittura 10 mmHg in un test è da considerarsi nella norma; né il misuratore né il simulatore hanno problemi. Alcuni misuratori sono più ripetibili di altri e la ripetibilità è una misura della qualità complessiva del misuratore.	La presenza di qualche differenza è normale e accettabile.
2	Quando il simulatore è impostato su un valore di BP fisso, i risultati misurati dai diversi misuratori sono diversi e talvolta la differenza è molto evidente.	Alcuni misuratori sono stati progettati per fornire letture vicine a quelle ottenute con il metodo auscultatorio per la determinazione della pressione sanguigna. Altri misuratori sono stati progettati per concordare con le letture della pressione arteriosa invasiva. È noto che le letture della BP invasiva e auscultatoria sullo stesso soggetto possono essere molto diverse. Non sorprende quindi che i misuratori NIBP oscillometrici automatizzati che utilizzano come riferimento le letture invasive forniscano letture diverse rispetto a un misuratore basato sulle letture auscultatorie.	Misuratori diversi sono stati progettati per concordare con dati di riferimento diversi, né il misuratore né il simulatore sono guasti o forniscono dati errati.

3	Non è possibile accendere il simulatore.	1.Il cavo di alimentazione non è collegato correttamente alla presa di corrente. 2. Il fusibile è rotto. 3. Il simulatore è rotto.	1. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia ben collegato alla presa di corrente. 2. Sostituire il fusibile rotto con un altro fusibile. **Metodo:** Estrarre il cavo di alimentazione, estrarre il portafusibili con un cacciavite, estrarre il fusibile con una pinza, sostituirlo, quindi inserire il portafusibili nella posizione originale. 3. Contattare il centro di assistenza clienti di zona.
4	Quando si esegue la verifica del misuratore NIBP con il simulatore, il misuratore si gonfia ripetutamente, non vengono rilevate letture anche dopo molto tempo o i risultati misurati riportano un errore notevole.	1.Non è stato selezionato un bracciale corretto. 2. Il bracciale, il tubo flessibile o i connettori presentano perdite. 3. Il misuratore seleziona una modalità di misurazione errata o il misuratore è rotto. 4. Il simulatore è rotto.	1.Verificare che il tipo di bracciale selezionato per il simulatore e che la modalità di collegamento tra il simulatore e il misuratore siano coerenti; se non lo sono, selezionare il bracciale appropriato seguendo le istruzioni per l'uso. 2.Eseguire il test di tenuta, se si riscontrano perdite, assicurare bene tutti i collegamenti o sostituire il bracciale, il tubo flessibile o i connettori che presentano perdite; se continuano ad esserci perdite, contattare il centro di assistenza clienti di zona. 3.Selezionare la modalità di misurazione corretta o riparare il misuratore. 4.Contattare il centro di assistenza clienti di zona.
5	Dopo aver acceso il simulatore, non è possibile accedere al menu principale.	Si verifica una deviazione dello zero nel sensore di pressione interno	Contattare il centro di assistenza clienti di zona o recarsi presso l'agente incaricato dalla nostra azienda per la taratura.

Capitolo 8 Accessori sostituibili

1) Cavo di alimentazione: conforme allo standard H05VV-F.
2) Fusibile: 1,6A, 250V, 5*20mm, vetro, fusibile rapido.

Capitolo 9 Significato dei simboli

Simbolo	Significato
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
SN	Numero di serie
SYS	BP sistolica
DIA	BP diastolica
MAP	BP media
PV	Volume Battito
HR	Battito Cardiaco
BP	Pressione sanguigna
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva
bpm	battiti al minuto
— . — —	In attesa della misurazione
	Spegnimento
	Accensione
min	Minuto
Exer	Esercizio
PVC	Contrazione ventricolare prematura
Pre	Prematuro
Spont	Spontaneo
Pres	Pressione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Importato da

Capitolo 10 Specifiche

Requisiti per l'alimentazione	
CA 100 ~240 V 50/60 Hz < 60 VA	
Fusibile	
1,6A, 250V, 5*20mm, vetro, fusibile rapido	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	207(L) × 220(L) × 121 (A) mm
Peso	Circa 2,1kg



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NIBP SIMULATOR

User manual

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

Gima 54601

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

REF **MS200**

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

M54601-EN-Rev.1-11.25

Notice

This user manual contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Reproduction, adaption or translation, for any part of the manual without prior written permission, is prohibited.

Our company makes no warranty of any kind with regard to this manual and shall not liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the performance, or use of this manual. The information contained in this document is subject to change without notice.

Manufacturer's responsibility

Our company is responsible for effects on safety, reliability and performance of the equipment:

- Assembly and maintenance are carried out by persons authorized by our company
- The NIBP simulator, hereafter known as the "simulator", is operated in accordance with the User Manual.

Convention

⚠ **Warning: Points some information you should know to avoid injury to user.**

⚠ **Caution: Points some information you should know to avoid damage to the simulator.**

Notice: Points some important information you should pay attention to.

Contents

Chapter 1 Safety 1

1.1 Instructions for Safe Operations 1

1.2 Notice 1

Chapter 2 Overview 2

Chapter 3 Technical Specifications 2

3.1 Main Functions 2

3.2 Main Paremeters 2

Chapter 4 Installation 3

4.1 Front Panel 3

4.2 Connection 5

4.3 Accessories 6

Chapter 5 Operations 6

5.1 System Setup 6

5.2 Pressure Test 9

5.3 BP simulation 13

Chapter 6 Cleaning, Maintenance, Transportation and Storage 20

6.1 Cleaning 20

6.2 Maintenance 20

6.3 Transportation and Storage 20

Chapter 7 Questions and Solutions 21

Chapter 8 Replaceable accessories 22

Chapter 9 Symbol Meanings 23

Chapter 10 Specification 24

Chapter 1 Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

To avoid possible injuries and residual risks, the following instructions for safe use should be obeyed when operating the device:

⚠ **Warning:** Explosive hazard: Do not use the simulator in environment with inflammable gas, such as anesthetic.

⚠ **Warning:** Make sure to be connected with proper external power.

⚠ **Warning:** Don't use two-pin plug. As there may be hazard of electrical shock when using the two-pin plug without earth wire. Be sure to use three-pin plug with effective earth wire.

⚠ **Warning:** The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including plastic bag, foam and paper box) should follow the local laws and regulations.

⚠ **Warning:** Do not place the equipment in a position where it is difficult to operate the power switch.

⚠ **Warning:** If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

⚠ **Caution:** Please check the packing before use to make sure the simulator and accessories are totally in accordance with the packing list, otherwise the simulator may have the possibility of working abnormally.

⚠ **Caution:** Please don't test the simulator with functional tester for technical information.

⚠ **Caution:** Do not inflict pressure greater than 450 mmHg (60 kPa) to the pressure port to avoid damage to internal components.

⚠ **Caution:** Operation temperature should be within +5~+40 ℃. If exceeding this range, error may occur.

1.2 Notice

- Keep the simulator away from dust, vibration, corrosive or inflammable substance. and avoid excessive temperature and humidity.
- If the simulator gets wet or has coagulation, please stop using it.
- When carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use the simulator immediately.
- DO NOT operate buttons on front panel with sharp things.
- DO NOT have the simulator immerged in liquid. When it needs cleaning, please use soft and dry cloth soaked with soft detergent to wipe its surface.

Chapter 2 Overview

The simulator is a multipurpose tester applied to the oscillometric Non-Invasive Blood Pressure Monitor(NIBP Monitor). It can provide dynamic blood pressure simulations, static pressure calibration, automated leak testing, and pressure relief valve testing.
User can set the testing mode as not only the built-in mode but also other user-defined modes. With its internal pump, the tester can generate pressure up to 400 mmHg (53.3 kPa) for leak testing, pressure sourcing, and relief valve testing.

Chapter 3 Technical Specifications

3.1 Main Functions

- Test pressure leak on cuff, hose, and connectors
- Test the Relief valve of the NIBP monitor
- Static Pressure Test
- Pressure source output
- Dynamic BP simulations, including NIBP output of arm and wrist.
- NIBP simulations for adult, neonate, arrhythmias, and respiratory interference, etc.
- Built-in air chamber to simulate adult or neonate cuff.

3.2 Main Paremeters

- Power supply: AC 100 ~ 240 V 50/60 Hz, < 60 VA
- Environment Conditions

  Storage Environment:

  a) Storage temperature: -20 ℃~+65 ℃

  b) Relative humidity: < 90 %, non-condensing

  Operating Environment:

  a) Indoor use

  b) Working temperature: +5 ℃~+40 ℃

  c) Relative humidity: < 90 %, non-condensing

  d) Height above sea level: 3000 m

  e) Atmospheric pressure:80 kPa~106kPa

  f) Rated pollution degree: 2
- Pressure measurement

  Unit: kPa, mmHg, cmH_2O, inH_2O, psi

  Range: 0 mmHg~400 mmHg

  Resolution: 0.1 kPa, 1 mmHg, 1 cmH_2O, 1 inH_2O, 0.1 psi

  Accuracy: 0 ~ 300 mmHg:±(0.5 % of reading +1) mmHg

  301 ~ 400 mmHg: ±2 % of reading
- Pressure output

Range of pressure output: 50 mmHg~400 mmHg

Difference between target pressure and actual pressure: ±10 mmHg from 100-400 mmHg with a minimum volume of 300 cc

Total airtightness:Total airtightness< 2.25 mmHg/min,with shutdown state.

Internal leak rate < 2 mmHg/min, with a minimum volume of 300 cc.

- Heart rate simulation

Heart Rate Accuracy: ±1 bpm(except patient conditions)

Accuracy under Patient Conditions:

Weak pulse, Tachycardia, Obese , Geriatric : ±(1 % of reading +1)bpm

Mild exercise: ±(1.5 % of reading +1)bpm

Strenuous exercise: ±(3 % of reading +1)bpm

Chapter 4 Installation

4.1 Front Panel

The front panel of the simulator is shown as Figure 1:



Figure 1 Front panel

Buttons and function introduction:

Buttons on the front panel	Name	Functions
A	Enter Key	Confirm function selection and parameter setting, or perform special function indicated in the interface.
B	Return Key	Get back to the previous interface.
C	Direction keys	Four direction keys(up, down, right and left) for function selection or perform special function indicated in the interface.
D	Number keys	Ten keys from 0 to 9, for entering parameters or as a shortcut to perform dynamic BP simulation and pressure test.
E	Pressure port	Connected to the NIBP Monitor to output dynamic simulated BP or as pressure source to test relief valve and leak rate.

User can make the simulator perform BP simulation or pressure test functions quickly by pressing corresponding number keys(0~9)

The relation between functions and number keys is shown as the following table.

Number keys	Functions	Function Introduction
1	Pressure Leak	Boost the pressure up to the user-defined target value(Maximum is 400 mmHg) by the air pumping system, then test the pressure leak complexion of the tested instrument after a period of time.
2	Pressure Relief	Inflate to the NIBP monitor until its relief valve opens or the pressure reaches the target value.
3	Static Pressure	As a pressure gauge to measure the static pressure produced by the external equipment connecting to pressure port, or as a pressure source to generate and measure static pressure synchronously.
4	Standard BP	Provide seven different standard arm NIBP simulations.
5	Patient Conditions	Simulate the BP output of patient conditions including healthy, geriatric, obese, tachycardia, bradycardia, as well as different levels of exercise.
6	Arrhythmias	Simulate erratic heart rhythms, including atrial fibrillation and premature ventricular contraction.
7	Respiratory Artifact	Simulate the BP variation from a heart beat to another,which influenced by the intrathoracic pressure change.
8	Neonate	Test the capability of the NIBP monitor to measure neonate.
9	Wrist	Test the NIBP monitor with wrist cuff.
0	User defined	Allow user to define the value of simulated BP.

4.2 Connection

Power switch and power cord socket locate at the back of simulator. Connect the simulator to mains with the accompanying power cord, then turn on the power switch, the simulator will start working.

The methods of connecting the simulator and NIBP monitor are shown as Figure 2~4. User needs to prepare the accessories such as external cuff, hose, three port connector (T-type or Y-type), which our company doesn't provide.

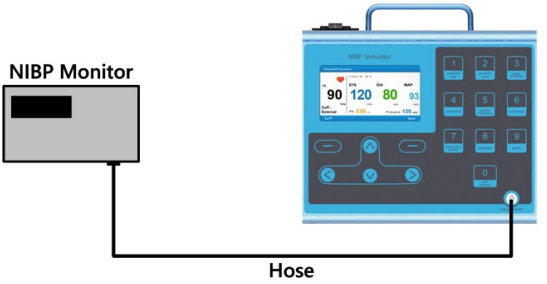


Figure 2 Connect the simulator and NIBP monitor using internal cuff

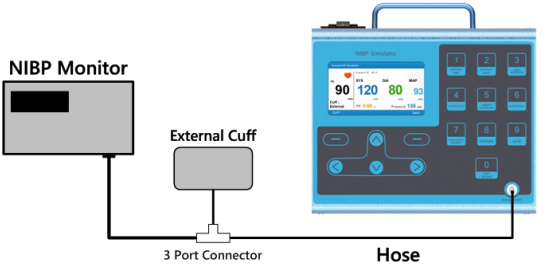


Figure 3 Connect the simulator and NIBP monitor using external cuff

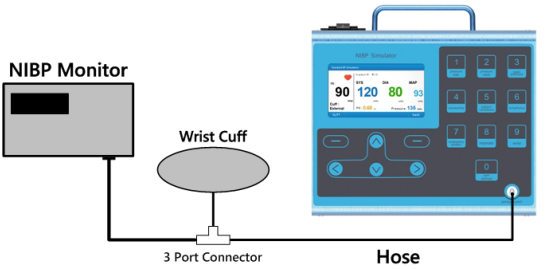


Figure 4 Connect the simulator and NIBP monitor using wrist cuff

4.3 Accessories

1) User Manual
2) Power cord
3) Fuse

Chapter 5 Operations

After power on the simulator, the screen will display information about the manufacturer as well as the product name and model, then system will initiate and enter the**"Main Menu"** shown as Figure 5.

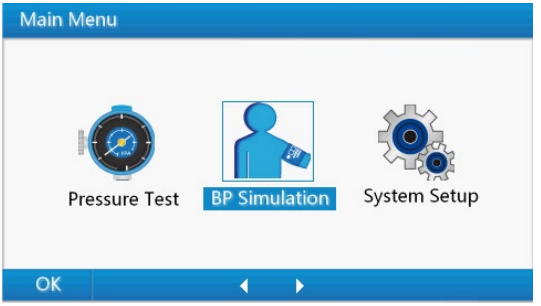


Figure 5 Main menu

5.1 System Setup

It is recommended to set the system according to requirement firstly for the first use. All settings (except zeroing pressure) will be saved automatically, and have no need to reset next time.

Use left or right key to select **"System Setup"** in **"Main Menu" ,**then press **"Enter Key"**to "**System Setup Menu** "shown as Figure 6. In this interface, pressing **"Return Key"** can get back to **"Main Menu"**.

The system setup menu includes the following items:

Units of pressure
Zero Pressure
Display Brightness
Key Sound
Language
Version

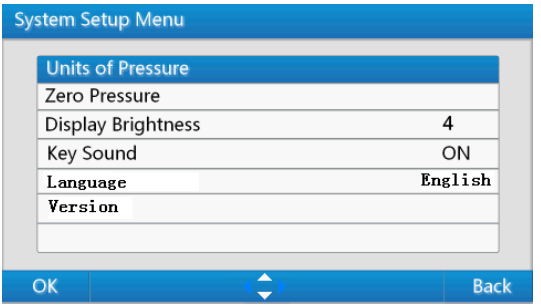


Figure 6 System setup menu

■ **Measurement Units Setting**

BP simulation and Pressure test have different kinds of units for option.

BP simulation units: mmHg(default), kPa

Pressure test units: mmHg(default), kPa, cmH_2O, inH_2O, psi

These units have the following conversion relations:

1mmHg= 0.019337 psi

1mmHg= 1.3595 cmH_2O

1mmHg= 0.53525 inH_2O

1mmHg= 0.13332 kPa

Steps for units setting :

1. Use up or down key in **"System Setup Menu"** to select **"Units of Pressure"**, then press **"Enter Key"** to the unit setting interface shown as Figure 7, the units displayed with black color are current effective units for BP simulation and pressure test.

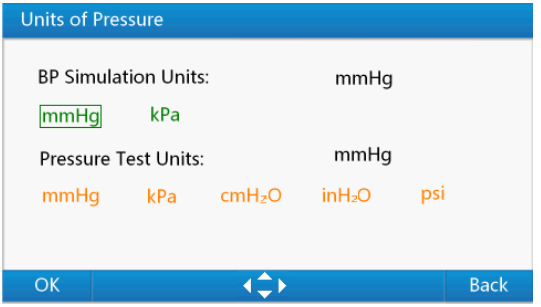


Figure 7 Unit setting interface

2. Use up or down key in the unit setting interface to select setting BP simulation units or pressure test Units, then use left or right key to select units.

3. Press **"Enter Key"** after selecting the BP simulation unit to save the setting for BP simulation, then the pane jumps to the area of pressure test units for selection, After selecting pressure test unit ,press **"Enter Key"** to save the setting for pressure test ,then the simulator will return to **"System Setup Menu"**automatically. In the unit setting interface, pressing **"Return Key"** can return to **"System Setup Menu"**.

■ **Zero Pressure**

This function can make current pressure become zero, if the pressure of the simulator is not zero at the begining resulted from some factors, please modify the measurement by this function.

Steps for zero pressure:

1) Remove the external equipments connecting to pressure port to make the pressure port contact with atmosphere.
2) Use up or down key in **"System Setup Menu"** to select **"Zero Pressure"**, then press **"Enter Key"** to zero pressure interface shown as Figure 8.
   When entering zero pressure interface, the simulator will measure current pressure once,
   the measured pressure will be displayed in the interface. If it is 0, zeroing pressure is unnecessary, otherwise please zero pressure following the third step.
3) Operate following the prompts in the interface to remove connection to the pressure port, then press **"Enter Key"** ,the pressure value will become 0. After finishing, pressing **"Return Key "**can get back to **"System Setup Menu"**.

Notice: The modification effect of zeroing pressure can last until next zeroing or turn off the power .

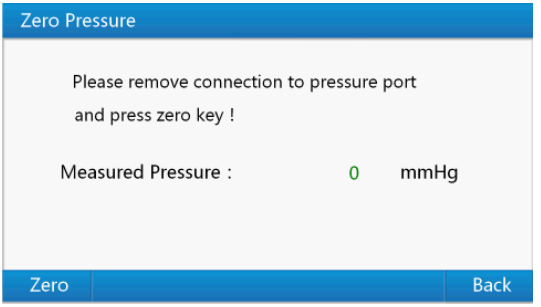


Figure 8 Zero pressure interface

■ **Display Brightness Setting**

Screen brightness can be adjusted by user, which is convenient for operation in different light conditions.

Steps for setting brightness:

1) Use up or down key in **"System Setup Menu"** to select **"Display Brightness"**.
2) Press left or right key to change brightness, four levels for option.

■ **Key Sound Setting**

Key sound can be on or off.

Steps for setting key sound:

1) Use up or down key in **"System Setup Menu"** to select **"Key Sound"**.
2) Press left or right key to turn on or off the key sound.

■ **Language Setting**

The language can be changed by user.

Steps for setting language

1) Use up or down key in **"System Setup Menu"** to select **"Language".**
2) Press left or right key to set the language .

■ **Version**

Use up or down key in **"System Setup Menu"** to select **"Version"**,software and hardware version will be displayed in a new window.

5.2 Pressure Test

Use left or right key in **"Main Menu"** to select **"Pressure Test"**, then press **"Enter Key"** to **"Pressure Test Menu"** shown as Figure 9. In this interface, pressing**" Return Key "**can get back to **"Main Menu"**.

The pressure test menu includes the following items:

Pressure Leak
Pressure Relief
Pressure Gauge
Pressure Source



Figure 9 Pressure test menu

■ **Pressure Leak Test**

Method: Add pressure to target pressure set by user (setting range:50-400mmHg), then measure the leak complexion of the pressure system after a period of time. Internal leak rate of the simulator itself is no more than 2 mmHg/min.

Steps for pressure leak test:

1) Use up or down key in **"Pressure Test Menu"** to select **"Pressure Leak"**, then press **"Enter Key "**to **"Pressure Leak Test" interface** shown as Figure 10,As a shortcut,you can use number key **"1"** to this interface quickly, In this interface, pressing **"Return Key"** can get back to **"Pressure Test Menu"**.

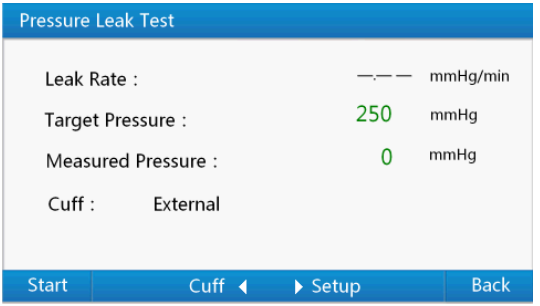


Figure 10 Pressure leak test interface

2) This interface displays current target pressure, you can set the target pressure by using right key to enter the setting interface shown as Figure 11. In this interface, use the number keys to input target pressure, and after entering a digit, the cursor will automatically move to next digit for input. After input the target pressure, press **"Enter Key"** to save. In this interface, pressing **"Return Key"** can get back to **"Pressure Leak Test" interface.**

Notice: Range for target pressure is 50-400mmHg, if the input target pressure exceeds this range, it will be adjusted to this range automatically.

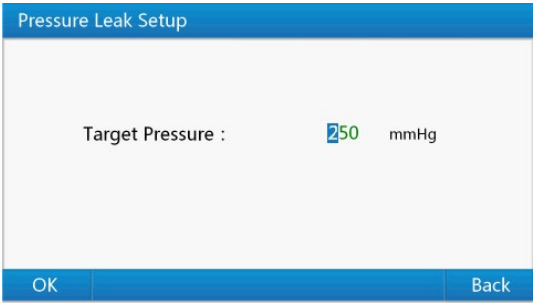


Figure 11 Target pressure setup interface

3) Use left key to select whether to connect the internal adult cuff. If selecting **"Internal Adult"**, the system will connect the internal adult cuff.If selecting **"External"**, the system will not connect the internal adult cuff.

4) Press **"Enter Key "**to start pumping air. After the pressure achieves the target pressure, waiting several seconds for stabilization, then the system will start testing. Real-time leak rate and pressure will be displayed in the interface. Default unit for leak rate is mmHg/min, and kPa/min, cmH_2O/min,inH_2O/min or psi/min is optional.

5) While testing, Pressing **"Enter Key"** can stop measuring, the interface will display the measured final leak rate.

Notice: When testing the pressure leak rate of the NIBP monitor, make sure the internal valve of the measured device is off.

■ **Pressure relief test**

Steps for pressure relief test:

1) Use up or down key in **"Pressure Test Menu"** to **"Pressure Relief"**, then press **"Enter Key"** to **"Pressure Relief Test" interface** shown as Figure 12,As a shortcut, you can use number key **"2"** to this interface quickly, In this interface, Pressing **"Return Key"** can get back to **"Pressure Test Menu"**.

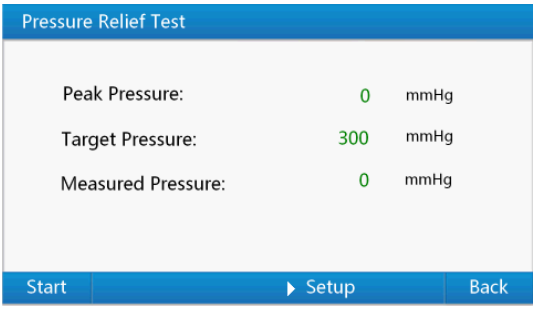


Figure 12 Pressure relief test interface

2) This interface displays current target pressure, you can set the target pressure by pressing right key to enter the setting interface . Setting method is similar with that in **"Pressure Leak Test"** .

3) Press **"Enter Key"** to start pumping air, the real-time pressure will be displayed in this interface, when the relief valve of the monitor becomes open, the simulator will stop pumping, then the measured pressure relief value will be displayed. When the pressure achieves the target pressure, but the relief valve of the monitor is still off, the denotative message **"No Relief!"** will appear in the interface.

Notice: When testing pressure relief, make sure the internal valve of the measured monitor is off. It is recommended to measure several times to get accurate pressure relief value.

■ **Pressure gauge**

When working as a pressure gauge, the simulator can measure the static pressure produced by external equipment connected to the pressure port.

Steps for pressure gauge test:

1) Use up or down key in **"Pressure Test Menu"** to select **"Pressure Gauge"**, press**" Enter Key"** to **"Pressure Gauge Test" interface** shown as Figure 13.As a shortcut, you can use number key **"3"** to enter this interface quickly.The value displayed in this interface is the static pressure produced by external equipment. In this interface, Pressing **"Return Key "**can get back to **"Pressure Test Menu"**,and Pressing **"Enter Key"** can go to **"Pressure Source Test" interface**.

2) Use left key to select whether to connect the internal adult cuff. If selecting **"Internal Adult"**, the system will connect the internal adult cuff.If selecting **"External"**, the system will not connect the internal adult cuff.

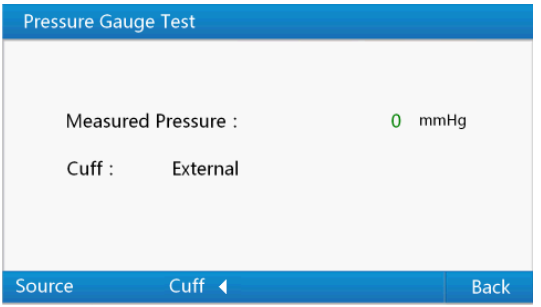


Figure 13 Pressure gauge test interface

■ **Pressure Source Test**

Pressure source test refers to the simulator can produce and measure pressure synchronously, which can be used for static calibration for NIBP monitor, verification for general sphygmomanometer and evaluating any instrument whose pressure measurement range is within 0~400mmHg.

Steps for pressure source test :

1) Use up or down key in **"Pressure Test Menu"** to select **"Pressure Source"**, then press **"Enter Key "**to **"Pressure Source Test" interface** shown as Figure 14.Pressing **"Return Key "**in this interface can get back to **"Pressure Test Menu"**.As a shortcut, you can use the number key **"3"** to **"Pressure Gauge Test" interface** firstly, then press **"Enter Key "**to the **"Pressure Source Test" interface**.
2) Current target pressure is displayed in this interface. Target pressure can be set by user. Setting method is similar with that in **"Pressure Leak Test"**.
3) Use left key to select whether to connect the internal adult cuff. If selecting **"Internal Adult"**, the system will connect the internal adult cuff.If selecting **"External"**, the system will not connect the internal adult cuff.
4) Press **"Enter Key "**to start adding pressure. The pressure will be added until achieving the target pressure . Real-time pressure will be displayed in this interface.

Notice: Before pressure source test, it is recommended to test pressure leak firstly to make sure there is no leak.

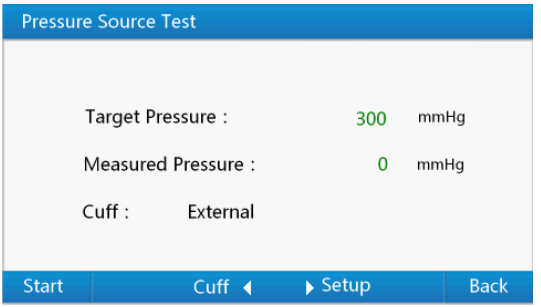


Figure 14 Pressure source test interface

5.3 BP simulation

The simulator can simulate BP output of adult, neonate, patient conditions, arrhythmia and respiratory Artifacts.

Use left or right key in **"Main Menu"** to select **"BP Simulation"**, press **"Enter Key"** to "**BP Simulation Menu** "shown as Figure 15. In this menu,Pressing **"Return Key "**can get back to **"Main Menu"**.

The BP simulation menu includes the following items:

Standard BP
Patient Conditions
Arrhythmias
Respiratory Artifacts
Neonate
Wrist
User-Defined

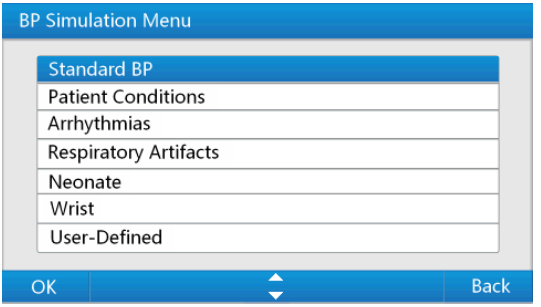


Figure 15 BP simulation menu

In BP simulation menu, use up or down key to select the BP type to be stimulated, press **"Enter Key"** to relevant simulation interface. As a shortcut,you can use number key to select the BP type to be stimulated quickly. In each simulation interface, press **"Enter Key"** to select cuff type, and up or down key to select different simulated BP values.

Notice: When performing BP simulation functions, make sure to select proper cuff type to avoid working abnormally.

Optional cuff types for different BP simulations:

Standard BP : Internal Adult Cuff or External Cuff
Patient Conditions BP :Internal Adult Cuff or External Cuff
Arrhythmias BP :Internal Adult Cuff or External Cuff
Respiratory Artifacts BP :Internal Adult Cuff or External Cuff
Neonate BP:Internal Neonate Cuff
Wrist BP :External Cuff
User-Defined BP :Internal Adult Cuff ,Internal Neonate Cuff or External Cuff

When using external real cuff,measurement consistency depends on the air volume stored in the cuff, so the consistency will always be influenced by the wrapping objective and degree of tightness.

There is an air chamber for simulating real cuff inside of the simulator. Internal cuff has a fixed volume (290cc), which is equal to a real adult cuff. Using internal cuff can avoid influence of cuff wrapping, which ensures the simulation accuracy and repeatability during testing process. When using internal cuff can't meet some special requirement, please use external cuff.

■ **Standard BP Simulation**

The simulator provides several groups of standard BP output for NIBP monitor using arm cuff.

Steps for checking NIBP monitor using standard BP simulation:

1) Select **"Standard BP"** in **"BP Simulation Menu"** or use number key **"4"** to the standard BP simulation interface shown as Figure 16.

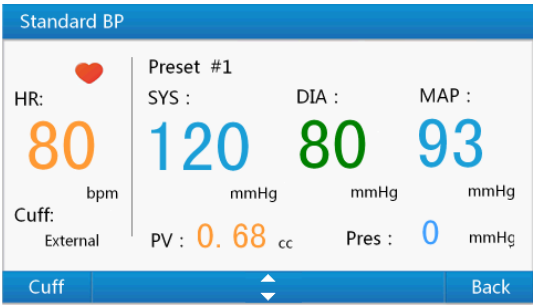


Figure 16 Standard BP simulation interface

2) Press **"Enter Key"** to select internal adult cuff or external cuff.

3) Use up or down key to select the stimulated BP value.

Seven groups of simulated standard BP are showed in the following table:

Standard BP	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
1	120/80 (93)	80	0.68
2	150/100 (116)	80	0.65
3	200/150 (166)	80	0.60
4	255/195 (215)	80	0.55
5	60/30 (40)	80	0.75
6	80/50 (60)	80	0.71
7	100/65 (76)	80	0.69

4) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

5) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

■ **Patient Condition**

The simulator can simulate BP output under some basic patient conditions.

Steps for checking NIBP monitor using patient condition BP simulation:

1) Select **"Patient Condition"** in**"BP Simulation Menu"** or use number key **"5"** to the patient condition BP simulation interface shown as Figure 17.

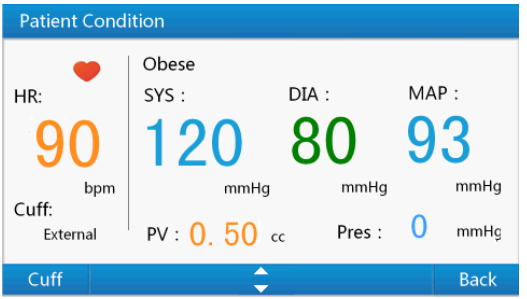


Figure 17 Patient condition BP simulation interface

2) Press **"Enter Key"** to select internal adult cuff or external cuff.

3) Use up or down key to select the simulated BP value.

Eight groups of simulated patient condition BP are shown as the following table:

Patient conditions	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Healthy heart	120/80 (93)	75	0.68
Weak pulse	110/80 (90)	95	0.50
Mild exercise	140/90 (106)	120	1.00
Strenuous exercise	140/90 (106)	162	1.40
Obese patients	120/80 (93)	90	0.50
Geriatric patient	150/110 (123)	95	0.40
Tachycardia	120/105 (110)	130	0.40
Bradycardia	120/60(80)	45	1.10

4) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

5) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

■ **Arrhythmia**

BP output in Arrhythmia state may cause fault results for some NIBP monitors.

Steps for checking NIBP monitor using arrhythmia BP simulation:

1) Select **"Arrhythmia"** in **"BP Simulation Menu"** or use number key **"6"** to the arrhythmia BP simulation interface shown as Figure 18.

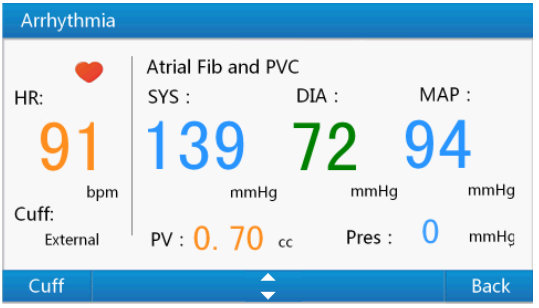


Figure 18 Arrhythmia BP simulation interface

2) Press **"Enter Key"** to select internal adult cuff or external cuff.

3) Use up or down key to select the simulated BP value.

Four groups of simulated arrhythmia BP are shown as the following table:

ArrhythmiaTypes	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Premature Atrial Con. #1	138/53 (81)	80	About 0.70
Premature Atrial Con. #2	144/64 (90)	83	About 0.70
Premature Ventricaular Cont.	118/61 (80)	83	About 0.70
Atrial Fib and PVC	139/72 (94)	91	About 0.70

4) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

5) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

■ **Respiratory Artifact**

Respiratory artifact BP simulation shows the influence of intrathoracic pressure to BP change in the heartbeat process. Intrathoracic pressure change will affect ventricular filling in diastolic period, thereby affect blood volume pumped by heart.

Steps for checking NIBP monitor using respiratory artifact BP simulation:

1) Select **"Respiratory Artifact"** in **"BP Simulation Menu"** or use number key **"7"** to the respiratory artifact BP simulation interface shown as Figure 19.

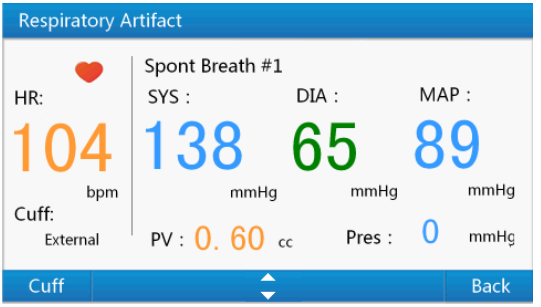


Figure 19 Respiratory artifact BP simulation interface

2) Press **"Enter Key"**to select internal adult cuff or external cuff.

3) Use up or down key to select the simulated BP value.

Four groups of simulated respiratory artifact BP are shown as the following table:

Respiratory Artifact Types	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR (bpm)	PV(cc)
Spont breath #1	138/65(89)	104	About 0.60
Spont breath #2	149/65(93)	105	About 0.60
Spont breath #3	112/47(68)	86	About 0.60
Controlled Ventilation	132/44(73)	98	About 0.60

4) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

5) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

■ **Neonate**

Neonate BP simulation is used for checking whether the NIBP monitor has the capability of measuring neonate.

Steps for checking NIBP monitor using neonate BP simulation:

1) Select **"Neonate"** in **"BP Simulation Menu"** or use number key **"8"** to the neonate BP simulation interface shown as Figure 20.

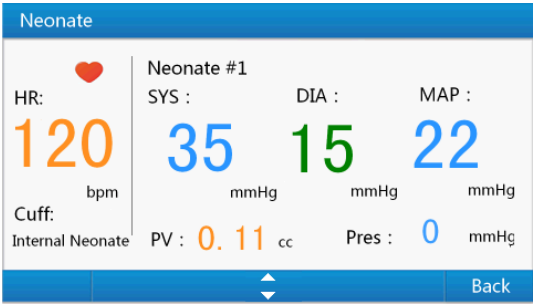


Figure 20 Neonate BP simulation interface

2) Use up or down key to select the stimulated BP value.

Four groups of simulated neonate BP are shown as the following table:

Neonate	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
1	35/15 (22)	120	0.11
2	60/30 (40)	120	0.10
3	80/50 (60)	120	0.10
4	100/70 (80)	120	0.10

3) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

4) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

■ **Wrist**

The wrist BP simulation is used for checking NIBP monitor with wrist cuff.

Steps for checking NIBP monitor using wrist BP simulation:

1) Select **"Wrist"** in **"BP Simulation Menu"** or use number key **"9"** to the wrist BP simulation interface shown as Figure 21.



Figure 21 Wrist BP simulation interface

2) Use up or down key to select the simulated BP value.

Three groups of simulated wrist BP are shown as the following table:

Wrist BP	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
1	120/80 (93)	80	0.50
2	160/100 (120)	80	0.50
3	80/55 (63)	80	0.50

3) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

4) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

■ **User defined**

The simulator supports nine simulation modes for user-defined.

Steps for checking NIBP monitor using user defined BP simulation:

1) Select **"User-Defined"** in **"BP Simulation Menu"** or use number key **"0"** to the user defined BP simulation interface shown as Figure 22.

2) Use up or down key to select the simulated BP value.

User can set each group of simulated BP value according to requirement, take the following steps:

In this interface, press right key to the edit interface shown as Figure 22. In edit interface, press left or right key to select the parameter to be edited, use number keys to input parameter and after entering a digit, the cursor will automatically move to next digit for input. After inputing the BP parameter, press **"Enter Key"** to save. In this interface, pressing **"Return Key "** can get back to the user defined BP simulation interface.

Parameters for user-defined and range:

- SYS: 20～300 mmHg
- DIA: 10～250mmHg
- PV: 0.10～2.40 cc
- HR: 30～250 bpm;pulse volume>2.00cc,maximum HR:200bpm

Notice:

When the user defined BP value exceeds the above range, it is thought as invalid, and user needs to set again.

DIA should be smaller than SYS.

PV and HR should not be set to maximum at the same time.

3) Press "Enter Key" to select internal adult cuff, internal neonate cuff or external cuff.

4) Press the start button of NIBP monitor to measure , then compare the simulated BP value of the simulator with the result measured by the monitor.

5) After finishing measurement, press **"Return Key"** to **"BP simulation Menu"**.

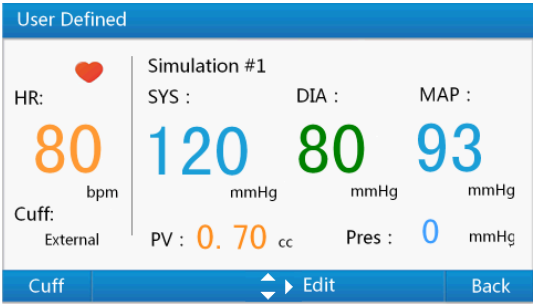


Figure 22 User defined BP simulation interface

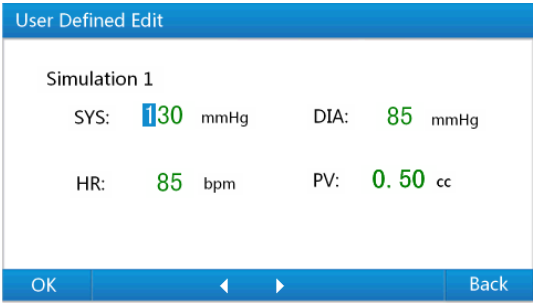


Figure 23 User-defined edit interface

Chapter 6 Cleaning, Maintenance, Transportation and Storage

6.1 Cleaning

Clean the surface of the simulator with a dry, soft cloth soaked in mild detergent periodically.

6.2 Maintenance

1) Non-authorized personnel are not allowed to open the enclosure of device to avoid causing damage to the internal components.
2) Inspect the device regularly to ensure that there is no obvious damage that could affect safety or performance.
3) All maintenance and upgrades must be carried out by professionals trained and authorized by the company.
4) Avoid liquid entering the device, which may affect its performance and safety.
5) Avoid violent impacts that may cause damage to the device.
6) The device has been calibrated before leaving factory. It should be calibrated once a year since the date of leaving factory. The calibration can be carried out by the calibration organizations commissioned by the company or you can contact the company for calibration.

6.3 Transportation and Storage

1) The packed simulator can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The simulator can not be transported mixed with toxic,harmful,corrosive material.
2) The packed simulator should be stored in room with good ventilation and without corrosive gases and Temperature:-20 °C~+65 °C; Relative Humidity: <90 %.

Chapter 7 Questions and Solutions

NO.	Trouble	Possible Reason	Solution
1	When the simulator is set to a fixed BP value, results measured by the same monitor for several times are different, and sometimes the difference is up to 5mmHg.	The simulator produces consistent and repetitive simulation signal, in ideal condition, the difference between two continuous measurements is no more than 2mmHg. So the difference here is mainly caused by the NIBP monitor. According to relative standards, average deviation between checking system and compare system should be less than ±5mmHg, and standard deviation should be less than 8mmHg. So 5, 6 even 10mmHg in a test is normal, neither the monitor nor the simulator has problems. Some monitors are more repeatable than others, and repeatability is one measure of the overall quality of the monitor.	Having some difference is normal and acceptable.
2	When the simulator is set to a fixed BP value, the results measured by different monitors are different, and sometimes the difference is very obvious.	Some monitors were designed to give readings close to those obtained by the ascultatory method of blood pressure determination. Other monitors have been designed to agree with Invasive Blood Pressure readings. It is well known that Invasive and Ascultatory BP readings on the same subject can be quite different. Therefore it is not surprising that automated Oscillometric NIBP monitors using Invasive readings as a reference would give different readings than a monitor based on Ascultatory readings.	Different monitors were designed to agree with different reference data, neither the monitor nor the simulator is broken, or gives fault data.
3	The simulator can not be turned on.	1.The power cord is not connected to power socket tightly. 2.The fuse is broken. 3.The simulator is broken.	1.Please connect the power cord to power socket tightly.. 2.Replace the broken fuse with accompanying fuse. **Method:** Pull out the power cord, draw out the fuse cabinet with a screwdriver, take out the fuse with a forceps, replace it, then push the fuse cabinet to original position. 3.Please contact local customer service center.

4	When checking the NIBP monitor with the simulator, the monitor inflates again and again, no readings after a long time or the measured results have big error.	1.Select improper cuff. 2.There is leak incuff, hose, or connectors. 3.The monitor selects wrong measurement mode or the monitor is broken. 4.The simulator is broken.	1.Please check the consistency between selected cuff type of the simulator and the connection way of the simulator and the monitor, if not consistent, please select proper cuff following the user manual. 2.Perform leak test, if there is leak, please connect all joints well or replace the leaking cuff, hose or connectors.If there is leak still, please contact with local customer service center. 3.Select right measurement mode or repair the monitor. 4.Please contact with local customer service center.
5	After turn on the simulator, it can not enter to main menu.	Zero drift occurs in internal pressure sensor	Please contact with local customer service center, or go to agent consigned to by our company for calibration.

Chapter 8 Replaceable accessories

1) Power cord: meet the standard H05VV-F.
2) Fuse: 1.6A, 250V, 5*20mm, glass, quick fuse.

Chapter 9 Symbol Meanings

Symbol	Meanings
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	WEEE disposal
SN	Serial number
SYS	Systolic BP
DIA	Diastolic BP
MAP	Mean BP
PV	Pulse Volume
HR	Heart Rate
BP	Blood Pressure
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure
bpm	beats per minute
— . — —	Waiting for measuring
	Power Off
	Power On
min	Minute
Exer	Exercise
PVC	Premature Ventricular Cont
Pre	Premature
Spont	Spontaneous
Pres	Pressure
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow instructions for use
	Product complies with European Directive
EU REP	Authorized representative in the European Union
	Imported by

Chapter 10 Specification

Requirement for power supply	
AC 100 ~240 V 50/60 Hz < 60 VA	
Fuse	
1.6 A 250 V 5*20 mm glass quick fuse	
Dimension and Weight	
Dimension	207(L) × 220(W) × 121 (H) mm
Weight	About 2.1 kg



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

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies