



## BLUTDRUCKMESSGERÄT ABDM-50 - BEDIENUNGSANLEITUNG

Ambulatory Blood Pressure Monitor ABDM-50  
- Instruction manual

Monitor de presión arterial ambulatoria ABDM-50  
- Manual de instrucciones

Misuratore di pressione sanguigna ambulatorial ABDM-50  
- Manuale d'istruzioni

Moniteur ambulateur de pression artérielle ABDM-50  
- Manuel d'instruction

Ambulante bloeddrukmeter ABDM-50  
- Gebruiksaanwijzing

Ambulatorisk blodtrycksmätare ABDM-50  
- Bruksanvisning

[www.pulox.de](http://www.pulox.de)



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Deutschland  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Bedienungsanleitung ABDM-50

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

*Ihr Novidion-Team*

### Vorwort

**Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch. Die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Bedienungshinweise sind strikt zu befolgen.** Dieses Handbuch beschreibt ausführlich die Schritte, die bei der Verwendung des Produkts zu beachten sind, sowie Betriebszustände, die zu Fehlfunktionen führen können, sowie Risiken, die Personenschäden und Produktschäden verursachen können, und weitere Inhalte. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den jeweiligen Kapiteln. Für etwaige Fehlfunktionen, Personenschäden oder Geräteschäden, die durch die Nichtbeachtung der Anforderungen des Benutzerhandbuchs bei der Verwendung, Wartung oder Lagerung entstehen, übernimmt unser Unternehmen keine Haftung hinsichtlich Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsgarantien! Der Herstellergarantieservice deckt solche Mängel nicht ab!

Unser Unternehmen verfügt über eine Werksakte und ein Benutzerprofil für jedes Gerät. Benutzer haben ab Kaufdatum Anspruch auf kostenlose Wartungsleistungen für ein Jahr. Damit wir Ihnen einen umfassenden und effizienten Wartungsservice bieten können, senden Sie uns bitte die Garantiekarte zurück, wenn Sie eine Reparatur in Anspruch nehmen möchten.

**⚠ Hinweis: Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.**

Die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Angaben entsprechen dem aktuellen Stand des Produkts. Im Falle von Änderungen und Software-Updates können sich die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung ändern.

### Warnhinweise

**Bevor Sie dieses Produkt anwenden, sollten Sie die Sicherheit und Wirksamkeit der nachfolgend beschriebenen Punkte berücksichtigen:**

- Die einzelnen Messergebnisse werden von qualifizierten Ärzten in Verbindung mit den klinischen Symptomen ausgewertet.
- Die Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit dieses Produkts hängen davon ab, ob es gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und den Wartungshinweisen verwendet wird.
- Der vorgesehene Bediener dieses Produkts kann der Patient selbst sein.
- Führen Sie keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.

**Verantwortung des Betreibers**

- Der Bediener muss vor der Verwendung dieses Produkts die Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und die darin beschriebenen Bedienungsanweisungen strikt befolgen.
- Die Sicherheitsanforderungen wurden bei der Produktentwicklung umfassend berücksichtigt; dennoch darf der Bediener die Beobachtung des Patienten und den Zustand des Geräts nicht vernachlässigen.
- Der Bediener ist dafür verantwortlich, unserem Unternehmen die Einsatzbedingungen des Produkts mitzuteilen.

**Die Verantwortung unseres Unternehmens**

- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, qualifizierte Produkte zu liefern, die den Unternehmensstandards für dieses Produkt entsprechen.
- Unser Unternehmen stellt auf Anfrage des Anwenders Schaltpläne, Kalibrierungsverfahren und weitere Informationen zur Verfügung, um qualifizierten Technikern die Reparatur der von unserem Unternehmen benannten Teile zu ermöglichen.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, die Produktwartung gemäß dem Vertrag durchzuführen.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, rechtzeitig auf die Anforderungen des Anwenders zu reagieren.
- In den folgenden Fällen ist unser Unternehmen für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich:
- Montage, Ergänzung, Fehlerbehebung, Änderung oder Reparatur werden von unserem Unternehmen zugelassenem Personal durchgeführt.
- Die elektrischen Einrichtungen im Raum entsprechen den einschlägigen Anforderungen, und das Gerät wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

**Die Bedienungsanleitung wurde von unserem Unternehmen verfasst. Alle Rechte vorbehalten.**

## **Kapitel 1 Einleitung**

Für die Bedienung ist keine fachliche Schulung erforderlich, jedoch sollten Sie dieses Produkt erst verwenden, nachdem Sie die Anforderungen in dieser Anleitung vollständig verstanden haben.

Um Verletzungen oder Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden, beachten Sie bitte die „Sicherheitshinweise“ und verwenden Sie dieses Produkt ordnungsgemäß.

Eine allgemeine Einführung in das Blutdruckmessgerät finden Sie unter „Allgemeine Informationen“.

Grundlegende Bedienungshinweise finden Sie unter „Tastenfunktionen“.

Die Belegung der Schnittstellenanschlüsse finden Sie unter „Schnittstellen“.

### **1.1 Sicherheitshinweise**

#### **Warnung**

- Bei unsachgemäßer Verwendung besteht die Gefahr von Personen- und Sachschäden.
- Unter „Sachschaden“ versteht man Schäden an Häusern, Eigentum, Nutztieren und Haustieren.
- Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen sollten das Gerät nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Andernfalls kann es zu akuten Blutungen oder zu Messfehlern aufgrund von Druck auf den Arm kommen.
- Sie dürfen keine NIBP-Messungen bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder unter Bedingungen durchführen, bei denen die Haut geschädigt ist oder geschädigt werden könnte.
- Bei Patienten mit Thrombozythämie ist es wichtig zu entscheiden, ob die Blutdruckmessung automatisch erfolgen soll. Diese Entscheidung sollte auf der Grundlage der klinischen Beurteilung getroffen werden.

#### **Warnung**

Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor, ohne die Genehmigung des Herstellers einzuholen.

#### **Kontraindikation**

Keine Kontraindikationen.

#### **Warnung**

**Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sich brennbare Anästhesiegase mit der Luft vermischen oder wenn Lachgas vorhanden ist.**

Andernfalls kann dies zu Risiken führen.

**Kinder und Personen, die sich nicht selbst äußern können, sollten das Gerät bitte nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.**

Andernfalls kann es zu Unfällen oder Konflikten kommen.

**Die Selbstdiagnose und -behandlung anhand der Messergebnisse kann gefährlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.**

Bitte legen Sie die Messergebnisse dem Arzt vor, der Ihren Gesundheitszustand kennt, und lassen Sie sich von ihm eine Diagnose stellen.

**Bitte verwenden Sie das Gerät ausschließlich zur Blutdruckmessung.**

Andernfalls kann es zu Unfällen oder Störungen kommen

**Bitte verwenden Sie eine spezielle Manschette**

Andernfalls kann es sein, dass das Messergebnis falsch ist.

**Bitte lassen Sie die Manschette nicht über einen längeren Zeitraum zu stark aufgepumpt.**

Andernfalls kann dies zu Risiken führen.

**Sollte Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör spritzen, insbesondere wenn Flüssigkeit in die Leitung oder das Gerät gelangen könnte, stellen Sie den Gebrauch ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.**

Andernfalls kann dies zu Risiken führen.

**Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial unter Beachtung der geltenden Abfallvorschriften und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

Andernfalls kann dies zu Schäden an der Umwelt oder zu Gefahren für Kinder führen.

**Bitte verwenden Sie für das Gerät nur zugelassenes Zubehör und überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Gerät und das Zubehör ordnungsgemäß und sicher funktionieren.**

Andernfalls kann das Messergebnis ungenau sein oder es kann zu Unfällen kommen.

**Sollte das Gerät versehentlich feucht werden, sollte es für eine gewisse Zeit an einen trockenen und gut belüfteten Ort gelegt werden, damit die Feuchtigkeit entweichen kann.**

Andernfalls kann das Gerät durch Feuchtigkeit beschädigt werden.

**Das Gerät darf nicht außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert oder transportiert werden.**

Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.

**Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör regelmäßig auf Beschädigungen zu überprüfen. Sollten Sie Beschädigungen feststellen, stellen Sie die Nutzung ein und wenden Sie sich umgehend an den Biomedizintechni-**

**ker des Krankenhauses oder an unseren Kundendienst. Das Gerät darf ohne Genehmigung nicht zerlegt, repariert oder verändert werden.**

Andernfalls lässt sich dies nicht genau messen.

**Dieses Gerät darf nicht auf mobilen Transportplattformen verwendet werden.**

Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.

**Dieses Gerät darf nicht auf einer schrägen Tischplatte verwendet werden.**

Andernfalls besteht Sturzgefahr.

**Entsorgen Sie Verpackungsmaterialien, Altbatterien und Altgeräte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften. Die Altgeräte und Materialien sind vom Benutzer gemäß den behördlichen Vorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.**

Der Austausch von Zubehörteilen, die nicht von unserem Unternehmen bereitgestellt wurden, kann zu Fehlfunktionen führen.

Das Produkt darf nicht von geschultem Servicepersonal gewartet werden, das nicht unserem Unternehmen oder anderen zugelassenen Wartungsorganisationen angehört.

**Dieses Gerät kann jeweils nur für ein Testobjekt verwendet werden.**

Sollten kleine Teile des Geräts eingeatmet oder verschluckt werden, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Das Gerät und das Zubehör sind mit allergieauslösenden Materialien verarbeitet. Wenn Sie darauf allergisch reagieren, sollten Sie die Verwendung dieses Produkts einstellen.

**Verwenden Sie kein Mobiltelefon in der Nähe des Blutdruckmessgeräts. Übermäßige Strahlung von Mobiltelefonen kann den normalen Betrieb des Blutdruckmessgeräts beeinträchtigen. Das Blutdruckmessgerät strahlt zwar geringfügig elektromagnetische Strahlung in die Umgebung ab, beeinträchtigt jedoch nicht den normalen Betrieb anderer Geräte.**

Dieses Gerät ist für den Einsatz mit elektrochirurgischen Geräten geeignet; bei der Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten muss jedoch die Patientensicherheit oberste Priorität haben.

**Die Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Kontakt kommen (Manschetten, Luftschläuche, Gehäuse usw.), bestehen aus isolierendem Material, und das Gerät ist gegen Stromschläge geschützt. Bei der Anwendung von Hochfrequenz- oder Defibrillationsgeräten am Patienten sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, und die Entladung des Defibrillators hat keine Auswirkungen auf das Gerät.**

Werden bei der Herstellung von Schläuchen Luer-Lock-Anschlüsse verwendet, besteht die Gefahr, dass diese versehentlich an intravaskuläre Flüssig-

keitssysteme angeschlossen werden, wodurch Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden kann.

**Dieses Gerät ist für den Einsatz mit elektrochirurgischen Geräten geeignet; bei der Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten muss jedoch die Patientensicherheit oberste Priorität haben.**

Sollte der Monitor nass werden, stellen Sie bitte die Nutzung ein und setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

**Sollte das Gerät nach dem Drücken des Netzschalters einen Anzeigefehler aufweisen, wie z. B. einen weißen Bildschirm, ein verschwommenes Bild oder gar keine Anzeige, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen.**

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

#### Hinweise

**A. Die Software wurde gemäß IEC 60601-1 entwickelt. Das Risiko von Gefahren, die durch Fehler im Softwareprogramm entstehen könnten, wurde auf ein Minimum reduziert.**

**B. Alle an dieses Gerät angeschlossenen analogen und digitalen Geräte müssen nach IEC-Normen zertifiziert sein (wie z. B. IEC 60950: Geräte der Informationstechnik – Sicherheit und IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Sicherheit) zertifiziert sein, und alle Geräte sollten gemäß den Anforderungen der gültigen Fassung der Systemnorm IEC 60601-1-1 angeschlossen werden. Die Person, die die Zusatzgeräte an den Signalein- und -ausgang anschließt, ist dafür verantwortlich, dass das System der Norm IEC 60601-1 entspricht.**

**C. Die Mindestwerte für die physiologischen Signale des Patienten entnehmen Sie bitte den folgenden Kapiteln. Der Betrieb des Geräts unterhalb der Mindestwerte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.**

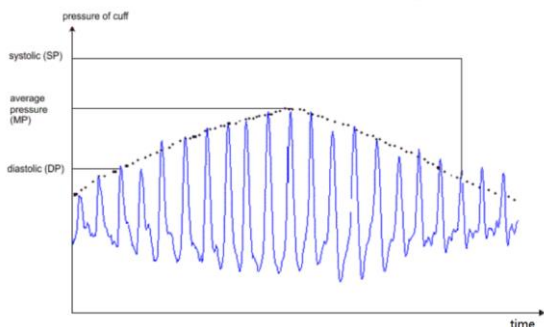
**D. Der Monitor muss der Norm IEC 80601-2-30 entsprechen: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten.**

**E. Dieses Gerät ist defibrillatorsicher; die Erholungszeit nach einer Defibrillation beträgt 5 Sekunden. Beachten Sie, dass während der Defibrillation keine gerätespezifischen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind und die Defibrillationsentladung keine Auswirkungen auf den Monitor hat. Das Gerät verwendet einen grauen Silikon-Luftschlauch, für den Fall, dass die Verwendung eines Defibrillators am Patienten Auswirkungen auf das Ge-**

rät hat.

## 1.2 Grundprinzipien

Während des Betriebs wird die Manschette aufgepumpt, um den Druck in der Manschette zu erhöhen und den Blutfluss in der Arterie des Oberarms zu unterbrechen. Wenn der Manschettendruck deutlich über dem systolischen Druck (SP) liegt, verschwindet die Pulswelle. Sobald der Manschettendruck sinkt, treten wieder Pulswellen auf. Wenn der Manschettendruck von über auf unter den systolischen Druck (SP) fällt, steigt die Pulswelle plötzlich an. Maximum bei durchschnittlichem Druck (MP). Anschließend nimmt sie wieder ab, während der Manschettendruck sinkt. Die oszillografische Blutdruckmessung basiert auf dem Zusammenhang zwischen Pulswellenamplitude und Manschettendruck, um den Blutdruck zu schätzen.



## 1.3 Verwendungszweck

Das Gerät dient zur ambulanten Blutdruckmessung (ABPM) bei Patienten zu Hause und in medizinischen Einrichtungen.

### Patientengruppe

Es ist für Erwachsene und Kinder geeignet.

### Zielgruppe

Medizinisches Personal oder erwachsene Bediener unter Anleitung des medizinischen Personals.

## 1.4 Allgemeine Hinweise

Das Gerät dient zur Messung und Überwachung des Blutdrucks (BD) bei Erwachsenen (einschließlich Schwangeren) und Kindern. Es speichert bis zu 300 Datensätze für den normalen Gebrauch und 350 Datensätze für ambulante Blutdruckmessungen. Jeder Datensatz enthält die genaue Messzeit, den systolischen Blutdruck, den diastolischen Blutdruck, den mittleren Blutdruck, die Pulsfrequenz, Fehlermeldungen und die Datensatznummer usw.

Das Gerät wird zu Hause und in medizinischen Einrichtungen zur kontinuier-

lichen NIBP-Überwachung des menschlichen Körpers eingesetzt. In Kombination mit der PC-Software ermöglicht das Gerät die Datenüberprüfung, die Analyse der Messergebnisse, die Anzeige von Trendgrafiken und weitere Funktionen. Ärzte können auf der Grundlage der Datenaufzeichnungen Analysen durchführen.

Dieses Gerät verfügt über eine benutzerfreundliche Bedienoberfläche und ist mit einem 2,4-Zoll-Farb-LCD-Display ausgestattet. Es integriert Funktionen zur Datenüberprüfung und Anzeige, darunter die Anzeige einzelner Datensätze in großer Schrift, eine Datenliste, Blutdruck-Trenddiagramme sowie die Anzeige von Uhrzeit, Datum, Akkustand usw.

Der Benutzer kann den Monitor über fünf Tasten auf der Vorderseite ein- und ausschalten, manuelle Messungen starten, Systemparameter einstellen usw. (Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Tastenfunktionen“)

Die linke Leuchte ist die Betriebsanzeige, die rechte Leuchte ist die Warnleuchte.

Der Monitor verfügt über kein Alarmsystem, gibt jedoch eine Meldung aus, wenn der Batteriestand niedrig ist, die Messung fehlerhaft ist oder die Messdaten die eingestellten Grenzwerte überschreiten. Bei niedrigem Batteriestand oder einer fehlerhaften Messung erfolgt die Meldung akustisch und visuell: Das Gerät gibt einen intermittierenden Signalton ab und die Warnleuchte blinkt, um den Benutzer zum Batteriewechsel aufzufordern oder den Grund für die fehlgeschlagene Messung anzuzeigen; wenn die Messdaten die festgelegten Grenzwerte überschreiten, erfolgt die Meldung akustisch und die Schriftfarbe der Messergebnisse wechselt zu Rot. Der Benutzer kann die Meldung je nach Bedarf ein- und ausschalten.

Die Manschettenbuchse befindet sich an der Oberseite des Geräts und die USB-Buchse an der Unterseite des Geräts. Die gespeicherten Daten können über die USB-Schnittstelle auf einen Computer übertragen werden, und anschließend können verschiedene Vorgänge mithilfe der PC-Software durchgeführt werden (detaillierte Informationen finden Sie im Abschnitt „Softwarefunktionen“).

#### **Hinweis**

**Im normalen Betriebsmodus schaltet das Gerät die Hintergrundbeleuchtung bei Inaktivität regelmäßig aus und schaltet sich automatisch aus, wenn zwei Minuten lang keine Bedienung erfolgt. Wenn die Hintergrundbeleuchtung im ambulanten Blutdruckmessmodus ausgeschaltet wird, blinkt die Betriebsanzeige intermittierend, um darauf hinzuweisen, dass sich das Gerät im Betriebszustand befindet.**

**Das Gerät kann zur ambulanten Blutdruckmessung (ABPM) bei Schwange-**

ren verwendet werden. Seine Wirksamkeit zur Erkennung von Präeklampsie ist nicht nachgewiesen.

### 1.5 Tastenfunktionen

Alle Funktionen des Blutdruckmessgeräts lassen sich über die Tasten bedienen. Die Bezeichnungen der Tasten sind darauf angegeben. Es handelt sich um folgende Tasten:



Halten Sie die Taste lange gedrückt, dann startet das System. Drücken Sie sie kurz, um zur Bootstrap-Oberfläche zurückzukehren.



Der Text unten in der Mitte des Bildschirms gibt die Funktion dieser Taste an. Unabhängig davon, in welchem Menü sich das System gerade befindet, führt das System nach dem Drücken der Taste sofort eine bestimmte Funktion aus.



Der Text unten links auf dem Bildschirm gibt die Funktion dieser Taste an. Beispielsweise: Die Taste dient als Schnellumschalter in der Bootstrap-Oberfläche, als Aufwärts-Taste im „SYSTEM MENU“ und als Links-Taste im „TREND“-Diagramm.



Der Text unten rechts auf dem Bildschirm gibt die Funktion dieser Taste an. Beispielsweise dient die Taste in der Bootstrap-Oberfläche zur Überprüfung der Daten des aktuellen Benutzers, im „SYSTEM MENU“ als Abwärts-Taste und im „TREND“-Diagramm als Rechts-Taste.



Start-/Stopp-Taste. Drücken Sie diese Taste während einer Messung, um die aktuelle Messung abzubrechen.

**Hinweis**

- **Nach dem Anschließen des USB-Kabels sind alle Tasten deaktiviert. Wenn gerade eine Blutdruckmessung läuft, wird diese automatisch abgebrochen.**

- **Während der Messung sind drei Tasten deaktiviert** .

Das rechteckige Symbol auf dem Bildschirm, das sich durch Betätigen der , Tasten bewegt, wird als „Cursor“ bezeichnet. Befehle können an jeder Position ausgeführt werden, an der sich der Cursor gerade befindet. Ist das Element nicht ausgewählt, ist der Cursor gelb; bei Auswahl wird er rot.

## 1.6 Schnittstellen

Zur Vereinfachung der Bedienung befinden sich die verschiedenen Anschlüsse an unterschiedlichen Stellen des Geräts.

Der Anschluss für die NIBP-Manschette befindet sich an der Oberseite des Geräts.



**Hinweis**

**Der Anschluss des externen Luftschlauchs des NIBP erfolgt wie abgebildet:**

- ① Verlängerungsschlauch für Manschette mit Metalldüse
- ② Anschluss für die Luftleitung

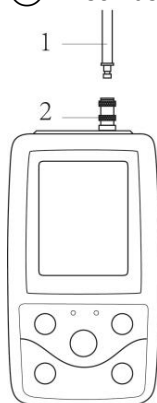


Abb. 1.4.1 Vorderseite

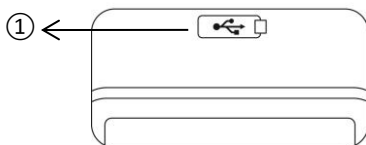


Abb. 1.4.2 Unterseite

**Unten befindet sich der USB-Anschluss:** ① Der USB-Anschluss dient zum Anschließen des Datenkabels, um Daten hochzuladen.

## 1.7 Zubehör

- 1) Eine Manschette (25–35 cm) für Erwachsene
- 2) Software
- 3) Manschette 1 (10–19 cm) für Kinder (optional)
- 4) Manschette 2 (18–26 cm) für Kinder oder Erwachsene (optional)
- 5) Manschette 4 (33–47 cm) für Erwachsene (optional)



**Hinweis**

Der Monitor kann bei Bedarf auch mit einer pädiatrischen Funktion ausgestattet werden. Bitte wenden Sie sich dazu an unser Unternehmen oder unsere Vertreter.

**Die Breite der Manschette sollte 40 % des Gliedmaßenumfangs (bei Neugeborenen 50 %) oder 2/3 der Oberarmlänge betragen. Die Länge des aufgeblasenen Teils der Manschette sollte so bemessen sein, dass sie 50 % bis 80 % der Gliedmaße umschließt. Ungeeignete Manschetten können zu fehlerhaften Messwerten führen. Sollte es ein Problem mit der Größe der**

**Manschette geben, verwenden Sie eine größere Manschette, um den Fehler zu verringern.**

Wiederverwendbare Manschette für Erwachsene/Kinder

| Patient type                          | Modell  | Ober-armumfang | Breite der Manschette | Her-steller                      | Länge des Schlauchs |
|---------------------------------------|---------|----------------|-----------------------|----------------------------------|---------------------|
| Manschette 1 (Kinder)                 | IGN0002 | 10~19 cm       | 8 cm                  | Contec Medical Systems Co., Ltd. | 1.5 m or 3 m        |
| Manschette 2 (Kinder oder Erwachsene) | IGN0003 | 18~26 cm       | 10.6 cm               |                                  |                     |
| Manschette 3 (Erwachsene)             | IGN0040 | 25~35 cm       | 14 cm                 |                                  |                     |
| Manschette 4 (Erwachsene)             | IGN0050 | 33~47 cm       | 17 cm                 |                                  |                     |

**⚠️ Warnung ⚠️**

**Bitte verwenden Sie das vom Hersteller gelieferte Spezialzubehör oder tauschen Sie das Zubehör gemäß den Vorgaben des Herstellers aus, um Schäden für die Patienten zu vermeiden.**

**⚠️ Hinweis ⚠️**

- Die Manschette ist ein Verbrauchsmaterial. Die Lebensdauer der Manschette beträgt etwa 2 Jahre oder 5000 Messungen (unter unseren Versuchsbedingungen). Um den Blutdruck korrekt zu messen, ersetzen Sie die Manschette bitte rechtzeitig.
- Sollte die Manschette undicht sein, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen, um eine neue zu erwerben. Die separat erhältliche Manschette wird ohne Blutdruck-Verlängerungsschlauch geliefert. Bitte geben Sie an, falls Sie gleichzeitig einen Blutdruck-Verlängerungsschlauch benötigen. Wenn Sie keinen Blutdruck-Verlängerungsschlauch kaufen möchten, werfen Sie diesen beim Austausch der Manschette bitte nicht weg, sondern bringen Sie ihn an der neuen Manschette an.
- Die Tragetasche ist für Patienten praktisch, um den Monitor zu transportieren. Es ist nicht notwendig, sie zu ersetzen, wenn sie leichte Gebrauchsspuren aufweist. Patienten können sich je nach Situation an unser Unternehmen wenden, um eine neue Tasche zu kaufen, wenn die ursprüngliche den Monitor nicht mehr halten kann.

**⚠️ Hinweis ⚠️**

Wenn das in dieser Anleitung beschriebene Produkt und das Zubehör das

Ende ihrer Nutzungsdauer erreichen, müssen sie gemäß den geltenden Vorschriften zur Produktentsorgung entsorgt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder eine unserer Vertretungen.

## Kapitel 2 Erste Schritte

### 2.1 Öffnen der Verpackung und Überprüfung des Inhalts

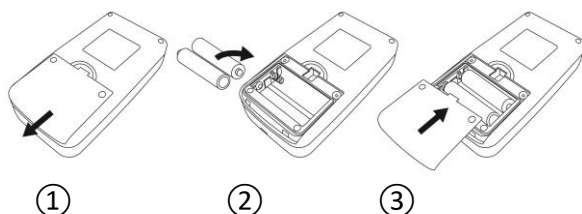
Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Geräte und das Zubehör vorsichtig heraus. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für einen eventuellen späteren Transport oder zur Lagerung auf. Überprüfen Sie die Teile anhand der Packliste.

- Auf mechanische Beschädigungen prüfen.
- Überprüfen Sie alle Kabel, Module und Zubehörteile.

Sollten Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an den Händler.

### 2.2 Batteriemontage

Das Gerät wird mit zwei AA-Alkalibatterien oder Hochleistungsbatterien geliefert. Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, müssen Sie die Batterien in das Batteriefach auf der Rückseite des Monitors einlegen.



- ① Entfernen Sie die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung.
- ② Legen Sie die „AA“-Batterien unter Beachtung der Polarität  $\oplus \ominus$  ein.
- ③ Schieben Sie den Batteriefachdeckel wieder zu.

#### ⚠ Hinweis ⚠

Symbol : Wenn die Batterien leer sind, zeigt das Gerät gleichzeitig die Meldung „Battery low“ („Batterie schwach“) an. Legen Sie zu diesem Zeitpunkt zwei neue Batterien (desselben Typs) ein. Tests bei schwacher Batterie können zu Datenabweichungen und anderen Problemen führen.

#### ⚠ Vorsichtsmaßnahmen ⚠

- Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Batterien austauschen.
- Bitte verwenden Sie 2 Mangan- oder Alkalibatterien der Größe „AA“; verwenden Sie keine Batterien anderer Typen. Andernfalls besteht Brandgefahr.
- Neue und alte Batterien sowie Batterien unterschiedlicher Art dürfen

nicht zusammen eingelegt werden. Andernfalls kann es zu Auslaufen, Überhitzung, Bersten der Batterien und Schäden am Monitor kommen.

- Die Polaritäten „+“ und „-“ der Batterien müssen mit den im Batteriefach angegebenen Polaritäten übereinstimmen. Wenn die Batterien leer sind, ersetzen Sie sie gleichzeitig durch 2 neue Batterien.
- Bitte nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät längere Zeit (mehr als zehn Tage) nicht benutzen. Andernfalls kann es zu Auslaufen der Batterien, Überhitzung, Bersten und Schäden am Monitor kommen.
- Wenn Batterieflüssigkeit in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf. Andernfalls kann dies zu Erblindung oder anderen Gefahren führen.
- Sollte Batterieflüssigkeit auf die Haut oder die Kleidung gelangen, spülen Sie diese bitte sofort mit reichlich klarem Wasser ab. Andernfalls kann dies zu Hautverletzungen führen.
- Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den geltenden örtlichen Umweltvorschriften. Andernfalls kann dies zu Umweltverschmutzung führen.
- Der Monitor ist ein Gerät mit interner Stromversorgung und kann an das öffentliche Stromnetz angeschlossen werden.

### 2.3 Das Gerät einschalten

Halten Sie den Netzschalter  gedrückt; die Anzeige blinkt einmal, was anzeigt, dass der Bootvorgang erfolgreich war. Lassen Sie dann den Schalter los, und das System wechselt zur Hauptoberfläche.

Halten Sie den Netzschalter  gedrückt; die Anzeige blinkt einmal, was anzeigt, dass der Bootvorgang erfolgreich war. Lassen Sie dann den Schalter los, und das System wechselt zur Hauptoberfläche.

#### **Warnung**

**Sollten Sie Anzeichen einer Beschädigung feststellen oder das Gerät Fehlermeldungen anzeigen, verwenden Sie es nicht bei Patienten. Wenden Sie sich umgehend an den Biomedizintechniker im Krankenhaus oder an unseren Kundendienst.**

**Das Gerät kann nach dem Einschalten sofort normal verwendet werden, ohne dass man warten muss, bis es betriebsbereit ist.**

#### **Hinweis**

**Überprüfen Sie alle Funktionen, die möglicherweise genutzt werden, und verwissern Sie sich, dass das Gerät in einwandfreiem Zustand ist.**

### 2.4 Sensor anschließen

#### **Hinweis**

**Informationen zum korrekten Anschließen der NIBP-Manschette finden**

## Sie in Abbildung 2.4.1

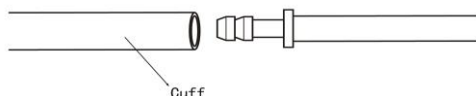


Abb. 2.4.1 Anschlussart

Schließen Sie den Sensor zwischen dem Monitor und der Manschette an.

## Kapitel 3 Funktionsschnittstelle

### 3.1 Hauptbildschirm

Drücken Sie , um das Gerät einzuschalten. Die Anzeige blinkt einmal kurz auf, was anzeigt, dass der Bootvorgang erfolgreich war. Lassen Sie dann die Taste los, und das System wechselt zur Hauptoberfläche.

Im normalen Benutzermodus schaltet das Gerät das LCD aus und wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb der vom System festgelegten Zeit keine Taste gedrückt wird; wenn im Standby-Modus keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus; die „RUN“-Anzeige blinkt alle 3 Sekunden, um anzuzeigen, dass sich das Gerät im Betriebszustand befindet.

Bei niedrigem Ladezustand ist der Batteriestatusbalken leer, gleichzeitig ertönt ein Signalton und die Warnanzeige blinkt in festgelegten Intervallen.

#### In der Hauptoberfläche:

Der Status der Warnfunktion wird oben links auf dem Bildschirm angezeigt; über die Schaltfläche  lässt sich der Status der Warnfunktion schnell umschalten.

In der Benutzerleiste werden der aktuelle Patiententyp (Erwachsener oder Kind) sowie die Anzahl der Datensätze des allgemeinen Benutzers angezeigt.

Das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit werden oben in der Mitte des Bildschirms angezeigt.

#### Hinweis

- Alle Anzeigen mit Ausnahme des Symbols für die Stromversorgung, des Schalters für die Eingabeaufforderung sowie der kleinen Schriftanzeige für die aktuelle Uhrzeit.
- Der älteste Datensatz wird nach einem Speicherüberlauf überschrieben. In der Hauptoberfläche wird die Meldung „Overflow“ angezeigt.

### 3.2 Messschnittstelle

Das Messdisplay zeigt den Manschettendruck in Echtzeit sowie die aktuellen Messdaten an. Während des Messvorgangs sind alle Tasten außer der  und der  Taste deaktiviert.

## ⚠ Hinweis ⚠

Drücken Sie in jeder beliebigen Oberfläche (außer der Messoberfläche) die Taste , um die aktuelle Oberfläche zu verlassen und zur Bootstrap-Oberfläche zurückzukehren.

### 3.3 Schnittstelle für Messergebnisse

**Das Messergebnis umfasst:**

SYS: systolischer Blutdruck (mmHg/kPa)

DIA: diastolischer Blutdruck (mmHg/kPa)

PR: Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)

Sollte während der Messung ein Fehler auftreten, wird auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung angezeigt. Ist die Option „PROMPT SOUND“ aktiviert, ertönt ein Signalton. Drücken Sie die Taste „SILENCE“, um den Ton auszuschalten, und drücken Sie sie erneut, um fortzufahren.

### 3.4 Systemmenü

Drücken Sie in der Hauptoberfläche gemäß der Anzeige unten in der Mitte des Bildschirms die Taste , um das Systemmenü aufzurufen, und führen Sie dann mithilfe der Tasten  und  verschiedene Menüoptionen aus.

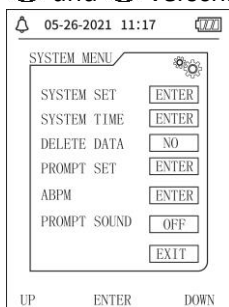


Abb. 3.4.1 Systemmenü

#### 3.4.1 Systemeinstellung

Rufen Sie im [SYSTEM MENU] den Menüpunkt „SYSTEM SET“ („Systemeinstellungen“) auf. Das Menü „SYSTEM SET“ enthält:

Menüpunkt „LANGUAGE“ („Sprache“): Ändern der aktuellen Systemsprache;

Menüpunkt „UNIT“ („Einheit“) bietet zwei Optionen: mmHg, kPa;

Menüpunkt „MEASURE MODE“ („Messmodus“) bietet zwei Optionen: Erwachsene, Kinder

Menüpunkt „ABPM SET“ („ABDM-Einstellungen“): Einstellen der ABPM-Parameter:

Menüpunkt „BACKLIGHT TIME(s)“ („Hintergrundbeleuchtung“): 15, 30, 60,

120

### ⚠ Hinweis ⚠

Die Option „BACKLIGHT TIME“ im Menü „SYSTEM SET“ ist für den normalen Benutzer vorgesehen; die Hintergrundbeleuchtungsdauer bei der ambulanten Blutdruckmessung ist auf 5 Sekunden festgelegt.

Um eine ambulante Blutdruckmessung durchzuführen, wählen Sie zunächst den Menüpunkt „ABPM SET“ im Menü [SYSTEM SET] aus. Das daraufhin angezeigte Popup-Menü ist in Abbildung 3.4.2 dargestellt:

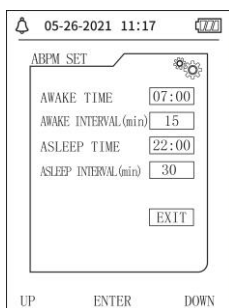


Abb. 3.4.2 ABPM Setup

Einstellmöglichkeiten für „AWAKE INTERVAL(min)“ und „ASLEEP INTERVAL(min)“: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

Die Schrittweite bei der Einstellung von „AWAKE TIME“ und „ASLEEP TIME“ beträgt 30 Minuten. Der Einstellbereich: 00:00 bis 23:30 Uhr.

### ⚠ Hinweis ⚠

Das unter „AWAKE INTERVAL“ und „ASLEEP INTERVAL“ eingestellte Messintervall ist der Zeitabstand, in dem die Messung im Modus „Ambulante Blutdruckmessung“ automatisch startet, wobei der manuelle Start nicht berücksichtigt wird. Beispiel: Wenn „AWAKE TIME“ auf 7:00 und „AWAKE INTERVAL“ auf 15 Minuten eingestellt ist, führt das Gerät die erste Blutdruckmessung um 7:15 Uhr durch; wenn der Benutzer zwischen 7:00 und 7:15 Uhr durch Drücken der Messtaste eine Blutdruckmessung startet, beginnt das Gerät die Messung ebenfalls automatisch um 7:15 Uhr, und die manuelle Messung hat keinen Einfluss darauf.

Nachdem alle Einstellungen dieser Benutzeroberfläche vorgenommen wurden, muss auch das Menü für die ambulante Blutdruckmessung korrekt eingestellt werden, um die ABPM-Funktion zu starten. Weitere Informationen finden Sie unter 3.4.5 „Menü für die ambulante Blutdruckmessung“.

### 3.4.2 Systemzeit

Wählen Sie im [SYSTEM MENU] („System Menü“) den Eintrag „SYSTEM TI-

ME“ aus. Daraufhin erscheint das folgende Menü:

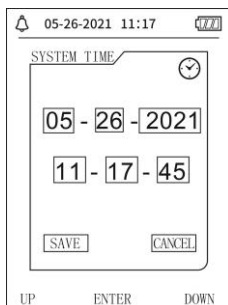


Abb. 3.4.3 Systemzeit

Wählen Sie nach Abschluss der Zeiteinstellung „SAVE“ („Speichern“); die Zeiteinstellung ist damit erfolgreich abgeschlossen, und Sie verlassen die Systemzeiteinstellung und kehren zum vorherigen Menü zurück. Wählen Sie „Cancel“ („Abbrechen“), um die Einstellung abubrechen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

### 3.4.3 Daten löschen

Wählen Sie im Menü „[SYSTEM MENU]“ unter „DELETE DATA“ („Daten löschen“) die Option „Yes“ („Ja“) aus. Nachdem Sie eine beliebige Taste gedrückt haben, erscheint das folgende Menü:

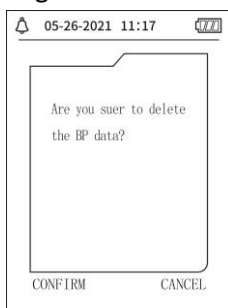


Abb. 3.4.4 Daten löschen

Wenn Sie auf „Confirm“ („Bestätigen“) klicken, werden die allgemeinen Benutzerdaten gelöscht; wenn Sie auf „Cancel“ („Abbrechen“) klicken, wird der Vorgang abgebrochen.

### 3.4.4 Einstellung der Warnfunktion

Wählen Sie im [SYSTEM MENU] den Menüpunkt „PROMPT SET“, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen, und nehmen Sie dann die entsprechenden Einstellungen gemäß der folgenden Vorgehensweise vor:

Mit „SYS PROMPT“ und „DIA PROMPT“ kann die Warnfunktion für den systolischen bzw. diastolischen Blutdruck getrennt ein- oder ausgeschaltet

werden.

Die Signaltöne werden entsprechend den eingestellten Ober- und Untergrenzen ein- oder ausgeschaltet. Wenn das Messergebnis über der Obergrenze oder unter der Untergrenze liegt und gleichzeitig „PROMPT SOUND“ aktiviert ist sowie „SYS PROMPT“ oder „DIA PROMPT“ entsprechend eingeschaltet sind, ertönt ein Signalton.

Die einstellbaren Bereiche für die Ober- und Untergrenzen der Signaltöne im Erwachsenenmodus sind wie folgt:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

Die Einstellbereiche für die Ober- und Untergrenze der Warnfunktion im pädiatrischen Modus lauten wie folgt:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

„DEFAULT“ enthält den Hauptinhalt:

Measure mode (Messmodus): Adult (Erwachsene);

Grenzwert für die Grenze der Warnfunktion:

| Modus           | Obergrenze<br>des sys-<br>tolischen<br>Blutdrucks | Untergren-<br>ze des sys-<br>tolischen<br>Blutdrucks | Obergrenze<br>des dias-<br>tolischen<br>Blutdrucks | Untergrenze<br>des dias-<br>tolischen<br>Blutdrucks |
|-----------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Erwach-<br>sene | 140                                               | 90                                                   | 90                                                 | 40                                                  |
| Kinder          | 120                                               | 70                                                   | 70                                                 | 40                                                  |

PROMPT SOUND (Akustischer Warnton): AUS;

Measure unit (Maßeinheit): mmHg;

Ordinary user backlight time (Beleuchtungsdauer Normalbenutzer): 120 Sekunden;

ABPM: ENDE;

Asleep time (Einschlafzeit): 22:00;

Asleep measurement interval (Schlaf-Messintervall): 30 Minuten;

Awake measurement interval (Wach-Messintervall): 15 Minuten;

Awake time (Aufwachzeit): 7:00;

SYS PROMPT: OFF;

DIA PROMPT: OFF.

**Hinweis: Der Monitor verfügt über keine Alarmfunktion.**

### 3.4.5 ABPM-Menü

#### 1. ABPM-Modus

Nachdem das Menü für die ambulante Blutdruckmessung korrekt aufgeru-

fen wurde (siehe 3.4.1), wählen Sie im [SYSTEM MENU] das Menü „ABPM“, um die entsprechende Benutzeroberfläche aufzurufen.

Stellen Sie den Schalter „ABPM ON-OFF“ auf „BEGIN“; daraufhin erscheint eine Aufforderung zur ambulanten Blutdruckmessung für den aktuellen Benutzer, etwa wie folgt:

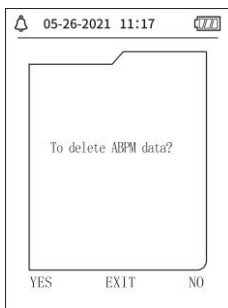


Abb. 3.4.5 ABPM Warnfunktionsmenü

Drücken Sie die Taste , löschen Sie die Daten der ambulanten Blutdruckmessung, rufen Sie den Modus für die ambulante Blutdruckmessung auf und starten Sie die ambulante Blutdruckmessung. Die Benutzeroberfläche für die ambulante Blutdruckmessung (ABPM) ist in Abbildung 3.4.6 dargestellt.

Drücken Sie die Taste , speichern Sie die Daten der ambulanten Blutdruckmessung, rufen Sie den Modus für die ambulante Blutdruckmessung auf und starten Sie die ambulante Blutdruckmessung. Der Messbericht der ambulanten Blutdruckmessung enthält die bisherigen Daten. Die Benutzeroberfläche für die ambulante Blutdruckmessung (ABPM) ist in Abbildung 3.4.6 dargestellt.

Drücken Sie die Taste , brechen Sie die Auswahl ab, kehren Sie zum vorherigen Menü zurück, und die ambulante Blutdruckmessung wird nicht aktiviert.

## 2. ABPM-Benutzeroberfläche

In der ABPM-Arbeitsumgebung leuchtet die Hintergrundbeleuchtung nur 5 Sekunden lang. Mit Ausnahme der Taste  können Sie die Hintergrundbeleuchtung durch Drücken einer beliebigen Taste wieder aktivieren. Die ABPM-Benutzeroberfläche sieht wie folgt aus:

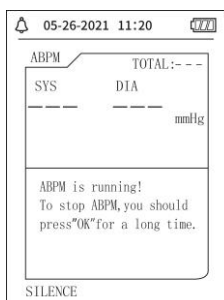


Abb. 3.4.6 ABPM-Arbeitsoberfläche

Wenn „PROMPT SOUND“ ertönt, drücken Sie die Taste „SILENCE“, um den Signalton auszuschalten. Drücken Sie die Taste erneut, um ihn wieder einzuschalten.

Halten Sie in der ABPM-Arbeitsoberfläche die Taste gedrückt, woraufhin das Fenster zum Beenden der ABPM-Hilfe angezeigt wird. Drücken Sie in dieser Oberfläche die Taste , um die ABPM-Arbeitsumgebung zu verlassen und in die normale Benutzeroberfläche zu wechseln. Daraufhin wird die Bootstrap-Oberfläche angezeigt. Drücken Sie in der ABPM-Hinweisschnittstelle die Taste , um die Schnittstelle zu verlassen und zur ABPM-Arbeitsoberfläche zurückzukehren.

Um das Gerät in der ABPM-Benutzeroberfläche auszuschalten, verlassen Sie zunächst den ABPM-Modus und halten Sie dann den Netzschalter gedrückt, um es auszuschalten.

### 3. Auswertung der ABPM-Daten

Wählen Sie im Menü „ABPM“ den Eintrag „ABPM DATA“, um die Oberfläche zur Datenüberprüfung aufzurufen.

- Anzeigeoberfläche „BIG FONT“: Jeder Datensatz stellt eine eigene Oberfläche dar. Die angezeigten Inhalte umfassen: den aktuellen Benutzer, die Gesamtsumme der Datensatzdaten des aktuellen Benutzers, die Seriennummer des Datensatzes, den Erfassungszeitpunkt des Datensatzes, den Höchstdruck, den Niedrigdruck, den Mitteldruck sowie die Pulsfrequenz.
- Drücken Sie in der Datenanzeigeoberfläche „BIG FONT“ des ABPM die Taste , um „LIST“ auszuwählen; daraufhin wird die Datentabelle angezeigt. Jede Seite enthält 5 Datensätze, wobei jeder Datensatz Zeit, Systolischen Druck, Diastolischen Druck, mittleren Druck und Pulsfrequenz umfasst.
- Drücken Sie in der Datenanzeige „LIST“ des ABPM die Taste , um

„TREND“ auszuwählen. Daraufhin wird die Trendanzeige eingeblendet. Die Trendanzeige kann 100 Trenddatensätze anzeigen. Wenn mehr als 100 Messdaten vorliegen, drücken Sie die Tasten  und , um die Trendkurve nach links und rechts zu verschieben. Die Skala der vertikalen Achse sowie der Start- und Endpunkt passen sich automatisch an die Breite der gespeicherten Daten an. Die am unteren Rand der Trendanzeige angezeigten Daten sind jeweils der Zeitpunkt der Datenerfassung des ersten und des letzten Punktes des aktuellen Trends.

### 3.4.6 Akustisches Warnsignal

Nachdem Sie „ON“ ausgewählt haben, schaltet sich der Lautsprecher ein. In der Hauptoberfläche wird das Symbol  angezeigt. Nach Auswahl von „OFF“ schaltet sich der Lautsprecher aus, und  wird angezeigt. Wenn Sie die Einstellungen ändern, erscheint das Feld zur Passwordeingabe. Geben Sie das richtige **Passwort „8015“** ein, um die Änderung vorzunehmen. So geben Sie das Passwort ein: Bewegen Sie den Cursor in den Passwortanzeigebereich, drücken Sie die mittlere Taste. Wenn der rechteckige Rahmen rot leuchtet (Auswahlmodus), stellen Sie die Ziffern mit den Tasten „hoch“ und „runter“ ein. Drücken Sie nach der Einstellung erneut die mittlere Taste, um den Auswahlmodus zu verlassen. Nachdem Sie das 4-stellige Passwort eingegeben haben, bewegen Sie den Cursor auf „CONFIRM“ („Bestätigen“) und drücken Sie die mittlere Taste. Wenn das Passwort korrekt ist, können Sie die Einstellung für den Signalton ändern.

### 3.5 Überprüfung der Benutzerdaten

#### ● Datenüberprüfung für Benutzer „BIG FONT“

Drücken Sie die Taste , um in der Bootstrap-Oberfläche die Datenanzeige für den normalen Benutzer „BIG FONT“ aufzurufen. Die angezeigten Inhalte entsprechen denen der Datenanzeige für die ambulante Blutdruckmessung „BIG FONT“.

#### ● Überprüfung der „LIST“-Daten für Benutzer

Drücken Sie die Taste , um die „LISTE“ der Standardbenutzerdaten in der Anzeigeoberfläche für Standardbenutzerdaten „BIG FONT“ aufzurufen. Der angezeigte Inhalt ähnelt der Liste der ambulanten Blutdruckdaten.

#### ● Überprüfung der „TREND“-Daten für Benutzer

Drücken Sie die Taste , um die Standard-Benutzerdaten „TREND“ in der Ansicht zur Überprüfung der Standard-Benutzerdatenliste aufzurufen. Der angezeigte Inhalt ähnelt dem Trend der ambulanten Blutdruckmessungen.

Drücken Sie die Taste , um die Benutzeroberfläche zu verlassen und zur

ABPM-Arbeitsoberfläche zurückzukehren.

## Kapitel 4 NIBP-Messung

### 4.1 Allgemeines

- Das Modul zur nicht-invasiven Blutdruckmessung (NIBP) misst den Blutdruck mithilfe der oszillometrischen Methode. Dabei wird die Arterie mit einer Manschette abgeklemmt, und die oszillometrische Welle während der Entlüftung überprüft, um sicherzustellen, dass sie nicht durch subjektive Faktoren des Bedieners oder durch Umgebungsgeräusche beeinträchtigt wurde.
- Es stehen zwei Messmodi zur Verfügung: manuell und automatisch. In jedem Modus werden der diastolische und der systolische Blutdruck sowie der mittlere arterielle Druck (MAP) und die Pulsfrequenz angezeigt.
- Es ist für Erwachsene und Kinder geeignet.

#### **Warnung**

Längere nichtinvasive Blutdruckmessungen im Automatikmodus können zu Blutstau, Durchblutungsstörungen und Neuropathie in dem Glied führen, an dem die Manschette angelegt ist. Überprüfen Sie bei der Überwachung eines Patienten regelmäßig die Extremitäten dieses Glieds auf normale Hautfarbe, Wärme und Empfindlichkeit. Wenn Sie Anomalien feststellen, brechen Sie die Blutdruckmessung ab.

#### **Warning**

Sie dürfen keine NIBP-Messungen bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder unter Bedingungen durchführen, bei denen die Haut geschädigt ist oder voraussichtlich geschädigt wird.

**Bei einem Patienten mit Thrombozythämie ist es wichtig zu entscheiden, ob die Blutdruckmessung automatisch erfolgen soll. Diese Entscheidung sollte auf der Grundlage der klinischen Beurteilung getroffen werden.**

#### 4.1.1 Präzise Messmethode

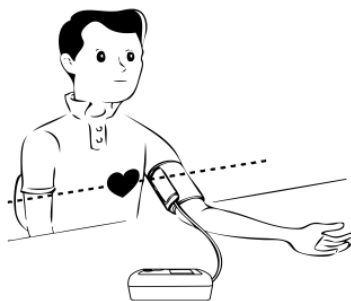
PATIENTENposition bei NORMALEM GEBRAUCH, einschließlich:

- Die Empfehlung, dass sich der PATIENT während der Messung so weit wie möglich entspannt und nicht spricht.
- Bequem sitzend.
- Beine nicht übereinandergeschlagen.
- Unterstützung für Rücken und Arme.
- Die Mitte der Manschette sollte sich auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befinden.

#### **Hinweis**

- Sprechen oder bewegen Sie sich während der Messung nicht.

- Verwenden Sie während der Messung keine mobilen Geräte wie Mobiltelefone in der Nähe des Geräts.
- Die Messergebnisse können aufgrund einer unterschiedlichen Manschettenposition variieren.
- Berühren Sie während der Messung weder das Gerät noch die Manschette oder den Verlängerungsschlauch.
- Die Kontraindikationen für die NIBP-Messung finden Sie in Abschnitt 1.1.
- Achten Sie bei der Messung bei Kindern darauf, den richtigen Messmodus auszuwählen (siehe Einstellung des Messmodus) und die für Kinder vorgesehene Manschette zu verwenden. Die Verwendung eines falschen Messmodus kann eine Gefahr für den Patienten darstellen, da der Blutdruck bei Erwachsenen relativ hoch ist und für Kinder nicht geeignet ist.
- Das Gerät verfügt über einen doppelten Überdruckschutz auf Hardware- und Softwareebene. Bei einem Überdruck setzt sich das Gerät zurück und lässt sofort Luft ab. Sollte der Überdruckzustand anhalten, trennen Sie bitte die Manschette vom Gerät und unterbrechen Sie die Stromversorgung oder schalten Sie das Gerät aus.
- Die Funktionsweise des automatischen Blutdruckmessgeräts kann durch extreme Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit und große Höhen beeinträchtigt werden.
- Bitte verwenden Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen (siehe Technische Daten), da die Messergebnisse andernfalls ungenau sein können.



#### **⚠ Hinweis ⚠**

**Die Messung sollte an einem ruhigen Ort durchgeführt werden; man sollte den Körper zuvor entspannen.**

Blieben Sie vor der Messung 4 bis 5 Minuten lang ruhig sitzen.

Entspannen Sie Ihren Körper und spannen Sie Ihre Muskeln nicht an.

Sprechen Sie während der Messung nicht und bewegen Sie sich nicht.

Warten Sie 4 bis 5 Minuten, wenn Sie mehrere Messungen hintereinander durchführen.

Verwenden Sie keine mobilen Geräte wie Mobiltelefone in der Nähe des Geräts.

## **4.2 Anlegen der Manschette und NIBP-Messung**

### **⚠ Warnung ⚠**

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Messung, dass Sie eine für Ihren Patienten geeignete Einstellung gewählt haben (Erwachsene, Kinder). Legen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der eine intravenöse Infusion oder ein Katheter liegt. Dies könnte zu Gewebeschäden im Bereich des Katheters führen, wenn die Infusion während des Aufpumpens der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.

Der Mindestwert des physiologischen Signals des Patienten ist die Untergrenze, die das Gerät messen kann. Das Messergebnis kann ungenau sein, wenn das Gerät unterhalb der Mindestamplitude oder des Mindestwerts des physiologischen Signals des Patienten arbeitet.

Verdrehen oder verwickeln Sie den Luftschlauch nicht, da dies sonst zu einem anhaltenden Druck in der Manschette führt, was wiederum den Blutfluss blockiert und zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht an der verletzten Stelle, da dies sonst zu schwereren Schäden an der verletzten Stelle führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht an der Stelle, an der eine intravaskuläre Behandlung durchgeführt wird, oder in Verbindung mit einem Katheter, da dies zu einer vorübergehenden Blockade des Blutflusses und damit zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht auf der Seite der Mastektomie; Der Druck der Manschette kann zu einer vorübergehenden Schwächung bestimmter Körperfunktionen führen. Verwenden Sie daher keine medizinischen Überwachungsgeräte am entsprechenden Arm.

Bewegen Sie sich während der Messung nicht, da dies eine verzögerte Auswirkung auf den Blutfluss des Patienten hat.

Das Gerät benötigt nach Entnahme aus der niedrigsten Lagertemperatur eine Erholungszeit von 2 Stunden, um seine für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehene Leistungsfähigkeit zu erreichen.

Das Gerät benötigt nach Entnahme aus der höchsten Lagertemperatur eine Erholungszeit von 4 Stunden, um seine für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehene Leistungsfähigkeit zu erreichen.

1. Stecken Sie den Luftschlauch in die Manschettenbuchse des Geräts und schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an.

2. Legen Sie die Manschette gemäß den nachstehenden Anweisungen am Oberarm des Patienten an (Abbildung 4.2.1).

- Stellen Sie sicher, dass die Manschette vollständig entleert ist.
- Legen Sie dem Patienten eine Manschette in der passenden Größe an und achten Sie darauf, dass das Symbol „ $\phi$ “ über der entsprechenden

Arterie liegt. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht zu fest um die Extremität gewickelt ist. Ein zu fester Sitz kann zu Hautverfärbungen und schließlich zu einer Durchblutungsstörung der Extremitäten führen.

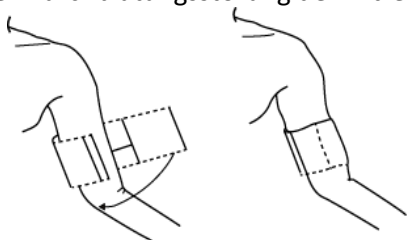


Abb. 4.2.1 Anbringen der Manschette

3. Verbinden Sie die Manschette mit dem Luftschlauch. Die Manschette sollte auf Höhe des Herzens des Patienten platziert werden. Ist dies nicht der Fall, korrigieren Sie die Messergebnisse wie folgt:

- Wenn die Manschette höher als auf Herzhöhe angelegt wird, addieren Sie für jeden Zentimeter Höhenunterschied 0,75 mmHg (0,10 kPa).
- Liegt der Messpunkt unterhalb der Herzhöhe, so sind für jeden Zentimeter Höhenunterschied 0,75 mmHg (0,10 kPa) abzuziehen.

4. Überprüfen Sie, ob der Messmodus richtig ausgewählt ist (der Messmodus wird im Informationsbereich der Hauptoberfläche angezeigt).

5. Drücken Sie die Taste  auf der Vorderseite, um mit dem Aufpumpen und Messen zu beginnen.

⚠ Hinweis ⚠

Der Bediener sollte neben dem Patienten stehen und die Taste  auf der Vorderseite drücken, um das Aufpumpen und die Messung zu starten.

#### 4.3 Anwendungshinweise

1. So starten Sie die automatische Messung:

Wählen Sie im Menü „ABPM SETUP“ die Einträge „ASLEEP INTERVAL“ und „AWAKE INTERVAL“ aus, um die Messintervalle für die automatische Messung festzulegen. Rufen Sie anschließend das Menü „ABPM“ auf und wechseln Sie in die ABPM-Arbeitsumgebung. Das System führt dann automatisch entsprechend den eingestellten Intervallen die Manschettenaufpumpung und die Messungen durch.

⚠ Warnung ⚠

**Längere nichtinvasive Blutdruckmessungen im Automatikmodus können zu Blutstau, Durchblutungsstörungen und Neuropathie in der Extremität führen, an der die Manschette angelegt ist. Überprüfen Sie bei der Überwachung eines Patienten regelmäßig die Extremitäten auf normale Hautfarbe, Wärme und Empfindlichkeit. Wenn Sie Anomalien feststellen,**

## **brechen Sie die Blutdruckmessung ab.**

2. So deaktivieren Sie die automatische Messung:

Drücken Sie während der automatischen Messung jederzeit die Taste , um die automatische Messung zu beenden.

3. So starten Sie eine manuelle Messung:

■ Drücken Sie die Taste , um eine manuelle Messung in der normalen Benutzeroberfläche zu starten.

■ Drücken Sie während der Wartephase des automatischen Messvorgangs jederzeit die Taste , um eine manuelle Messung zu starten. Drücken Sie anschließend die Taste , um die manuelle Messung zu beenden; das System setzt dann die Ausführung des automatischen Messprogramms fort.

### Hinweis

Sollten Sie Zweifel an der Genauigkeit eines oder mehrerer Messwerte haben, überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten zunächst mit einer anderen Methode, bevor Sie die Funktion des Monitors überprüfen.

### Warnung

Sollte versehentlich Flüssigkeit auf das Gerät oder dessen Zubehör spritzen oder in die Kabelkanäle oder ins Innere des Monitors gelangen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst vor Ort.

### **Messbeschränkungen**

Die Oszillometrie-Methode unterliegt je nach Zustand des Patienten gewissen Einschränkungen. Diese Messung basiert auf der durch den arteriellen Druck erzeugten regelmäßigen Pulswelle. Wenn der Zustand des Patienten eine solche Erfassung erschwert, wird der Messwert unzuverlässig und die Messdauer verlängert sich. Der Anwender sollte sich bewusst sein, dass die folgenden Zustände die Messung unzuverlässig machen oder die Messdauer verlängern. In diesen Fällen macht der Zustand des Patienten eine Messung unmöglich:

#### ● Bewegung des Patienten

Die Messungen sind unzuverlässig oder können nicht durchgeführt werden, wenn sich der Patient bewegt, zittert oder Krämpfe hat. Diese Bewegungen können die Erfassung der arteriellen Druckimpulse beeinträchtigen. Außerdem verlängert sich die Messdauer.

#### ● Herzrhythmusstörungen

Die Messungen sind unzuverlässig und möglicherweise nicht durchführbar, wenn die Herzrhythmusstörung des Patienten zu einem unregelmäßigen Herzschlag geführt hat. Die Messdauer verlängert sich daher.

- Herz-Lungen-Maschine

Messungen sind nicht möglich, wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist.

- Blutdruckschwankungen

Die Messungen sind unzuverlässig und unter Umständen nicht möglich, wenn sich der Blutdruck des Patienten während des Zeitraums, in dem die arteriellen Druckimpulse zur Ermittlung des Messwerts analysiert werden, stark verändert.

- Schwerer Schock

Befindet sich der Patient in einem schweren Schockzustand oder unterliegt er einer Unterkühlung, sind die Messungen unzuverlässig, da eine verminderte Durchblutung der Extremitäten zu einer verminderten Arterienpulsation führt.

- Extreme Herzfrequenzen

Bei einer Herzfrequenz unter 40 Schlägen pro Minute oder über 240 Schlägen pro Minute können keine Messungen durchgeführt werden.

- Übergewichtige Patienten

Eine dicke Fettschicht am Körper beeinträchtigt die Messgenauigkeit, da das durch den Pulsschlag in den Arterien erzeugte Druckwellen aufgrund der Dämpfung nicht bis zur Manschette gelangen kann.

**Die folgenden Umstände können ebenfalls zu Abweichungen beim Blutdruckmesswert führen:**

- Nach dem Essen (innerhalb von 1 Stunde), nach dem Genuss alkohol- oder koffeinhaltiger Getränke, nach dem Rauchen, nach körperlicher Betätigung oder nach dem Baden;
- Eine falsche Körperhaltung, z. B. im Stehen oder Liegen;
- Der Patient spricht oder bewegt sich während der Messung;
- Der Patient ist während der Messung nervös, aufgeregt oder emotional labil;
- Die Raumtemperatur steigt oder sinkt stark an, oder die Messumgebung ändert sich häufig;
- Messung in einem fahrenden Fahrzeug;
- Die Position der Manschette (höher oder tiefer als Herzhöhe);
- Längere kontinuierliche Messung;

#### **4.4 Fehlermeldungen bei der nicht-invasiven Blutdruckmessung und deren Lösungen**

| Anzeige:  | Ursache                            | Lösung                                                          |
|-----------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Low power | Der Akku des Geräts ist fast leer. | Wechseln Sie die Batterie aus. Sollte das Problem weiterhin be- |

|                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                    | stehen, kontaktieren Sie uns bitte.                                                                                                                                             |
| Loose cuff         | Die Manschette ist nicht richtig angelegt.                                         | Schließen Sie die Manschette wieder an. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.                                                                      |
| Air pressure error | Das Ventil lässt sich nicht öffnen.                                                | Starten Sie das Gerät neu. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.                                                                                   |
| Weak signal        | Das Messobjekt ist zu schwach oder die Manschette sitzt zu locker.                 | Überprüfen Sie den Anschluss der Manschette und ziehen Sie sie fest, falls sie locker sitzt.                                                                                    |
| Over range         | Der Blutdruck des Messobjekts liegt außerhalb des Messbereichs.                    | Führen Sie eine weitere Messung durch. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.                                                                       |
| Excessive movement | Bewegungen können während der Messung zu starken Signalstörungen führen.           | Achten Sie darauf, während der Messung still zu halten.                                                                                                                         |
| Over pressure      | Der Manschettendruck liegt über dem Messbereich, ADU 300 mmHg.                     | Überprüfen Sie die Manschette, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert oder eingeklemmt ist.                                                                               |
| Saturated signal   | Bewegungen oder andere Faktoren können zu einer zu großen Signalamplitude führen.  | Überprüfen Sie den Anschluss des Luftschlauchs, um sicherzustellen, dass er nicht eingeklemmt ist. Der Patient sollte stillhalten, und führen Sie dann eine neue Messung durch. |
| Air leakage        | Mögliches Luftleck im Ventil oder im Luftkanal                                     | Überprüfen Sie den Luftschlauch und die Manschette.                                                                                                                             |
| System failure     | Möglicher Fehler aufgrund der Pumpe, des Luftventils oder des Drucksensors.        | Bitte kontaktieren Sie uns.                                                                                                                                                     |
| Timeout            | Die Dauer einer einzelnen Messung überschreitet die maximale Messzeit (Erwachsene: | Überprüfen Sie die Verbindung des Luftschlauchs und ziehen Sie die Manschette fest.                                                                                             |

|  |                |  |
|--|----------------|--|
|  | 180 Sekunden). |  |
|--|----------------|--|

## 4.5 Wartung und Reinigung

**\* Bitte beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise und die korrekten Bedienungsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung. Andernfalls übernehmen wir keine Haftung für etwaige Schäden.**

### **Warnung**

- Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät oder das Zubehör reinigen. Vor der Reinigung müssen das Zubehör und das Hauptgerät voneinander getrennt werden.
- Drücken Sie den Gummischlauch an der Manschette nicht zusammen.

### **Reinigung**

Wiederverwendbares Zubehör, das mit Patienten in Kontakt kommt, muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

Die folgenden Reinigungsmittel zur Reinigung von wiederverwendbarem Zubehör wurden validiert:

#### **Isopropanol (70%)**

Um dauerhafte Schäden am Zubehör zu vermeiden, ist es strengstens untersagt, die Außenflächen des Zubehörs mit Alkohol oder alkoholhaltigen Reinigungsmitteln abzuwischen.

#### **Reinigungsschritte:**

1. Reinigen Sie die Stellen (wie Spalten und Rillen) an der Oberfläche des wiederverwendbaren Zubehörs, die sich nicht leicht abwischen lassen, mit einer medizinischen Bürste, die in Desinfektionsmittel getaucht ist (es darf kein Flüssigkeit von der Bürste tropfen), und bürsten Sie drei Minuten lang; nehmen Sie anschließend ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit einer angemessenen Menge Reinigungsmittel, wringen Sie es gut aus und wischen Sie alle Außenflächen gründlich ab, wobei Sie darauf achten sollten, die Schnittstellen zu vermeiden, und wischen Sie zwei Minuten lang. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie den überschüssigen Reiniger mit einem neuen Tuch oder einem mit Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelrückstände mehr zu sehen sind.
3. Legen Sie das wiederverwendbare Zubehör an einen kühlen und gut belüfteten Ort, damit es auf natürliche Weise gründlich trocknen kann.

#### **Desinfektion**

Um langfristige Schäden am Zubehör zu vermeiden, empfehlen wir, das Zubehör nur dann zu desinfizieren, wenn dies gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses erforderlich ist.

Die folgenden Desinfektionsmittel zur Desinfektion von wiederverwendbarem Zubehör wurden validiert:

Isopropanol (70%)

Schritte zur Desinfektion:

1. Reinigen Sie die Stellen (wie Spalten und Rillen) an der Oberfläche des wiederverwendbaren Zubehörs, die sich nicht leicht abwischen lassen, mit einer medizinischen Bürste, die in Desinfektionsmittel getaucht ist (es darf kein Flüssigkeit von der Bürste tropfen), und bürsten Sie drei Minuten lang; nehmen Sie anschließend ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit einer angemessenen Menge Reinigungsmittel, wringen Sie es gut aus und wischen Sie alle Außenflächen gründlich ab, wobei Sie darauf achten sollten, die Schnittstellen zu vermeiden, und wischen Sie zwei Minuten lang. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie den überschüssigen Reiniger mit einem neuen Tuch oder einem mit Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelrückstände mehr zu sehen sind.
3. Legen Sie das wiederverwendbare Zubehör an einen kühlen und gut belüfteten Ort, damit es auf natürliche Weise gründlich trocknen kann. Die Manschette kann sowohl in der Waschmaschine als auch von Hand gewaschen werden. Entfernen Sie vor dem Waschen den Latexbeutel. Lassen Sie die Manschette nach dem Waschen gründlich trocknen und setzen Sie den Beutel anschließend wieder ein.

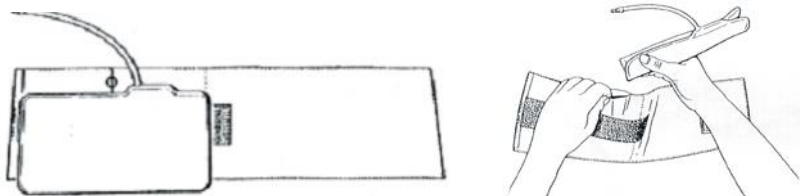


Abb. 4.5.1 Gummibeutel in der Manschette austauschen

Um den Gummibeutel in der Manschette auszutauschen, legen Sie den Beutel zunächst so auf die Manschette, dass die Gummischläuche mit der großen Öffnung an der Längsseite der Manschette übereinstimmen. Rollen Sie den Beutel nun der Länge nach auf und schieben Sie ihn in die Öffnung an der Längsseite der Manschette. Halten Sie die Schläuche und die Manschette fest und schütteln Sie die gesamte Manschette, bis der Beutel richtig sitzt. Führen Sie die Gummischläuche von innen durch die Manschette und durch das kleine Loch unter der inneren Lasche nach außen.

### Hinweis

Das Gerät sollte regelmäßig überprüft und kalibriert werden oder den Anforderungen des Krankenhauses entsprechen (der empfohlene Zeitraum beträgt 1 Jahr). Die Überprüfung kann bei einer staatlich zugelassenen Prüfstelle oder durch Fachpersonal erfolgen. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Unternehmens, falls Sie für die Überprüfung in den Modus zur Messung des statischen Drucks wechseln müssen.

### Lagerung:

### Empfehlung

Setzen Sie das Gerät nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht aus, da sonst das Display beschädigt werden kann.

Die grundlegende Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Geräts werden durch Staub oder Watte in der häuslichen Umgebung nicht beeinträchtigt; das Gerät sollte jedoch nicht an Orten mit hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, Staub oder korrosiven Gasen aufgestellt werden.

Eine abgenutzte Manschette kann zu ungenauen Messergebnissen führen. Bitte ersetzen Sie die Manschette regelmäßig gemäß der Bedienungsanleitung.

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

Halten Sie das Gerät von extrem hohen Temperaturen wie z. B. einem Kamin fern, da sonst die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden kann.

Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit chemischen Medikamenten oder ätzenden Gasen.

Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen Wasser vorhanden ist.

Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es zu Neigungen, Vibrationen oder Stößen kommen kann.

## 4.6 Transport und Lagerung

- Das verpackte Gerät kann mit einem gewöhnlichen Fahrzeug oder gemäß den Bestimmungen des Kaufvertrags transportiert werden. Transportieren Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, gesundheitsschädlichen oder ätzenden Stoffen.
- Das verpackte Gerät sollte in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase gelagert werden, bei einer Temperatur zwischen -20 °C und +55 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 95 %.

## 4.7 Legende und Symbole

Ihr Gerät verfügt möglicherweise nicht über alle der folgenden Symbole.

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                               | Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Achtung                                                                                                    |    | Siehe Bedienungsanleitung                                                                                           |
| SYS                                                                                 | Systolischer Druck                                                                                         | DIA                                                                                 | Diastolischer Druck                                                                                                 |
| MAP                                                                                 | Mittlerer Blutdruck                                                                                        | PR                                                                                  | Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)                                                                                   |
| SN                                                                                  | Seriennummer                                                                                               | EMC                                                                                 | Elektromagnetische Verträglichkeit                                                                                  |
| IPXX                                                                                | Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser                                                                 | P/N                                                                                 | Materialcode des Herstellers                                                                                        |
| ADU                                                                                 | Erwachsene                                                                                                 | INFO                                                                                | Informationen                                                                                                       |
| PED                                                                                 | Kinder                                                                                                     |    | Für Defibrillatoren des Typs BF zugelassene Anwendungsteile                                                         |
| ABPM                                                                                | Ambulantes Blutdruckmessgerät                                                                              |    | Stille                                                                                                              |
|     | Frei von Naturkautschuklatex                                                                               |    | Verbrauchsdatum                                                                                                     |
|    | Akustische Signaltöne ausschalten                                                                          |    | Akustisches Warnsignal aktivieren                                                                                   |
|     | Chargennummer                                                                                              |    | Zerbrechlich, bitte vorsichtig behandeln                                                                            |
|    | Mit dieser Seite nach oben                                                                                 |    | Lagerung bei maximalem Luftdruck                                                                                    |
|    | Trocken lagern                                                                                             |   | Lagerung bei maximaler Luftfeuchtigkeit                                                                             |
|   | Temperaturgrenzen für die Lagerung                                                                         |  | Herstellungsdatum                                                                                                   |
|  | Hersteller                                                                                                 |  | Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)                                                                                   |
|   | Batteriebetrieb                                                                                            |  | 1. Keine Pulsfrequenz<br>2. Ein Hinweis auf eine unzureichende Signalqualität                                       |
|   | 1. Es liegen keine NIBP-Daten zur Überprüfung vor.<br>2. Ein Hinweis auf eine unzureichende Signalqualität |  | Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017. |
|   | Eindeutige Gerätekennung                                                                                   |  | Europäischer Vertreter                                                                                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |           |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
|  | Recyclenbar                                                                                                                                                                                       | <b>MD</b> | Medizinprodukt |
|  | Entsorgungssymbol: Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgt werden dürfen, sondern getrennt gesammelt werden müssen. |           |                |

## Kapitel 5 Hardwareanforderungen

Prozessor: Grundtaktfrequenz von mindestens 2,5 GHz

Betriebssystem: Windows XP oder höher

RAM: mindestens 1 GB

Festplatte: mindestens 250 GB

Bildschirm: Bildschirmauflösung von mindestens 1024 × 768

USB-Anschlüsse: mindestens 2

Druckauflösung: 600 dpi

## Kapitel 6 Softwarefunktionen

### 6.1 Einstieg

Beim ersten Start der Software erscheint das Fenster „Welcome“. Wenn „Secure Login“ deaktiviert ist, klicken Sie auf „Continue“, um die Hauptoberfläche aufzurufen. Wenn „Secure Login“ aktiviert ist, gelangen Sie durch Klicken auf „Continue“ zur Benutzerverwaltung (siehe Abschnitt 6.22 Benutzerverwaltung). Klicken Sie auf „Quit“, um die Software zu schließen.

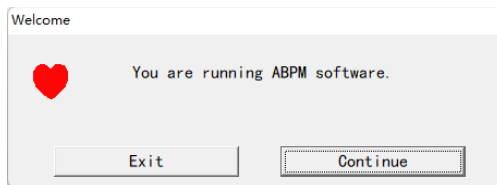


Abb 6.1 Willkommens-Oberfläche

### 6.2 Hauptbildschirm

Die Hauptoberfläche der Software sieht wie folgt aus:

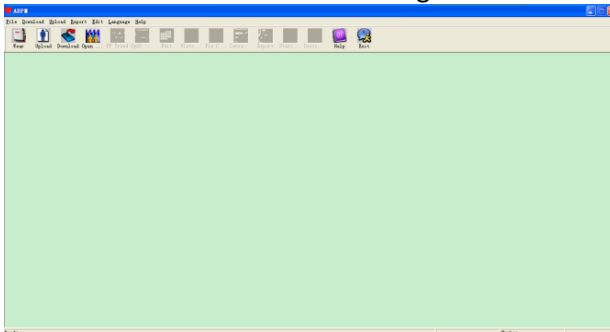


Abb. 6.2 Hauptoberfläche

### 6.3 Anlegen

Nach dem Drücken der Schnelltaste  erscheint die folgende Abbildung. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts den Abschnitt „Matters need“ („Wichtige Hinweise“) sorgfältig durch und legen Sie das Gerät gemäß der folgenden Abbildung an.

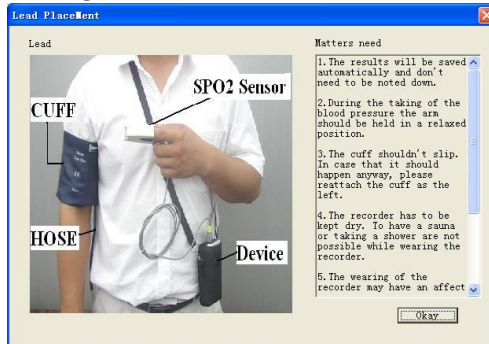


Abb. 6.3 Anlegen

### 6.4 Einstellungen für den Abholplan

Drücken Sie die Schnelltaste  oder klicken Sie in der Menüleiste auf den Punkt **Upload**; daraufhin wird das Dialogfeld „Upload Parameter“ angezeigt:

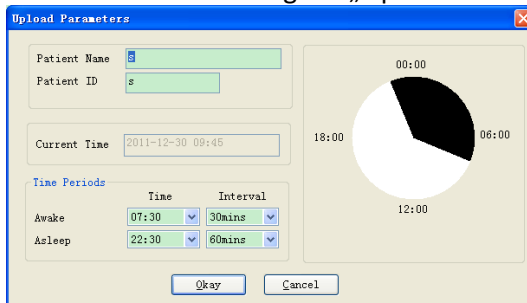


Abb. 6.4 Parameter für die Abholung festlegen

Wie in der obigen Abbildung dargestellt, kann der Arzt die Parameter entsprechend dem Zustand des Patienten und den diagnostischen Anforderungen einstellen; anschließend führt der Monitor die Datenerfassung gemäß diesen Einstellungen durch. Die Parameter werden im Folgenden erläutert:

**Patient Name:** Name des Patienten

**Patient ID:** Patientennummer. Sie dient zur Identifizierung des Patienten und ist eindeutig, um Verwechslungen zwischen Patienten zu vermeiden.

**Current Time:** Aktuelle Systemanzeigezeit

**Time Periods:**

**Awake Time:** Der Patient befindet sich im Wachzustand

**Asleep Time:** Der Patient befindet sich im Schlafzustand

**Interval:** Erfassungsintervall. Um die Auswirkungen auf den Schlaf des Patienten zu verringern, sollte das Erfassungsintervall im Schlaf länger sein.

Beispiel gemäß der obigen Abbildung: Der Wachzeitbereich ist 7:30–22:30 Uhr, und der Schlafzeitbereich ist 22:30 Uhr bis 7:30 Uhr am nächsten Tag. Das Erfassungsintervall für die Wachzeit beträgt 30 Minuten, das für die Schlafzeit 60 Minuten.

Der Schlafzeitbereich und der Wachzeitbereich werden auf der rechten Seite angezeigt.

Wenn die Parametereinstellung abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Okay“, um das Projekt auf den Monitor hochzuladen.

## 6.5 Daten herunterladen

Bevor Sie die Messdaten vom Gerät herunterladen, stellen Sie bitte sicher, dass:

1. Das Gerät ist ordnungsgemäß an den Computer angeschlossen.
2. Das Gerät ist eingeschaltet.
3. Trennen Sie das Gerät vom Patienten, bevor Sie es an den Computer anschließen.

Die heruntergeladenen Patientendaten werden unter dem festgelegten Speicherpfad gespeichert. Wenn Sie den Speicherpfad ändern möchten, wählen Sie „Set file path“ („Dateipfad festlegen“); daraufhin erscheint das Dialogfeld (Abbildung 6.1.2), in dem Sie den Pfad ändern können.

Klicken Sie auf die Schnelltaste  oder auf „Download“ („Herunterladen“) im Menü, um die Daten auszuwählen, deren Status abgerufen werden soll, und starten Sie dann den Download der Daten.

## 6.6 Datendatei öffnen

Klicken Sie auf „Open data“ („Datei öffnen“), um die unten abgebildete Fallansicht zu öffnen:

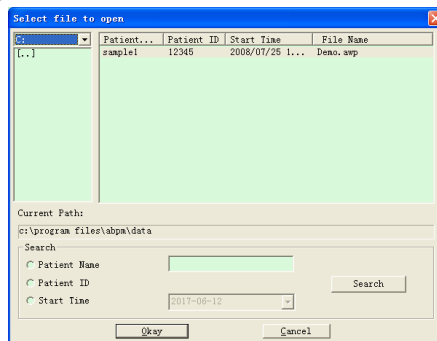


Abb. 6.6 Fallauswahl

In dieser Oberfläche können Sie im oberen linken Bereich das Laufwerk und den Ordner auswählen, um den Inhalt des angegebenen Laufwerks und Ordners zu laden. Wenn in diesem Ordner Fallakten vorhanden sind, werden die grundlegenden Informationen dieser Fallakten in Form einer Liste angezeigt, darunter: Patientenname, Patienten-ID, Startzeit und Dateiname. Klicken Sie auf die zu öffnende Fallakte, um sie auszuwählen, und klicken Sie dann auf „Okay, um die Informationen der Fallakte zu öffnen und zu laden.

Wenn viele Falldaten vorhanden sind, wählen Sie einen Suchbegriff aus, geben Sie die Schlüsselinformationen ein und klicken Sie dann auf „Search“ („Suchen“), um die Abfrage durchzuführen.

### 6.7 Datendatei löschen

Wenn Sie der Meinung sind, dass bestimmte Patientendaten nicht erforderlich sind, können Sie diese löschen. Wählen Sie im Menü den Eintrag „Delete Data“ („Daten löschen“), um das unten abgebildete Untermenü aufzurufen.

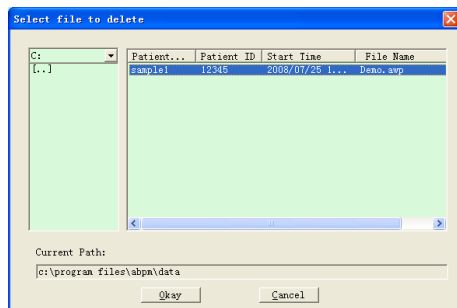


Abb. 6.7 Datei löschen

Es können mehrere Dateien gleichzeitig gelöscht werden. Halten Sie die „Strg“-Taste gedrückt und klicken Sie gleichzeitig auf die Dateien, die Sie löschen möchten. Klicken Sie anschließend auf „Okay“, um die ausgewählten Dateien zu löschen. Klicken Sie auf „Cancel“ („Abbrechen“), um den Löschvorgang abzubrechen.

### 6.8 Sicherung von Datendateien

Die Software verfügt über eine Funktion zur Datensicherung. Wählen Sie im Menü den Punkt „Copy data“ („Dateien kopieren“) aus; daraufhin erscheint das folgende Fenster.

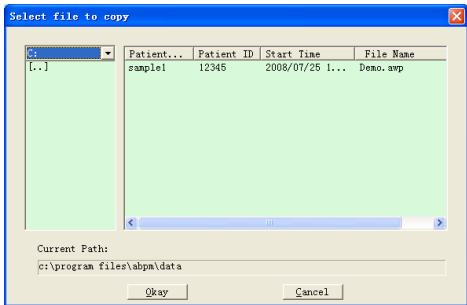


Abb. 6.8.1 Datenkopie

Nachdem Sie die Dateien ausgewählt haben, klicken Sie auf „Okay“. Daraufhin erscheint ein Dialogfeld, in dem Sie den Speicherort für die Sicherungsdateien festlegen können. Klicken Sie nach der Einstellung auf „Okay“, um zu speichern. Die Oberfläche für die Auswahl des Zielverzeichnisses sieht wie folgt aus:

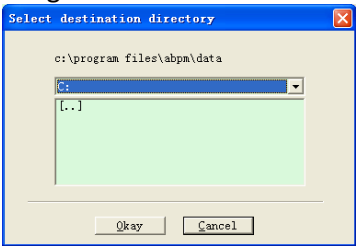


Abb. 6.8.2 Einstellungen für den Sicherungspfad

**6.9 IP-Daten bearbeiten**

Nach dem Öffnen der Patientenakte können die Blutdruckdaten bearbeitet



werden. Klicken Sie auf die Schnelltaste **Edit** oder wählen Sie im Menü „BP Data“ („Blutdruckdaten“) aus, um die unten abgebildete Oberfläche aufzurufen:

| Number | Time  | Date       | BP (mmHg) | PR (BPM) | MAP (mmHg) | PP (mmHg) | SpO2 | TC  |
|--------|-------|------------|-----------|----------|------------|-----------|------|-----|
| 1      | 14:45 | 25-07-2008 | 116/71    | 70       | 82         | 45        | ---  | 3/0 |
| 2      | 14:50 | 25-07-2008 | 113/69    | 75       | 85         | 44        | ---  | 3/0 |
| 3      | 14:55 | 25-07-2008 | 121/77    | 81       | 85         | 44        | ---  | 3/0 |
| 4      | 15:00 | 25-07-2008 | 124/74    | 75       | 87         | 50        | ---  | 3/0 |
| 5      | 15:05 | 25-07-2008 | 113/71    | 72       | 81         | 42        | ---  | 3/0 |
| 6      | 15:10 | 25-07-2008 | 106/72    | 72       | 83         | 34        | ---  | 3/0 |
| 7      | 15:15 | 25-07-2008 | 111/76    | 74       | 88         | 35        | ---  | 3/0 |
| 8      | 15:20 | 25-07-2008 | 107/64    | 69       | 75         | 43        | ---  | 3/0 |
| 9      | 15:25 | 25-07-2008 | 123/67    | 73       | 96         | 56        | ---  | 3/0 |
| 10     | 15:30 | 25-07-2008 | 132/68    | 75       | 79         | 64        | ---  | 3/0 |
| 11     | 15:35 | 25-07-2008 | 109/62    | 72       | 74         | 47        | ---  | 3/0 |
| 12     | 15:40 | 25-07-2008 | 102/64    | 75       | 75         | 38        | ---  | 3/0 |
| 13     | 15:45 | 25-07-2008 | 99/58     | 74       | 72         | 40        | ---  | 3/0 |
| 14     | 15:50 | 25-07-2008 | 107/63    | 68       | 74         | 44        | ---  | 3/0 |
| 15     | 15:55 | 25-07-2008 | 98/62     | 76       | 76         | 36        | ---  | 3/0 |
| 16     | 16:00 | 25-07-2008 | 112/64    | 66       | 76         | 48        | ---  | 3/0 |
| 17     | 16:05 | 25-07-2008 | 110/72    | 71       | 82         | 38        | ---  | 3/0 |
| 18     | 16:10 | 25-07-2008 | 105/68    | 64       | 79         | 37        | ---  | 3/0 |
| 19     | 16:15 | 25-07-2008 | 101/65    | 62       | 75         | 36        | ---  | 3/0 |
| 20     | 16:20 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 77         | 44        | ---  | 3/0 |
| 21     | 16:25 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 79         | 45        | ---  | 3/0 |

Abb. 6.9 Schnittstelle zur Datenbearbeitung

Alle Blutdruckwerte werden im obigen Dialogfeld angezeigt.

\*=5/192 (2,6 %): 192 steht für die Gesamtsumme der Daten, 5 für die Menge der gelöschten Daten, 2,6 % für den prozentualen Anteil der gelöschten Daten an der gesamten Datensammlung.

Number (Nummer): steht für die Seriennummer der Datenerfassung.

Time (Zeit): steht für den Abholzeitpunkt.

Date (Datum): steht für das Abholdatum.

BP(mmHg): systolischer Druck/diastolischer Druck, Einheit: mmHg.

PR: Pulsfrequenz, Einheit: BPM

MAP: Mitteldruck, Einheit: mmHg.

PP: Druckunterschied zwischen systolischem und diastolischem Druck, Einheit: mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): Sauerstoffsättigung, Einheit: %.

TC: Fehlercode / Messmodus (siehe Kapitel 4)

Comment (Kommentar): Kommentarinformationen zu den Blutdruckdaten hinzufügen.

Für diese Daten können auch Ausschlussoperationen durchgeführt werden. Das Symbol „\*“ bedeutet, dass die Daten gelöscht werden (sie werden weder im Trenddiagramm angezeigt noch in der Statistik erfasst). Sie können auf den Bereich der ersten Spalte klicken, um ein „\*“ hinzuzufügen oder zu entfernen. Im Kommentarfeld können Sie die Daten mit Anmerkungen versehen; diese Kommentare werden dann im Trenddiagramm und im Bericht angezeigt.

## 6.10 BP-Trenddiagramm

Nach Auswahl der Fallakte wird die Blutdruck-Trendkurve automatisch

auf dem Bildschirm angezeigt. Klicken Sie auf die Schnelltaste  , um das Untermenü aufzurufen. Es stehen zwei Diagrammtypen zur Verfügung: ein Trenddiagramm mit Farbfüllung und ein Trenddiagramm mit gepunkteter Linie. Das Trenddiagramm wird wie unten dargestellt angezeigt.

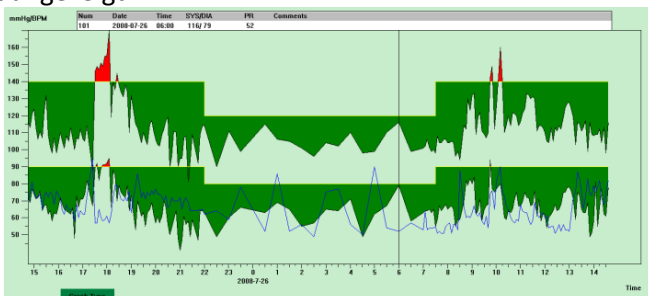


Abb. 6.10.1 Trendgrafik zur Farbfüllung

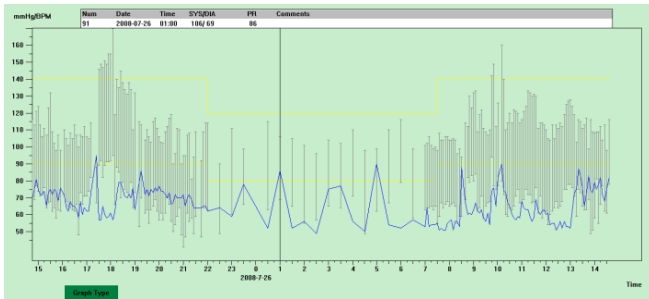


Abb. 6.10.2 Trenddiagramm mit gepunkteter Linie

Über die Schaltfläche „Graph Type“ („Diagrammtyp“) am unteren Rand der Benutzeroberfläche können Sie zwischen den beiden Trenddiagrammtypen wechseln. Wenn Sie mit der Maus über den Trendbereich fahren, werden oben im Trendbereich die detaillierten Daten zu dieser Stelle angezeigt, darunter die Datennummer, Uhrzeit und Datum der Erfassung, Höchst- und Tiefstwerte für Blutdruck und Pulsfrequenz sowie Anmerkungen usw. Drücken Sie die linke Maustaste, um den angezeigten Datenpunkt zu löschen oder hinzuzufügen.

## 6.11 Anzeige statistischer Informationen



Drücken Sie die Schnelltaste **Stati...** oder wählen Sie im Menü den Eintrag „Report“ (Bericht) aus, um das unten abgebildete Untermenü aufzurufen.

Statistics

|        | Count | BP [mmHg]  | PR [BPM] | PP [mmHg] |
|--------|-------|------------|----------|-----------|
| Awake  | 170   | 114.8/67.4 | 66.4     | 47.4      |
| Asleep | 17    | 103.6/62.5 | 62.4     | 41.2      |
| Total  | 187   | 113.8/67.0 | 66.0     | 46.9      |

BP Load

|        | SYS% | DIAS% | Threshold |
|--------|------|-------|-----------|
| Awake  | 7.1  | 3.5   | 140/90    |
| Asleep | 0.0  | 0.0   | 120/80    |
| Total  | 6.4  | 3.2   |           |

Okay

Abb. 6.11 Informationen zu den BP-Statistiken

Der obere Teil der Abbildung zeigt den Durchschnitt der Blutdruckwerte sowie die Anzahl der Messungen im Wach- und Schlafzustand („Awake“ und „Asleep“). Der untere Teil zeigt den prozentualen Anteil der Werte, die den Warnwert von 140/90 bzw. 120/80 erreichen; diese Werte entsprechen dem systolischen bzw. diastolischen Blutdruck im Wach- und Schlafzustand, die Einheit ist mmHg.

## 6.12 Einstellungen für Patienteninformationen

Wählen Sie im Menü den Punkt „Patient Data“ (Patientendaten) aus, um das unten abgebildete Untermenü aufzurufen. Zu den Patienteninformationen gehören: Angaben zum Patienten, aktuelle Medikamente, Diagnoseinformationen und Angaben zum behandelnden Arzt.

Abb. 6.12 Patientendaten bearbeiten

Aktuelle Informationen zu den Medikamenten des Patienten können in die Spalte „Current Medications“ (Aktuelle Medikamente) eingegeben werden. Angaben zum Blutdruck sowie Informationen zur Diagnose können in die Spalte „Diagnosis Information“ (Diagnoseinformationen) eingegeben werden.

Der Name des Arztes und dessen Empfehlungen können in die Spalte „Physician Info“ (Arztinformationen) eingegeben werden.

## 6.13 Einstellung der Schlafzeit

Die Wach- und Schlafzeiten können manuell eingestellt werden. Nach der Festlegung berechnet die Software die Daten für die Zustände „Awake“ (Wach) und „Asleep“ (Schlafend) neu, aktualisiert die Trendgrafik und berechnet die statistischen Daten automatisch. Nach Auswahl von „Sleep Period“ (Schlafphase) im Menü wird die unten dargestellte Benutzeroberfläche angezeigt

Abb. 6.13 Einstellung der Schlafzeit

## 6.14 Einstellung des Blutdruckgrenzwerts

Der BP-Schwellenwert kann im manuellen Modus geändert werden.

Nach der Änderung werden die entsprechende Trendgrafik und die Analysedaten automatisch aktualisiert. Wählen Sie „Threshold“ (Grenzwerte), um das unten abgebildete Untermenü aufzurufen.

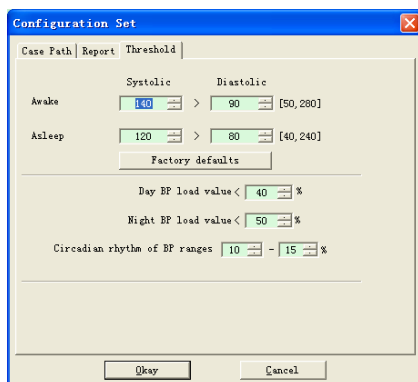


Abb. 6.14 Einstellung des Blutdruckgrenzwerts

Die standardmäßig empfohlenen Grenzwerte für die Berechnung der Blutdruckbelastung betragen 140/90 für Wachphasen und 120/80 für Schlafphasen. Dies sind die Standardwerte, wenn Sie auf die Schaltfläche „Factory defaults“ (Werkseinstellungen) klicken.

## 6.15 Verwaltungseinstellungen

Die Software bietet die Flexibilität, die sichere Anmeldung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Benutzer können diese Option je nach Bedarf aktivieren oder deaktivieren, um die Funktion der sicheren Anmeldung zu nutzen oder nicht.

- ◆ Start-Begrüßungsbildschirm: Aktivieren Sie diese Option, um den Begrüßungsbildschirm nach dem Start der Software anzuzeigen. Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 6.1.

- ◆ Sichere Anmeldung starten: Aktivieren Sie diese Option, um auf die Benutzerverwaltung und die Benutzeranmeldung zuzugreifen. Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 6.20 „Benutzerverwaltung“.

Hinweis: Klicken Sie in der Softwareoberfläche auf „System“ > „Management Settings“ (Verwaltungseinstellungen), um die Oberfläche für die Administratorüberprüfung aufzurufen. Geben Sie das richtige Administratorkennwort ein und klicken Sie auf „OK“, um die Oberfläche für die Verwaltungseinstellungen zu öffnen, in der Sie die oben genannten Vorgänge ausführen können.

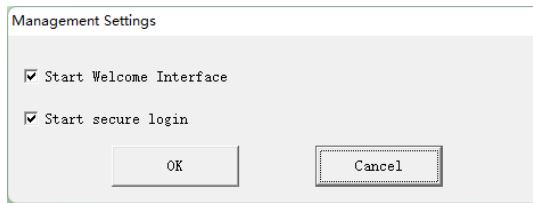


Abb. 6.15.1 Verwaltungseinstellungen

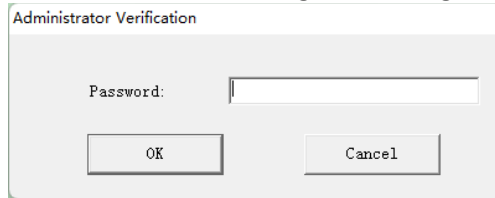


Abb. 6.15.2 Administratorüberprüfung

## 6.16 Histogramm



Drücken Sie die Schnelltaste **Histo...**; daraufhin erscheint die folgende Benutzeroberfläche.

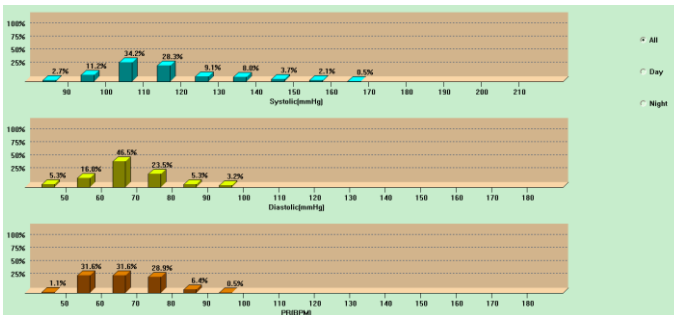


Abb. 6.16 Histogramm

Mit „All“ (Alle), „Day“ (Tag) und „Night“ (Nacht) können die Analysewerte für die jeweiligen Zeiträume angezeigt werden.

## 6.17 Kreisdiagramm



Drücken Sie die Schnelltaste **Pie c...**; daraufhin erscheint die folgende Benutzeroberfläche:

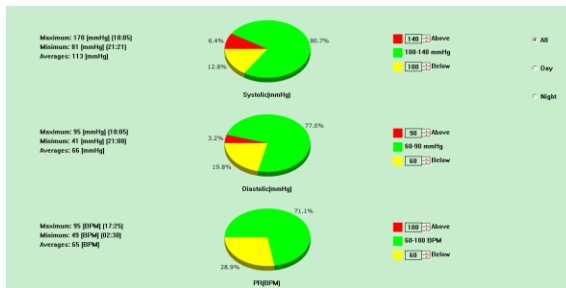


Abb. 6.17 Kreisdiagramm

Die Kreisdiagramm-Oberfläche ist in vier Bereiche unterteilt: Von links nach rechts ist der erste Bereich der Werteanzeigebereich, in dem der Höchst-, der Mindest- und der Durchschnittswert der Messwerte angezeigt werden; der zweite Bereich ist der Kreisdiagramm-Anzeigebereich; der dritte ist der Einstellungsbereich für die Farbe und die Werte des Kreisdiagramms; und der letzte ist der Zeitanzeigebereich, der drei Optionen bietet: „All“, „Day“ und „Night“, mit denen jeweils die Analysewerte für den jeweiligen Zeitraum angezeigt werden können.

## 6.18 Korrelationslinie



Drücken Sie die Schnell Taste **Corre...**; daraufhin erscheint folgende Oberfläche:

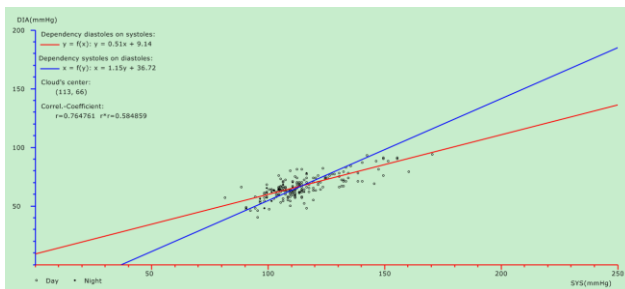


Abb. 6.18 Korrelationslinie

Die horizontale Achse stellt den systolischen Blutdruck dar, die vertikale Achse den diastolischen Blutdruck. Rot kennzeichnet die Abhängigkeit des diastolischen Blutdrucks vom systolischen Blutdruck; Blau kennzeichnet die Abhängigkeit des systolischen Blutdrucks vom diastolischen Blutdruck. Der ausgefüllte Kreis steht für den tagsüber gemessenen Blutdruckwert, der hohle Kreis für den nachts gemessenen Blutdruckwert.

## 6.19 Bericht drucken

Nachdem Sie die Blutdruckdaten und Diagnoseinformationen bearbeitet haben, klicken Sie auf „Report“ (Bericht). Die Software erstellt daraufhin

eine Reihe von Diagnoseberichten, von denen Sie alle oder einzelne Seiten zum Ausdrucken auswählen können.

Wählen Sie unter „Report“ (Bericht) die Option „Configure Report“ (Bericht konfigurieren) aus. Daraufhin erscheint das folgende Fenster.

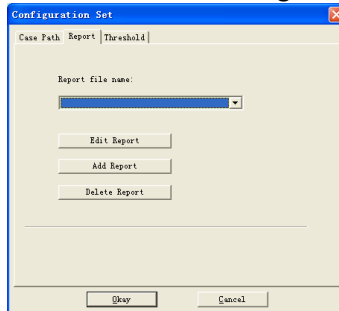


Abb. 6.19.1 Bericht konfigurieren

Sie können einen für den Druck konfigurierten Bericht auswählen oder auf „Edit Report“ (Bericht bearbeiten) klicken, um den ausgewählten Bericht zu bearbeiten.

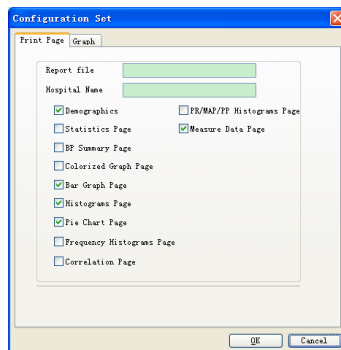


Abb. 6.19.2 Bericht bearbeiten

Klicken Sie auf „Add Report“ (Bericht hinzufügen), um einen neuen Bericht hinzuzufügen. Wenn Sie den aktuellen Bericht nicht benötigen, können Sie ihn auch über „Delete Report“ (Bericht löschen) entfernen.



Drücken Sie die Schnelltaste **Report** oder wählen Sie im Menü den Eintrag „Report“ (Bericht), um eine Vorschau des Berichts anzuzeigen. Wählen Sie anschließend „Print“ (Drucken), um den Bericht auszudrucken.

## 6.20 Benutzerverwaltung

Dieses Kapitel gilt, wenn die sichere Anmeldung aktiviert ist (Informationen zur Aktivierung dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 6.15 „Verwaltungs-

einstellungen“).

6.20.1 Administrator

Wenn die Software zum ersten Mal gestartet wird (oder wenn noch keine Benutzer vorhanden sind), erscheint die Standardoberfläche „Administrator“, wie unten dargestellt. Von hier aus können Sie sich beim Administratorkonto anmelden oder das Administratorkennwort ändern.

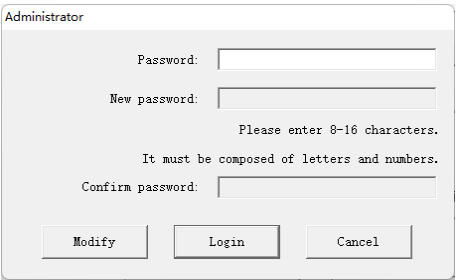
A screenshot of a software window titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there are two lines of instructional text: "Please enter 8-16 characters." and "It must be composed of letters and numbers.". At the bottom of the window, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Abb. 6.20.1 Administrator

Administrator login:

Geben Sie das Administratorkennwort ein und klicken Sie dann auf „Login“ (Anmelden).

Das Standardkennwort für das Administratorkonto ist: „Abpm70605006c“.

Fehlermeldung:

| Nr. | Meldung                           | Fehlerbeschreibung                   |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!         | Es wurde kein Passwort eingegeben.   |
| 2   | Password error, please try again! | Das eingegebene Passwort ist falsch. |

Administrator-Passwort ändern:

Klicken Sie auf „Modify“ (Ändern), geben Sie ein neues Passwort in die Felder „New password“ (Neues Passwort) und „Confirm password“ (Passwort bestätigen) ein, woraufhin sich die Schaltfläche „Login“ (Anmelden) in „OK“ ändert.

Geben Sie das alte Passwort in das Feld „Password“ und ein neues Passwort in die Felder „New Password“ und „Confirm password“ ein. Klicken Sie anschließend auf „OK“, um das Passwort zu aktualisieren und sich beim Administratorkonto anzumelden.

Hinweis: Das Passwort muss 8 bis 16 Zeichen lang sein und sowohl Buchstaben als auch Zahlen enthalten.

Fehlermeldung:

| Nr. | Meldung                 | Fehlerbeschreibung                    |
|-----|-------------------------|---------------------------------------|
| 1   | Password cannot be emp- | Es wurde kein altes Passwort eingege- |

|   |                                                          |                                                                                                    |
|---|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | ty!                                                      | ben.                                                                                               |
| 2 | Password error, please try again!                        | Das eingegebene alte Passwort ist falsch.                                                          |
| 3 | The new password cannot be empty!                        | Es wurde kein neues Passwort eingegeben.                                                           |
| 4 | The new password is incorrect, please re-enter!          | Das neue Passwortformat ist falsch.                                                                |
| 5 | Please enter the confirmation password!                  | Es wurde kein Bestätigungs-Passwort eingegeben.                                                    |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Das Format des Bestätigungs-Passworts ist falsch oder stimmt nicht mit dem neuen Passwort überein. |

### 6.20.2 Benutzerverwaltung

Nachdem Sie sich erfolgreich beim Administratorkonto angemeldet haben, wird die Oberfläche „User Management“ (Benutzerverwaltung) angezeigt, wie unten dargestellt. Über diese Oberfläche können Sie Benutzer hinzufügen oder löschen.

User Management

Account:

Please enter 1-32 letters or numbers.

Password:

Please enter 8-16 characters.  
It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Abb. 6.20.2 Benutzerverwaltung

#### Neuen Benutzer hinzufügen:

Geben Sie die Kontoinformationen ein und klicken Sie auf „Save“ (Speichern). Die Meldung „Save successfully“ (Erfolgreich gespeichert) zeigt an, dass der neue Benutzer hinzugefügt wurde.

Konto: 1–32 Zeichen lang, bestehend aus Buchstaben oder Zahlen.

Passwort und Passwort bestätigen: 8–16 Zeichen lang, muss sowohl Buchstaben als auch Zahlen enthalten.

#### Fehlermeldung:

| Nr. | Meldung                                         | Fehlerbeschreibung              |
|-----|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1   | Account cannot be empty!                        | Es wurde kein Konto eingegeben. |
| 2   | The account name is incorrect, please re-enter! | Das Kontoformat ist falsch.     |

|   |                                                          |                                                                                                    |
|---|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | The new password cannot be empty!                        | Es wurde kein neues Passwort eingegeben.                                                           |
| 4 | The new password is incorrect, please re-enter!          | Das neue Passwortformat ist falsch.                                                                |
| 5 | Please enter the confirmation password!                  | Es wurde kein Bestätigungs-Passwort eingegeben.                                                    |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Das Format des Bestätigungs-Passworts ist falsch oder stimmt nicht mit dem neuen Passwort überein. |

### **Benutzerkennwort ändern:**

Wenn das eingegebene Benutzerkonto bereits existiert und die Felder „Password“ (Passwort) und „Confirm password“ (Passwort bestätigen) korrekt ausgefüllt sind, klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um das Passwort zu aktualisieren.

### **Benutzer löschen**

Wählen Sie das zu löschende Konto aus der Dropdown-Liste aus und klicken Sie dann auf „Delete“ (Löschen). Die Meldung „Delete successfully!“ (Löschen erfolgreich!) zeigt an, dass die Benutzerdaten gelöscht wurden.

### **Zurück zu „User Login“ („Benutzeranmeldung“)**

Nachdem Sie die Benutzerverwaltung abgeschlossen haben, klicken Sie auf „OK“, um zur Oberfläche „User Login“ (Benutzeranmeldung) zurückzukehren.

### **6.20.3 Benutzeranmeldung:**

Nachdem Sie neue Konten hinzugefügt haben, wird die Oberfläche „User Login“ (Benutzeranmeldung) angezeigt, wie unten dargestellt.

Abb. 6.20.3 Benutzeranmeldung

Wählen Sie ein Benutzerkonto aus, geben Sie das Passwort ein und klicken Sie dann auf „Login“ (Anmelden).

Klicken Sie auf „Administrator“, um die „Administrator“-Oberfläche aufzurufen. Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 6.20 „Benutzerverwaltung“.

Klicken Sie auf „Exit“ (Beenden), um die Software zu schließen.

#### 6.20.4 Sicherheitshinweise:

Um die Sicherheit der Gesundheitsdaten von Patienten zu gewährleisten, werden folgende Empfehlungen gegeben:

1. Automatische Bildschirmsperre: Konfigurieren Sie den Bildschirmschoner so, dass nach der Wiederherstellung die Anmeldeseite angezeigt wird; verkürzen Sie das Intervall für die automatische Abmeldung bei Inaktivität des Systems und weisen Sie die Benutzer an, sich abzumelden oder den Computer herunterzufahren, wenn sie den Arbeitsplatz verlassen.

2. Benutzer können sich mit ihren Windows-Benutzernamen und -Passwörtern oder über die von dieser Software bereitgestellte sichere Anmeldung (Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.20 „Benutzerverwaltung“) anmelden. Beachten Sie bei der Verwendung von Benutzername und Passwort bitte die folgenden zwei Punkte:

(1) Legen Sie komplexe Passwörter fest und ändern Sie diese regelmäßig; es wird empfohlen, die Windows-Passwortrichtlinie zu aktivieren;

(2) Deaktivieren Sie Administrator- und Gastkonten; jeder Benutzer muss über eine eindeutige Identität verfügen;

3. Installieren Sie Sicherheits- und Antivirensoftware und aktivieren Sie die Firewall sowie automatische Updates. Führen Sie die Antivirensoftware regelmäßig aus;

4. Stellen Sie die physische Sicherheit aller Gerätekomponten (mit Ausnahme von Wechseldatenträgern) sicher, auf denen personenbezogene Daten gespeichert sind, d. h., sie dürfen nicht ohne Werkzeug entfernt werden können;

5. Diese Software enthält Gesundheitsdaten und medizinische Unterlagen, die geschützt und vertraulich behandelt werden müssen. Kopieren Sie diese Informationen nicht auf Wechseldatenträger. Falls ein Kopieren erforderlich ist, achten Sie stets auf die physische Sicherheit der Datenträger;

6. Vor der Verwendung von USB-Speichergeräten sollten Virenschutzmaßnahmen getroffen werden, beispielsweise durch die Durchführung von Virenschans auf dem USB-Gerät;

7. Deaktivieren Sie die standardmäßigen Windows-Dienste, darunter Remotedesktop, Telnet und Dateifreigabe;

8. Sichere Umgebung:

Dieses Produkt ist für den Betrieb in einer Umgebung vorgesehen, in der die folgenden erwarteten Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt sind:

(1) Der Computer, auf dem diese Software installiert ist, muss physisch gesichert werden, um den Zugriff durch unbefugte Benutzer zu verhindern;

(2) Externe Speichermedien, die Patientendaten, Berichte und Protokolle enthalten, müssen geschützt werden. Wenn sie nicht mehr verwendet werden, sollten die darauf gespeicherten Daten sicher gelöscht und/oder die Speichermedien sicher entfernt werden.

Der Bildschirm des Computers, auf dem diese Software installiert ist, sollte so aufgestellt werden, dass nur autorisierte Benutzer den Bildschirminhalt sehen können.

## 6.21 Hilfe



Klicken Sie auf die Schnelltaste um ins Untermenü zu gelangen, welches eine kurze Beschreibung der einzelnen Programmfunktionen enthält. Außerdem finden Sie in jeder Bedienoberfläche eine Schaltfläche „Help“ (Hilfe); klicken Sie darauf, um die Beschreibung der jeweiligen Funktion aufzurufen. So können Sie sich schnell einen Überblick über die Verwendung der Software verschaffen.

## Spezifikation

|                                                        |                             |                                                                                |  |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|
| Name                                                   |                             | Ambulantes Blutdruckmessgerät                                                  |  |
| Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser             |                             | IP22                                                                           |  |
| Anzeige                                                |                             | 2,4-Zoll-Farb-LCD-Display                                                      |  |
| Betriebsart                                            |                             | Dauerbetrieb                                                                   |  |
| Spezifikationen für die nichtinvasive Blutdruckmessung |                             |                                                                                |  |
| Messverfahren                                          | Oszillometrisches Verfahren |                                                                                |  |
| Working modes                                          | Automatisch                 |                                                                                |  |
| Messbereich der Manschette                             | 0~300 mmHg(0~40.0 kPa)      |                                                                                |  |
| Messbereich des Blutdrucks                             | Erwachsene                  | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)             |  |
|                                                        | Kinder                      | SYS : 30~235 mmHg(5.3~ 31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)             |  |
| Messbereich für den Puls                               | 40~240/min                  |                                                                                |  |
| Inflation                                              | Erwachsene                  | 160mmHg(21.33 kPa)                                                             |  |
|                                                        | Kinder                      | 120mmHg(16kPa)                                                                 |  |
| Warnbereich                                            | Erwach-senenmodus           | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa) |  |
|                                                        | Kindermodus                 | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa) |  |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Überdruckschutz                     | Modus für Erwachsene                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)   |
|                                     | Modus für Kinder                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa) |
| <b>Auflösung</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
| Blutdruck                           | 1 mmHg (0.133 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |
| Pulsfrequenz                        | 1 /min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
| <b>Messgenauigkeit</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
| Genauigkeit des Manschettendrucks   | Statischer Druck: ±3 mmHg (±0,4 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |
| Fehler                              | Der vom Gerät gemessene Blutdruckwert entspricht dem bei der Stethoskopie ermittelten Messwert. Die klinische Überprüfung erfolgt gemäß den Anforderungen der Norm ISO 81060-2:2013, wobei die Fehlergrenzen wie folgt festgelegt sind:<br>Maximaler mittlerer Fehler: ±5 mmHg<br>Maximale Standardabweichung: 8 mmHg |                             |
| Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit | +5 °C bis 40 °C      15 % r. F. bis 85 % r. F. (nicht kondensierend)                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |
| Transport                           | Transport mit einem Standardfahrzeug oder gemäß dem Auftragsvertrag; vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen sowie Spritzwasser durch Regen und Schnee während des Transports.                                                                                                                                           |                             |
| Lagerung                            | Temperatur: -20 °C bis +55 °C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %; Keine korrosiven Gase und keine Zugluft.                                                                                                                                                                                                            |                             |
| Umgebungsdruck                      | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |
| Stromversorgung                     | DC 3 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
| Batterielebensdauer                 | Bei einer Temperatur von 23 °C und einem Gliedmaßenumfang von 270 mm sowie einem normalen Blutdruck reichen 2 AA-Alkalibatterien für etwa 150 Messungen.                                                                                                                                                              |                             |
| Nennleistung                        | ≤ 3.0 VA                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |
| Abmessungen                         | 128 (L) × 69 (B) × 36 mm (H)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |
| Gewicht pro Einheit                 | 240 Gramm (ohne Batterien)                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |
| Sicherheitsklasse                   | Geräte mit interner Stromversorgung<br>Typ BF, defibrillationssicher                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |
| Lebensdauer                         | Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre oder                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
|                          | 10.000 Blutdruckmessungen. |
| <b>Herstellungsdatum</b> | Siehe Etikett              |

## 8. Garantie und Service

Wir bieten eine 1-Jahres-Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler des Produkts.

Die Garantie gilt nicht für

- bei Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung verursacht werden
- für Verschleißteile
- bei Mängeln, die dem Kunden zum Zeitpunkt des Kaufs bereits bekannt waren
- im Falle eines eigenen Verschuldens des Kunden

Die Garantie lässt die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche des Kunden unberührt.

Um einen Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend machen zu können, muss der Kunde einen Kaufnachweis vorlegen.

Die Garantie gilt für einen Zeitraum von 1 Jahr ab dem Kaufdatum. Der Kunde kann seine Rechte gegenüber der Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Deutschland, geltend machen. Im Garantiefall ist der Kunde berechtigt, die Ware durch uns oder durch von uns autorisierte Werkstätten reparieren zu lassen.

Der Kunde hat keine weiteren Rechte im Rahmen der Garantie.

## Anhang

Das ambulante Blutdruckmessgerät ist ein tragbares Gerät, das zur nicht-invasiven Messung der Pulsfrequenz und des Blutdrucks bei erwachsenen Patienten in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen für die subakute Versorgung vorgesehen ist.

### Warnung:

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von in Betrieb befindlichen HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Der Einsatz dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Falls ein solcher Einsatz dennoch erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

#### Hinweis:

- Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den nachstehend aufgeführten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistungsdaten: NIBP-Messbereich: 0–300 mmHg (0–40,0 kPa). Fehler: Maximaler mittlerer Fehler:  $\pm 5$  mmHg, maximale Standardabweichung: 8 mmHg. PR-Messbereich: 40 Schläge/Min. – 240 Schläge/Min.
- Wenn das Gerät gestört wird, können die Messwerte schwanken. Bitte führen Sie die Messung wiederholt oder in einer anderen Umgebung durch, um die Genauigkeit sicherzustellen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die Anforderungen der CISPR erfüllen.

#### Produktkonfiguration:

| Seriennummer | Name      | Kabellänge |
|--------------|-----------|------------|
| 1            | USB-Kabel | 1m         |

**Tabelle 1**

| Leitlinien und Erklärung – Elektromagnetische Emissionen |                  |
|----------------------------------------------------------|------------------|
| Emissionsprüfung                                         | Konformität      |
| Abgestrahlte HF-Emissionen<br>CISPR 11                   | Gruppe 1         |
| Abgestrahlte HF-Emissionen<br>CISPR 11                   | Klasse B         |
| Oberschwingungsverzerrung<br>IEC 61000-3-2               | Nicht zutreffend |
| Spannungsschwankungen und Flicker IEC<br>61000-3-3       | Nicht zutreffend |

**Tabelle 2**

| Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit |                                                                                       |                                                   |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Immunitätstest                                              | IEC 60601<br>Prüfpegel                                                                | Einhaltungsgrad                                   |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2              | $\pm 8$ kV bei Kontakt<br>$\pm 15$ kV in der Luft                                     | $\pm 8$ kV bei Kontakt<br>$\pm 15$ kV in der Luft |
| Elektrische Kurzzeit-Transienten/Bursts IEC 61000-4-4       | $\pm 2$ kV für Stromversorgungsleitungen<br>$\pm 1$ kV für Ein- und Ausgangsleitungen | Nicht zutreffend                                  |

|                                                                           |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stromstoß IEC 61000-4-5                                                   | ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)<br>±2 kV Leitung(en) gegen Erde                                                                                                        | Nicht zutreffend                                                                                                     |
| Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen<br>IEC 61000-4-11         | 0 % UT;<br>0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° und 315°.<br>0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT;<br>25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen | Nicht zutreffend                                                                                                     |
| Magnetfeld im Netzfrequenzbereich (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8             | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                                     | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                  |
| Leitungsgebundene HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-6                          | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in den ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz                                                    | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in den ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz |
| Ausgestrahlte HF-Störungen<br>IEC 61000-4-3                               | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM bei 1kHz                                                                                                                                | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM bei 1kHz                                                                             |
| HINWEIS: UT ist die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |

**Tabelle 3**

## Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

| Ausgestrahlte HF-Störungen<br>IEC 61000-4-3<br>(Prüfvorschriften für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber HF- | Test Frequenz (MHz) | Band (MHz) | Service                           | Modulation                                  | IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m) | Konformitätsgrad (V/m) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
|                                                                                                                              | 385                 | 380-390    | TETRA 400                         | Pulsmodulation b) 18 Hz                     | 27                            | 27                     |
|                                                                                                                              | 450                 | 430-470    | GMRS 460, FRS 460                 | FM c) Abweichung von ± 5 kHz<br>1-kHz-Sinus | 28                            | 28                     |
|                                                                                                                              | 710                 | 704-787    | LTE Band 13,17                    | Pulsmodulation b) 217 Hz                    | 9                             | 9                      |
|                                                                                                                              | 745                 |            |                                   |                                             |                               |                        |
|                                                                                                                              | 780                 |            |                                   |                                             |                               |                        |
|                                                                                                                              | 810                 | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, | Pulsmodulation b) 18 Hz                     | 28                            | 28                     |
|                                                                                                                              | 870                 |            |                                   |                                             |                               |                        |
|                                                                                                                              | 930                 |            |                                   |                                             |                               |                        |

|                                                 |      |           |                                                                 |                          |    |    |
|-------------------------------------------------|------|-----------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|----|----|
| Störungen durch drahtlose Kommunikationsgeräte) |      |           | CDMA 850, LTE Band 5                                            |                          |    |    |
|                                                 | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation b) 217 Hz | 28 | 28 |
|                                                 | 1845 |           |                                                                 |                          |    |    |
|                                                 | 1970 |           |                                                                 |                          |    |    |
|                                                 | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulsmodulation b) 217 Hz | 28 | 28 |
|                                                 | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n                                                 | Pulsmodulation b) 217 Hz | 9  | 9  |
|                                                 | 5500 |           |                                                                 |                          |    |    |
|                                                 | 5785 |           |                                                                 |                          |    |    |



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Germany  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Instructions for Use ABDM-50

### Foreword

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

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

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

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

### The warning items

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

- Described each measurement results combined with clinical symptoms by qualified doctors.
- The reliability and operation of using this product whether meets the operation of this manual relate to the maintenance instructions.
- The intended operator of this product may be the patient.
- Do not perform maintenance and service while the device is in use.

### Responsibility of operator

- The operator must carefully read the User Manual before use this product, and strictly follow the operating procedure of the User Manual.

- Fully consider the security requirements during product design, but the operator should not ignore the observation for the patient and the state of machine.
- The operator has the responsibility to provide the use condition of the product to our company.

### **Responsibility for our company**

- Our company have the responsibility to provide qualified product which conform to company standard of this product.
- Our company will provide the circuit diagram, calibration method and other information at the request of the user to help the appropriate and qualified technicians to repair those parts designated by our company.
- Our company have the responsibility to complete product maintenance according to the contract.
- Our company have the responsibility to respond the requirements of user in time.
- In the following case, our company is responsible for the impact on the safety, reliability and performance of the device:
- Assembly, addition, debugging, modification or repair are carried out by personnel approved by our company.
- The electrical facilities in the room are in compliance with the relevant requirements and the device is used in accordance with the User Manual.

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

## **Chapter 1 Introduction**

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

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

For an overall introduction to the Blood Pressure Monitor, please refer to

### **General Information.**

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

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

### **1.1 Safety Precautions**

#### **Warning**

- If not used correctly, it exists the possibility of damage for personnel and goods.
- Good damage means the damage of house, property, domestic animal

and pet.

- **For severe blood circulation disorder or arrhythmia patients, please use the device under the guidance of a doctor. Otherwise it may lead to acute hemorrhage, or measurement error as a result of squeezed arm.**
- **You must not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition which the skin is damaged or expected to be damaged.**
- **For a thrombasthenia patient, it is important to determine whether measurement of the blood pressure shall be done automatically. The determination should be based on the clinical evaluation.**

 **Warning** 

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

 **Contraindication** 

No contraindications.

 **Warning** 

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

Otherwise it may cause risk.

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

Otherwise it may cause accident or dissension.

**Self-diagnosis and treatment using measured results may be dangerous.**

**Follow the instructions of your physician.**

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

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

Otherwise it may cause accident or holdback

**Please use special cuff.**

Otherwise it is possible that measurement result is incorrect.

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

Otherwise it may cause risk.

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

Otherwise it may cause risk.

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

Otherwise it may cause harm to the environment or children.

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

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

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

Otherwise the device may be damaged due to moisture.

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

Otherwise it may cause measurement error.

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

Otherwise it cannot be accurately measured.

**This device can not be used on mobile transport platforms.**

Otherwise it may cause measurement error.

**This device can not be used on a tilted tabletop.**

Otherwise there is a risk of falling.

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

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

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

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

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

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

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

This device is suitable for occasions with electrosurgical equipment, but

when used with electrosurgical equipment, patient safety must be given the highest priority.

**The parts of the device that are in contact with the patient (cuffs, air pipes, enclosure, etc.) are made of insulating material and the device is protected against electric shock. When high frequency or defibrillation devices are applied to the patient, no special precautions need to be taken and the defibrillator discharge will not affect the device.**

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

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

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

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

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

#### **Note**

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

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

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

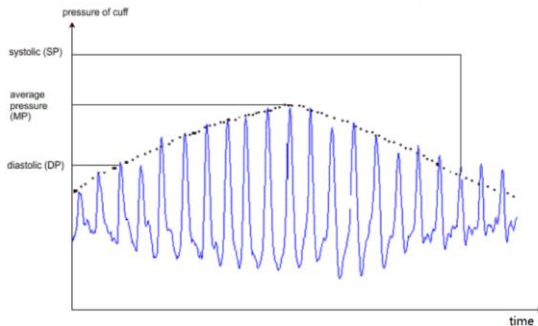
**D.The Monitor shall comply with the standard IEC 80601-2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance**

of automated non-invasive sphygmomanometers.

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

### 1.2 Basic principles

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



### 1.3 Intended purpose

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

#### Patient Population:

It is applicable for adult and pediatric individuals.

#### Intended users:

Medical staff or adult operators under medical staff guidance.

### 1.4 General instruction

The device is applied to Blood Pressure (BP) measure and monitor for adult (including pregnant women) and pediatric. It most stores 300 records of common user and 350 of ambulatory Blood Pressure data. Every record

includes the detailed measure time, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, mean blood pressure, pulse rate, error message and record number, etc.

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

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

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

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

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

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

#### **Note**

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

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

## 1.5 Button Functions

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



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



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



The text in the left bottom of the screen indicates the function of this key. Such as: The button is the prompt switch in the boot-strap interface, up key in the "SYSTEM MENU", and left key in the "TREND" chart.



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



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



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

- **During measurement, three buttons are all disabled.**

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

## 1.6 Interfaces

For the convenience of operation, different kinds of interfaces are in different parts of the device.

NIBP cuff socket is at the top of the device.



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

- ① Cuff extension tube metal nozzle
- ② The socket for air pipe

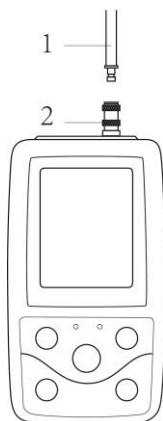


Figure 1.4.1 The Top External Airway

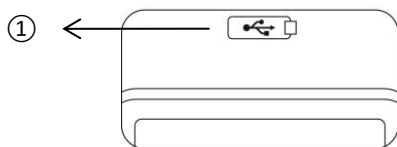


Figure 1.4.2 Bottom

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

### 1.7 Accessories

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

#### ⚠ Note ⚠

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

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

Reusable Cuff of adult/ pediatric

| Patient type       | Model   | Limb circumference | Width of the cuff | Manufacturer   | Length of inflatable tube |
|--------------------|---------|--------------------|-------------------|----------------|---------------------------|
| Cuff 1 (pediatric) | IGN0002 | 10~19 cm           | 8 cm              | Contec Medical | 1.5 m or 3 m              |

|                             |         |          |         |           |  |
|-----------------------------|---------|----------|---------|-----------|--|
| Cuff 2 (pediatric or adult) | IGN0003 | 18~26 cm | 10.6 cm | Sys-      |  |
| Cuff 3 (adult)              | IGN0040 | 25~35 cm | 14 cm   | tems      |  |
| Cuff 4 (adult)              | IGN0050 | 33~47 cm | 17 cm   | Co., Ltd. |  |

### ⚠ Warning ⚠

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

### ⚠ Note ⚠

- The cuff is a consumable. The service life of the cuff is about 2 years or 5000 times (using our experimental conditions). In order to correctly measure blood pressure, please replace the cuff in time.
- If the cuff leaks, please contact our company to buy a new one. The cuff purchased separately does not include the BP extension tube. Please give an explanation if you need to buy a BP extension tube at the same time. If you do not want to buy a BP extension tube, please do not throw the BP extension tube away when replacing the cuff, install it on the new cuff.
- Pouch is convenient for patients to carry the monitor. It is not necessary to replace it when the backpack has a slight wear. Patients can according to the actual situation, contact our company to buy a new backpack when the original backpack can not carry the monitor.

### ⚠ Note ⚠

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

## Chapter 2 Getting Started

### 2.1 Open the Package and Check

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

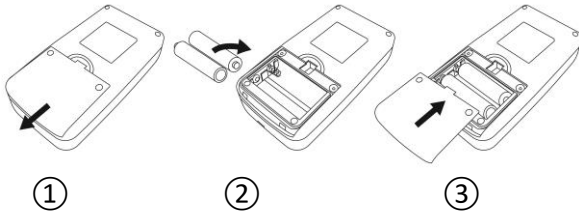
- Check for any mechanical damage.
- Check all the cables, modules and accessories.

If there is any problem, contact the distributor immediately.

### 2.2 Battery Assembly

The instrument will be supplied with two 'AA' alkaline batteries or high ca-

capacity. Before using the instrument, you shall put the battery in the battery box in the back of the Monitor.



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

⚠ **Note** ⚠

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

⚠ **Cautions** ⚠

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

tion.

- The monitor is internally powered equipment, can be connected to the public grid.

## 2.3 Power on the Instrument

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

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

### **Warning**

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

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

### **Note**

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

## 2.4 Connect Sensor

### **Note**

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

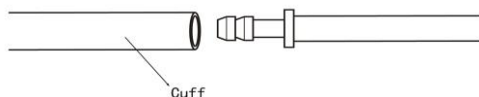


Figure 2.4.1 Connection Method

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

## Chapter 3 Function Interface

### 3.1 Main Interface

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

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

prompt the device in working state.

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

#### **In the Main Interface:**

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

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

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

#### **Note**

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

### **3.2 Measuring Interface**

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

#### **Note**

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

### **3.3 Measure Result Interface**

**The measure result includes:**

SYS: systolic blood pressure (mmHg/kPa)

DIA: diastolic blood pressure (mmHg/kPa)

PR: pulse rate (bpm)

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

### **3.4 System Menu**

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

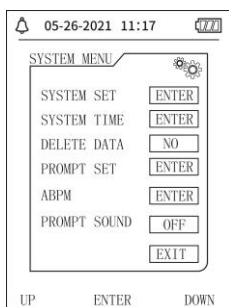


Figure 3.4.1 System Menu

### 3.4.1 System Setup

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

"LANGUAGE" item: switch the current system language;

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

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

"ABPM SET" item: set ABPM parameters:

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

#### ⚠ Note ⚠

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

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

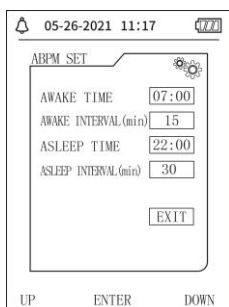


Figure 3.4.2 ABPM Setup

Options for "AWAKE INTERVAL(min)" and "ASLEEP INTERVAL(min)":

5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

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

#### ⚠ Note ⚠

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

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

### 3.4.2 System Time

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

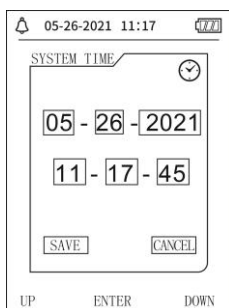


Figure 3.4.3 System Time

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

### 3.4.3 Data Delete

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

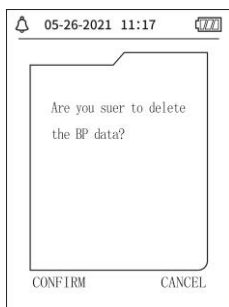


Figure 3.4.4 Data Delete

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

### 3.4.4 Prompt Setup

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

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

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

The adjustable ranges of the high and low limits of the adult mode prompt are as follows:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

The adjustable ranges of the high and low limits of the pediatric mode prompt are as follows:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

"DEFAULT" includes the main content:

Measure mode: adult;

Parameter prompting limit:

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

PROMPT SOUND switch: OFF;

Measure unit: mmHg;  
 Ordinary user backlight time: 120s;  
 ABPM switch: END;  
 Asleep time: 22:00;  
 Asleep measurement interval: 30minutes;  
 Awake measurement interval: 15minutes;  
 Awake time: 7:00;  
 SYS PROMPT switch: OFF;  
 DIA PROMPT switch: OFF.

**Note: The monitor does not have an alarm system.**

### 3.4.5 ABPM Menu

#### 1. ABPM mode

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

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



Figure 3.4.5 ABPM Prompt Menu

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

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

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

#### 2. ABPM Working Interface

In ABPM working environment, backlight is only for 5 seconds, except the

, press any key to wake the backlight, ABPM working interface is as shown:

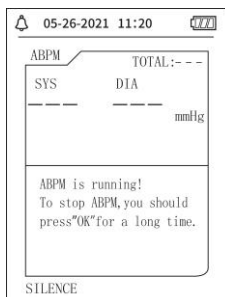


Figure 3.4.6 ABPM Working Interface

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

In ABPM working interface, long press  button, the exit ABPM hint interface will pop up. In this interface, press  button to exit ABPM working environment, and enter the ordinary user working environment, the bootstrap interface will be displayed. In the exit ABPM hint interface, press  button to exit the interface, and return the ABPM working interface. In the ABPM working interface, to turn off the device, exit the ABPM mode first, then long press the power switch to turn it off.

### 3. ABPM Data Review

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

- "BIG FONT" display interface: Every record is an interface, and display contents include: the current user, total of the current user record data, serial number of the record, stored time of the record, high pressure, low pressure, mean pressure, Pulse Rate.
- In the ABPM "BIG FONT" data review interface, press  button to select "LIST", the data table interface will pop up. Each interface contains 5 records, every record includes time, high pressure, low pressure, mean pressure, Pulse Rate.
- In the ABPM "LIST" data review interface, press  button to select "TREND", the data trend interface will pop up. Trend interface can trace 100 trend records, if measuring data are more than 100 items, press ,  buttons to glide trend curve for left and right, the scale of the verti-

cal axis and the starting point, end point automatically adjust according to the width of the stored data. The date displayed at the bottom of trends are the data recording time of the first point and last point respectively for current trend.

### 3.4.6 PROMPT SOUND

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

### 3.5 Ordinary User Data Review

#### ● Ordinary User "BIG FONT" Data Review

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

#### ● Ordinary User "LIST" Data Review

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

#### ● Ordinary User "TREND" Data Review

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

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

## Chapter 4 NIBP Measuring

### 4.1 General

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

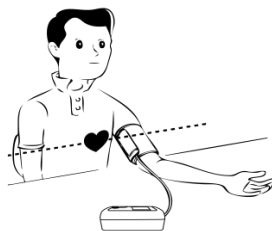
disruption of the environmental noise.

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

- It is applicable for adult and pediatric usage.

**⚠ Warning ⚠**

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



**⚠ Warning ⚠**

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

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

#### **4.1.1 Accurate Measurement Way**

PATIENT position in NORMAL USE, including:

- A recommendation that the PATIENT relax as much as possible and not talk during the measurement PROCEDURE.
- Comfortably seated.
- Leg uncrossed.
- Back and arm supported.

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

**⚠ Note ⚠**

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

specified cuff for pediatric. Using incorrect measurement mode may cause danger to the patient, because the adult pressure level is relatively high and is not suitable for pediatric patients.

- The device has double overpressure protection for hardware and software. If over-inflating occurs, the device will reset and deflate immediately. If the device keeps over-inflating status, please disconnect the cuff from the device, and cut off the power or turn off the device.
- The performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- Please use the device under proper temperature and humidity (refer to Specification), otherwise measured result may not accurate.

#### **Note**

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

Remain still 4~5 minutes before measure.

Relax the body, do not let the muscle function.

Do not talk and move during the measure.

Wait 4~5 minutes when measuring in succession.

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

### **4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring**

#### **Warning**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Plug the air hose to the cuff socket on the device, and connect the device to power supply.

2. Apply the cuff to the patient's upper arm following the instructions below (Figure 4.2.1).

- Ensure the cuff is completely deflated.
- Apply the appropriate size cuff to the patient, and make sure that the symbol "Φ" is over the appropriate artery. Ensure that the cuff is not wrapped too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and eventual ischemia of the extremities.

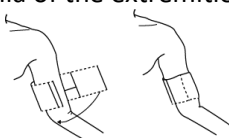


Figure 4.2.1 Cuff applying

3. Connect the cuff to the airway tube. The cuff should be placed at the same level as the patient's heart. Otherwise amend the measurement results by the following methods

- If the cuff is placed higher than the heart level, add 0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch of difference.
- If it is placed lower than the heart level, minus 0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch of difference.

4. Check whether the measure mode is appropriately selected (the measure mode displays in the information area of the main interface).

5. Press  button on the front panel to start inflating and measuring.

 Note 

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

### 4.3 Operation Hints

1. To start auto measuring:

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

#### **Warning**

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

2. To stop auto measuring:

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

3. To start a manual measuring:

■ Press  button to start a manual measuring in the ordinary user working environment.

■ During the idle period of auto measuring process, press  button at any time to start a manual measurement. Then press  button to stop manual measurement and the system continues executing auto-measuring program.

#### **Note**

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

#### **Warning**

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

### **Measurement Limitations**

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

conditions will make the measurement unreliable or measurement time extended. In this case, the patient's condition will make the measurement impossible:

- Patient Movement

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

- Cardiac Arrhythmia's

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's cardiac arrhythmia has caused an irregular heartbeat. The measuring time thus will be prolonged.

- Heart-lung Machine

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

- Pressure Changes

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

- Severe Shock

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

- Heart Rate Extremes

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

- Obesity patient

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

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

- After eating (within 1h), or having drinks containing alcohol or caffeine, or after smoking, taking exercises or bathing;
- Using incorrect posture such as standing or lying down, etc.;
- The patient speaks or moves his body during measurement;
- When measuring, the patient is nervous, excited, or in unstable emotion;

- The room temperature rise or fall sharply, or the environment of measurement often changes;
- Measuring in a moving vehicle;
- The position of cuff applied (higher or lower than the heart level);
- Continuous measurement for a long time;

#### 4.4 NIBP Error Messages and Solutions

| Display message    | Cause                                                                                | Solution                                                                                                                     |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low power          | Device battery is low.                                                               | Replace the battery. If the problem still exists, please contact us.                                                         |
| Loose cuff         | Cuff is not connected correctly.                                                     | Reconnect the cuff. If the problem still exists, please contact us.                                                          |
| Air pressure error | Valve can not be open.                                                               | Restart the device. If the problem still exists, please contact us.                                                          |
| Weak signal        | Object measuring the pulse is too weak or the cuff is loose.                         | Check the cuff connection, tighten the cuff if it is loose.                                                                  |
| Over range         | Object measuring blood pressure is over the measurement range.                       | Take another measurement. If the problem still exists, please contact us.                                                    |
| Excessive movement | Movement may result in too much interference in the signal during measuring process. | Be sure to keep still during measuring process.                                                                              |
| Over pressure      | Cuff pressure is over the scope, ADU 300 mmHg.                                       | Check the cuff to make sure it is not blocked or squeezed.                                                                   |
| Saturated signal   | Movement or other factors may lead to too big signal amplitude.                      | Check the connection of air tube to make sure it is not squeezed. Patient should keep quiet and then take a new measurement. |
| Air leakage        | Possible air leakage in the valve or airway                                          | Check the air tube and the cuff.                                                                                             |
| System failure     | Possible failure caused by pump, air valve or pressure sensor.                       | Please contact us.                                                                                                           |
| Timeout            | The time for a single measurement exceeds the maxi-                                  | Check the connection of air tube and tighten the cuff.                                                                       |

|  |                                        |  |
|--|----------------------------------------|--|
|  | mum measurement time<br>(adult: 180s). |  |
|--|----------------------------------------|--|

## 4.5 Maintenance and Cleaning

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

### **Warning**

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

### **Cleaning**

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

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

#### **Isopropanol (70%)**

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

#### **Cleaning steps:**

1. Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable accessories with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush), brush for three minutes; then use a clean and soft cloth to absorb an appropriate amount of cleaning agent, screw it dry, and thoroughly wipe all external surfaces, pay attention to avoiding the interface, and wipe for two minutes. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.
2. Wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.
3. Put the reusable accessories in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

### **Disinfection**

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

The following disinfectants for disinfecting reusable accessories have been validated:

#### **Isopropanol (70%)**

### Disinfection steps:

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

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

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

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

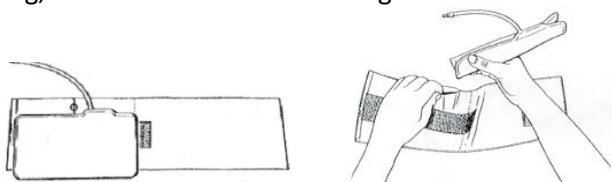


Figure 4.5.1 Replace Rubber Bag in Cuff

To replace the rubber bag in the cuff, first place the bag on top of the cuff so that the rubber tubes line up with the large opening on the long side of the cuff. Now roll the bag lengthwise and insert it into the opening on the long side of the cuff. Hold the tubes and the cuff and shake the complete cuff until the bag is in position. Thread the rubber tubes from inside the cuff, and out through the small hole under the internal flap.

### ⚠ Note ⚠

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

### Storage:

### ⚠ Advice ⚠

Do not expose the device in direct sunlight for long time, otherwise the display screen maybe damaged.

The basic performance and safety of the device are not affected by dust or

lint in a typical home environment; however, the device must not be placed in locations with high temperatures, high humidity, dust, or corrosive gases. Aged cuff may result in inaccurate measurement, please replace the cuff periodically according to the user manual.

To avoid device damage, keep the device out the reach of children and pets.

Avoid the device close to extreme high temperature such as fireplace, otherwise the device performance may be affected.

Do not store the device with chemical medicine or corrosive gas.

Do not place the device where there is water.

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

#### 4.6 Transportation and Storage

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

#### 4.7 Key and Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

| Signal                                                                              | Description                                       | Signal                                                                              | Description                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Caution                                           |    | Refer to instruction manual/booklet.        |
| SYS                                                                                 | Systolic pressure                                 | DIA                                                                                 | Diastolic pressure                          |
| MAP                                                                                 | Mean blood pressure                               | PR                                                                                  | Pulse rate (bpm)                            |
| SN                                                                                  | Serial number                                     | EMC                                                                                 | Electromagnetic compatibility               |
| IPXX                                                                                | The degree of protection against ingress of water | P/N                                                                                 | Material code of manufacturer               |
| ADU                                                                                 | Adult                                             | INFO                                                                                | Information                                 |
| PED                                                                                 | Pediatric                                         |  | Type BF defibrillator proofed applied parts |
| ABPM                                                                                | Ambulatory Blood Pressure Monitor                 |  | Silence                                     |
|  | Free of natural rubber latex                      |  | Use by date                                 |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Close the prompt sound indication                                                                                                                                                         |  | Open the prompt sound indication                                                                                   |
|   | Batch code                                                                                                                                                                                |  | Fragile, handle with care                                                                                          |
|   | This way up                                                                                                                                                                               |  | Storage atmospheric pressure limitation                                                                            |
|   | Keep dry                                                                                                                                                                                  |  | Storage humidity limitation                                                                                        |
|   | Storage temperature limitation                                                                                                                                                            |  | Date of manufacture                                                                                                |
|   | Manufacturer                                                                                                                                                                              |  | Pulse rate (bpm)                                                                                                   |
|   | Batteries Power                                                                                                                                                                           |  | 1.No Pulse rate<br>2.An indicator of signal inadequacy                                                             |
|   | 1.No NIBP data to review<br>2.An indicator of signal inadequacy                                                                                                                           |  | This item is compliant with Regulation (EU)2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. |
|   | Unique Device Identifier                                                                                                                                                                  |  | European Representative                                                                                            |
|   | Recyclable                                                                                                                                                                                |  | Medical device                                                                                                     |
|  | Waste disposal mark, this symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment can not be disposed as an unclassified municipal waste and must be recovered separately. |                                                                                   |                                                                                                                    |

## Chapter 5 Requirements of Hardware

Processor: Basic frequency 2.5G or more

Operation System: Windows XP or higher

EMS memory: 1GB and more

Hard Disk: 250G or more

Display:Resolution ratio 1024\*768 or higher

USB: 2 or more

Resolution of printer: 600 DPI

## Chapter 6 Software Functions

### 6.1 Access

When the software runs for the first time, a “Welcome” window pops



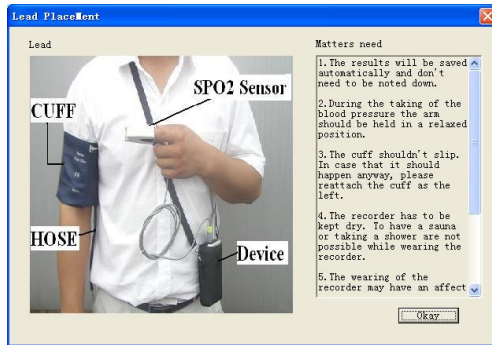
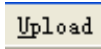


Figure 6.3 Wear

## 6.4 Setting for Collection Plan

Click shortcut key , or click menu bar  item, and the "Upload parameters" dialog box will appear:

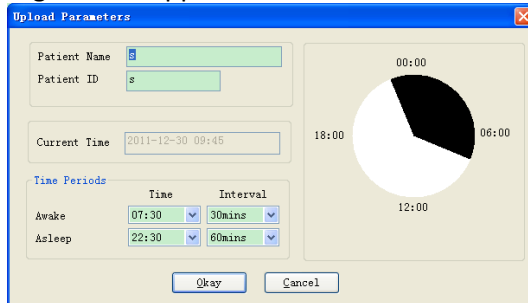


Figure 6.4 Set Collection Parameter

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

**Patient Name:** the patient's name

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

**Current Time:** Current system display time

**Time Periods:**

**Awake Time:** the patient is awake state

**Asleep Time:** the patient is asleep state

**Interval:** collection Interval. In order to reduce the effect to the patient sleep, the asleep collection interval should be longer.

For example, as above figure: the awake time area is 7:30-22:30, and the asleep time area is 22:30-tomorrow 7:30. The awake collection interval is 30

minutes, and the asleep collection interval is 60 minutes.

The asleep time area and awake time area will be display at the right side.

When the parameter setting is finished, click "Okay" to upload the project to the monitor.

## 6.5 Data Download

Before you download the measurement data from device, please make sure that:

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



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

## 6.6 Open Data File

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

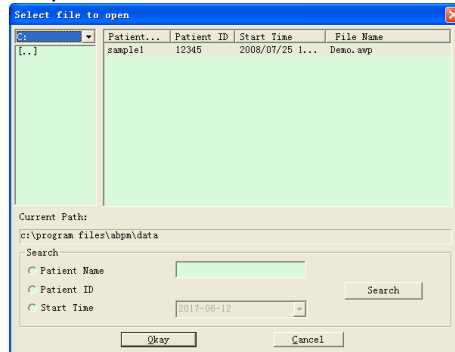


Figure 6.6 Case Selection

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

When there are many case data, select one inquiry item, enter the key information, then click "Search" to query.

## 6.7 Delete Data File

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

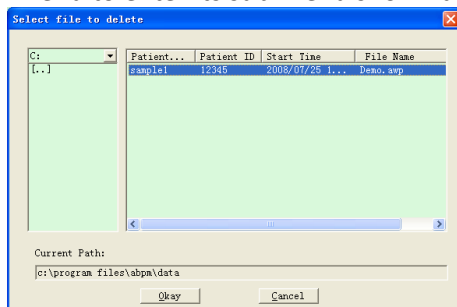


Figure 6.7 Data File Delete

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

## 6.8 Data File Backup

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

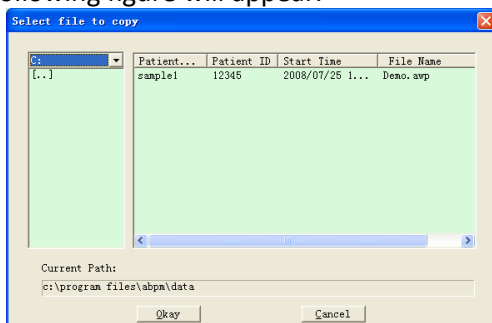


Figure 6.8.1 Data File Copy

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

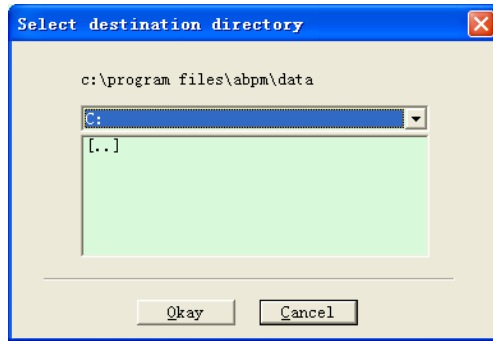


Figure 6.8.2 Backup Path Settings

## 6.9 Edit IP Data

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



Edit

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

| Number | Time  | Date       | BP (mmHg) | PR (BPM) | MAP (mmHg) | PP (mmHg) | SpO2... | TC  |
|--------|-------|------------|-----------|----------|------------|-----------|---------|-----|
| 1      | 14:45 | 25-07-2008 | 116/71    | 70       | 82         | 45        | ---     | 3/0 |
| 2      | 14:50 | 25-07-2008 | 113/69    | 75       | 85         | 44        | ---     | 3/0 |
| 3      | 14:55 | 25-07-2008 | 121/77    | 81       | 85         | 44        | ---     | 3/0 |
| 4      | 15:00 | 25-07-2008 | 124/74    | 75       | 87         | 50        | ---     | 3/0 |
| 5      | 15:05 | 25-07-2008 | 113/71    | 72       | 81         | 42        | ---     | 3/0 |
| 6      | 15:10 | 25-07-2008 | 106/72    | 72       | 83         | 34        | ---     | 3/0 |
| 7      | 15:15 | 25-07-2008 | 111/76    | 74       | 88         | 35        | ---     | 3/0 |
| 8      | 15:20 | 25-07-2008 | 107/64    | 65       | 75         | 43        | ---     | 3/0 |
| 9      | 15:25 | 25-07-2008 | 123/67    | 73       | 96         | 56        | ---     | 3/0 |
| 10     | 15:30 | 25-07-2008 | 132/68    | 75       | 79         | 64        | ---     | 3/0 |
| 11     | 15:35 | 25-07-2008 | 109/62    | 72       | 74         | 47        | ---     | 3/0 |
| 12     | 15:40 | 25-07-2008 | 102/64    | 75       | 75         | 38        | ---     | 3/0 |
| 13     | 15:45 | 25-07-2008 | 98/68     | 74       | 72         | 40        | ---     | 3/0 |
| 14     | 15:50 | 25-07-2008 | 107/63    | 68       | 74         | 44        | ---     | 3/0 |
| 15     | 15:55 | 25-07-2008 | 98/62     | 76       | 76         | 36        | ---     | 3/0 |
| 16     | 16:00 | 25-07-2008 | 112/64    | 66       | 76         | 48        | ---     | 3/0 |
| 17     | 16:05 | 25-07-2008 | 110/72    | 71       | 82         | 38        | ---     | 3/0 |
| 18     | 16:10 | 25-07-2008 | 105/68    | 64       | 79         | 37        | ---     | 3/0 |
| 19     | 16:15 | 25-07-2008 | 101/65    | 62       | 75         | 36        | ---     | 3/0 |
| 20     | 16:20 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 77         | 44        | ---     | 3/0 |

Figure 6.9 Data Edit Interface

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

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

Number: stands for data collection serial number.

Time: stands for collection time.

Date: stands for collection date.

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

PR: pulse rate, unit is BPM

MAP: mean pressure, unit is mmHg.

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

SpO2(%): oxygen saturation, unit is %.

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

Comment: add comment information to the BP data.

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

## 6.10 BP Trend Graph

After selecting case file, the BP trend curve will be displayed in the screen automatically. Click the shortcut key  to its sub-menu. Two graph types: color filling trend and dotted line trend. The trend graph is shown as below.

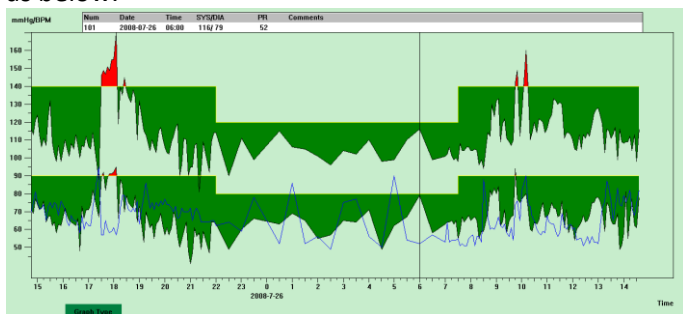


Figure 6.10.1 Color Filling Trend Graph

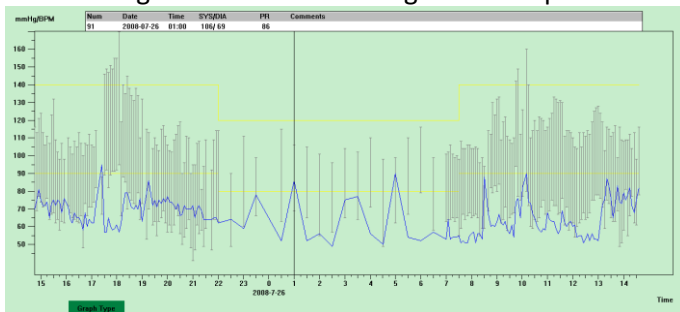


Figure 6.10.2 Dotted Line Trend Graph

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

mouse' left button to delete or add the data point to be shown.

### 6.11 Display of Statistics Information



Press the shortcut key **Stati...** or select "Report" from menu to enter its sub-menu shown as below.

|        | Count | BP [mmHg]  | PR [BPM] | PP [mmHg] |
|--------|-------|------------|----------|-----------|
| Awake  | 170   | 114.8/67.4 | 66.4     | 47.4      |
| Asleep | 17    | 103.6/62.5 | 62.4     | 41.2      |
| Total  | 187   | 113.8/67.0 | 66.0     | 46.9      |

|        | SYS% | DIAS% | Threshold |
|--------|------|-------|-----------|
| Awake  | 7.1  | 3.5   | 140/90    |
| Asleep | 0.0  | 0.0   | 120/80    |
| Total  | 6.4  | 3.2   |           |

Okay

Figure 6.11 BP Statistics Information

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

### 6.12 Patient Information Settings

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

Patient Info | Current Medications | Diagnose Information | Physician Info

Patient ID: 12345 Age: 50

Patient Name: Wangjial Male/Female: Male

Address: Height (cm): 180 Weight (kg): 75

Out Patient No.: Race:

Admission No.: Date of Birth: 1987-12-30

Bed No.: Telephone:

Department No.: Email:

Over Cancel

Figure 6.12 Edit Patient's Information

Recent medication information of patient can be entered in "Current Medications" column. Blood pressure data description and diagnosis information can be entered in "Diagnose Information" column. Doctor name and doctor advice can be entered in "Physician Info" col-

umn.

### 6.13 Sleep Time Setting

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

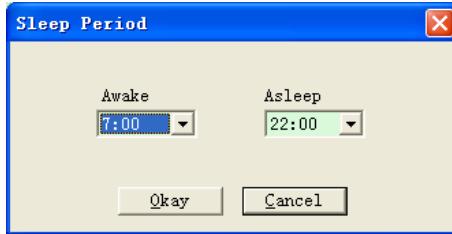


Figure 6.13 Sleep Time Setting

### 6.14 BP Threshold Setting

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

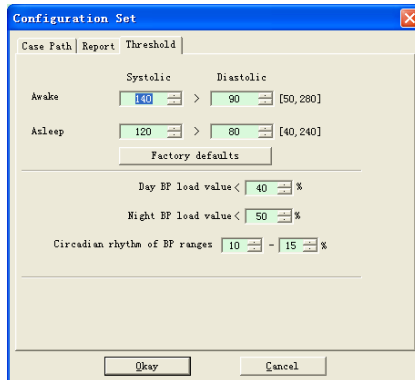


Figure 6.14 BP Threshold Setting

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

### 6.15 Management Settings

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

◆Start Welcome Interface: Check this option to display the Welcome inter-

face after launching the software. For detailed information, refer to Section 6.1.

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

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

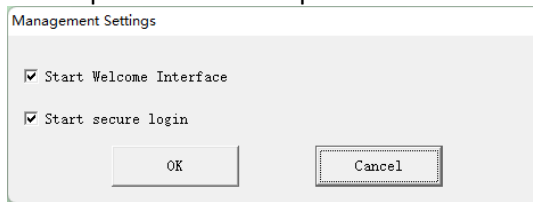


Figure 6.15.1 management settings

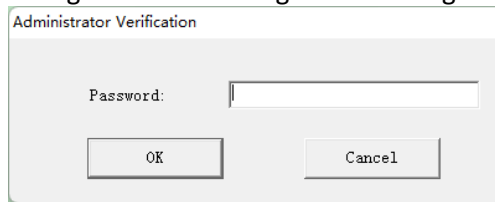


Figure 6.15.2 administrator verification

## 6.16 Histogram



Press the shortcut key **Histo...**, the following interface will appear.

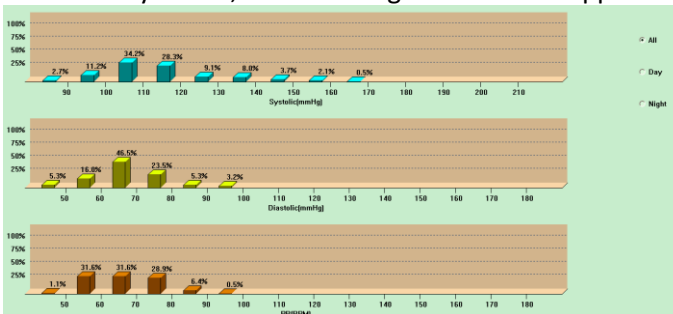


Figure 6.16 Histogram

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

## 6.17 Pie Chart



Press the shortcut key **Pie c...**, the following interface will appear:

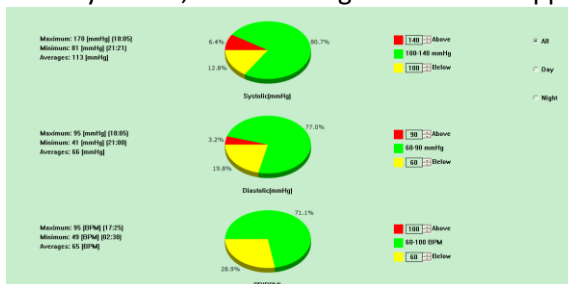


Figure 6.17 Pie Chart

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

## 6.18 Correlation Line



Press the shortcut key **Corre...**, the following interface will appear:

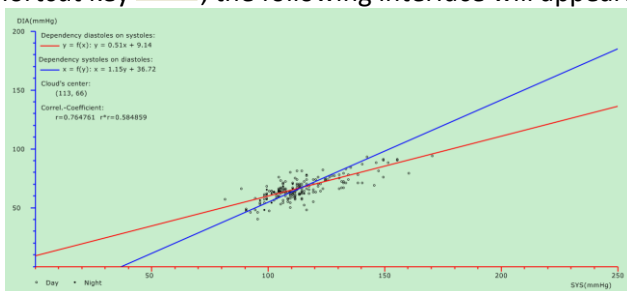


Figure 6.18 Correlation Line

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

## 6.19 Print Report

After editing the BP data and diagnosis information, click "Report", the software will create a series of diagnosis reports, you can select all pages or

some of them for printing.

Select "Configure Report" in "Report", then the following figure will appear.

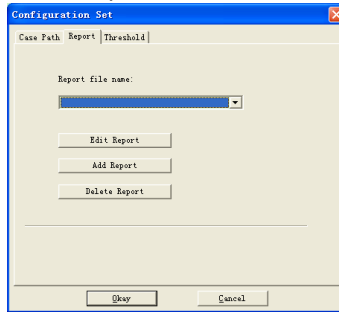


Figure 6.19.1 Configure Report

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

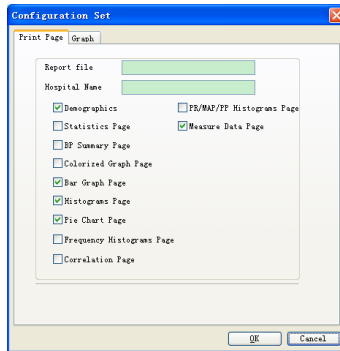


Figure 6.19.2 Edit Report

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



Click the shortcut key **Report** or select "Report" from menu to preview the report, then select "Print" to print the report.

## 6.20 User Management

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

### 6.20.1 Administrator

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



The image shows a dialog box titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there are two lines of instructional text: "Please enter 8-16 characters." and "It must be composed of letters and numbers.". At the bottom of the dialog box, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figure 6.20.1 Administrator

**Administrator login:**

Enter the administrator password, then click “Login”.  
 The default password for the administrator account is “Abpm70605006c”.

**Error prompt:**

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

**Modify administrator password:**

Click “Modify”, enter a new password in the “New password:” and “Confirm password:” fields, and the “Login” button will change to “OK”.  
 Enter the old password in the “Password” field and a new password in the “New Password” and “Confirm Password” fields, then click “OK” to update the password and log in to the administrator account.

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

**Error prompt:**

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

password.

### 6.20.2 User Management

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

Figure 6.20.2 User Management

#### Add a new user:

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

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

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

#### Error prompt:

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

#### Modify user password:

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

### Delete user

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

### Return to “User Login”

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

#### 6.20.3 User Login:

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

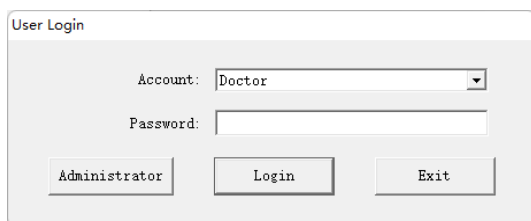


Figure 6.20.3 User Login

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

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

Click “Exit” to close the software.

#### 6.20.4 Security suggestions:

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

1. Automatic screen lock: Configure the screen saver to display the Login interface when recovered; shorten the interval for automatic logoff when the system is idle, and advise users to log out or shut down the computer when leaving.
2. Users may use their Windows usernames and passwords or the Secure Login (see Section 6.20 User Management for details) provided by this software for login. When using the username and password, pay attention to the following two points:
  - (1) Configure complex passwords and change them regularly; it is recommended to enable the Windows password policy;
  - (2) Disable administrator and guest accounts; each user must have a unique identity;
3. Install security and antivirus software, and enable the firewall and automatic updates. Run antivirus software regularly;

4. Ensure the physical security of all device components (excluding removable media) storing personal information, i.e., they cannot be removed without tools;
5. This software contains health data and medical records that require protection and confidentiality. Do not copy that information to the removable storage media. If copying is necessary, always maintain the physical security of the media;
6. Before using USB storage devices, antivirus measures should be taken, such as performing virus scans on the USB device;
7. Disable the default Windows services including Remote Desktop, Telnet, and File Sharing;
8. Secure environment:

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

- (1) The computer on which this software is installed must be physically protected to prevent access by unauthorized users;
- (2) External media containing patient data, reports, and logs must be protected. When no longer using it, data stored should be securely deleted and/or the media should be safely removed.

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

## 6.21 Help



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

## Specification

|                                                          |                                   |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Name</b>                                              | Ambulatory Blood Pressure Monitor |
| <b>The degree of protection against ingress of water</b> | IP22                              |
| <b>Display</b>                                           | 2.4" color LCD Display            |
| <b>Operating mode</b>                                    | Continuous operating              |
| <b>NIBP Specifications</b>                               |                                   |
| Measurement Method                                       | Oscillometric method              |
| Working modes                                            | Automatic                         |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Cuff pressure range              | 0~300 mmHg(0~40.0 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |
| Blood pressure measurement Range | adult                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)             |
|                                  | pediatric                                                                                                                                                                                                                                                                                   | SYS : 30~235 mmHg(5.3~ 31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)             |
| Pulse measurement range          | 40~240/min                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                |
| Inflation                        | adult                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 160mmHg(21.33 kPa)                                                             |
|                                  | pediatric                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 120mmHg(16kPa)                                                                 |
| Prompt Range                     | adult mode                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa) |
|                                  | pediatric mode                                                                                                                                                                                                                                                                              | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa) |
| Overpressure protect             | adult mode                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)                                                      |
|                                  | pediatric mode                                                                                                                                                                                                                                                                              | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa)                                                    |
| Resolution                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |
| Pressure                         | 1 mmHg (0.133 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |
| Pulse Rate                       | 1 /min                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |
| Measurement Accuracy             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |
| Cuff Pressure Accuracy           | Static pressure: ±3 mmHg(±0.4 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |
| Error                            | The BP value measured by the device is equivalent with the measurement value of Stethoscopy, perform clinical verification in accordance with the requirements in ISO 81060-2: 2013, whose error meets the followings:<br>Maximum mean error: ±5 mmHg<br>Maximum Standard deviation: 8 mmHg |                                                                                |
| Operating temperature/ humidity  | +5 ℃~40 ℃                      15 %RH~85 %RH(Non-condensing)                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                |
| Transport                        | Transport by general vehicle or according to the order contract, avoid pounded, shake and splash by rain and snow in transportation.                                                                                                                                                        |                                                                                |

|                              |                                                                                                                                                            |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Storage</b>               | Temperature: -20 °C~+55 °C; Relative humidity: ≤95 %; No corrosive gas and drafty.                                                                         |
| <b>Atmospheric pressure</b>  | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                           |
| <b>Power Supply</b>          | DC 3 V                                                                                                                                                     |
| <b>Battery service life</b>  | When the temperature is 23 °C, limb circumference is 270 mm, the measured blood pressure is normal, 2 "AA" alkaline batteries can be used about 150 times. |
| <b>Rated Power</b>           | ≤ 3.0 VA                                                                                                                                                   |
| <b>Dimensions</b>            | 128(L)*69(W)*36 mm(H)                                                                                                                                      |
| <b>Unit Weight</b>           | 240 grams (without batteries)                                                                                                                              |
| <b>Safety classification</b> | Internally powered equipment<br>Type BF defibrillation-proof applied par                                                                                   |
| <b>Service life</b>          | The service life of the device is five years or 10000 times of BP measurement.                                                                             |
| <b>Date of manufacturer</b>  | See the label                                                                                                                                              |

## Appendix

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

### Warning:

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF-shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this

equipment could result.

**Note:**

- This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance: NIBP measurement range: 0~300mmHg (0~40.0 kPa). Error: Maximum mean error:  $\pm 5$  mmHg, Maximum Standard deviation: 8 mmHg. PR measured range: 40 bpm ~ 240 bpm.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

**Product configuration:**

| Serial number | Name      | Cable length |
|---------------|-----------|--------------|
| 1             | USB cable | 1m           |

**Table 1**

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

**Table 2**

| Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity |                                                                         |                                       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Immunity Test                                       | IEC 60601<br>Test level                                                 | Compliance level                      |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2      | $\pm 8$ kV contact<br>$\pm 15$ kV air                                   | $\pm 8$ kV contact<br>$\pm 15$ kV air |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4    | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/ output lines | Not applicable                        |
| Surge                                               | $\pm 1$ kV line(s) to line(s)                                           | Not applicable                        |

|                                                                         |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-5                                                           | ±2 kV line(s) to earth                                                                                                                                                    |                                                                                                                     |
| Voltage dips and<br>Voltage interruptions<br>IEC 61000-4-11             | 0 % UT;<br>0,5.cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° and 315°.<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT;<br>25/30 cycles; Single phase: at<br>0°. 0 % UT; 250/300 cycle | Not applicable                                                                                                      |
| Power frequency<br>(50/60Hz) magnet-<br>ic field<br>IEC 61000-4-8       | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                                       | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                 |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                           | 3 V<br>0,15MHz - 80 MHz<br>6 V in ISM and amateur radio<br>bands between<br>0,15MHz to 80 MHz<br>80%AM at 1kHz                                                            | 3 V<br>0,15MHz - 80 MHz<br>6 V in ISM and ama-<br>teur radio bands<br>between<br>0,15MHz to 80 MHz<br>80%AM at 1kHz |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                            | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM at 1kHz                                                                                                                                   | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM at 1kHz                                                                             |
| NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                     |

**Table 3**

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity                                                           |                                 |               |                      |                                               |                                                |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Radiated<br>RF<br>IEC6100<br>0-4-3<br>(Test<br>specifi-<br>cations<br>for EN-<br>CLO-<br>SURE<br>PORT<br>IMMUN-<br>ITY to RF | Test<br>Fre-<br>quency<br>(MHz) | Band<br>(MHz) | Service              | Modulation                                    | IEC60<br>601-1-<br>2<br>Test<br>level<br>(V/m) | Compli-<br>ance<br>level<br>(V/m) |
|                                                                                                                              | 385                             | 380-<br>390   | TETRA 400            | Pulse<br>modulation<br>b) 18 Hz               | 27                                             | 27                                |
|                                                                                                                              | 450                             | 430-<br>470   | GMRS 460,<br>FRS 460 | FM c) ± 5<br>kHz deviati-<br>on<br>1 kHz sine | 28                                             | 28                                |

|                                                         |      |               |                                                                                |                                  |    |    |
|---------------------------------------------------------|------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----|----|
| wireless<br>commu-<br>nica-<br>tions<br>equip-<br>ment) | 710  | 704-<br>787   | LTE Band<br>13,17                                                              | Pulse<br>modulation<br>b) 217 Hz | 9  | 9  |
|                                                         | 745  |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 780  |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 810  | 800-<br>960   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5             | Pulse<br>modulation<br>b) 18 Hz  | 28 | 28 |
|                                                         | 870  |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 930  |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 1720 | 1700-<br>1990 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Pulse<br>modulation<br>b) 217 Hz | 28 | 28 |
|                                                         | 1845 |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 1970 |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 2450 | 2400-<br>2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7               | Pulse<br>modulation<br>b) 217 Hz | 28 | 28 |
|                                                         | 5240 | 5100-<br>5800 | WLAN 802.11<br>a/n                                                             | Pulse<br>modulation<br>b) 217 Hz | 9  | 9  |
|                                                         | 5500 |               |                                                                                |                                  |    |    |
|                                                         | 5785 |               |                                                                                |                                  |    |    |



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Alemania  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Instrucciones de uso ABDM-50

### Prólogo

**Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar este producto. Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de uso que figuran en el manual de usuario.** Este manual describe detalladamente los pasos que deben tenerse en cuenta al utilizar el producto, los fallos de funcionamiento que pueden producirse, los riesgos de lesiones personales y daños al producto, así como otros aspectos; consulte los capítulos correspondientes para obtener más información. Nuestra empresa no se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad ni el rendimiento de los productos en caso de anomalías, lesiones personales o daños al dispositivo derivados de un uso, mantenimiento o almacenamiento que no se ajuste a las instrucciones del manual de usuario. ¡El servicio de garantía del fabricante no cubre este tipo de averías!

Nuestra empresa dispone de un registro de fábrica y un perfil de usuario para cada dispositivo; los usuarios disfrutan de servicios de mantenimiento gratuitos durante un año a partir de la fecha de compra. Para que podamos ofrecerle un servicio de mantenimiento completo y eficiente, asegúrese de devolver la tarjeta de garantía cuando necesite el servicio de reparación.

**⚠ Nota: Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar este producto.**

La información que figura en este manual de usuario se ajusta a las condiciones reales de uso del producto. En caso de modificaciones o actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

### Los elementos de advertencia

**Antes de utilizar este producto, debe tener en cuenta la seguridad y la eficacia de lo que se describe a continuación:**

- Los médicos cualificados describieron los resultados de cada medición junto con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad y el funcionamiento de este producto dependen de que su uso se ajuste a las instrucciones de este manual y a las indicaciones de mantenimiento.
- El usuario previsto de este producto puede ser el propio paciente.

- No realice tareas de mantenimiento ni reparación mientras el dispositivo esté en uso.

### **Responsabilidad del operador**

- El operador debe leer atentamente el manual de usuario antes de utilizar este producto y seguir estrictamente los procedimientos de funcionamiento que en él se indican.
- Aunque durante el diseño del producto se han tenido plenamente en cuenta los requisitos de seguridad, el operador no debe descuidar la observación del paciente ni el estado de la máquina.
- El operador tiene la responsabilidad de informar a nuestra empresa sobre las condiciones de uso del producto.

### **La responsabilidad de nuestra empresa**

- Nuestra empresa tiene la responsabilidad de suministrar productos de calidad que cumplan con los estándares de la empresa para este producto.
- Nuestra empresa facilitará el esquema eléctrico, el método de calibración y cualquier otra información que solicite el usuario, con el fin de ayudar a los técnicos cualificados a reparar aquellas piezas designadas por nuestra empresa.
- Nuestra empresa se hace responsable de llevar a cabo el mantenimiento del producto de acuerdo con lo establecido en el contrato.
- Nuestra empresa se compromete a responder a las solicitudes del usuario con la debida diligencia.
- En los siguientes casos, nuestra empresa es responsable del impacto en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo:
- El montaje, la adición, la puesta a punto, la modificación o la reparación son realizados por personal autorizado por nuestra empresa.
- Las instalaciones eléctricas de la sala cumplen con los requisitos pertinentes y el dispositivo se utiliza de acuerdo con el manual de usuario.

**El manual de usuario ha sido redactado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.**

### **Capítulo 1: Introducción**

Los usuarios no necesitan formación profesional, pero deben utilizar este producto tras haber comprendido plenamente los requisitos que se indican en este manual.

Para evitar que los usuarios sufran lesiones o daños debido a un uso inadecuado, consulte las «Precauciones de seguridad» y utilice este producto correctamente.

Para obtener una introducción general al tensiómetro, consulte la sección

«Información general».

Para consultar las instrucciones básicas de funcionamiento, consulte la sección «Funciones de los botones».

Para conocer la asignación de los conectores de interfaz, consulte la sección «Interfaces».

### 1.1 Medidas de seguridad

#### Advertencia

- Si no se utiliza correctamente, existe el riesgo de que se produzcan daños a personas y bienes.
- Por «daños materiales» se entiende los daños causados a la vivienda, los bienes, los animales domésticos y las mascotas.
- Los pacientes con trastornos graves de la circulación sanguínea o arritmias deben utilizar el dispositivo bajo supervisión médica. De lo contrario, podría producirse una hemorragia aguda o un error de medición debido a la compresión del brazo.
- No debe realizar mediciones de PNI en pacientes con anemia falciforme ni en ninguna situación en la que la piel esté dañada o se prevea que pueda dañarse.
- En el caso de pacientes con trombocitopenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial debe realizarse de forma automática. Esta decisión debe basarse en la evaluación clínica.

#### Advertencia

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

#### Contraindicación

No hay contraindicaciones.

#### Advertencia

**No utilice el dispositivo si hay gases anestésicos inflamables mezclados con el aire o óxido nítrico.**

De lo contrario, podría suponer un riesgo.

**En el caso de los niños y de las personas que no puedan expresarse por sí mismas, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico.**

De lo contrario, podría provocar un accidente o crear discordia.

**El autodiagnóstico y el tratamiento basados en los resultados obtenidos pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.**

Por favor, entregue los resultados de las pruebas al médico que conoce su estado de salud y acepte el diagnóstico.

**No lo utilice para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial.**

De lo contrario, podría provocar un accidente o un retraso.

**Utilice un manguito especial.**

De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.

**Por favor, no mantenga el manguito demasiado inflado durante mucho tiempo.**

De lo contrario, podría suponer un riesgo.

**Si salpica líquido sobre el dispositivo o los accesorios, especialmente si existe la posibilidad de que el líquido penetre en el tubo o en el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio técnico.**

De lo contrario, podría suponer un riesgo.

**Deseche el material de embalaje respetando la normativa vigente en materia de residuos y manténgalo fuera del alcance de los niños.**

De lo contrario, podría resultar perjudicial para el medio ambiente o para los niños.

**Utilice únicamente accesorios homologados para el dispositivo y compruebe que tanto el dispositivo como los accesorios funcionan correctamente y de forma segura antes de utilizarlos.**

De lo contrario, el resultado de la medición podría ser inexacto o podría producirse un accidente.

**Si el dispositivo se moja accidentalmente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado durante un tiempo para que se elimine la humedad.**

De lo contrario, el dispositivo podría sufrir daños a causa de la humedad.

**No almacene ni transporte el dispositivo fuera de las condiciones ambientales especificadas.**

De lo contrario, podría producirse un error de medición.

**Se recomienda comprobar periódicamente si el dispositivo o los accesorios presentan algún daño; si detecta algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el técnico biomédico del hospital o con nuestro Servicio de Atención al Cliente. No desmonte, repare ni modifique el dispositivo sin autorización.**

De lo contrario, no se puede medir con precisión.

**Este dispositivo no se puede utilizar en plataformas de transporte móviles.**

De lo contrario, podría producirse un error de medición.

**Este dispositivo no se puede utilizar sobre una mesa inclinada.**

De lo contrario, se corre el riesgo de caerse.

**Deseche los materiales de embalaje, las pilas usadas y los productos al final de su vida útil de conformidad con la legislación y la normativa locales. El usuario debe desechar adecuadamente los productos y materiales al final de su vida útil, de conformidad con el decreto de las autori-**

**dades.**

La sustitución de accesorios que no hayan sido suministrados por nuestra empresa puede provocar la aparición de fallos.

El personal de servicio no debe intentar realizar el mantenimiento del producto sin la supervisión de nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento autorizadas.

**Este dispositivo solo se puede utilizar con un objeto de prueba a la vez.**

Si se inhalan o se ingieren las piezas pequeñas del dispositivo, acuda al médico de inmediato.

El dispositivo y los accesorios están fabricados con materiales alergénicos. Si es alérgico a ellos, deje de utilizar este producto.

**No utilice un teléfono móvil cerca del tensiómetro. Los campos de radiación excesivos generados por los teléfonos móviles pueden interferir en el funcionamiento normal del tensiómetro. El tensiómetro emite una ligera radiación electromagnética al entorno exterior, pero esto no afecta al funcionamiento normal de otros equipos.**

Este dispositivo es apto para su uso con equipos electroquirúrgicos; sin embargo, cuando se utilice con dichos equipos, la seguridad del paciente debe ser la máxima prioridad.

**Las partes del dispositivo que están en contacto con el paciente (manguitos, tubos de aire, carcasa, etc.) están fabricadas con material aislante y el dispositivo está protegido contra descargas eléctricas. Cuando se aplican al paciente dispositivos de alta frecuencia o de desfibrilación, no es necesario tomar precauciones especiales y la descarga del desfibrilador no afectará al dispositivo.**

Si se utilizan conectores Luer Lock en el montaje de los tubos, existe la posibilidad de que se conecten accidentalmente a los sistemas de fluidos intravasculares, lo que permitiría que se bombease aire al interior de un vaso sanguíneo.

**Este dispositivo es apto para su uso con equipos electroquirúrgicos; sin embargo, cuando se utilice con dichos equipos, la seguridad del paciente debe ser la máxima prioridad.**

Si el monitor se moja, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nosotros. Si, tras pulsar el botón de encendido, el dispositivo presenta algún fallo en la pantalla, como una pantalla en blanco, una imagen borrosa o la ausencia de contenido en la pantalla, póngase en contacto con nuestra empresa.

**Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del**

**Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.**

**⚠ Nota ⚠**

**A. El software se ha desarrollado de conformidad con la norma IEC 60601-1. Se ha minimizado la posibilidad de que surjan riesgos derivados de errores en el programa de software.**

**B. Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este dispositivo deben estar certificados según las normas IEC (como la IEC 60950: Equipos de tecnología de la información — Seguridad, y la IEC 60601-1: Equipos eléctricos médicos — Seguridad), y todos los equipos deben conectarse de conformidad con los requisitos de la versión vigente de la norma de sistema IEC 60601-1-1. La persona que conecte el equipo adicional a los puertos de entrada y salida de señal es responsable de que el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1.**

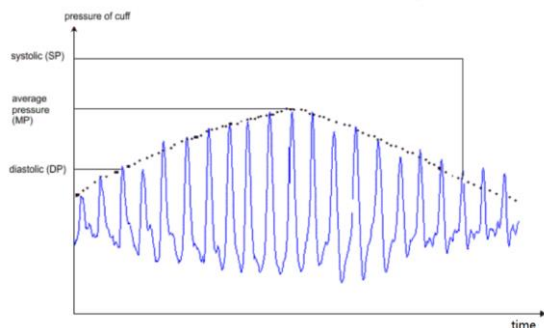
**C. Consulte los siguientes capítulos para conocer los valores mínimos de las señales fisiológicas del paciente. El funcionamiento del dispositivo por debajo del valor mínimo puede dar lugar a resultados inexactos.**

**D. El monitor deberá cumplir con la norma IEC 80601-2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.**

**E. Este dispositivo está protegido contra desfibriladores; el tiempo de recuperación tras la desfibrilación es de 5 segundos. Tenga en cuenta que no se requieren precauciones específicas para el dispositivo durante la desfibrilación, y que la descarga de desfibrilación no tiene ningún efecto sobre el monitor. El equipo utiliza una vía aérea de silicona gris, en caso de que el dispositivo de desfibrilación utilizado en el paciente afecte al equipo.**

## **1.2 Principios básicos**

Durante el funcionamiento, la bomba de aire infla el manguito para aumentar su presión y bloquear el flujo sanguíneo en la arteria del brazo. Cuando la presión del manguito es muy superior a la presión sistólica (PS), la onda de pulso desaparece. A medida que la presión del manguito desciende, las ondas de pulso comienzan a aparecer. Cuando la presión del manguito desciende por debajo de la presión sistólica (PS), la onda de pulso aumenta repentinamente hasta alcanzar su valor máximo a presión media (MP). A continuación, decae a medida que desciende la presión del manguito. La medición oscilográfica de la presión arterial se basa en la relación entre la amplitud de la onda de pulso y la presión del manguito para estimar la presión arterial.



### 1.3 Finalidad prevista

El dispositivo se utiliza para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) de pacientes en el domicilio y en centros sanitarios.

#### **Población de pacientes:**

Es apto tanto para adultos como para niños.

#### **Destinatarios:**

Personal médico u operadores adultos bajo la supervisión de personal médico.

### 1.4 Instrucciones generales

El dispositivo se utiliza para medir y controlar la presión arterial (PA) en adultos (incluidas las mujeres embarazadas) y en niños. Tiene capacidad para almacenar hasta 300 registros de usuarios habituales y 350 de datos de presión arterial ambulatoria. Cada registro incluye la hora detallada de la medición, la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica, la presión arterial media, la frecuencia del pulso, el mensaje de error y el número de registro, etc.

El dispositivo se utiliza en el hogar y en instituciones médicas para la monitorización continua de la PANI del cuerpo humano. El dispositivo, en combinación con el software para PC, permite revisar los datos, analizar los resultados de las mediciones, visualizar gráficos de tendencias y otras funciones. Los médicos pueden realizar análisis basados en los registros de datos.

Este dispositivo cuenta con una interfaz de usuario intuitiva y incorpora una pantalla LCD en color de 2,4 pulgadas. Integra funciones de revisión de datos y visualización, que incluyen la revisión de datos de registros individuales en LETRA GRANDE, la lista de datos, el gráfico de tendencias de datos de PA, la hora actual, la fecha, el estado de la batería, etc.

El usuario puede encender y apagar el monitor, iniciar una medición manual, configurar los parámetros del sistema, etc., mediante las cinco teclas del

panel frontal. (Consulte la sección «Funciones de los botones» para obtener más detalles)

La luz de la izquierda es la luz de funcionamiento y la de la derecha es la luz de advertencia.

El monitor no dispone de un sistema de alarma, pero avisará cuando el nivel de batería sea bajo, la medición sea incorrecta o los datos de medición superen los límites establecidos. Cuando el nivel de batería es bajo o la medición es incorrecta, la indicación es sonora y visual: el dispositivo emitirá un pitido intermitente y la luz de advertencia parpadeará para indicar al usuario que debe cambiar las pilas o para indicar el motivo del fallo en la medición; cuando los datos de medición superan los límites establecidos, la indicación es sonora y el color de la fuente de los resultados de la medición cambiará a rojo. Los usuarios pueden activar y desactivar la indicación según sus necesidades.

La toma del manguito se encuentra en la parte superior del dispositivo y la toma USB en la parte inferior. Los datos almacenados se pueden transferir al ordenador mediante la interfaz USB y, a continuación, se pueden realizar diversas operaciones utilizando el software para PC (consulte la sección «Funciones del software» para obtener información detallada).

#### **Nota**

**En el modo de usuario habitual, el monitor apagará periódicamente la retroiluminación si no se realiza ninguna operación, y se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación durante dos minutos. Cuando se apaga la retroiluminación en el modo de monitorización ambulatoria de la presión arterial, el indicador de funcionamiento parpadea de forma intermitente para indicar que el dispositivo está en funcionamiento.**

**El monitor puede utilizarse para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) en mujeres embarazadas. No se ha establecido su eficacia para la detección de la preeclampsia.**

### **1.5 Funciones de los botones**

Todas las funciones del tensiómetro se pueden realizar mediante los botones. Los nombres de los botones aparecen en ellos. Son los siguientes:



Mantén pulsado el botón hasta que el sistema se inicie. Púlsalo brevemente para volver a la interfaz de arranque.



El texto que aparece en la parte inferior central de la pantalla indica la función de esta tecla. Independientemente del menú en el que se encuen-

tre el sistema, al pulsar el botón, el sistema ejecuta inmediatamente una función determinada.



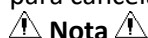
Der Text unten links auf dem Bildschirm gibt die Funktion dieser Taste an. Zum Beispiel: Die Taste dient als Prompt-Schalter in der Bootstrap-Oberfläche, als Aufwärts-Taste im „SYSTEM MENU“ und als Links-Taste im „TREND“-Diagramm.



El texto que aparece en la parte inferior derecha de la pantalla indica la función de esta tecla. Por ejemplo: esta tecla sirve para revisar los datos del usuario actual en la interfaz de arranque, como tecla de desplazamiento hacia abajo en el «SYSTEM MENU» y como tecla de desplazamiento hacia la derecha en el gráfico «TREND».



Botón de inicio/parada. Si se está realizando una medición, pulse esta tecla para cancelar la medición actual.



- **Una vez conectado el cable USB, todos los botones quedan desactivados. Si se está realizando una medición de la presión arterial, esta se cancelará automáticamente.**

- **Durante la medición, estos tres botones están desactivados.** El marcador rectangular que se desliza por la pantalla al pulsar los botones e se denomina «cursor». Las operaciones se pueden realizar desde cualquier posición en la que se encuentre el cursor. Cuando el elemento no está seleccionado, el cursor es amarillo; cuando está seleccionado, el cursor se vuelve rojo.

## 1.6 Interfaces

Para facilitar su manejo, los distintos tipos de interfaces se encuentran en diferentes partes del dispositivo.

La toma del manguito de PNI se encuentra en la parte superior del dispositivo.



**La conexión del tubo de aire externo del NIBP es la que se muestra a continuación:**

- ① Tubo de extensión con boquilla metálica
- ② La toma para el tubo de aire

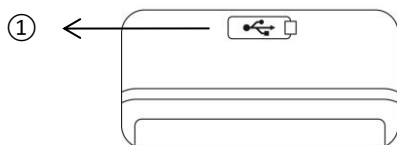
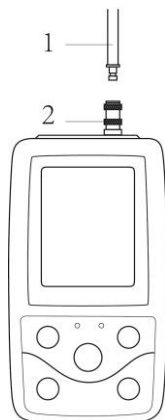


Figura 1.4.1 Los conductos de aire superiores

Figura 1.4.2 Parte inferior

**En la parte inferior se encuentra el puerto USB:** ① El conector USB sirve para conectar el cable de datos y cargar los datos.

### 1.7 Accesorios

- 1) Un manguito (25-35 cm) para adultos
- 2) Software
- 3) Manguito 1 (10-19 cm) para niños (opcional)
- 4) Manguito 2 (18-26 cm) para niños o adultos (opcional)
- 5) Manguito 4 (33-47 cm) para adultos (opcional)

#### ⚠ Nota ⚠

El monitor también puede equiparse con accesorios pediátricos; si es necesario, póngase en contacto con nuestra empresa o con sus representantes.

**El ancho del manguito debe ser el 40 % de la circunferencia de la extremidad (el 50 % en el caso de los recién nacidos) o dos tercios de la longitud del brazo. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para abarcar entre el 50 % y el 80 % de la extremidad. Los manguitos inadecuados pueden dar lugar a lecturas erróneas. Si hay algún problema con el tamaño del manguito, utilice uno más grande para reducir el error.**

Manguito reutilizable para adultos y niños

| Tipo de paciente                       | Modelo   | Circunferencia de la extremidad | Ancho del puño | Fabricante                       | Longitud del tubo inflable |
|----------------------------------------|----------|---------------------------------|----------------|----------------------------------|----------------------------|
| Manguito 1 (pediátrico)                | IGN000 2 | 10~19 cm                        | 8 cm           | Contec Medical Systems Co., Ltd. | 1.5 m or 3 m               |
| Manguito 2 (pediátrico o para adultos) | IGN000 3 | 18~26 cm                        | 10.6 cm        |                                  |                            |

|                              |             |          |       |  |  |
|------------------------------|-------------|----------|-------|--|--|
| Manguito 3<br>(para adultos) | IGN004<br>0 | 25~35 cm | 14 cm |  |  |
| Manguito 4<br>(para adultos) | IGN005<br>0 | 33~47 cm | 17 cm |  |  |

### ⚠ Advertencia ⚠

**Utilice los accesorios especiales suministrados por el fabricante o sustituya los accesorios de acuerdo con las instrucciones del fabricante para evitar causar daños a los pacientes.**

### ⚠ Nota ⚠

- El manguito es un material de consumo. Su vida útil es de aproximadamente 2 años o 5000 usos (en nuestras condiciones de ensayo). Para medir correctamente la presión arterial, sustituya el manguito a tiempo.
- Si el manguito tiene fugas, póngase en contacto con nuestra empresa para adquirir uno nuevo. El manguito que se compra por separado no incluye el tubo de extensión para la presión arterial. Indique si necesita adquirir un tubo de extensión para la presión arterial al mismo tiempo. Si no desea adquirir un tubo de extensión para la presión arterial, no lo deseché al sustituir el manguito, sino instálelo en el manguito nuevo.
- La funda resulta muy práctica para que los pacientes puedan transportar el monitor. No es necesario sustituirla si presenta un ligero desgaste. Los pacientes pueden, en función de las circunstancias, ponerse en contacto con nuestra empresa para adquirir una nueva cuando la funda original ya no permita transportar el monitor.

### ⚠ Nota ⚠

Cuando el producto y los accesorios descritos en este manual estén a punto de superar su vida útil, deberán desecharse de acuerdo con las especificaciones pertinentes para la gestión de residuos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con nuestra empresa o con nuestra organización representante.

## Capítulo 2: Primeros pasos

### 2.1 Abre el paquete y comprueba

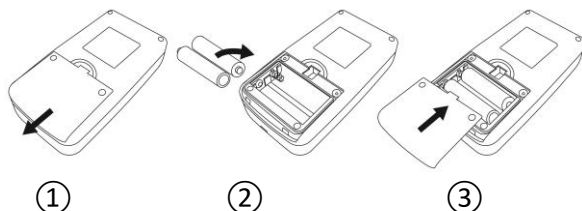
Abra el embalaje y saque el equipo y los accesorios con cuidado. Guarde el material de embalaje por si lo necesita en el futuro para el transporte o el almacenamiento. Compruebe los componentes según la lista de embalaje.

- Comprueba si hay algún daño mecánico.
- Comprueba todos los cables, módulos y accesorios.

Si surge algún problema, póngase en contacto con el distribuidor inmediatamente.

## 2.2 Conjunto de la batería

El aparato se suministra con dos pilas alcalinas «AA» o de alta capacidad. Antes de utilizar el aparato, debe colocar las pilas en el compartimento situado en la parte trasera del monitor.



- ① Retira la tapa de la batería en la dirección indicada por la flecha.
- ② Coloca las pilas AA respetando las polaridades  $\oplus$   $\ominus$ .
- ③ Desliza para cerrar la tapa de la batería.

⚠ **Nota** ⚠

Icono “”: Cuando se agote la carga de las pilas, el dispositivo mostrará el mensaje «Batería baja». En ese momento, sustitúyalas por dos pilas nuevas (del mismo tipo). Realice la prueba, ya que un nivel bajo de carga puede provocar desviaciones en los datos y otros problemas.

⚠ **Advertencias** ⚠

- Apague el aparato antes de cambiar las pilas.
- Utilice 2 pilas de manganeso o alcalinas de tamaño «AA»; no utilice pilas de otro tipo. De lo contrario, podría provocar un incendio.
- No se deben mezclar pilas nuevas con viejas ni de diferentes tipos. De lo contrario, podría producirse una fuga de líquido, un sobrecalentamiento, la rotura de las pilas y daños en el monitor.
- Las polaridades «+» y «-» de las pilas deben coincidir con las indicadas en el compartimento de las pilas. Cuando las pilas se agoten, sustitúyalas por dos pilas nuevas al mismo tiempo.
- Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado (más de diez días). De lo contrario, podría provocar fugas en las pilas, calor, rotura y daños en el monitor.
- Si el electrolito de las pilas entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia. Acuda a un médico de inmediato. De lo contrario, podría provocar ceguera u otros riesgos.
- Si el electrolito de las pilas entra en contacto con la piel o la ropa, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. De lo contrario, podría dañar la piel.
- Deseche las pilas gastadas de acuerdo con la normativa medioambiental

local vigente. De lo contrario, se provocará contaminación ambiental.

- El monitor es un equipo con alimentación interna, pero puede conectarse a la red eléctrica pública.

## 2.3 Encender el instrumento

Mantenga pulsado el botón de encendido ; el indicador parpadeará una vez, lo que indica que el arranque se ha realizado correctamente; a continuación, suelte el botón y el sistema accederá a la interfaz principal.

Mantenga pulsado el botón de encendido  tras el arranque; el indicador parpadeará una vez, lo que indica que el apagado se ha realizado correctamente y que el dispositivo puede apagarse de forma segura.

### ⚠ Advertencia ⚠

**Si se detecta cualquier signo de daño o si el instrumento muestra algún mensaje de error, no lo utilice con ningún paciente. Póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Atención al Cliente.**

**El dispositivo se puede utilizar con normalidad nada más encenderlo, sin necesidad de esperar a que se prepare.**

### ⚠ Nota ⚠

**Compruebe todas las funciones que puedan utilizarse y asegúrate de que el dispositivo se encuentra en buen estado.**

## 2.4 Conectar el sensor

### ⚠ Nota ⚠

**Para obtener información sobre cómo conectar correctamente el manguito de PNI, consulte la figura 2.4.1**

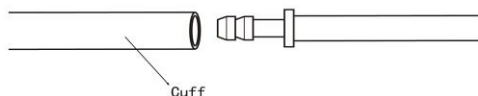


Figura 2.4.1 Método de conexión

Conecta el sensor entre el monitor y la parte del cuerpo del paciente en la que se va a realizar la medición.

## Capítulo 3: Interfaz de funciones

### 3.1 Interfaz principal

Pulsa la Tecla  para encender el instrumento. El indicador parpadeará una vez de forma circular, lo que indica que el arranque se ha realizado correctamente; a continuación, suelta la tecla y el sistema accederá a la interfaz principal.

En el modo de usuario normal, si no se pulsa ninguna tecla durante el tiempo establecido por el sistema, el dispositivo apagará la pantalla LCD y entra-

rá en modo de espera; si no se realiza ninguna acción en el modo de espera, el dispositivo se apagará automáticamente; el indicador «RUN» parpadea una vez cada 3 segundos para indicar que el dispositivo está en funcionamiento. Cuando el nivel de batería es bajo, la barra de progreso de la batería se vacía; al mismo tiempo, se emite un sonido de aviso y el indicador de advertencia parpadea a intervalos fijos.

### En la interfaz principal:

El estado del indicador se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla; el botón  permite cambiar rápidamente el estado del indicador.

La barra de usuario muestra el tipo de paciente actual (adulto, pediátrico) y el número de registros de datos del usuario habitual. La fecha y la hora actuales se muestran en la parte superior central de la pantalla.

### ⚠ Nota ⚠

- Todas las interfaces, excepto la de tendencia, conservan el icono de alimentación, el botón de cambio de modo y la hora actual en letra pequeña.
- El registro más antiguo se sobrescribirá una vez que se produzca un desbordamiento de memoria. En la interfaz principal aparecerá el mensaje «Overflow» (Desbordamiento).

## 3.2 Interfaz de medición

La pantalla de medición muestra la presión del manguito en tiempo real y la información de la medición actual. Durante el proceso de medición, todos los botones están desactivados, excepto los botones  y .

### ⚠ Nota ⚠

En cualquier interfaz, excepto en la de medición, pulsa la tecla  para salir de la interfaz actual y volver a la interfaz de arranque.

## 3.3 Interfaz de resultados de mediciones

El resultado de la medición incluye:

SYS: presión arterial sistólica (mmHg/kPa)

DIA: presión arterial diastólica (mmHg/kPa)

PR: frecuencia del pulso (lpm)

Si se produce un error durante la medición, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Si la opción PROMPT SOUND está activada, se emitirá un sonido. Pulse la tecla SILENCE para detener el sonido y vuelva a pulsarla para continuar.

## 3.4 Menú del sistema

En la interfaz principal, tal y como indica el texto situado en la parte inferior central de la pantalla, pulsa el botón ; a continuación, accede al menú

del sistema y realiza las distintas operaciones de las opciones utilizando los botones  y .

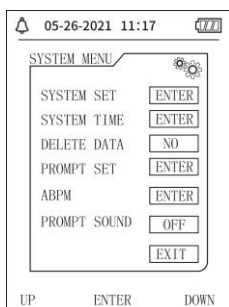


Figura 3.4.1: Menú del sistema

### 3.4.1 Configuración del sistema

Accede a la opción «SYSTEM SET» en el [SYSTEM MENU]; el menú «SYSTEM SET» incluye:

"LANGUAGE": cambiar el idioma actual del sistema;

"UNIT" tiene dos opciones: mmHg, kPa;

"MEASURE MODE" tiene dos opciones: para adultos y para niños

"ABPM SET": configurar los parámetros de la MAPA

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

#### **Nota**

**La opción "BACKLIGHT TIME" en "SYSTEM SET" es la que utiliza el usuario habitual; el tiempo de retroiluminación de la presión arterial ambulatoria es un valor fijo de 5 segundos.**

Para realizar una monitorización ambulatoria de la presión arterial, seleccione primero la opción «ABPM SET» en el menú [SYSTEM SET]; el menú emergente se muestra en la figura 3.4.2:

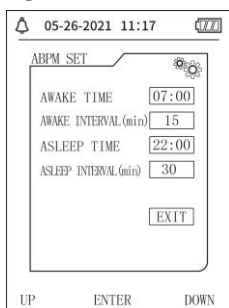


Figura 3.4.2 Configuración de la MAPA

Opciones para «AWAKE INTERVAL(min)» e «ASLEEP INTERVAL(min)»: 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

El intervalo de ajuste para «AWAKE TIME» y «ASLEEP TIME» es de 30 minutos. Rango de ajuste: 00:00-23:30.

#### ⚠ Nota ⚠

El intervalo de medición establecido en «AWAKE INTERVAL» y «ASLEEP INTERVAL» es el intervalo de tiempo en el que se inicia automáticamente la medición en el modo de presión arterial ambulatoria, sin incluir el inicio manual. Por ejemplo: si se configura «AWAKE TIME» a las 7:00 y «AWAKE INTERVAL» a 15 minutos, el dispositivo realizará la primera medición de la presión arterial a las 7:15; si el usuario inicia una medición de la presión arterial pulsando el botón de medición entre las 7:00 y las 7:15, el dispositivo también iniciará automáticamente la medición a las 7:15, sin verse afectado por la medición manual.

Una vez configurados todos los elementos de esta interfaz, también es necesario configurar correctamente el menú de presión arterial ambulatoria para iniciar la función de MAPA. Consulte el apartado 3.4.5, «Menú de presión arterial ambulatoria», para obtener más detalles.

### 3.4.2 Hora del sistema

Selecciona la opción «SYSTEM TIME» en [SYSTEM MENU]; aparecerá el siguiente menú:

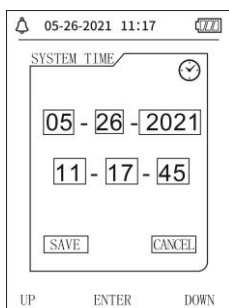


Figura 3.4.3 Hora del sistema

Seleccione «SAVE» tras completar la configuración de la hora; el cambio de hora se habrá realizado correctamente, se cerrará la configuración de la hora del sistema y se volverá al menú anterior. Seleccione «CANCEL» para cancelar la configuración y volver al menú anterior.

### 3.4.3 Eliminación de datos

Selecciona «YES» en el menú «DELETE DATA» del [SYSTEM MENU]; tras pulsar una tecla determinada, aparecerá el siguiente menú:

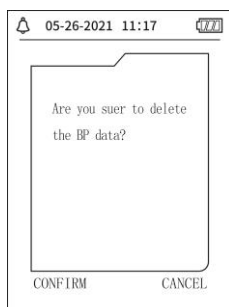


Figura 3.4.4 Eliminación de datos

Si pulsa «CONFIRM», se borrarán los datos generales del usuario; si pulsa «CANCEL», se cancelará la operación.

### 3.4.4 Configuración de avisos

Seleccione la opción «PROMPT SET» en el [SYSTEM MENU] para acceder a su interfaz de configuración y, a continuación, realice los ajustes correspondientes siguiendo este procedimiento: «SYS PROMPT» y «DIA PROMPT» permiten controlar por separado el cierre o la apertura de las ventanas de aviso SYS y DIA.

La señal acústica se activa o desactiva en función de los límites máximo y mínimo que se hayan configurado. Cuando el resultado de la medición sea superior al límite máximo o inferior al límite mínimo, y al mismo tiempo el «PROMPT SOUND» esté activado, así como «SYS PROMPT» o «DIA PROMPT» según corresponda, se emitirá la señal acústica. Los rangos ajustables de los límites máximo y mínimo de la señal acústica en el modo para adultos son los siguientes:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

Los rangos de ajuste de los límites máximo y mínimo del aviso del modo pediátrico son los siguientes:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

"DEFAULT" incluye el contenido principal:

Modo de medición: adult;

Límite de solicitud de parámetros:

| Modo de usuario | Límite superior de la presión sistólica | Límite inferior de la presión sistólica | Límite superior de la presión diastólica | Límite inferior de la presión diastólica |
|-----------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Adult           | 140                                     | 90                                      | 90                                       | 40                                       |

|           |     |    |    |    |
|-----------|-----|----|----|----|
| Pediatric | 120 | 70 | 70 | 40 |
|-----------|-----|----|----|----|

PROMPT SOUND: OFF;

Unidad de medida: mmHg;

Tiempo de retroiluminación para el usuario habitual: 120s;

ABPM: END;

Tiempo de sueño: 22:00;

Intervalo de medición del sueño: 30minutes;

Intervalo de medición en estado de vigilia: 15minutes;

Tiempo de vigilia: 7:00;

SYS PROMPT: OFF;

DIA PROMPT: OFF.

**Nota: El monitor no dispone de sistema de alarma.**

### 3.4.5 ABPM Menú

#### 1. Modo ABPM

Una vez que se haya configurado correctamente el menú de monitorización ambulatoria de la presión arterial (véase el apartado 3.4.1), seleccione el menú «ABPM» en [SYSTEM MENU] para acceder a su interfaz. Cambie el selector «ABPM ON-OFF» a «BEGIN»; a continuación, aparecerá un mensaje de aviso sobre la monitorización ambulatoria de la presión arterial del usuario actual, como por ejemplo:



Figura 3.4.5: Menú del indicador ABPM

Pulse el botón , borre los datos de la medición de la presión arterial ambulatoria, acceda al modo de presión arterial ambulatoria e inicie la monitorización de la presión arterial ambulatoria. Consulte la figura 3.4.6 para ver la interfaz de la MAPA.

Pulse el botón , guarde los datos de la medición de la presión arterial ambulatoria, acceda al modo de presión arterial ambulatoria e inicie la monitorización de la presión arterial ambulatoria. El registro de la medición de la presión arterial ambulatoria incluye los datos anteriores. Consulte la

figura 3.4.6 para ver la interfaz de la MAPA.

Pulsa el botón  para descartar la opción, volver al menú anterior y desactivar la monitorización ambulatoria de la presión arterial.

## 2. Interfaz ABPM

En el entorno de trabajo de ABPM, la retroiluminación solo permanece activa durante 5 segundos; salvo la tecla , pulse cualquier tecla para reactivarla. La interfaz de trabajo de ABPM es la que se muestra a continuación:

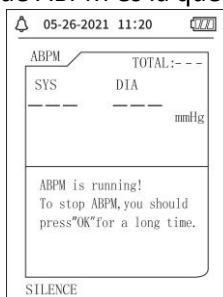


Figura 3.4.6 Interfaz de trabajo del ABPM

Si se oye el «PROMPT SOUND», pulsa la tecla SILENCE para detenerlo y vuelve a pulsarla para continuar.

En la interfaz de trabajo de ABPM, mantén pulsado el botón  y aparecerá la ventana emergente para salir de ABPM. En esta ventana, pulsa el botón  para salir del entorno de trabajo de ABPM y acceder al entorno de trabajo de usuario normal; se mostrará la interfaz de arranque. En la ventana emergente para salir de ABPM, pulsa el botón  para salir de la ventana y volver a la interfaz de trabajo de ABPM.

En la interfaz de trabajo del ABPM, para apagar el dispositivo, salga primero del modo ABPM y, a continuación, mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo.

## 3. Revisión de los datos de la ABPM

Selecciona la opción «ABPM DATA» en el menú «ABPM» para acceder a la interfaz de revisión de datos.

- Interfaz de visualización «BIG FONT»: cada registro constituye una interfaz, y el contenido de la pantalla incluye: el usuario actual, el total de los datos del registro del usuario actual, el número de serie del registro, la hora de almacenamiento del registro, la presión máxima, la presión mínima, la presión media y la frecuencia del pulso.
- En la interfaz de revisión de datos «BIG FONT» del ABPM, pulsa la tecla  para seleccionar «LIST»; aparecerá la interfaz de la tabla de datos.

Cada interfaz contiene 5 registros, y cada registro incluye la hora, la presión máxima, la presión mínima, la presión media y la frecuencia cardíaca.

- En la interfaz de revisión de datos «LIST» del ABPM, pulse el botón  para seleccionar «TREND»; se abrirá la interfaz de tendencias de datos. La interfaz de tendencias puede rastrear 100 registros de tendencia; si los datos de medición superan los 100 elementos, pulse los botones  y  para desplazar la curva de tendencia hacia la izquierda y hacia la derecha; la escala del eje vertical y los puntos de inicio y fin se ajustan automáticamente según la amplitud de los datos almacenados. Las fechas que se muestran en la parte inferior de las tendencias corresponden a la hora de registro del primer y último punto, respectivamente, de la tendencia actual.

### 3.4.6 SONIDO DE AVISO

Tras seleccionar «ON», el altavoz se enciende. Aparecerá el símbolo  en la interfaz principal. Tras seleccionar «OFF», el altavoz se apaga y aparecerá . Al modificar la configuración, aparecerá el cuadro de introducción de contraseña; introduzca la contraseña correcta «8015» para realizar el cambio. Método de introducción de la contraseña: mueva el cursor al área de visualización de la contraseña, pulse el botón central; cuando el rectángulo se vuelva rojo indicando que está seleccionado, ajuste el número con los botones «Arriba» y «Abajo» y, a continuación, pulse de nuevo el botón central para salir del estado de selección tras el ajuste. Tras introducir la contraseña de 4 dígitos, mueva el cursor a «CONFIRM» y, a continuación, pulse el botón central; si la contraseña es correcta, podrá cambiar la configuración del sonido de aviso.

### 3.5 Revisión habitual de los datos de los usuarios

- Revisión de datos del usuario común «BIG FONT»

Pulse el botón  para acceder a la revisión de datos en «BIG FONT» del usuario estándar en la interfaz de arranque. El contenido que se muestra es similar al de la revisión de datos en «BIG FONT» de la presión arterial ambulatoria.

- Revisión de los datos de la «LIST» de usuarios normales

Pulse el botón  para abrir la «LIST» de datos de usuario estándar en la interfaz de revisión de datos de usuario estándar con BIG FONT. El contenido que se muestra es similar a la lista de datos de la presión arterial ambulatoria.

- Revisión de los datos de «TREND» de los usuarios habituales

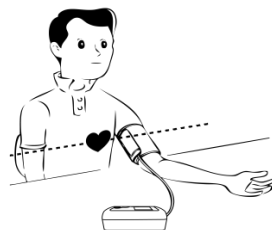
Pulsa el botón  para mostrar los datos de usuario estándar «TREND» en la interfaz de revisión de datos de la LISTA de usuarios estándar. El contenido que se muestra es similar a la tendencia de la presión arterial ambulatoria.

Pulsa el botón  para salir de la interfaz y volver a la interfaz de trabajo del ABPM.

## Capítulo 4: Medición de la presión arterial no invasiva

### 4.1 General

- El módulo de presión arterial no invasiva (PANI / NIBP) mide la presión arterial mediante el método oscilométrico. En concreto, consiste en bloquear el flujo sanguíneo en la arteria mediante una sonda y analizar la onda oscilométrica durante la descompresión, con el fin de garantizar que no se vea afectada por factores subjetivos del operador ni por las interferencias del ruido ambiental.
- Hay dos modos de medición disponibles: manual y automático. Cada modo muestra la presión arterial diastólica, sistólica y la presión arterial media (PAM / MAP), así como la frecuencia cardíaca.
- Es apto para uso en adultos y niños.



#### **Advertencia**

Las mediciones prolongadas de la presión arterial no invasivas en modo automático pueden estar asociadas a dolor, isquemia y neuropatía en la extremidad en la que se lleva el manguito. Durante la monitorización de un paciente, examine con frecuencia las extremidades para comprobar que presentan un color, una temperatura y una sensibilidad normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las mediciones de la presión arterial.

#### **Advertencia**

No se deben realizar mediciones de la presión arterial no invasiva (NIBP) en pacientes con anemia falciforme ni en ninguna situación en la que la piel esté dañada o se prevea que pueda dañarse.

**En el caso de un paciente con trombocitemia, es importante determinar si la medición de la presión arterial debe realizarse de forma automática. Esta decisión debe basarse en la evaluación clínica.**

#### 4.1.1 Método de medición preciso

Posición del PACIENTE en USO NORMAL, incluyendo:

- Se recomienda que el PACIENTE se relaje lo máximo posible y no hable

durante el PROCEDIMIENTO de medición.

- Sentado cómodamente.
- Sin cruzar las piernas.
- Con la espalda y los brazos apoyados.

En el centro del CUFF, a la altura de la aurícula derecha del corazón.

 **Nota** 

- No hables ni te muevas mientras se realiza la medición.
- No utilice dispositivos móviles, como teléfonos móviles, cerca del aparato durante la medición.
- Los resultados de la medición pueden variar en función de la posición del manguito.
- No toque el dispositivo, el manguito ni el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte la sección 1.1 para conocer las contraindicaciones de la medición de la PNI.
- Al realizar mediciones en pacientes pediátricos, asegúrese de seleccionar el modo de medición correcto (consulte la configuración del modo de medición) y utilice el manguito específico para pediatría. El uso de un modo de medición incorrecto puede suponer un peligro para el paciente, ya que el nivel de presión para adultos es relativamente alto y no es adecuado para pacientes pediátricos.
- El dispositivo cuenta con doble protección contra sobrepresión, tanto a nivel de hardware como de software. Si se produce un inflado excesivo, el dispositivo se reiniciará y se desinflará inmediatamente. Si el dispositivo sigue en estado de sobreinflado, desconecte el manguito del dispositivo y corte la alimentación o apague el dispositivo.
- El rendimiento del ESPIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO puede verse afectado por temperaturas, humedad y altitudes extremas.
- Utilice el dispositivo en condiciones adecuadas de temperatura y humedad (consulte las especificaciones); de lo contrario, los resultados de la medición podrían no ser precisos.

 **Nota** 

**La medición debe realizarse en un lugar tranquilo y con el cuerpo relajado.**

Permanezca quieto durante 4-5 minutos antes de la medición.

Relaje el cuerpo y evite contraer los músculos.

No hable ni se mueva durante la medición.

Espera 4-5 minutos si va a realizar mediciones consecutivas.

No utilice dispositivos móviles, como teléfonos móviles, cerca del aparato.

## 4.2 Colocación del manguito y medición de la presión arterial no invasiva

### ⚠ Advertencia ⚠

Antes de iniciar una medición, compruebe que ha seleccionado un ajuste adecuado para su paciente (adulto, pediátrico). No coloque el manguito en una extremidad que tenga una infusión intravenosa o un catéter. Esto podría provocar daños en el tejido alrededor del catéter si la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.

El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite inferior que el dispositivo puede medir. El resultado medido puede ser inexacto si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.

No retuerza ni enrede el tubo de las vías respiratorias, ya que esto provocaría una presión continua en el manguito, lo que a su vez causaría un bloqueo del flujo sanguíneo y lesiones graves al paciente.

No utilice el manguito en la zona lesionada, ya que esto causaría daños más graves en dicha zona.

No utilice el manguito en el lugar donde se esté realizando un tratamiento intravascular o con conexión de catéter, ya que podría provocar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el lado de la mastectomía;

La presión del manguito puede provocar una debilidad temporal de algunas funciones del cuerpo. Por lo tanto, no utilice equipos médicos de monitorización en el brazo correspondiente.

No se mueva durante la medición, ya que esto tendrá un efecto retardado sobre el flujo sanguíneo del paciente.

El dispositivo necesita 2 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento previsto tras sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.

El dispositivo necesita 4 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento previsto tras sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

1. Conecta la manguera de aire a la toma del manguito del dispositivo y conecta el dispositivo a la fuente de alimentación.

2. Coloca el manguito en la parte superior del brazo del paciente siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (Figura 4.2.1).

- Asegúrate de que el manguito esté completamente desinflado.
- Coloca el manguito del tamaño adecuado al paciente y asegúrate de que el símbolo «Φ» quede sobre la arteria correspondiente. Asegúrate de que el manguito no quede demasiado apretado alrededor de la extremidad. Un

apriete excesivo puede provocar decoloración y, en última instancia, isquemia en las extremidades.

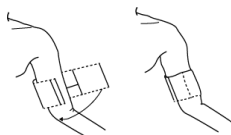


Figura 4.2.1 Colocación del manguito

3. Conecte el manguito al tubo de las vías respiratorias. El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, corrija los resultados de la medición siguiendo estos métodos

- Si el manguito se coloca por encima del nivel del corazón, hay que sumar 0,75 mmHg (0,10 kPa) por cada pulgada de diferencia.
- Si se coloca por debajo del nivel del corazón, restar 0,75 mmHg (0,10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

4. Comprueba si el modo de medición está correctamente seleccionado (el modo de medición se muestra en el área de información de la interfaz principal).

5. Pulsa el botón  del panel frontal para iniciar el inflado y la medición.

⚠ Nota ⚠

El operador debe situarse junto al paciente y pulsar el botón  del panel frontal para iniciar el inflado y la medición.

### 4.3 Consejos de uso

1. Para iniciar la medición automática:

En el menú ABPM SETUP, seleccione las opciones «ASLEEP INTERVAL» e «AWAKE INTERVAL», en las que el usuario puede seleccionar el intervalo de tiempo para la medición automática. A continuación, acceda al menú «ABPM» y seleccione la opción para entrar en el entorno de trabajo de ABPM; el sistema comenzará a inflar y a realizar la medición automáticamente según el intervalo de tiempo establecido.

⚠ Advertencia ⚠

**Las mediciones prolongadas de la presión arterial no invasivas en modo «Auto» pueden estar asociadas a dolor, isquemia y neuropatía en la extremidad en la que se lleva el manguito. Durante la monitorización de un paciente, examine con frecuencia las extremidades para comprobar que presentan un color, una temperatura y una sensibilidad normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las mediciones de la presión arterial.**

2. Para desactivar la medición automática:

Durante la medición automática, pulsa el botón  en cualquier momento para detenerla.

3. Para iniciar una medición manual:

- **Pulsa el botón  para iniciar una medición manual en el entorno de trabajo habitual del usuario.**
- **Durante el periodo de inactividad del proceso de medición automática, pulse el botón  en cualquier momento para iniciar una medición manual. A continuación, pulse el botón  para detener la medición manual y el sistema continuará ejecutando el programa de medición automática.**

#### **Nota**

**Si tiene dudas sobre la precisión de alguna lectura, compruebe los signos vitales del paciente mediante un método alternativo antes de comprobar el funcionamiento del monitor.**

#### **Advertencia**

**Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo o sus accesorios, o si existe la posibilidad de que penetre en el conducto o en el interior del monitor, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.**

#### **Limitaciones de la medición**

El método de oscilometría presenta algunas limitaciones en función del estado del paciente. Esta medición se basa en la onda de pulso regular generada por la presión arterial. En caso de que el estado del paciente dificulte dicho método de detección, el valor medido deja de ser fiable y el tiempo de medición se prolonga. El usuario debe tener en cuenta que las siguientes condiciones harán que la medición no sea fiable o que el tiempo de medición se prolongue. En este caso, el estado del paciente hará que la medición sea imposible:

##### ● **Movimiento del paciente**

Las mediciones no serán fiables o no podrán realizarse si el paciente se mueve, tiembla o sufre convulsiones. Estos movimientos pueden interferir en la detección de los pulsos de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolongará.

##### ● **Arritmias cardíacas**

Las mediciones no serán fiables y es posible que no se puedan realizar si la arritmia cardíaca del paciente ha provocado un ritmo cardíaco irregular. Por lo tanto, el tiempo de medición se prolongará.

##### ● **Máquina cardiopulmonar**

No será posible realizar las mediciones si el paciente está conectado a una

máquina de circulación extracorpórea.

- Cambios de presión

Las mediciones no serán fiables y podrían resultar imposibles si la presión arterial del paciente varía rápidamente durante el intervalo de tiempo en el que se analizan los pulsos de presión arterial para obtener la medición.

- Shock grave

Si el paciente sufre un shock grave o hipotermia, las mediciones no serán fiables, ya que la disminución del flujo sanguíneo hacia las extremidades provocará una reducción de la pulsación arterial.

- Valores extremos de la frecuencia cardíaca

No se pueden realizar mediciones con una frecuencia cardíaca inferior a 40 lpm o superior a 240 lpm.

- Paciente obeso

Una capa gruesa de grasa corporal reducirá la precisión de la medición, ya que la grasa que se acumula alrededor de las arterias impide que el aire llegue al manguito debido a la amortiguación.

**Las siguientes afecciones también pueden provocar variaciones en el valor de la medición de la presión arterial**

- Después de comer (en el plazo de una hora), o de tomar bebidas que contengan alcohol o cafeína, o después de fumar, hacer ejercicio o bañarse;
- Adoptar una postura incorrecta, como estar de pie o tumbado, etc.;
- El paciente habla o mueve el cuerpo durante la medición;
- Durante la medición, el paciente está nervioso, alterado o en un estado emocional inestable;
- La temperatura ambiente sube o baja bruscamente, o el entorno de la medición cambia con frecuencia;
- Realización de la medición en un vehículo en movimiento;
- La posición del manguito (más alta o más baja que el nivel del corazón);
- Medición continua durante un periodo prolongado;

#### **4.4 Mensajes de error de la PNI /NIBP y soluciones**

| Mensaje    | Causa                                 | Solución                                                                                  |
|------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low power  | La batería del dispositivo está baja. | Cambie la pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.                |
| Loose cuff | El manguito no está bien conectado.   | Vuelva a conectar el manguito. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros. |
| Air pres-  | No se puede abrir la válvula.         | Reinicie el dispositivo. Si el prob-                                                      |

|                    |                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sure error         |                                                                                                    | lema persiste, póngase en contacto con nosotros.                                                                                                                     |
| Weak signal        | El dispositivo que mide el pulso es demasiado débil o el manguito está flojo.                      | Compruebe la conexión del manguito y apriétalo si está suelto.                                                                                                       |
| Over range         | El dispositivo que mide la presión arterial está fuera del rango de medición.                      | Vuelva a tomar la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.                                                                               |
| Excessive movement | El movimiento puede provocar demasiadas interferencias en la señal durante el proceso de medición. | Asegúrese de permanecer quieto durante el proceso de medición.                                                                                                       |
| Over pressure      | La presión del manguito supera el rango de medición, ADU 300 mmHg.                                 | Compruebe el manguito para asegurarse de que no esté bloqueado ni apretado.                                                                                          |
| Saturated signal   | El movimiento u otros factores pueden provocar una amplitud de señal demasiado grande.             | Compruebe la conexión del tubo de aire para asegurarse de que no esté apretado. El paciente debe permanecer en silencio y, a continuación, tomar una nueva medición. |
| Air leakage        | Posible fuga de aire en la válvula o en el conducto de aire.                                       | Compruebe el tubo de aire y el manguito.                                                                                                                             |
| System failure     | Posible fallo causado por la bomba, la válvula de aire o el sensor de presión.                     | Póngase en contacto con nosotros.                                                                                                                                    |
| Timeout            | El tiempo de una sola medición supera el tiempo máximo de medición (adultos: 180 s).               | Compruebe la conexión del tubo de aire y apriete el manguito.                                                                                                        |

#### 4.5 Mantenimiento y limpieza

**\* Le rogamos que respete las precauciones y los métodos de uso correctos que se indican en este manual de usuario. De lo contrario, no nos haremos responsables de ningún fallo.**

#### **Advertencia**

- Retire las pilas antes de limpiar el dispositivo o los equipos periféricos. Antes de proceder a la limpieza, es necesario separar los accesorios de la

unidad principal.

- No aprietes el tubo de goma del manguito.

### **Limpieza**

Los accesorios reutilizables que entran en contacto con los pacientes deben limpiarse después de cada uso.

Se han validado los siguientes productos de limpieza para la limpieza de accesorios reutilizables:

#### **Isopropanol (70%)**

Para evitar daños a largo plazo en los accesorios, queda terminantemente prohibido utilizar alcohol o soluciones de limpieza que contengan alcohol para limpiar la superficie exterior de los accesorios.

#### **Pasos para la limpieza:**

1. Limpia las zonas (como huecos y ranuras) de difícil acceso en la superficie de los accesorios reutilizables con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo); cepilla durante tres minutos; a continuación, utiliza un paño limpio y suave, empápalo con una cantidad adecuada de producto de limpieza, escúrrelo bien y limpia a fondo todas las superficies externas, prestando especial atención a evitar las juntas, y frota durante dos minutos. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.
2. Limpia el exceso de producto de limpieza con un paño limpio o una toalla de papel empapada en agua hasta que no queden restos visibles de detergente.
3. Guarda los accesorios reutilizables en un lugar fresco y bien ventilado para que se sequen de forma natural y por completo.

### **Desinfección**

Para evitar daños a largo plazo en los accesorios, recomendamos desinfectarlos únicamente cuando las normas de su hospital lo consideren necesario.

Se han validado los siguientes desinfectantes para la desinfección de accesorios reutilizables:

#### **Isopropanol (70%)**

#### **Pasos para la desinfección:**

1. Limpia las zonas (como huecos y ranuras) de difícil acceso en la superficie de los accesorios reutilizables con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo); cepilla durante tres minutos; a continuación, utiliza un paño limpio y suave, empápalo con una cantidad adecuada de producto de limpieza, escúrrelo bien y limpia a fondo todas las superficies externas, prestando especial atención a evitar las

juntas, y frota durante dos minutos. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2. Limpia el exceso de limpiador con un paño limpio o una toalla de papel empapada en agua hasta que no queden restos visibles de detergente.

3. Guarda los accesorios reutilizables en un lugar fresco y bien ventilado para que se sequen de forma natural y completa.

El manguito también se puede lavar a máquina o a mano. Antes de lavarlo, retira la bolsa de látex. Deja que el manguito se seque completamente después del lavado y, a continuación, vuelve a colocar la bolsa de látex.

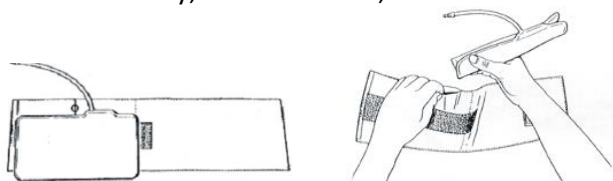


Figura 4.5.1. Sustitución de la bolsa de goma del manguito

Para sustituir la bolsa de goma del manguito, primero coloque la bolsa sobre el manguito de manera que los tubos de goma queden alineados con la abertura grande del lado largo del manguito. A continuación, enrolle la bolsa a lo largo e insértela en la abertura del lado largo del manguito. Sujete los tubos y el manguito y agite todo el conjunto hasta que la bolsa quede bien colocada. Pase los tubos de goma desde el interior del manguito y sáquelos por el pequeño orificio situado debajo de la solapa interna.

#### ⚠ Nota ⚠

**El dispositivo debe revisarse y calibrarse periódicamente, o bien cumplir con los requisitos del hospital (el intervalo recomendado es de un año). La revisión puede realizarse en el organismo de inspección designado por el Estado o por personal cualificado. Si necesita acceder al modo de detección de presión estática para la revisión, póngase en contacto con el personal de posventa de nuestra empresa.**

#### **Almacenamiento:**

#### ⚠ Consejos ⚠

No exponga el dispositivo a la luz solar directa durante mucho tiempo, ya que la pantalla podría resultar dañada.

El funcionamiento básico y la seguridad del dispositivo no se ven afectados por el polvo o las pelusas en un entorno doméstico habitual; sin embargo, el dispositivo no debe colocarse en lugares con altas temperaturas, mucha humedad, polvo o gases corrosivos.

Un manguito desgastado puede dar lugar a mediciones inexactas; sustituya el manguito periódicamente según las instrucciones del manual de usuario.

Para evitar daños en el dispositivo, manténgalo fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Evite colocar el dispositivo cerca de fuentes de calor extremo, como una chimenea, ya que el rendimiento del dispositivo podría verse afectado.

No guarde el dispositivo junto a medicamentos químicos o gases corrosivos.

No coloque el dispositivo en lugares donde haya agua.

No coloque el dispositivo en lugares con pendientes, vibraciones o golpes.

#### 4.6 Transporte y almacenamiento

- El dispositivo embalado puede transportarse en un vehículo convencional o según lo estipulado en el contrato de pedido. No transporte el dispositivo junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.
- Una vez embalado, el dispositivo debe almacenarse en una sala bien ventilada, libre de gases corrosivos, con una temperatura comprendida entre -20 °C y +55 °C y una humedad relativa que no supere el 95 %.

#### 4.7 Legenda y símbolos

Es posible que su dispositivo no incluya todos los símbolos que se indican a continuación.

| Símbolo                                                                             | Descripción                                   | Símbolo                                                                             | Descripción                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Precaución                                    |    | Consulte el manual de instrucciones o el folleto.         |
| SYS                                                                                 | Presión sistólica                             | DIA                                                                                 | Presión diastólica                                        |
| MAP                                                                                 | Presión arterial media                        | PR                                                                                  | Frecuencia cardíaca (lpm)                                 |
| SN                                                                                  | Número de serie                               | EMC                                                                                 | Compatibilidad electro-magnética                          |
| IPXX                                                                                | Grado de protección contra la entrada de agua | P/N                                                                                 | Código de material del fabricante                         |
| ADU                                                                                 | Adultos                                       | INFO                                                                                | Información                                               |
| PED                                                                                 | Niños                                         |  | Partes aplicadas del desfibrilador de tipo BF homologadas |
| ABPM                                                                                | Tensiómetro ambulatorio                       |  | Silencio                                                  |
|  | Sin látex de caucho natural                   |  | Fecha de caducidad                                        |
|  | Desactivar la señal sonora de aviso           |  | Activar la señal acústica de aviso                        |
|  | Código de lote                                |  | Frágil, manipular con cuidado                             |
|  | Esta cara hacia arriba                        |  | Límite de presión atmosférica de almacenamiento           |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mantener en un lugar seco                                                                                                                                                                                       |  | Límite de humedad de almacenamiento                                                                               |
|  | Límites de temperatura de almacenamiento                                                                                                                                                                        |  | Fecha de fabricación                                                                                              |
|  | Fabricante                                                                                                                                                                                                      |  | Frecuencia cardíaca (lpm)                                                                                         |
|  | Alimentación por pilas                                                                                                                                                                                          |  | 1. Ausencia de pulso<br>2. Indicador de señal insuficiente                                                        |
|  | 1. No hay datos de PNI que revisar<br>2. Un indicador de que la señal es insuficiente                                                                                                                           |  | Este producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. |
|  | Identificador único de dispositivo                                                                                                                                                                              |  | Representante en la UE                                                                                            |
|  | Reciclable                                                                                                                                                                                                      |  | Productos sanitarios                                                                                              |
|  | Símbolo de eliminación de residuos: este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben recuperarse por separado. |                                                                                   |                                                                                                                   |

## Capítulo 5: Requisitos de hardware

Procesador: frecuencia base de 2,5 GHz o superior

Sistema operativo: Windows XP o superior

Memoria RAM: 1 GB o más

Disco duro: 250 GB o más

Pantalla: resolución de 1024 × 768 o superior

USB: 2 o más

Resolución de la impresora: 600 ppp

## Capítulo 6: Funciones de software

### 6.1 Inicio

Cuando el software se ejecuta por primera vez, aparece una ventana de «Welcome» para notificar al usuario que el software se está ejecutando. Si el inicio de sesión seguro no está activado, haz clic en el botón «Continue» para acceder a la interfaz principal. Si el inicio de sesión seguro está activado, al hacer clic en el botón «Continue» se accederá a la interfaz de gestión de usuarios (consulta la sección 6.22, «Gestión de usuarios», para obtener más detalles). Haz clic en el botón «Quit» para cerrar el software.

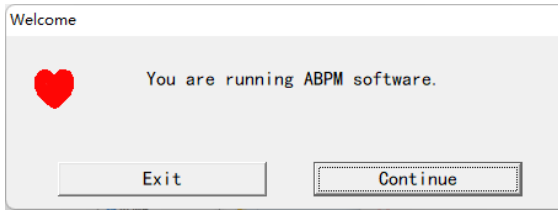


Figura 6.1: Interfaz de bienvenida

## 6.2 Interfaz principal

La interfaz principal del software se muestra de la siguiente manera:



Figura 6.2 Interfaz principal

## 6.3 Cómo llevar puesto el dispositivo

I pulsar la tecla de acceso rápido , aparecerá la siguiente imagen. Antes de utilizar el dispositivo, le rogamos que lea atentamente las instrucciones y se lo coloque tal y como se muestra en la siguiente imagen.

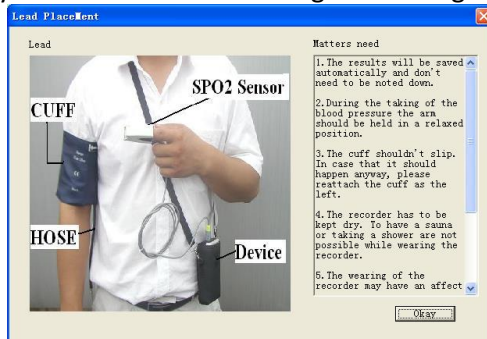
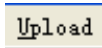


Figura 6.3 Desgaste

## 6.4 Configuración del plan de cobro

Pulsa la tecla de acceso rápido  o haz clic en la opción  de la barra de menú y aparecerá el cuadro de diálogo «Upload parameters»:

The screenshot shows a software window titled "Upload Parameters". It has a light beige background and a blue title bar. On the left, there are input fields: "Patient Name" with a green box containing 'S', "Patient ID" with a green box containing 's', and "Current Time" with a text box showing "2011-12-30 09:45". Below these is a section titled "Time Periods" containing two rows: "Awake" with a time dropdown set to "07:30" and an interval dropdown set to "30mins", and "Asleep" with a time dropdown set to "22:30" and an interval dropdown set to "60mins". On the right side of the window is a circular clock face with a black wedge representing the current time, which is 00:00. The clock face has labels for 00:00, 06:00, 12:00, and 18:00. At the bottom of the window are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Figura 6.4. Configuración de los parámetros de la colección

Tal y como se muestra en la figura anterior, el médico puede configurar los parámetros en función del estado del paciente y los requisitos del diagnóstico; a continuación, el monitor realiza la recogida de datos según la configuración establecida. A continuación se explican los parámetros:

**Patient Name:** el nombre del paciente

**Patient ID:** el número de identificación del paciente. Se utiliza para identificar al paciente y es único, con el fin de evitar posibles confusiones entre pacientes.

**Current Time:** Hora que muestra el sistema actualmente

**Time Periods:**

**Awake Time:** el paciente está despierto

**Asleep Time:** el paciente se encuentra dormido

**Interval:** Intervalo de registro. Para reducir el impacto en el sueño del paciente, el intervalo de registro durante el sueño debe ser más largo.

Por ejemplo, como se muestra en la figura anterior: el intervalo de tiempo de vigilia es de 7:30 a 22:30, y el intervalo de tiempo de sueño es de 22:30 a las 7:30 del día siguiente. El intervalo de registro durante la vigilia es de 30 minutos, y el intervalo de registro durante el sueño es de 60 minutos.

El intervalo de tiempo de sueño y el intervalo de tiempo de vigilia se mostrarán en la parte derecha.

Cuando haya terminado de configurar los parámetros, haga clic en «Okay» para cargar el proyecto en el monitor.

## 6.5 Descarga de datos

Antes de descargar los datos de medición del dispositivo, asegúrate de que:

1. El dispositivo está correctamente conectado al ordenador.
  2. El dispositivo está encendido.
  3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo al ordenador.
- Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de almacenamiento establecida. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione

«Set file path»; aparecerá el cuadro de diálogo (Figura 6.1.2) y podrá modificar la ruta.



Pulsa la tecla de acceso rápido **Download** o «Download» en el menú para seleccionar los datos cuyo estado deseas consultar y, a continuación, inicia la descarga de los datos.

## 6.6 Abrir archivo de datos

Haga clic en «Open Data» para abrir la interfaz del caso que se muestra a continuación:

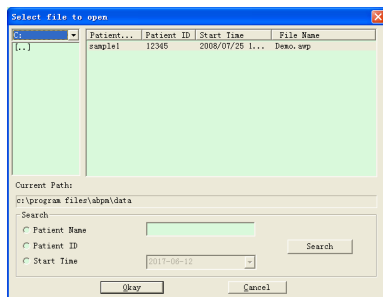


Figura 6.6 Selección de casos

En esta interfaz, puede utilizar los controles de selección de unidad y carpeta situados en la parte superior izquierda para cargar el contenido del disco y la carpeta especificados; si hay archivos de caso en esta carpeta, se mostrará la información básica de dichos archivos en forma de lista, incluyendo: nombre del paciente, ID del paciente, hora de inicio y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el expediente que desea abrir y, a continuación, haga clic en «Okay» para abrir y cargar la información del expediente. Cuando haya muchos datos de casos, seleccione un criterio de búsqueda, introduzca la información clave y, a continuación, haga clic en «Search» para realizar la consulta.

## 6.7 Eliminar archivo de datos

Si considera que algunos datos de un paciente no son necesarios, puede eliminarlos. Seleccione «Delete Data» en el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

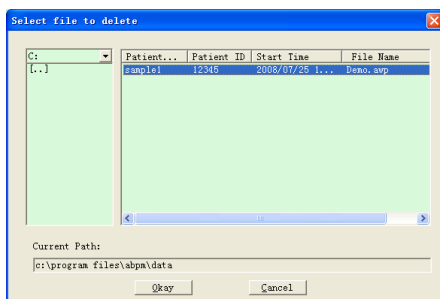


Figura 6.7 Eliminación de un archivo de datos

Se pueden eliminar varios archivos a la vez. Mantenga pulsada la tecla «Ctrl» y haga clic en los archivos que desee eliminar; a continuación, haga clic en «Okay» para eliminar los archivos seleccionados. Haga clic en «Cancel» para cancelar la eliminación.

### 6.8 Copia de seguridad de archivos de datos

El software cuenta con una función de copia de seguridad. Seleccione «Copy data» en el menú y aparecerá la siguiente imagen.

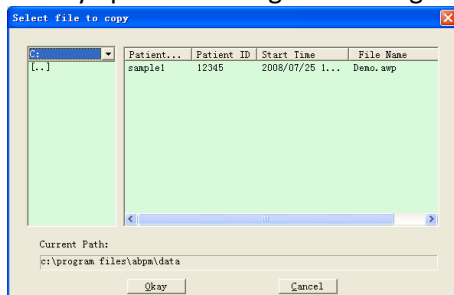


Figura 6.8.1 Copia de un archivo de datos

Una vez seleccionados los archivos, haz clic en «Okay»; a continuación, aparecerá un cuadro de diálogo que sirve para configurar la ubicación de los archivos de copia de seguridad. Una vez realizada la configuración, haz clic en «Okay» para guardar. La interfaz del directorio de destino se muestra a continuación:

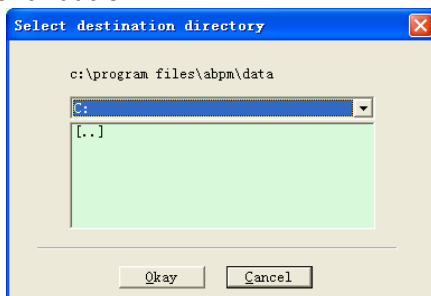


Figura 6.8.2: Configuración de la ruta de copia de seguridad

### 6.9 Editar datos de IP

Una vez abierto el expediente del caso, se pueden editar los datos de la

presión arterial. Pulsa la tecla de acceso rápido  o selecciona «Bp data» en el menú para acceder a la interfaz que se muestra a continuación:

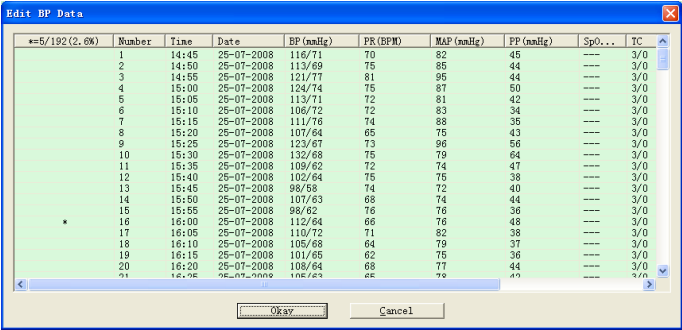


Figura 6.9: Interfaz de edición de datos

En el cuadro de diálogo anterior se muestran todas las lecturas de presión arterial.

\*=5/192 (2,6 %): 192 representa la suma de los datos, 5 representa la cantidad de datos eliminados y 2,6 % es el porcentaje de datos eliminados con respecto al total de datos recopilados.

Number: significa «número de serie de recopilación de datos».

Time: indica la hora de recogida.

Date: significa fecha de recogida.

BP(mmHg): presión sistólica/presión diastólica, la unidad es mmHg.

PR: frecuencia cardíaca, la unidad es lpm

MAP: presión media, en mmHg.

PP: diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica; la unidad es mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): saturación de oxígeno; la unidad es el %.

TC: Código de error /modo de medición (véase el capítulo 4)

Comment: añadir información de comentarios a los datos de BP.

También se pueden aplicar operaciones de exclusión a estos datos. El símbolo «\*» indica que se deben eliminar los datos (no se mostrarán en el gráfico de tendencias ni se registrarán en las estadísticas). Puede hacer clic en el área correspondiente de la primera columna para añadir o eliminar el símbolo «\*». Además, en el campo de comentarios puede añadir notas a los datos; la información de los comentarios se mostrará en el gráfico de ten-

dencias y en el informe.

## 6.10 Gráfico de tendencias de la presión arterial

Una vez seleccionado el expediente del caso, la curva de tendencia de la presión arterial aparecerá automáticamente en la pantalla. Pulsa la



tecla de acceso rápido **Bp trend** para acceder a su submenú. Hay dos tipos de gráficos: la tendencia con relleno de color y la tendencia con línea punteada. El gráfico de tendencia se muestra a continuación.

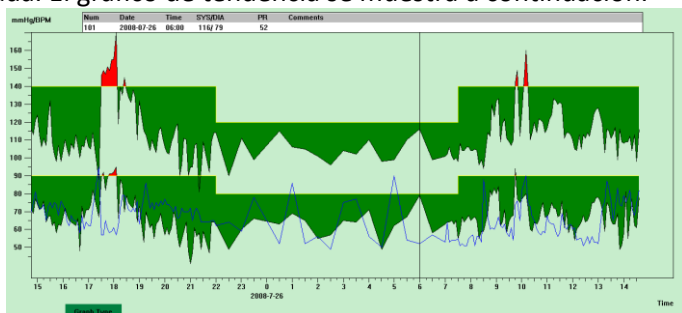


Figura 6.10.1 Gráfico de tendencias de relleno de color

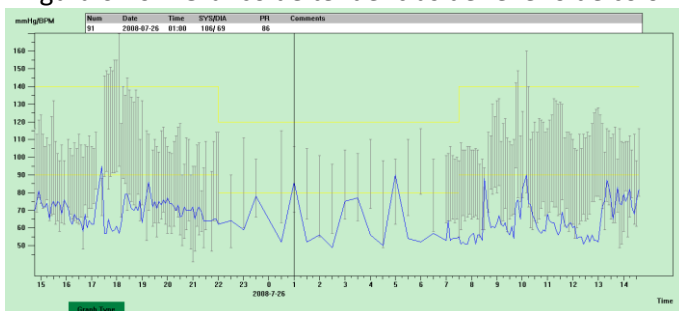


Figura 6.10.2 Gráfico de tendencia con línea punteada

Puede cambiar entre los dos tipos de gráficos de tendencia mediante el botón «Graph Type», situado en la parte inferior de la interfaz del software. Al pasar el ratón por el área del gráfico de tendencia, se mostrará en la parte superior de dicha área la información detallada de ese punto, incluyendo el número de serie de los datos, la hora y la fecha de registro, los valores de presión arterial máxima y mínima, la frecuencia cardíaca, los comentarios, etc. Pulse el botón izquierdo del ratón para eliminar o añadir el punto de datos que se va a mostrar.

## 6.11 Visualización de información estadística



Pulsa la tecla de acceso rápido **Stati...** o selecciona «Informe» en el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

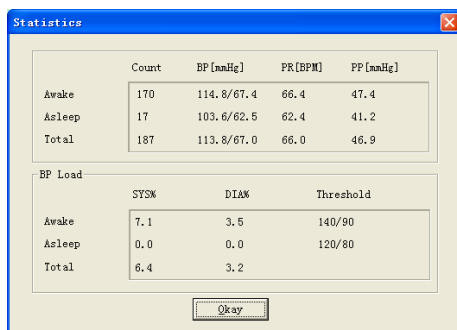


Figura 6.11: Información sobre estadísticas de BP

La mitad superior del gráfico muestra la media de los datos de presión arterial y el número de mediciones en los estados «Awake» y «Asleep». La parte inferior muestra el porcentaje de datos que superan el valor de alerta; 140/90 y 120/80 representan los valores de alerta de la presión sistólica y diastólica en los estados «Awake» y «Asleep», respectivamente, y la unidad es mmHg.

## 6.12 Configuración de la información del paciente

Seleccione «Patient Data» en el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación. La información del paciente incluye: datos personales, medicación actual, información sobre el diagnóstico e información sobre el médico.

Figura 6.12 Editar la información del paciente

La información reciente sobre la medicación del paciente se puede introducir en la columna «Current Medications». Los datos sobre la presión arterial y la información del diagnóstico se pueden introducir en la columna «Diagnose Information». El nombre del médico y sus recomendaciones se pueden introducir en la columna «Physician Info».

## 6.13 Configuración de la hora de apagado automático

La hora de vigilia y sueño se puede configurar manualmente. Después de la configuración, el software volverá a calcular los datos en los esta-

dos "Awake" y "Asleep", actualizará el gráfico de tendencias y calculará automáticamente los datos estadísticos. La interfaz que se muestra a continuación aparecerá después de seleccionar "Sleep Period" en el menú.

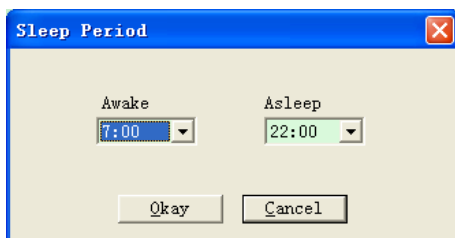


Figura 6.13: Configuración del tiempo de suspensión

### 6.14 Configuración del umbral de presión arterial

El umbral de presión arterial se puede cambiar manualmente. Después de modificarlo, el gráfico de tendencias correspondiente y los datos de análisis se actualizarán automáticamente. Seleccione "Threshold" para acceder al submenú que se muestra a continuación.

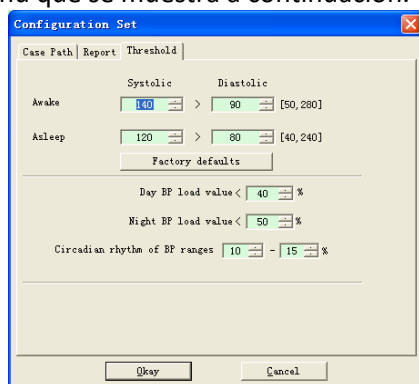


Figura 6.14: Configuración del umbral de presión de bombeo

Los umbrales recomendados por defecto para calcular la carga de presión arterial son 140/90 para los periodos de vigilia y 120/80 para los periodos de sueño. Estos son los valores predeterminados que se aplican al seleccionar el botón «Valores predeterminados de fábrica» (Factory default).

### 6.15 Configuración de gestión

El software ofrece la flexibilidad de activar o desactivar el inicio de sesión seguro. Los usuarios pueden activar o desactivar esta opción para habilitar o deshabilitar la función de inicio de sesión seguro según sus necesidades.

◆ Interfaz de bienvenida al inicio: marque esta opción para que se muestre la interfaz de bienvenida al iniciar el software. Para obtener información detallada, consulte la sección 6.1.

◆ **Iniciar sesión segura:** marque esta opción para acceder a las interfaces de gestión de usuarios y de inicio de sesión. Para obtener información detallada, consulte la sección 6.20, «Gestión de usuarios».

Nota: En la interfaz del software, haga clic en “System” > “Management Settings” para acceder a la interfaz de verificación del administrador. Introduzca la contraseña correcta del administrador y haga clic en “OK” para acceder a la interfaz de configuración de gestión, donde podrá completar las operaciones anteriores.

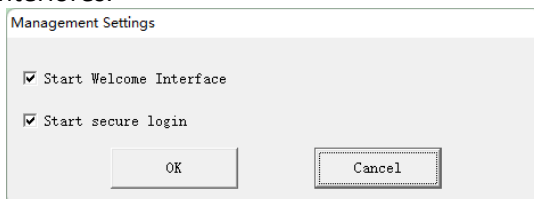


Figura 6.15.1: Configuración de gestión

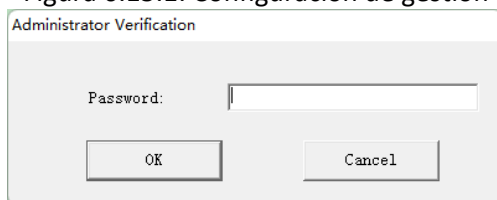


Figura 6.15.2: Verificación del administrador

## 6.16 Histograma



Pulsa la tecla de acceso rápido **Histo...** y aparecerá la siguiente interfaz.

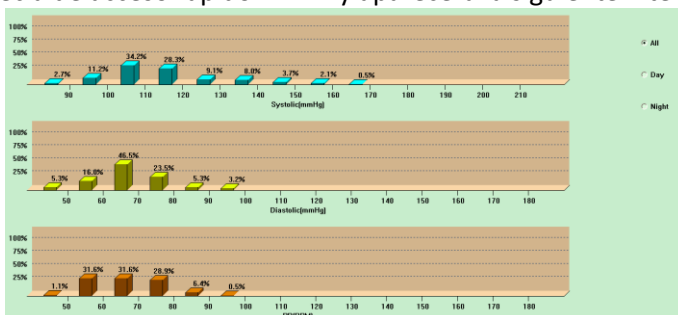


Figura 6.16 Histograma

"All", "Day" y "Night" pueden mostrar respectivamente los valores de análisis de cada período.

## 6.17 Gráfico circular



Pulsa la tecla de acceso rápido **Pie c...** y aparecerá la siguiente interfaz:

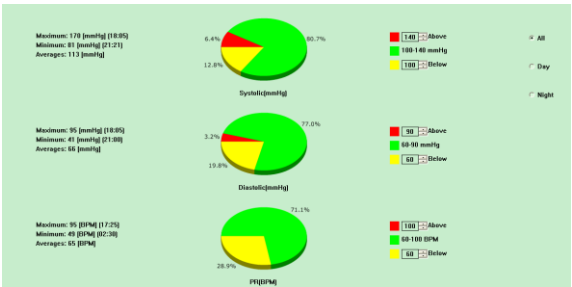


Figura 6.17: Gráfico circular

La interfaz del gráfico circular se divide en cuatro áreas. De izquierda a derecha, la primera área es el área de visualización de valores, que muestra los valores máximos, mínimos y promedio entre los valores medidos; la segunda área es el área de visualización del gráfico circular; la tercera es el área de configuración de colores y valores del gráfico circular; y la última es el área de visualización de tiempo, que tiene tres opciones: "All", "Day" y "Night", las cuales pueden mostrar respectivamente los valores de análisis de cada período.

6.18 Línea de correlación

Pulsa la tecla de acceso rápido  y aparecerá la siguiente interfaz:

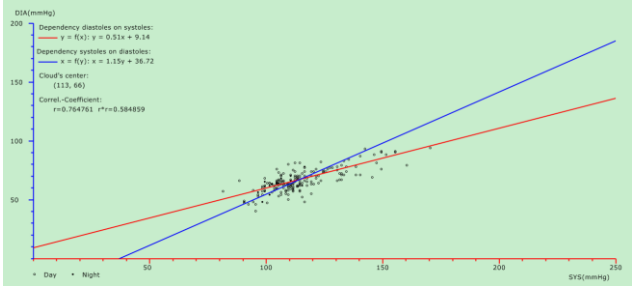


Figura 6.18: Línea de correlación

El eje horizontal corresponde a la presión sistólica; el eje vertical, a la presión diastólica. El color rojo representa la relación entre la presión diastólica y la sistólica; el azul, la relación entre la presión sistólica y la diastólica. El círculo hueco indica el valor de la presión arterial medido durante el día, y el círculo relleno, el valor medido durante la noche.

6.19 Imprimir informe

Después de editar los datos de presión arterial y la información de diagnóstico, haga clic en "Report". El software generará una serie de informes de diagnóstico y podrá seleccionar todas las páginas o solo algunas de ellas para imprimirlas.

Seleccione "Configure Report" en "Report"; a continuación aparecerá la siguiente figura.

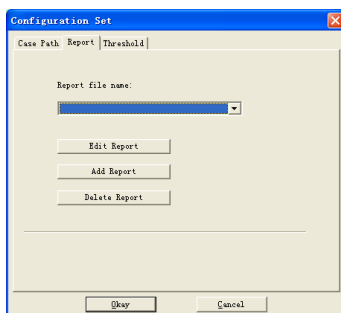


Figura 6.19.1: Configurar informe

Puede seleccionar un informe configurado para impresión o hacer clic en "Edit Report" para editar el informe seleccionado.

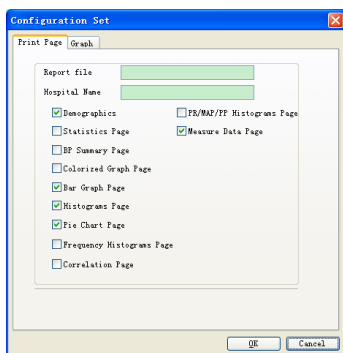


Figura 6.19.2 Editar informe

Haga clic en "Add Report" para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe actual, también puede hacer clic en "Delete Report" para eliminarlo.



Pulsa la tecla de acceso rápido **Report** o selecciona «Report» en el menú para obtener una vista previa del informe; a continuación, selecciona «Print» para imprimirlo.

## 6.20 Gestión de usuarios

Este capítulo es aplicable cuando la función de inicio de sesión seguro está activada (consulte la sección 6.15, «Configuración de gestión», para saber cómo activar esta función).

### 6.20.1 Administrador

Cuando el software se inicia por primera vez (o si no existen usuarios), aparecerá la interfaz predeterminada de "Administrator", como se muestra

a continuación. Desde aquí, puede iniciar sesión en la cuenta de administrador o cambiar la contraseña del administrador.

The image shows a dialog box titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there is a message: "Please enter 8-16 characters. It must be composed of letters and numbers." At the bottom of the dialog box, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figura 6.20.1 Administrador

**Inicio de sesión de administrador:**

Introduzca la contraseña del administrador y luego haga clic en “Login”. La contraseña predeterminada de la cuenta de administrador es “Abpm70605006c”.

**Mensaje de error:**

| No. | Mensaje                           | Descripción del error                    |
|-----|-----------------------------------|------------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!         | No se ha introducido ninguna contraseña. |
| 2   | Password error, please try again! | La contraseña introducida es incorrecta. |

**Modificar la contraseña de administrador:**

Haga clic en "Modify", introduzca una nueva contraseña en los campos "New password:" y "Confirm password:", y el botón "Login" cambiará a "OK".

Introduzca la contraseña antigua en el campo “Password” y una nueva contraseña en los campos “New Password” y “Confirm Password”; a continuación, haga clic en “OK” para actualizar la contraseña e iniciar sesión en la cuenta de administrador.

Nota: La contraseña debe tener entre 8 y 16 caracteres e incluir tanto letras como números.

**Mensaje de error:**

| No. | Mensaje                           | Descripción del error                             |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!         | No se ha introducido la contraseña anterior.      |
| 2   | Password error, please try again! | La contraseña anterior introducida es incorrecta. |
| 3   | The new password cannot be empty! | No se ha introducido la nueva contraseña.         |

|   |                                                          |                                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | The new password is incorrect, please re-enter!          | El formato de la nueva contraseña es incorrecto.                                                 |
| 5 | Please enter the confirmation password!                  | No se ha introducido ninguna contraseña de confirmación.                                         |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | El formato de la contraseña de confirmación es incorrecto o no coincide con la nueva contraseña. |

### 6.20.2 Gestión de usuarios

Después de iniciar sesión correctamente en la cuenta de administrador, aparecerá la interfaz de "User Management", como se muestra a continuación. Esta interfaz se utiliza para añadir o eliminar usuarios.

Figura 6.20.2 Gestión de usuarios

#### Añadir un nuevo usuario:

Introduzca la información de la cuenta y haga clic en "Save". El mensaje "Save successfully!" indica que el nuevo usuario ha sido añadido correctamente.

Account: de 1 a 32 caracteres, que pueden contener letras o números.

Password y Confirm password: de 8 a 16 caracteres, y deben incluir tanto letras como números.

#### Mensaje de error:

| No. | Mensaje                                         | Descripción del error                            |
|-----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1   | Account cannot be empty!                        | No se ha introducido ninguna cuenta.             |
| 2   | The account name is incorrect, please re-enter! | El formato de la cuenta es incorrecto.           |
| 3   | The new password cannot be empty!               | No se ha introducido ninguna contraseña nueva.   |
| 4   | The new password is incorrect, please re-enter! | El formato de la contraseña nueva es incorrecto. |
| 5   | Please enter the confirmation                   | No se ha introducido la con-                     |

|   |                                                          |                                                                                                     |
|---|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | password!                                                | firmación de la contraseña.                                                                         |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | El formato de la confirmación de la contraseña es incorrecto o no coincide con la contraseña nueva. |

### **Modificar la contraseña de usuario:**

Si la cuenta de usuario introducida ya existe y los campos "Password" y "Confirm password" están rellenos correctamente, haga clic en "Save" para actualizar la contraseña.

### **Eliminar usuario**

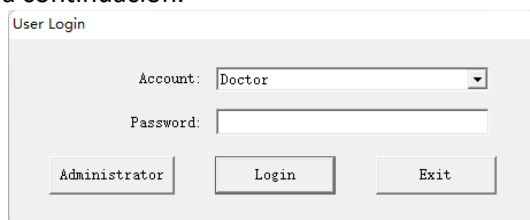
Seleccione la cuenta que desea eliminar en la lista desplegable y luego haga clic en "Delete". El mensaje "Delete successfully!" indica que la información del usuario ha sido eliminada correctamente.

### **Volver a "User Login"**

Después de completar la gestión de usuarios, haga clic en "OK" para volver a la interfaz de "User Login".

### **6.20.3 Inicio de sesión de usuario:**

Después de añadir nuevas cuentas, aparecerá la interfaz de "User Login", como se muestra a continuación.



The image shows a 'User Login' dialog box. It has a title bar that says 'User Login'. Inside, there are two labels: 'Account:' and 'Password:'. The 'Account:' label is next to a dropdown menu that currently shows 'Doctor'. The 'Password:' label is next to a text input field. Below these fields, there are three buttons: 'Administrator', 'Login', and 'Exit'.

Figura 6.20.3 Inicio de sesión del usuario

Seleccione una cuenta de inicio de sesión e introduzca la contraseña; a continuación, haga clic en "Login".

Haga clic en "Administrator" para acceder a la interfaz de "Administrator". Para obtener información detallada, consulte la Sección 6.20 Gestión de usuarios.

Haga clic en "Exit" para cerrar el software.

### **6.20.4 Recomendaciones de seguridad:**

Para garantizar la seguridad de los datos sanitarios de los pacientes, se ofrecen las siguientes recomendaciones:

1. Bloqueo automático de pantalla: configura el salvapantallas para que muestre la pantalla de inicio de sesión al reactivarse; reduce el intervalo de desconexión automática cuando el sistema esté inactivo y recomienda a los usuarios que cierren sesión o apaguen el ordenador al marcharse.

2. Los usuarios pueden iniciar sesión utilizando sus nombres de usuario y contraseñas de Windows o el inicio de sesión seguro (véase la sección 6.20, «Gestión de usuarios», para obtener más detalles) que ofrece este software. Al utilizar el nombre de usuario y la contraseña, preste atención a los dos puntos siguientes:

- (1) Configura contraseñas complejas y cámbialas con regularidad; se recomienda activar la política de contraseñas de Windows;
- (2) Desactive las cuentas de administrador y de invitado; cada usuario debe tener una identidad única;
3. Instale software de seguridad y antivirus, y active el cortafuegos y las actualizaciones automáticas. Ejecute el software antivirus con regularidad;
4. Garantice la seguridad física de todos los componentes del dispositivo (excepto los soportes extraíbles) que almacenen información personal, es decir, que no puedan extraerse sin herramientas;
5. Este software contiene datos de salud e historiales médicos que requieren protección y confidencialidad. No copie esa información en soportes de almacenamiento extraíbles. Si es necesario copiarla, mantenga siempre la seguridad física de los soportes;
6. Antes de utilizar dispositivos de almacenamiento USB, deben tomarse medidas antivirus, como realizar análisis de virus en el dispositivo USB;
7. Desactive los servicios predeterminados de Windows, incluidos Escritorio remoto, Telnet y Uso compartido de archivos;
8. Entorno seguro:

Este producto está diseñado para utilizarse en un entorno que incorpore las siguientes medidas de protección de la privacidad y la seguridad:

- (1) El ordenador en el que se instale este software debe estar protegido físicamente para impedir el acceso de usuarios no autorizados;
- (2) Los soportes externos que contengan datos de pacientes, informes y registros deben estar protegidos. Cuando ya no se utilicen, los datos almacenados deben eliminarse de forma segura y/o los soportes deben retirarse de forma segura.

La pantalla del ordenador en el que se instala este software debe colocarse de manera que solo los usuarios autorizados puedan ver el contenido de la pantalla.

## 6.21 Ayuda

Pulsa la tecla de acceso rápido  para acceder a su submenú, que ofrece una breve descripción de cada función del programa. Además, encontrarás el botón «Help» en cada interfaz de operación; haz clic en él para consultar

la descripción de esa función, lo que te resultará muy útil para familiarizarte rápidamente con el uso del software.

### Especificaciones

|                                                  |                                      |                                                                                |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                                           |                                      | Monitor ambulatorio de la presión arterial                                     |
| El grado de protección contra la entrada de agua |                                      | IP22                                                                           |
| Pantalla                                         |                                      | Pantalla LCD en color de 2,4 pulgadas                                          |
| Modo de funcionamiento                           |                                      | Funcionamiento continuo                                                        |
| NIBP Specifications                              |                                      |                                                                                |
| Método de medición                               | Método oscilométrico                 |                                                                                |
| Modos de funcionamiento                          | Automático                           |                                                                                |
| Rango de presión del manguito                    | 0~300 mmHg(0~40.0 kPa)               |                                                                                |
| Rango de medición de la presión arterial         | adultos                              | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)             |
|                                                  | pediátrico                           | SYS : 30~235 mmHg(5.3~31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~26.0kPa)               |
| Rango de medición del pulso                      | 40~240/min                           |                                                                                |
| Inflado                                          | adultos                              | 160mmHg(21.33 kPa)                                                             |
|                                                  | pediátrico                           | 120mmHg(16kPa)                                                                 |
| Rango de presión                                 | modo para adultos                    | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa) |
|                                                  | modo pediátrico                      | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa) |
| Protección contra sobrepresión                   | modo para adultos                    | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)                                                      |
|                                                  | modo pediátrico                      | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa)                                                    |
| Resolución                                       |                                      |                                                                                |
| Presión                                          | 1 mmHg (0.133 kPa)                   |                                                                                |
| Frecuencia cardíaca                              | 1 /min                               |                                                                                |
| Precisión de medición                            |                                      |                                                                                |
| Precisión de la presión del manguito             | Presión estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa) |                                                                                |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Error</b>                                   | El valor de la presión arterial (PA) medido por el dispositivo es equivalente al valor obtenido mediante auscultación; la verificación clínica se ha realizado de conformidad con los requisitos de la norma ISO 81060-2: 2013, y el error cumple con los siguientes criterios:<br>Error medio máximo: $\pm 5$ mmHg<br>Desviación estándar máxima: 8 mmHg |  |
| <b>Temperatura y humedad de funcionamiento</b> | +5 °C a 40 °C      15 % HR a 85 % HR (sin condensación)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>Transporte</b>                              | Transporte en vehículo convencional o según lo estipulado en el contrato de pedido; evite los golpes, las sacudidas y las salpicaduras de lluvia y nieve durante el transporte.                                                                                                                                                                           |  |
| <b>Almacenamiento</b>                          | Temperatura: -20 °C a +55 °C; Humedad relativa: $\leq 95$ %; Sin gases corrosivos ni corrientes de aire.                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>Presión atmosférica</b>                     | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Fuente de alimentación</b>                  | DC 3 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <b>Duración de la batería</b>                  | Cuando la temperatura es de 23 °C, la circunferencia de la extremidad es de 270 mm y la presión arterial medida es normal, las 2 pilas alcalinas «AA» pueden utilizarse unas 150 veces.                                                                                                                                                                   |  |
| <b>Potencia nominal</b>                        | $\leq 3.0$ VA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Dimensiones</b>                             | 128 (L) $\times$ 69 (A) $\times$ 36 mm (H)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>Peso de la unidad</b>                       | 240 gramos (sin pilas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <b>Clasificación de seguridad</b>              | Equipos con alimentación interna<br>Tipo BF: a prueba de desfibrilación                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>Vida útil</b>                               | La vida útil del dispositivo es de cinco años o 10 000 mediciones de la presión arterial.                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <b>Fecha de fabricación</b>                    | Lee la etiqueta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |

## Apéndice

El monitor ambulatorio de presión arterial es un dispositivo portátil indicado para la medición no invasiva de la frecuencia cardíaca y la presión arterial en pacientes adultos en hospitales, centros médicos y entornos de cuidados subagudos.

### Advertencia:

- No se acerque a EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA en funcionamiento ni a la sala blindada contra radiofrecuencias de un SISTEMA

DE RESONANCIA MAGNÉTICA, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS es elevada.

- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, se debe vigilar tanto este equipo como los demás para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

#### **Nota:**

- Este equipo requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se facilita a continuación.
- Características básicas: Rango de medición de la PNI: 0~300 mmHg (0~40,0 kPa). Error: Error medio máximo:  $\pm 5$  mmHg; desviación estándar máxima: 8 mmHg. Rango de medición del pulso: 40 lpm ~ 240 lpm.
- Si se produce alguna perturbación en el dispositivo, los datos medidos pueden fluctuar; por favor, realice la medición varias veces o en otro entorno para garantizar su precisión.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo, aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR.

#### **Configuración del producto:**

| Número de serie | Nombre    | Longitud del cable |
|-----------------|-----------|--------------------|
| 1               | Cable USB | 1m                 |

**Tabla 1**

| Orientaciones y declaración - Emisiones electromagnéticas |                        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------|
| Prueba de emisiones                                       | Cumplimiento normativo |
| Emisiones de radiofrecuencia radiadas<br>CISPR 11         | Grupo 1                |
| Emisiones de radiofrecuencia radiadas<br>CISPR 11         | Clase B                |

|                                                      |              |
|------------------------------------------------------|--------------|
| Distorsión armónica<br>IEC 61000-3-2                 | No aplicable |
| Fluctuaciones de tensión y parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | No aplicable |

**Tabla 2**

| Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética               |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prueba de inmunidad</b>                                           | <b>IEC 60601<br/>Nivel de prueba</b>                                                                                                                              | <b>Nivel de cumplimiento</b>                                                                                                                   |
| Descargas electrostáticas (ESD)<br>IEC 61000-4-2                     | ±8 kV por contacto<br>±15 kV en el aire                                                                                                                           | ±8 kV por contacto<br>±15 kV en aire                                                                                                           |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas<br>IEC 61000-4-4             | ±2 kV para las líneas de alimentación<br>±1 kV para las líneas de entrada/salida                                                                                  | No aplicable                                                                                                                                   |
| Picos de tensión<br>IEC 61000-4-5                                    | ±1 kV entre fases<br>±2 kV entre fase y tierra                                                                                                                    | No aplicable                                                                                                                                   |
| Caídas de tensión y Interrupciones de tensión<br>IEC 61000-4-11      | 0 % UT;<br>0,5.cycle. At0°,45°,90°,135°,<br>180°,225°,270°and315°.<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT;<br>25/30 cycles; Single phase: at<br>0°. 0 % UT; 250/300 cycle | No aplicable                                                                                                                                   |
| Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                               | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                            |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6                                        | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz                    | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz |
| Radiofrecuencia radiada                                              | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz                                                                                                                                            | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz                                                                                                                         |

|                                                                            |               |               |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| IEC 61000-4-3                                                              | 80%AM at 1kHz | 80%AM at 1kHz |
| NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba |               |               |

**Tabla 3**

| Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética                                                                                                                   |                         |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DE LAS ABERTURAS DE LA CARCASA frente a equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia) | Prueba Frecuencia (MHz) | Banda (MHz) | Servicio                                                        | Modulación                                               | IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m) | Nivel de cumplimiento (V/m) |
|                                                                                                                                                                                        | 385                     | 380-390     | TETRA 400                                                       | Modulación por impulsos b) 18 Hz                         | 27                                  | 27                          |
|                                                                                                                                                                                        | 450                     | 430-470     | GMRS 460, FRS 460                                               | FM c) Desviación de $\pm 5$ kHz Onda sinusoidal de 1 kHz | 28                                  | 28                          |
|                                                                                                                                                                                        | 710                     | 704-787     | LTE Band 13,17                                                  | Modulación por impulsos b) 217 Hz                        | 9                                   | 9                           |
|                                                                                                                                                                                        | 745                     |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 780                     |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 810                     | 800-960     | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Modulación por impulsos b) 18 Hz                         | 28                                  | 28                          |
|                                                                                                                                                                                        | 870                     |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 930                     |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 1720                    | 1700-1990   | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación por impulsos b) 217 Hz                        | 28                                  | 28                          |
|                                                                                                                                                                                        | 1845                    |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 1970                    |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 2450                    | 2400-2570   | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Modulación por impulsos b) 217 Hz                        | 28                                  | 28                          |
|                                                                                                                                                                                        | 5240                    | 5100-5800   | WLAN 802.11 a/n                                                 | Modulación por impulsos b) 217 Hz                        | 9                                   | 9                           |
|                                                                                                                                                                                        | 5500                    |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |
|                                                                                                                                                                                        | 5785                    |             |                                                                 |                                                          |                                     |                             |



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Germania  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Istruzioni per l'uso ABDM-50

### Prefazione

**Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto. È necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni contenute nel manuale d'uso, che descrivono le procedure operative.** Il presente manuale illustra in dettaglio le precauzioni da osservare durante l'utilizzo del prodotto, le operazioni che potrebbero causare malfunzionamenti, i rischi di lesioni personali e danni al prodotto, nonché altre informazioni; per i dettagli, consultare i capitoli corrispondenti. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità in merito alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni del prodotto in caso di anomalie, lesioni personali o danni al dispositivo derivanti da un utilizzo, una manutenzione o uno stoccaggio non conformi alle indicazioni del Manuale d'uso! Il servizio di garanzia del produttore non copre tali difetti!

La nostra azienda dispone di un registro di fabbrica e di un profilo utente per ogni dispositivo; gli utenti beneficiano di servizi di manutenzione gratuiti per un anno dalla data di acquisto. Al fine di consentirci di fornirvi un servizio di manutenzione completo ed efficiente, vi preghiamo di restituire la scheda di garanzia quando avete bisogno di un servizio di riparazione.

**⚠ Nota: si prega di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto.**

Le informazioni contenute nel presente Manuale d'uso sono in linea con l'utilizzo pratico del prodotto. In caso di modifiche o aggiornamenti software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

### Gli elementi di avviso

**Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario valutare la sicurezza e l'efficacia di quanto descritto di seguito:**

- I risultati di ciascuna misurazione sono stati descritti da medici qualificati, tenendo conto dei sintomi clinici.
- L'affidabilità e il corretto funzionamento del prodotto dipendono dal rispetto delle istruzioni d'uso e di manutenzione contenute nel presente manuale.
- L'utilizzatore previsto di questo prodotto può essere il paziente stesso.

- Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre il dispositivo è in funzione.

### **Responsabilità del gestore**

- L'operatore deve leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto e attenersi scrupolosamente alle procedure operative ivi descritte.
- Sebbene i requisiti di sicurezza siano stati tenuti in debita considerazione durante la progettazione del prodotto, l'operatore non deve trascurare il monitoraggio del paziente e lo stato della macchina.
- L'operatore ha la responsabilità di comunicare alla nostra azienda le condizioni di utilizzo del prodotto.

### **La responsabilità della nostra azienda**

- La nostra azienda si assume la responsabilità di fornire prodotti conformi agli standard aziendali relativi a tale prodotto.
- Su richiesta dell'utente, la nostra azienda fornirà lo schema elettrico, le procedure di calibrazione e altre informazioni necessarie per consentire a tecnici qualificati e competenti di riparare le parti da noi indicate.
- La nostra azienda si assume la responsabilità di eseguire la manutenzione del prodotto in conformità con il contratto.
- La nostra azienda si assume la responsabilità di rispondere tempestivamente alle richieste dell'utente.
- Nei seguenti casi, la nostra azienda è responsabile dell'impatto sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo:
- L'assemblaggio, l'aggiunta, il debug, la modifica o la riparazione sono effettuati da personale approvato dalla nostra azienda.
- Gli impianti elettrici nella stanza sono conformi ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'uso.

**Manuale d'uso è stato redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.**

### **Capitolo 1 Introduzione**

Non è richiesta una formazione professionale per l'utilizzo del prodotto, ma è necessario averne compreso appieno le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzarlo.

Per evitare lesioni o danni causati da un uso improprio, si prega di consultare la sezione "Precauzioni di sicurezza" e di utilizzare il prodotto in modo corretto.

Per una panoramica generale sul misuratore di pressione arteriosa, si prega di consultare la sezione "Informazioni generali".

Per le istruzioni di funzionamento di base, consultare la sezione "Funzioni dei pulsanti".

Per l'assegnazione delle prese di interfaccia, consultare la sezione "Interfacce".

### 1.1 Misure di sicurezza

#### Avviso

- Se non utilizzato correttamente, sussiste il rischio di danni a persone e cose.
- Per "danni materiali" si intendono i danni a case, beni, animali domestici e animali da compagnia.
- I pazienti affetti da gravi disturbi della circolazione sanguigna o aritmie devono utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. In caso contrario, potrebbero verificarsi emorragie acute o errori di misurazione dovuti alla compressione del braccio.
- Non si devono effettuare misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualsiasi condizione in cui la pelle sia danneggiata o si preveda che possa danneggiarsi.
- Per i pazienti affetti da trombocitopenia, è importante stabilire se la misurazione della pressione sanguigna debba essere effettuata automaticamente. La decisione deve basarsi sulla valutazione clinica.

#### Avviso

Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.

#### Controindicazione

Nessuna controindicazione.

#### Avviso

**Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con l'aria o con protossido di azoto.**

Altrimenti potrebbe comportare dei rischi.

**I bambini e le persone che non sono in grado di esprimersi devono utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.**

Altrimenti si potrebbero verificare incidenti o dissidi.

**L'autodiagnosi e l'autotrattamento basati sui risultati delle misurazioni possono essere pericolosi. Seguire le indicazioni del proprio medico.**

Si prega di consegnare i risultati delle misurazioni al medico che conosce le vostre condizioni di salute e di accettare la diagnosi.

**Si prega di non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.**

Altrimenti si potrebbero verificare incidenti o ritardi

**Si prega di utilizzare un bracciale speciale.**

In caso contrario, è possibile che il risultato della misurazione non sia corret-

to.

**Si prega di non lasciare il bracciale troppo gonfio per molto tempo.**

Altrimenti potrebbe comportare dei rischi.

**Se del liquido viene a contatto con l'apparecchio o gli accessori, soprattutto se c'è il rischio che il liquido penetri nel tubo o nell'apparecchio, interrompere l'uso e contattare il servizio di assistenza.**

Altrimenti potrebbe comportare dei rischi.

**Smaltire il materiale di imballaggio nel rispetto delle normative vigenti in materia di gestione dei rifiuti e tenendolo fuori dalla portata dei bambini.**

In caso contrario, potrebbe causare danni all'ambiente o ai bambini.

**Si prega di utilizzare accessori approvati per il dispositivo e di verificare che sia il dispositivo che gli accessori funzionino correttamente e in modo sicuro prima dell'uso.**

In caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso o potrebbe verificarsi un incidente.

**Se il dispositivo si bagna accidentalmente, è necessario lasciarlo in un luogo asciutto e ben ventilato per un po' di tempo, in modo che l'umidità possa evaporare.**

In caso contrario, l'umidità potrebbe danneggiare il dispositivo.

**Non conservare né trasportare il dispositivo al di fuori delle condizioni ambientali specificate.**

In caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.

**Si raccomanda di controllare regolarmente che il dispositivo o gli accessori non presentino danni; qualora si riscontrassero danni, interrompere l'uso e contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il nostro Servizio Clienti. Non smontare, riparare o modificare il dispositivo senza autorizzazione.**

Altrimenti non è possibile misurarlo con precisione.

**Questo dispositivo non può essere utilizzato su piattaforme mobili.**

In caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.

**Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano d'appoggio inclinato.**

Altrimenti si rischia di cadere.

**Smaltire i materiali di imballaggio, le batterie esaurite e i prodotti a fine vita in conformità con le leggi e le normative locali. I prodotti a fine vita e i relativi materiali devono essere smaltiti correttamente dall'utente in conformità con il decreto delle autorità competenti.**

L'utilizzo di accessori non forniti dalla nostra azienda potrebbe causare il verificarsi di errori.

Il personale di assistenza non autorizzato non deve tentare di effettuare interventi di manutenzione sul prodotto senza l'intervento della nostra azienda o di altre organizzazioni di manutenzione autorizzate.

**Questo dispositivo può essere utilizzato solo per un oggetto alla volta.**

Se le piccole parti del dispositivo vengono inalate o ingerite, consultare immediatamente un medico.

Il dispositivo e gli accessori sono realizzati con materiali che possono provocare allergie. Se si è allergici a tali materiali, interrompere l'uso del prodotto.

**Non utilizzare un telefono cellulare in prossimità del misuratore di pressione. I campi di radiazione generati dai telefoni cellulari possono interferire con il normale funzionamento del misuratore di pressione. Il misuratore di pressione emette una leggera radiazione elettromagnetica nell'ambiente circostante, ma ciò non influisce sul normale funzionamento di altre apparecchiature.**

Questo dispositivo è adatto all'uso in presenza di apparecchiature elettrochirurgiche; tuttavia, quando viene utilizzato in combinazione con tali apparecchiature, la sicurezza del paziente deve avere la massima priorità.

**Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, involucro, ecc.) sono realizzate in materiale isolante e il dispositivo è protetto contro le scosse elettriche. Quando al paziente vengono applicati dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione, non è necessario adottare precauzioni particolari e la scarica del defibrillatore non influirà sul funzionamento del dispositivo.**

Se nella realizzazione dei tubi vengono utilizzati connettori Luer Lock, esiste il rischio che questi vengano inavvertitamente collegati a sistemi di fluidi intravascolari, consentendo l'immissione di aria in un vaso sanguigno.

**Questo dispositivo è adatto all'uso in presenza di apparecchiature elettrochirurgiche; tuttavia, quando viene utilizzato in combinazione con tali apparecchiature, la sicurezza del paziente deve avere la massima priorità.**

Se il monitor si bagna, smettete di utilizzarlo e contattateci.

**Se, dopo aver premuto il pulsante di accensione, il dispositivo presenta un malfunzionamento del display, come ad esempio uno schermo bianco, uno schermo sfocato o l'assenza di immagini, si prega di contattare la nostra azienda.**

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.**

### **Nota**

**A.** Il software è stato sviluppato in conformità alla norma IEC 60601-1. Il rischio di pericoli derivanti da errori nel programma software è stato ridotto al minimo.

**B.** Tutte le apparecchiature analogiche e digitali collegate a questo dispositivo devono essere certificate secondo le norme IEC (come la norma IEC 60950: Apparecchiature per l'elaborazione dell'informazione - Sicurezza e la norma IEC 60601-1: Apparecchiature elettromedicali - Sicurezza), e tutte le apparecchiature devono essere collegate in conformità con i requisiti della versione vigente della norma di sistema IEC 60601-1-1. La persona che collega le apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso e uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema alla norma IEC 60601-1.

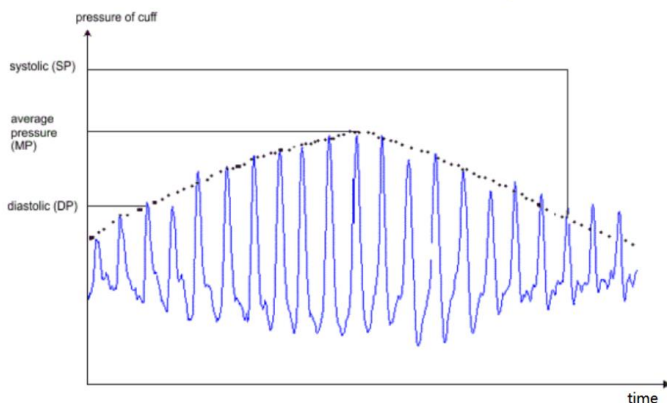
**C.** Fare riferimento ai capitoli seguenti per i valori minimi dei segnali fisiologici del paziente. Il funzionamento del dispositivo al di sotto del valore minimo può comportare risultati imprecisi.

**D.** Il monitor deve essere conforme alla norma IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi.

**E.** Questo dispositivo è protetto contro i defibrillatori; il tempo di recupero dalla defibrillazione è di 5 secondi. Si noti che non sono richieste precauzioni specifiche per il dispositivo durante la defibrillazione e che la scarica di defibrillazione non ha alcun effetto sul monitor. L'apparecchiatura utilizza il tubo di ventilazione in silicone grigio, nel caso in cui l'uso del dispositivo di defibrillazione sul paziente dovesse avere effetti sull'apparecchiatura.

## **1.2 Principi fondamentali**

Durante il funzionamento, la pompa ad aria gonfia il bracciale per aumentarne la pressione e bloccare il flusso sanguigno nell'arteria del braccio. Quando la pressione del bracciale è molto superiore alla pressione sistolica (PS), l'onda di polso scompare. Man mano che la pressione del bracciale diminuisce, le onde di polso ricominciano ad apparire. Quando la pressione del bracciale scende da un valore superiore a uno inferiore alla pressione sistolica (PS), l'onda di polso aumenta improvvisamente, raggiungendo il picco massimo (MP) a pressione media. Successivamente, essa si attenua man mano che la pressione del bracciale diminuisce. La misurazione oscillografica della pressione arteriosa si basa sulla relazione tra l'ampiezza dell'onda di polso e la pressione del bracciale per stimare la pressione arteriosa.



### 1.3 Uso previsto

Il dispositivo viene utilizzato per il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (ABPM) dei pazienti a domicilio e nelle strutture sanitarie.

#### **Popolazione di pazienti:**

È indicato sia per gli adulti che per i bambini.

#### **Destinatari:**

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

### 1.4 Istruzioni generali

Il dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio della pressione arteriosa (PA) negli adulti (comprese le donne in gravidanza) e nei bambini. È in grado di memorizzare fino a 300 registrazioni per gli utenti abituali e 350 registrazioni di dati relativi alla pressione arteriosa ambulatoriale. Ogni registrazione include l'ora dettagliata della misurazione, la pressione sistolica, la pressione diastolica, la pressione media, la frequenza cardiaca, eventuali messaggi di errore e il numero di registrazione, ecc.

Il dispositivo viene utilizzato a casa e nelle strutture mediche per il monitoraggio continuo della pressione arteriosa non invasiva (NIBP) del corpo umano. In combinazione con il software per PC, il dispositivo consente di rivedere i dati, analizzare i risultati delle misurazioni, visualizzare grafici di tendenza e svolgere altre funzioni. I medici possono effettuare analisi basate sulle registrazioni dei dati.

Questo dispositivo ha un'interfaccia di funzionamento intuitiva e adotta un LCD a colori da 2,4 pollici. Integra la funzione di revisione dei dati e la funzione di visualizzazione che include la revisione dei dati di una singola registrazione con CARATTERI GRANDI, l'elenco dei dati, il grafico delle tendenze dei dati della pressione arteriosa, l'ora corrente, la data, l'alimenta-

zione e così via.

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

La spia a sinistra è quella di funzionamento, mentre quella a destra è la spia di avviso.

Il monitor non dispone di un sistema di allarme, ma avvisa quando la batteria è scarica, la misurazione è errata o i dati misurati superano i limiti impostati. Quando la batteria è scarica o la misurazione è errata, il segnale è acustico e visivo: il dispositivo emette un segnale acustico intermittente e la spia di avviso lampeggia per avvisare l'utente di sostituire le batterie o per segnalare il motivo dell'errore di misurazione; quando i dati di misurazione superano i limiti impostati, il segnale è acustico e il colore del carattere dei risultati della misurazione diventa rosso. Gli utenti possono attivare o disattivare il segnale in base alle esigenze.

La presa del bracciale si trova nella parte superiore del dispositivo e la presa USB nella parte inferiore. I dati memorizzati possono essere trasferiti al computer tramite l'interfaccia USB, dopodiché è possibile eseguire varie operazioni utilizzando il software per PC (si prega di fare riferimento alla sezione "Funzioni del software" per i contenuti dettagliati).

#### **Nota**

**Nella modalità utente standard, il monitor spegne periodicamente la retroilluminazione in assenza di attività e si spegne automaticamente se non viene utilizzato per due minuti. Quando la retroilluminazione si spegne nella modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, l'indicatore di funzionamento lampeggia a intermittenza per segnalare che il dispositivo è in funzione.**

**Il monitor può essere utilizzato per il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (ABPM) nelle donne in gravidanza. La sua efficacia nel rilevamento della preeclampsia non è stata stabilita.**

### **1.5 Funzioni dei pulsanti**

Tutte le operazioni del misuratore di pressione arteriosa possono essere eseguite tramite i pulsanti. I nomi dei pulsanti sono indicati su di essi. Essi sono:



Tenere premuto il pulsante: il sistema si avvierà. Premere brevemente il pulsante per tornare all'interfaccia di avvio.



T Il testo nella parte centrale inferiore dello schermo indica la funzione di questo tasto. Indipendentemente dal menu in cui si trova il sistema, premendo il tasto il sistema esegue immediatamente una determinata funzione.



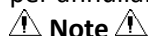
Il testo in basso a sinistra sullo schermo indica la funzione di questo tasto. Ad esempio: il pulsante è il comando di selezione nell'interfaccia di avvio, il tasto su nel menu "SYSTEM MENU" e il tasto sinistro nel grafico "TREND".



Il testo in basso a destra sullo schermo indica la funzione di questo tasto. Ad esempio: il pulsante è il tasto di revisione dei dati dell'utente corrente nell'interfaccia di avvio, il tasto giù nel menu "SYSTEM MENU" e il tasto destro nel grafico "TREND".



Pulsante Start/Stop. Se è in corso una misurazione, premere questo tasto per annullare la misurazione corrente.



- **Dopo aver collegato il cavo USB, tutti i pulsanti vengono disattivati. Se è in corso una misurazione della pressione arteriosa, questa verrà automaticamente annullata.**

- **Durante la misurazione, i tre pulsanti    sono tutti disattivati.**

Il segno rettangolare sullo schermo che si sposta quando si premono i tasti  e  è chiamato "cursore". È possibile eseguire operazioni in qualsiasi posizione in cui si trovi il cursore. Quando l'elemento non è selezionato, il cursore è giallo; quando è selezionato, il cursore diventa rosso.

## 1.6 Interfacce

Per facilitare l'utilizzo, le diverse interfacce sono disposte in varie parti del dispositivo.

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



**Il collegamento del tubo dell'aria esterno del NIBP è quello illustrato di seguito:**

- ① Tubo di prolunga per manicotto con ugello in metallo
- ② L'attacco per il tubo dell'aria



Figura 1.4.1 Il condotto dell'aria superiore

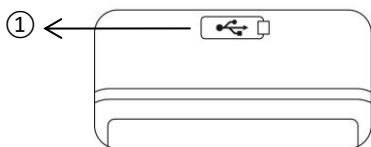


Figura 1.4.2 Parte inferiore

**In basso si trova la presa USB:** ① La presa USB, a cui collegare il cavo dati per caricare i dati.

### 1.7 Accessori

- 1) Un bracciale (25–35 cm) per adulti
- 2) Software
- 3) Bracciale 1 (10–19 cm) per uso pediatrico (opzionale)
- 4) Bracciale 2 (18–26 cm) per uso pediatrico o per adulti (opzionale)
- 5) Bracciale 4 (33–47 cm) per adulti (opzionale)

#### ⚠ Nota ⚠

Il monitor può anche essere dotato di funzioni pediatriche; se necessario, vi preghiamo di contattare la nostra azienda o i suoi rappresentanti.

**La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza del braccio. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente a coprire dal 50% all'80% dell'arto. Bracciali non adeguati possono causare letture errate. In caso di problemi con le dimensioni del bracciale, utilizzare un bracciale più grande per ridurre l'errore.**

Bracciale riutilizzabile per adulti/bambini

| Tipo di paziente                      | Modello | Circonferenza dell'arto | Larghezza del polsino | Produttore                       | Lunghezza del tubo gonfiabile |
|---------------------------------------|---------|-------------------------|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Bracciale 1 (pediatrico)              | IGN0002 | 10~19 cm                | 8 cm                  | Contec Medical Systems Co., Ltd. | 1.5 m or 3 m                  |
| Bracciale 2 (pediatrico o per adulti) | IGN0003 | 18~26 cm                | 10.6 cm               |                                  |                               |
| Bracciale 3 (per adulti)              | IGN0040 | 25~35 cm                | 14 cm                 |                                  |                               |
| Bracciale 4 (per adulti)              | IGN0050 | 33~47 cm                | 17 cm                 |                                  |                               |

### **Avviso**

**Si prega di utilizzare gli accessori specifici forniti dal produttore o di sostituirli secondo le indicazioni del produttore, al fine di evitare di causare danni ai pazienti.**

### **Nota**

- Il bracciale è un articolo di consumo. La durata del bracciale è di circa 2 anni o 5000 misurazioni (in base alle nostre condizioni sperimentali). Per misurare correttamente la pressione arteriosa, si prega di sostituire il bracciale tempestivamente.
- In caso di perdite dal bracciale, si prega di contattare la nostra azienda per acquistarne uno nuovo. Il bracciale acquistato separatamente non include il tubo di prolunga per la misurazione della pressione arteriosa. Si prega di specificarlo se si desidera acquistare contemporaneamente anche il tubo di prolunga. Se non si desidera acquistare un tubo di prolunga per la misurazione della pressione sanguigna, si prega di non gettare via il tubo di prolunga durante la sostituzione del bracciale, ma di installarlo sul nuovo bracciale.
- La custodia è comoda per i pazienti che devono trasportare il monitor. Non è necessario sostituirla se presenta segni di usura lievi. I pazienti possono, a seconda delle circostanze, contattare la nostra azienda per acquistarne una nuova quando la custodia originale non è più in grado di contenere il monitor.

### **Nota**

Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per superare il periodo di utilizzo previsto, devono essere smaltiti in conformità alle specifiche relative alla gestione del prodotto. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare la nostra azienda o un nostro rappresentante.

## **Capitolo 2: Introduzione**

### **2.1 Aprire la confezione e controllare**

Aprire l'imballaggio ed estrarre con cura l'attrezzatura e gli accessori. Conservare il materiale di imballaggio per eventuali trasporti o stoccaggi futuri. Controllare i componenti in base alla bolla di consegna.

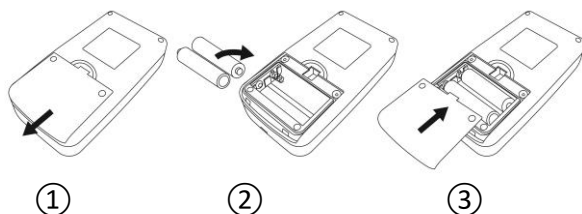
- Verificare che non vi siano danni meccanici.
- Controllare tutti i cavi, i moduli e gli accessori.

In caso di problemi, contattare immediatamente il distributore.

### **2.2 Montaggio della batteria**

Lo strumento viene fornito con due batterie alcaline o ad alta capacità di tipo "AA". Prima di utilizzare lo strumento, è necessario inserire le batterie

nell'apposito vano situato sul retro del monitor.



① Rimuovere il coperchio della batteria seguendo la direzione della freccia.

② Inserire le batterie AA rispettando le polarità  $\oplus$   $\ominus$ .

③ Fai scorrere per chiudere il coperchio del vano batterie.

⚠ **Nota** ⚠

Icona “”: La carica delle batterie si esaurirà e il dispositivo visualizzerà contemporaneamente il messaggio “Low battery”. In questo caso, sostituire le batterie con due batterie nuove dello stesso tipo. L'utilizzo del dispositivo con batterie scariche può causare deviazioni nei dati e altri problemi.

⚠ **Avvertenze** ⚠

- Spegnere l'apparecchio prima di sostituire le batterie.
- Si prega di utilizzare 2 batterie al manganese o alcaline di tipo "AA"; non utilizzare batterie di altro tipo. In caso contrario, si potrebbero verificare incendi.
- Non mescolare batterie nuove e usate, né batterie di tipi diversi. In caso contrario, si potrebbero verificare perdite, surriscaldamento, rottura delle batterie e danni al monitor.
- Le polarità "+" e "-" delle batterie devono corrispondere a quelle del vano batterie, come indicato. Quando le batterie si scaricano, sostituirle entrambe contemporaneamente con 2 batterie nuove.
- Si prega di rimuovere le batterie se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo (più di dieci giorni). In caso contrario, potrebbero verificarsi perdite di liquido, surriscaldamento, rottura delle batterie e danni al monitor.
- Se l'elettrolito delle batterie viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua pulita. Rivolgersi immediatamente a un medico. In caso contrario, potrebbero verificarsi cecità o altri pericoli.
- Se l'elettrolito delle batterie viene a contatto con la pelle o gli indumenti, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. In caso contrario, potrebbe causare lesioni alla pelle.

- Smaltire le batterie esaurite in conformità con le normative ambientali locali vigenti. In caso contrario, si causerà inquinamento ambientale.
- Il monitor è un dispositivo alimentato internamente e può essere collegato alla rete elettrica pubblica.

## 2.3 Accendere lo strumento

Tenere premuto il pulsante di accensione : l'indicatore lampeggerà una volta, a indicare che l'avvio iniziale è andato a buon fine; quindi rilasciare il pulsante e il sistema accederà all'interfaccia principale.

Tenere premuto il pulsante di accensione  dopo l'accensione; l'indicatore lampeggerà una volta, a indicare che lo spegnimento è avvenuto correttamente e che il dispositivo può essere spento in tutta sicurezza.

 **Avviso** 

**Se si rilevano segni di danneggiamento o se lo strumento visualizza messaggi di errore, non utilizzarlo su alcun paziente. Contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il nostro Centro Assistenza Clienti.**

**Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo l'accensione, senza attendere che sia pronto all'uso.**

 **Nota** 

**Controlla tutte le funzioni che potrebbero essere utilizzate e assicurati che il dispositivo sia in buone condizioni.**

## 2.4 Collega il sensore

 **Nota** 

**Per informazioni sul corretto collegamento del bracciale per la misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP), consultare la Figura 2.4.1**

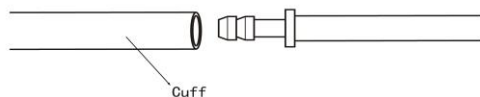


Figura 2.4.1 Metodo di collegamento

Collegare il sensore tra il monitor e la parte del corpo del paziente su cui effettuare la misurazione.

## Capitolo 3: Interfaccia delle funzioni

### 3.1 Interfaccia principale

Premere il tasto  per accendere lo strumento. L'indicatore lampeggerà una volta in modo circolare, a indicare che l'avvio è andato a buon fine; una volta rilasciato il tasto, il sistema accederà all'interfaccia principale.

In modalità utente standard, se non viene premuto alcun tasto entro il

tempo prestabilito dal sistema, il dispositivo spegne il display LCD ed entra in modalità standby; se non viene eseguita alcuna operazione in modalità standby, il dispositivo si spegne automaticamente; l'indicatore "RUN" lampeggia una volta ogni 3 secondi per segnalare che il dispositivo è in funzione. Quando la carica è bassa, la barra di avanzamento della batteria è vuota; contemporaneamente viene emesso un segnale acustico e l'indicatore di avviso lampeggia a intervalli regolari.

#### **Nell'interfaccia principale:**

Lo stato del prompt viene visualizzato in alto a sinistra dello schermo; premendo il pulsante  è possibile cambiare rapidamente lo stato del prompt.

La barra utente mostra il tipo di paziente corrente (adulto, pediatrico) e il numero di record di dati dell'utente generico.

La data e l'ora correnti sono visualizzate nella parte centrale superiore dello schermo.

#### **Nota**

- **Tutte le interfacce, ad eccezione di quella relativa all'andamento, mantengono l'icona di alimentazione, il pulsante di selezione e l'ora corrente visualizzata in caratteri piccoli.**
- **Il record più vecchio verrà sovrascritto in caso di overflow della memoria. Nell'interfaccia principale verrà visualizzato il messaggio "Overflow".**

### **3.2 Interfaccia di misurazione**

L'interfaccia di misurazione visualizza in tempo reale la pressione del bracciale e i dati relativi alla misurazione in corso. Durante la misurazione, ad eccezione dei pulsanti  e , tutti gli altri pulsanti sono disabilitati.

#### **Nota**

**In qualsiasi schermata, eccetto quella di misurazione, premere il tasto  per uscire dalla schermata corrente e tornare alla schermata di avvio.**

### **3.3 Interfaccia dei risultati delle misurazioni**

**Il risultato della misurazione include:**

SYS: pressione sistolica (mmHg/kPa)

DIA: pressione diastolica (mmHg/kPa)

PR: frequenza cardiaca (bpm)

Se si verifica un errore durante la misurazione, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di errore. Se il "PROMPT SOUND" è attivato, verrà emesso un segnale acustico. Premere il tasto SILENCE per interrompere il segnale acustico e premerlo nuovamente per riattivarlo.

### 3.4 Menu di sistema

Nell'interfaccia principale, come indicato dal testo nella parte centrale inferiore dello schermo, premi il tasto , quindi accedi al menu di sistema ed esegui le diverse operazioni disponibili utilizzando i tasti  e .

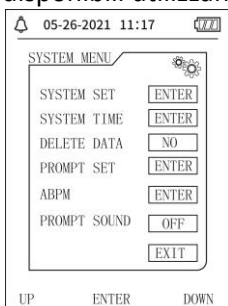


Figura 3.4.1 Menu di sistema

#### 3.4.1 Configurazione del sistema

Accedere alla voce "SYSTEM SET" nel [SYSTEM MENU]. Il menu "SYSTEM SET" contiene:

- "LANGUAGE": cambia la lingua corrente del sistema;
- "UNIT" ha due possibilità: mmHg, kPa;
- "MEASURE MODE" offre due opzioni: adulti, bambini;
- "ABPM SET": impostare i parametri ABPM:
- "BACKLIGHT TIME(s)": 15, 30, 60, 120

#### **Nota**

**La voce "BACKLIGHT TIME" in "SYSTEM SET" viene utilizzata dall'utente comune; il tempo di retroilluminazione della modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è fissato a 5 s.**

Per eseguire il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, selezionare innanzitutto la voce "ABPM SET" nel menu [SYSTEM SET]; il menu a comparsa è mostrato nella Figura 3.4.2:

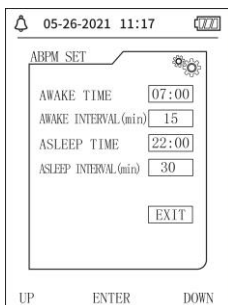


Figura 3.4.2 Configurazione della ABPM

Opzioni per “AWAKE INTERVAL(min)” e “ASLEEP INTERVAL(min)” : 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

L’incremento di ogni regolazione per “AWAKE TIME” e “ASLEEP TIME” è di 30 minuti. Intervallo di regolazione: 00:00~23:30.

#### ⚠ Nota ⚠

L’intervallo di misurazione impostato in “AWAKE INTERVAL” e “ASLEEP INTERVAL” rappresenta l’intervallo di tempo per l’avvio automatico della misurazione nella modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa e non include gli avvii manuali.

Ad esempio: se “AWAKE TIME” è impostato su 7:00 e “AWAKE INTERVAL” su 15 min, il dispositivo effettuerà la prima misurazione della pressione arteriosa alle 7:15; se l’utente avvia una misurazione della pressione arteriosa premendo il pulsante di misurazione tra le 7:00 e le 7:15, il dispositivo avvierà comunque automaticamente la misurazione alle 7:15, senza essere influenzato dalla misurazione manuale.

Una volta configurate tutte le voci di questa interfaccia, è necessario impostare correttamente anche il menu della pressione arteriosa ambulatoriale per avviare la funzione ABPM. Per ulteriori dettagli, consultare il paragrafo 3.4.5 relativo al menu della pressione arteriosa ambulatoriale.

### 3.4.2 Ora di sistema

Selezionare la voce “SYSTEM TIME” nel [SYSTEM MENU]; verrà visualizzato il seguente menu:

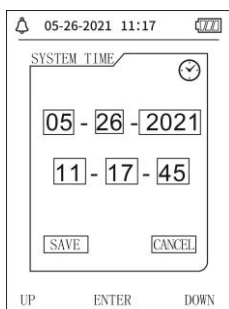


Figura 3.4.3 Ora di sistema

Selezionare “SAVE” dopo aver completato l’impostazione dell’ora; la modifica dell’ora verrà salvata correttamente, si uscirà dall’impostazione dell’ora di sistema e si tornerà al menu precedente. Selezionare “CANCEL” per annullare l’impostazione e tornare al menu precedente.

### 3.4.3 Cancellazione dei dati

Selezionare “YES” nel menu “DELETE DATA” del [SYSTEM MENU]; dopo aver premuto il tasto di conferma, verrà visualizzato il seguente menu:



Figura 3.4.4 Eliminazione dei dati

Se si preme “CONFIRM”, i dati dell’utente comune verranno eliminati; premendo “CANCEL”, l’operazione verrà annullata.

### 3.4.4 Configurazione degli avvisi

Selezionare la voce “PROMPT SET” nel [SYSTEM MENU] per accedere all’interfaccia di impostazione, quindi effettuare le impostazioni corrispondenti seguendo la procedura riportata di seguito:

“SYS PROMPT” e “DIA PROMPT” consentono di attivare o disattivare separatamente gli avvisi SYS e DIA.

L’avviso si attiva o si disattiva in base ai limiti massimo e minimo impostati. Quando il risultato della misurazione è superiore al limite massimo o inferiore al limite minimo e contemporaneamente “PROMPT SOUND” è attivato e “SYS PROMPT” o “DIA PROMPT” sono attivati, verrà emesso un avviso.

Gli intervalli regolabili dei limiti massimo e minimo degli avvisi nella modalità adulto sono i seguenti:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

Gli intervalli di regolazione dei limiti massimo e minimo del messaggio di avviso della modalità pediatrica sono i seguenti:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

“DEFAULT” include i contenuti principali:

Modalità di misurazione: adulti;

Limite di richiesta dei parametri:

| Modalità utente | Limite massimo della pressione sistolica | Limite inferiore della pressione sistolica | Limite massimo della pressione diastolica | Limite inferiore della pressione diastolica |
|-----------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Adulti          | 140                                      | 90                                         | 90                                        | 40                                          |
| Pediatria       | 120                                      | 70                                         | 70                                        | 40                                          |

PROMPT SOUND: OFF;

Unità di misura: mmHg;

Durata della retroilluminazione per gli utenti standard: 120s;

ABPM: END;

Tempo di sonno: 22:00;

Intervallo di misurazione durante il sonno: 30 minuti;

Intervallo di misurazione in stato di veglia: 15 minuti;

Tempo di veglia: 7:00;

SYS PROMPT: OFF;

DIA PROMPT: OFF.

**Nota: il monitor non è dotato di sistema di allarme.**

### 3.4.5 ABPM Menu

#### 1. Modalità ABPM

Dopo aver configurato correttamente il menu di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (fare riferimento al paragrafo 3.4.1), selezionare il menu "ABPM" nel [SYSTEM MENU] per accedere alla relativa interfaccia.

Impostare "ABPM ON-OFF" su "BEGIN"; verrà quindi visualizzato un messaggio relativo al monitoraggio ABPM dell'utente corrente, ad esempio



Figura 3.4.5 Menu di prompt dell'ABPM

Premere il tasto , cancellare i dati relativi alla misurazione della pressione arteriosa ambulatoriale, accedere alla modalità di monitoraggio della pressione arteriosa ambulatoriale e avviare il monitoraggio. Per l'interfaccia ABPM, consultare la Figura 3.4.6.

Premere il tasto , salvare i dati relativi alla misurazione della pressione arteriosa ambulatoriale, accedere alla modalità di monitoraggio della pressione arteriosa ambulatoriale e avviare il monitoraggio. Il registro delle misurazioni della pressione arteriosa ambulatoriale include i dati precedenti. Per l'interfaccia ABPM, consultare la Figura 3.4.6.

Premere il tasto  per annullare la selezione, tornare al menu precedente e disattivare il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa.

## 2. Interfaccia operativa dell'ABPM

Nell'ambiente di lavoro di ABPM, la retroilluminazione rimane attiva solo per 5 secondi; a meno che non si prema il tasto , basta premere un tasto qualsiasi per riattivarla. L'interfaccia di ABPM è quella mostrata di seguito:

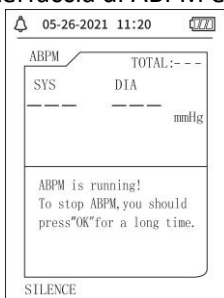


Figura 3.4.6 Interfaccia operativa dell'ABPM

Se viene emesso il “PROMPT SOUND”, premere il tasto “SILENCE” per interromperlo e premerlo nuovamente per riattivarlo.

Nell'interfaccia operativa di ABPM, premere a lungo il tasto : apparirà la finestra di dialogo di uscita da ABPM. In questa finestra, premere il tasto  per uscire dall'ambiente operativo di ABPM ed entrare nell'ambiente operativo standard dell'utente; verrà visualizzata l'interfaccia di avvio. Nella finestra di dialogo di uscita da ABPM, premere il tasto  per chiudere la finestra e tornare all'interfaccia operativa di ABPM.

Nell'interfaccia operativa dell'ABPM, per spegnere il dispositivo, uscire prima dalla modalità ABPM, quindi tenere premuto a lungo il pulsante di accensione per spegnerlo.

## 3. Analisi dei dati ABPM

Selezionare la voce “ABPM DATA” nel menu “ABPM” per accedere all'interfaccia di revisione dei dati.

- Interfaccia di visualizzazione “BIG FONT”: ogni registrazione corrisponde a una schermata e i contenuti visualizzati includono: l'utente corrente, il numero totale dei dati registrati dell'utente corrente, il numero seriale della registrazione, l'ora di memorizzazione della registrazione, la pressione sistolica, la pressione diastolica, la pressione media e la frequenza cardiaca.
- Nell'interfaccia di revisione dei dati “BIG FONT” dell'ABPM, premere il tasto  per selezionare “LIST”: si aprirà la tabella dei dati. Ogni scher-

mata contiene 5 registrazioni; ogni registrazione include l'ora, la pressione massima, la pressione minima, la pressione media e la frequenza cardiaca.

- Nell'interfaccia di revisione dei dati "LIST" dell'ABPM, premere il tasto  per selezionare "TREND": si aprirà l'interfaccia dell'andamento dei dati. L'interfaccia Trend può tracciare 100 record di andamento; se i dati di misurazione sono più di 100, premere i pulsanti  e  per scorrere la curva di andamento verso sinistra e destra; la scala dell'asse verticale e il punto iniziale e finale si regolano automaticamente in base alla larghezza dei dati memorizzati. Le date visualizzate nella parte inferiore dei grafici di andamento indicano rispettivamente l'ora di registrazione del primo e dell'ultimo punto per l'andamento corrente.

### 3.4.6 SUONO DI AVVISO

Dopo aver selezionato "ON", l'altoparlante si accende. Nell'interfaccia principale verrà visualizzato il simbolo . Dopo aver selezionato "OFF", l'altoparlante si spegne e apparirà . Quando si modificano le impostazioni, apparirà la finestra di immissione della password; inserire la password corretta "8015" per procedere alla modifica. Metodo di inserimento della password: spostare il cursore nell'area di visualizzazione della password, premere il pulsante centrale; quando la cornice rettangolare diventa rossa (stato di selezione), regolare il numero con i pulsanti "Su" e "Giù", quindi premere nuovamente il pulsante centrale per uscire dallo stato di selezione dopo la regolazione. Dopo aver inserito la password a 4 cifre, spostare il cursore su "CONFIRM", quindi premere il pulsante centrale; se la password è corretta, l'impostazione del segnale acustico di conferma può essere modificata.

### 3.5 Revisione dei dati degli utenti ordinari

- Revisione dei dati dell'utente standard "BIG FONT"

Premere il tasto  per accedere alla visualizzazione dei dati "BIG FONT" dell'utente standard nell'interfaccia di avvio. Il contenuto visualizzato è simile a quello della visualizzazione dei dati "BIG FONT" relativi alla pressione arteriosa ambulatoriale.

- Revisione dei dati della "LIST" degli utenti ordinari

Premere il pulsante  per visualizzare l'elenco "LIST" dei dati dell'utente comune nell'interfaccia di revisione dati "BIG FONT" dell'utente comune. Il contenuto visualizzato è simile all'elenco dei dati del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa.

- Analisi dei dati "TREND" degli utenti normali

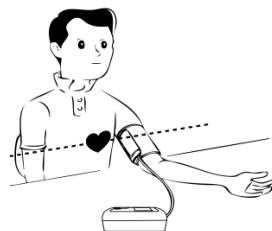
Premere il tasto  per visualizzare i dati 'TREND' dell'utente standard nell'interfaccia di revisione dei dati dell'elenco utenti standard. Il contenuto visualizzato è simile all'andamento della pressione arteriosa ambulatoriale.

Premere il tasto  per uscire dall'interfaccia e tornare all'interfaccia operativa dell'ABPM.

## Capitolo 4: Misurazione NIBP

### 4.1 Generale

- Il modulo per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa (NIBP) misura la pressione arteriosa utilizzando il metodo oscillometrico. In pratica, si tratta di: utilizzare una placca per bloccare il flusso sanguigno nell'arteria e monitorare l'onda oscillometrica durante il deflusso, per assicurarsi che non sia stata influenzata da fattori soggettivi dell'operatore o da disturbi causati dal rumore ambientale.
- Sono disponibili due modalità di misurazione: manuale e automatica. Ciascuna modalità visualizza la pressione diastolica, la pressione sistolica, la pressione arteriosa media (MAP) e la frequenza cardiaca.
- È indicato per l'uso negli adulti e nei bambini.



#### Avviso

Misurazioni prolungate della pressione arteriosa non invasive in modalità Auto possono essere associate a gonfiore, ischemia e neuropatia nell'arto su cui è applicato il bracciale. Durante il monitoraggio di un paziente, controllare frequentemente le estremità dell'arto per verificare che presentino colore, calore e sensibilità normali. Se si osserva qualsiasi anomalia, interrompere le misurazioni della pressione arteriosa.

#### Avviso

Non si devono effettuare misurazioni della pressione arteriosa non invasiva (NIBP) su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualsiasi situazione in cui la cute sia danneggiata o si preveda che possa danneggiarsi.

**Per un paziente affetto da trombocitopenia, è importante stabilire se la misurazione della pressione arteriosa debba essere effettuata automaticamente. Tale decisione deve basarsi sulla valutazione clinica.**

#### 4.1.1 Metodo di misurazione accurato

Posizione del PAZIENTE durante l'USO NORMALE, compreso:

- Si raccomanda al PAZIENTE di rilassarsi il più possibile e di non parlare durante la PROCEDURA di misurazione.

- Seduti comodamente.
- Gambe non incrociate.
- Schiena e braccia ben sostenute.

Al centro del CUFF, all'altezza dell'atrio destro del cuore.

 **Nota** 

- Non parlare né muoversi durante la misurazione.
- Non utilizzare dispositivi mobili, come i cellulari, nelle vicinanze dell'apparecchio durante la misurazione.
- I risultati della misurazione potrebbero variare a seconda della posizione del bracciale.
- Non toccare il dispositivo, il bracciale o il tubo di prolunga durante la misurazione.
- Consultare la Sezione 1.1 per le controindicazioni alla misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP).
- Quando si effettuano misurazioni su pazienti pediatriche, assicurarsi di selezionare la modalità di misurazione corretta (fare riferimento all'impostazione della modalità di misurazione) e utilizzare il bracciale specifico per uso pediatrico. L'utilizzo di una modalità di misurazione errata può causare pericoli per il paziente, poiché il livello di pressione per adulti è relativamente alto e non è adatto ai pazienti pediatriche.
- Il dispositivo è dotato di doppia protezione da sovrappressione a livello hardware e software. In caso di gonfiaggio eccessivo, il dispositivo si resetterà e si sgonfierà immediatamente. Se il dispositivo continua a gonfiarsi eccessivamente, scollegare il bracciale dal dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione o spegnerlo.
- Le prestazioni dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.
- Utilizzare il dispositivo a temperature e umidità adeguate (fare riferimento alle Specifiche), altrimenti i risultati misurati potrebbero non essere accurati.

 **Nota** 

**È consigliabile eseguire l'esercizio in un luogo tranquillo e rilassare il corpo.**

Rimanere immobili per 4-5 minuti prima della misurazione.

Rilassare il corpo, evitando di contrarre i muscoli.

Non parlare né muoversi durante la misurazione.

Attendere 4-5 minuti in caso di misurazioni consecutive.

Non utilizzare dispositivi mobili, come i telefoni cellulari, nelle vicinanze

dell'apparecchio.

## **4.2 Applicazione del bracciale e misurazione della pressione arteriosa non invasiva**

### **⚠ Avviso ⚠**

**Prima di avviare una misurazione, verificare di aver selezionato un'impostazione adeguata al paziente (adulto, pediatrico). Non applicare il bracciale su un arto su cui è presente un catetere o un'infusione endovenosa. Ciò potrebbe causare danni ai tessuti intorno al catetere qualora l'infusione venisse rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale. Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che il dispositivo è in grado di misurare. Il risultato misurato potrebbe essere impreciso se il dispositivo funziona al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.**

**Non attorcigliare o aggrovigliare il tubo dell'aria, altrimenti si causerà una pressione continua nel bracciale, provocando il blocco del flusso sanguigno e gravi lesioni al paziente.**

**Non utilizzare il bracciale sulla zona lesa, altrimenti si causeranno danni più gravi alla zona lesa.**

**Non utilizzare il bracciale nel sito in cui è in corso un trattamento intravascolare o in presenza di un catetere collegato, altrimenti si potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e quindi lesioni al paziente.**

**Non utilizzare il bracciale sul lato della mastectomia;**

**La pressione esercitata dal bracciale può causare una temporanea debolezza di alcune funzioni del corpo. Pertanto, non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul braccio corrispondente.**

**Non muoversi durante la misurazione, poiché ciò potrebbe avere un effetto ritardato sul flusso sanguigno del paziente.**

**Il dispositivo necessita di 2 ore di tempo di recupero per raggiungere le prestazioni previste dopo essere stato rimosso dalla temperatura di conservazione più bassa.**

**Il dispositivo necessita di 4 ore di tempo di recupero per raggiungere le prestazioni previste dopo essere stato rimosso dalla temperatura di conservazione più alta.**

1. Collegare il tubo dell'aria alla presa del bracciale presente sul dispositivo, quindi collegare il dispositivo all'alimentazione.
2. Applicare il bracciale sulla parte superiore del braccio del paziente seguendo le istruzioni riportate di seguito (Figura 4.2.1).

- Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.

- Applicare al paziente il bracciale della misura corretta, assicurandosi che il simbolo "φ" sia posizionato sopra l'arteria corrispondente. Assicurarsi che il bracciale non sia avvolto troppo stretto attorno all'arto. Una pressione eccessiva può causare alterazioni del colore della pelle e, in seguito, ischemia delle estremità.

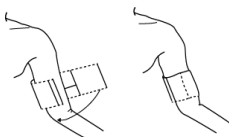


Figura 4.2.1 Applicazione del bracciale

3. Collegare il palloncino al tubo endotracheale. Il palloncino deve essere posizionato allo stesso livello del cuore del paziente. In caso contrario, correggere i risultati della misurazione utilizzando i seguenti metodi

- Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al livello del cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.
- Se è posizionata al di sotto del livello cardiaco, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

4. Verificare che la modalità di misurazione sia selezionata correttamente (la modalità di misurazione è visualizzata nell'area informazioni dell'interfaccia principale).

5. Premere il pulsante  sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

⚠ Nota ⚠

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

### 4.3 Suggerimenti per l'uso

1. 1. Per avviare la misurazione automatica:

Nel menu "ABPM SETUP", selezionare le voci "ASLEEP INTERVAL" e "AWAKE INTERVAL", nelle quali l'utente può selezionare l'intervallo di tempo per la misurazione automatica. Successivamente, accedere al menu "ABPM" e selezionare l'ingresso nell'ambiente operativo ABPM; il sistema inizierà automaticamente il gonfiaggio e la misurazione in base all'intervallo di tempo impostato.

⚠ Avviso ⚠

**Misurazioni prolungate della pressione arteriosa non invasive in modalità Auto possono essere associate a gonfiore, ischemia e neuropatia nell'arto su cui è applicato il bracciale. Durante il monitoraggio di un paziente, controllare frequentemente le estremità dell'arto per verificare che presenti-**

**no colore, calore e sensibilità normali. Se si osserva qualsiasi anomalia, interrompere le misurazioni della pressione arteriosa.**

2. Per disattivare la misurazione automatica:

Durante la misurazione automatica, premere il tasto  in qualsiasi momento per interrompere la misurazione automatica.

3. Per avviare una misurazione manuale:

- **Premere il tasto  per avviare una misurazione manuale nell'ambiente di lavoro standard dell'utente.**
- **Durante la fase di inattività del processo di misurazione automatica, premere in qualsiasi momento il tasto  per avviare una misurazione manuale. Successivamente, premere il tasto  per interrompere la misurazione manuale e il sistema riprenderà l'esecuzione del programma di misurazione automatica.**

#### **Nota**

**In caso di dubbi sull'accuratezza di una o più letture, verificare i segni vitali del paziente con un metodo alternativo prima di controllare il funzionamento del monitor.**

#### **Avviso**

**Se del liquido dovesse finire accidentalmente sull'apparecchiatura o sui suoi accessori, oppure dovesse penetrare nel condotto o all'interno del monitor, contattare il centro assistenza clienti locale.**

#### **Limiti di misurazione**

Il metodo dell'oscillometria presenta alcune limitazioni a seconda delle condizioni del paziente. Questa misurazione si basa sull'onda di polso regolare generata dalla pressione arteriosa. Qualora le condizioni del paziente rendano difficile tale metodo di rilevamento, il valore misurato diventa inaffidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere consapevole che le seguenti condizioni rendono la misurazione inaffidabile o ne prolungano la durata. In questi casi, le condizioni del paziente rendono impossibile la misurazione:

##### ● **Movimentazione del paziente**

Le misurazioni risulteranno inaffidabili o non potranno essere effettuate se il paziente si muove, trema o ha convulsioni. Questi movimenti possono interferire con il rilevamento degli impulsi della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione risulterà prolungato.

##### ● **Aritmie cardiache**

Le misurazioni risulteranno inaffidabili e potrebbero non essere possibili qualora l'aritmia cardiaca del paziente abbia causato un battito cardiaco

irregolare. Il tempo di misurazione risulterà quindi prolungato.

- **Macchina cuore-polmone**

Non sarà possibile effettuare le misurazioni se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

- **Variazioni di pressione**

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

- **Shock grave**

Se il paziente è in stato di shock grave o di ipotermia, le misurazioni risulteranno inaffidabili poiché la ridotta circolazione sanguigna alle estremità causerà una diminuzione della pulsazione arteriosa.

- **Valori estremi della frequenza cardiaca**

Non è possibile effettuare misurazioni con una frequenza cardiaca inferiore a 40 bpm o superiore a 240 bpm.

- **Paziente obeso**

Uno strato di grasso corporeo troppo spesso riduce la precisione della misurazione, poiché il grasso che si accumula lungo le arterie impedisce al bracciale di aderire correttamente a causa dell'effetto smorzante.

**Anche le seguenti condizioni possono causare variazioni nel valore della misurazione della pressione arteriosa**

- Dopo aver mangiato (entro un'ora), dopo aver bevuto bevande contenenti alcol o caffeina, oppure dopo aver fumato, fatto esercizio fisico o fatto il bagno;
- Assunzione di una postura scorretta, ad esempio in piedi o sdraiati, ecc.;
- Il paziente parla o muove il corpo durante la misurazione;
- Durante la misurazione, il paziente è nervoso, agitato o in uno stato emotivo instabile;
- La temperatura ambiente aumenta o diminuisce bruscamente, oppure l'ambiente di misurazione cambia spesso;
- Misurazione in un veicolo in movimento;
- Posizione del bracciale (più in alto o più in basso rispetto al livello del cuore);
- Misurazione continua per un lungo periodo di tempo;

#### **4.4 Messaggi di errore relativi alla pressione arteriosa non invasiva (NIBP) e relative soluzioni**

| Visualizza messaggio | Causa                         | Soluzione                            |
|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Low power            | La batteria del dispositivo è | Sostituisci la batteria. Se il prob- |

|                    |                                                                                                         |                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | scarica.                                                                                                | lema persiste, contattaci.                                                                                                                                    |
| Loose cuff         | Il bracciale non è collegato correttamente.                                                             | Ricollegare il bracciale. Se il problema persiste, contattateci.                                                                                              |
| Air pressure error | La valvola non può essere aperta.                                                                       | Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattateci.                                                                                              |
| Weak signal        | Il segnale di misurazione del polso è troppo debole oppure il bracciale è allentato.                    | Controllare il collegamento del bracciale e, se è allentato, stringere il bracciale.                                                                          |
| Over range         | Il valore della pressione arteriosa supera il range di misurazione.                                     | Effettuare un'altra misurazione. Se il problema persiste, contattateci.                                                                                       |
| Excessive movement | Il movimento potrebbe causare un'interferenza eccessiva nel segnale durante il processo di misurazione. | Assicurarsi di rimanere immobili durante la misurazione.                                                                                                      |
| Over pressure      | La pressione del bracciale supera il limite massimo, ADU 300 mmHg.                                      | Controllare il bracciale per assicurarsi che non sia ostruito o schiacciato.                                                                                  |
| Saturated signal   | Il movimento o altri fattori potrebbero causare un'ampiezza del segnale troppo elevata.                 | Controllare il collegamento del tubo dell'aria per assicurarsi che non sia schiacciato. Il paziente deve rimanere tranquillo, quindi ripetere la misurazione. |
| Air leakage        | Possibile perdita d'aria nella valvola o nel circuito dell'aria                                         | Controlla il tubo dell'aria e il bracciale.                                                                                                                   |
| System failure     | Possibile malfunzionamento causato dalla pompa, dalla valvola dell'aria o dal sensore di pressione.     | Contattaci.                                                                                                                                                   |
| Timeout            | La durata di una singola misurazione supera il tempo massimo di misurazione (adulti: 180 s).            | Controlla il collegamento del tubo dell'aria e stringi il bracciale.                                                                                          |

#### 4.5 Manutenzione e pulizia

**\* Si prega di attenersi alle precauzioni e alle modalità d'uso corrette riportate nel presente manuale d'uso. In caso contrario, non ci assumiamo**

## **alcuna responsabilità per eventuali malfunzionamenti.**

### **⚠ Avviso ⚠**

- Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le periferiche. Prima della pulizia, è necessario separare gli accessori dall'unità principale.
- Non stringere il tubo di gomma sul bracciale.

### **Pulizia**

Gli accessori riutilizzabili che entrano in contatto con i pazienti devono essere puliti dopo ogni utilizzo.

Sono stati convalidati i seguenti detergenti per la pulizia degli accessori riutilizzabili:

#### **Isopropanolo (70%)**

Per evitare danni permanenti agli accessori, è severamente vietato utilizzare alcol o soluzioni detergenti a base alcolica per pulire la superficie esterna degli accessori.

#### **Fasi della pulizia:**

1. Pulire le zone (come fessure e scanalature) difficili da raggiungere sulla superficie degli accessori riutilizzabili con uno scovolino medico imbevuto di disinfettante (senza che il liquido goccioli dallo scovolino), strofinando per tre minuti; quindi utilizzare un panno pulito e morbido imbevuto di una quantità adeguata di detergente, strizzarlo bene e pulire accuratamente tutte le superfici esterne, prestando attenzione a evitare le interfacce, per due minuti. Ripetere questo passaggio per tre volte, fino a quando non ci sono residui evidenti.
2. Rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta imbevuto d'acqua, finché non rimangono residui evidenti di detergente.
3. Riporre gli accessori riutilizzabili in un luogo fresco e ben ventilato per lasciarli asciugare naturalmente e completamente.

### **Disinfezione**

Per evitare danni a lungo termine agli accessori, si raccomanda di disinfettarli solo quando ritenuto necessario dalle norme vigenti nel proprio ospedale.

Sono stati convalidati i seguenti disinfettanti per la disinfezione degli accessori riutilizzabili:

#### **Isopropanolo (70%)**

#### **Fasi della disinfezione:**

1. Pulire i punti (come fessure e scanalature) difficili da raggiungere sulla superficie degli accessori riutilizzabili con uno scovolino medico imbevuto di disinfettante (senza che il liquido goccioli dallo scovolino), strofinando per

tre minuti; quindi utilizzare un panno pulito e morbido imbevuto di una quantità adeguata di detergente, strizzarlo bene e pulire accuratamente tutte le superfici esterne, prestando attenzione a evitare le interfacce, per due minuti. Ripetere questo passaggio per tre volte, fino a quando non ci sono residui evidenti.

2. Rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta imbevuto d'acqua fino a quando non rimangono residui evidenti di detergente.

3. Riponi gli accessori riutilizzabili in un luogo fresco e ben ventilato per lasciarli asciugare naturalmente e completamente.

Il bracciale può essere lavato in lavatrice o a mano. Prima del lavaggio, rimuovere la sacca in lattice. Lasciare asciugare bene il bracciale dopo il lavaggio, quindi reinserire la sacca.

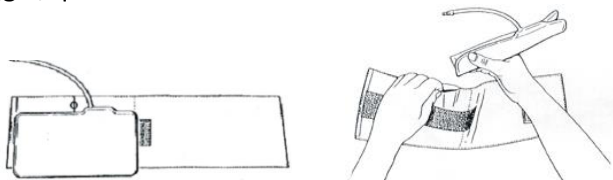


Figura 4.5.1 Sostituzione della sacca in gomma nel bracciale

Per sostituire la sacca di gomma nel bracciale, posizionare innanzitutto la sacca sopra il bracciale in modo che i tubicini di gomma siano allineati con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Arrotolare quindi la sacca nel senso della lunghezza e inserirla nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere fermi i tubicini e il bracciale e scuotere l'intero bracciale finché la sacca non è ben posizionata. Far passare i tubicini di gomma dall'interno del bracciale e farli uscire attraverso il piccolo foro sotto la patina interna.

#### ⚠ Nota ⚠

**Il dispositivo deve essere sottoposto a ispezione e taratura periodica oppure deve rispettare i requisiti dell'ospedale (la frequenza consigliata è di 1 anno). L'ispezione può essere effettuata presso un ente di controllo autorizzato o da personale qualificato. Se è necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione, si prega di contattare il personale del servizio post-vendita della nostra azienda.**

#### **Conservazione:**

#### ⚠ Consigli ⚠

Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole per periodi prolungati, poiché lo schermo potrebbe danneggiarsi.

Le prestazioni di base e la sicurezza del dispositivo non sono compromesse dalla presenza di polvere o lanugine in un normale ambiente domestico;

tuttavia, il dispositivo non deve essere collocato in luoghi caratterizzati da temperature elevate, umidità elevata, polvere o gas corrosivi.

Un bracciale usurato può causare misurazioni imprecise; si prega di sostituire il bracciale periodicamente secondo le indicazioni del manuale d'uso.

Per evitare danni al dispositivo, tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Evitare di avvicinare il dispositivo a fonti di calore estremo, come un caminetto, altrimenti le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne.

Non conservare il dispositivo insieme a medicinali chimici o gas corrosivi.

Non collocare il dispositivo in presenza di acqua.

Non collocare il dispositivo in luoghi soggetti a inclinazioni, vibrazioni o urti.

#### 4.6 Trasporto e stoccaggio

- Il dispositivo imballato può essere trasportato con un mezzo di trasporto generico o secondo quanto specificato nel contratto d'ordine. Non trasportare il dispositivo insieme a materiali tossici, nocivi o corrosivi.
- Una volta imballato, il dispositivo deve essere conservato in un locale ben ventilato, privo di gas corrosivi, con temperature comprese tra -20 °C e +55 °C e umidità relativa non superiore al 95%.

#### 4.7 Legenda e simboli

Il tuo dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli riportati di seguito.

| Segnale                                                                             | Descrizione                                        | Segnale                                                                             | Descrizione                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Attenzione                                         |    | Consultare il manuale di istruzioni/il libretto.          |
| SYS                                                                                 | Pressione sistolica                                | DIA                                                                                 | Pressione diastolica                                      |
| MAP                                                                                 | Pressione arteriosa media                          | PR                                                                                  | Frequenza cardiaca (bpm)                                  |
| SN                                                                                  | Numero di serie                                    | EMC                                                                                 | Compatibilità elettromagnetica                            |
| IPXX                                                                                | Grado di protezione contro l'ingresso di acqua     | P/N                                                                                 | Codice materiale del produttore                           |
| ADU                                                                                 | Adulti                                             | INFO                                                                                | Informazioni                                              |
| PED                                                                                 | Bambini                                            |  | Parti applicate certificate per defibrillatori di tipo BF |
| ABPM                                                                                | Misuratore ambulatoriale della pressione arteriosa |  | Silenzio                                                  |
|   | Senza lattice di gomma naturale                    |  | Data di scadenza                                          |
|  | Disattiva il segnale acustico                      |  | Attivare il segnale acustico di                           |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   | avviso                                                                                                            |
|   | Codice lotto                                                                                                                                                                                                                    |  | Fragile, maneggiare con cura                                                                                      |
|  | Posizionare in questo senso                                                                                                                                                                                                     |  | Limiti di pressione atmosferica per lo stoccaggio                                                                 |
|   | Tenere all'asciutto                                                                                                                                                                                                             |  | Limiti di umidità durante la conservazione                                                                        |
|   | Limiti di temperatura di conservazione                                                                                                                                                                                          |  | Data di produzione                                                                                                |
|   | Produttore                                                                                                                                                                                                                      |  | Frequenza cardiaca (bpm)                                                                                          |
|   | Alimentazione a batterie                                                                                                                                                                                                        |  | 1. Assenza di frequenza cardiaca<br>2. Indicatore di segnale insufficiente                                        |
|   | 1. Nessun dato NIBP da esaminare<br>2. Un indicatore di segnale insufficiente                                                                                                                                                   |  | Questo articolo è conforme al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017. |
|   | Identificativo univoco del dispositivo                                                                                                                                                                                          |  | Rappresentante europeo                                                                                            |
|   | Riciclabile                                                                                                                                                                                                                     |  | Dispositivo medico                                                                                                |
|  | Simbolo di smaltimento dei rifiuti: questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non possono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati e devono essere raccolti separatamente. |                                                                                   |                                                                                                                   |

## Capitolo 5: Requisiti hardware

Processore: frequenza di base di almeno 2,5 GHz

Sistema operativo: Windows XP o versioni successive

Memoria RAM: almeno 1 GB

Disco rigido: almeno 250 GB

Schermo: risoluzione di almeno 1024×768

Porte USB: almeno 2

Risoluzione della stampante: 600 DPI

## Capitolo 6: Funzioni del software

### 6.1 Inizio

Quando il software viene eseguito per la prima volta, verrà visualizzata una finestra di “Welcome” per notificare all’utente che il software è in esecuzione. Se “Secure Login” non è abilitato, fare clic sul pulsante

“Continue” per accedere all’interfaccia principale. Se “Secure Login” è abilitato, facendo clic sul pulsante “Continue” si accederà all’interfaccia di gestione utenti (per i dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.22 “User Management”). Fare clic sul pulsante “Quit” per chiudere il software.

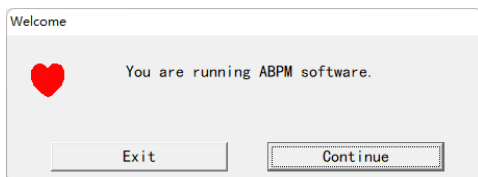


Figura 6.1 Interfaccia di benvenuto

## 6.2 Interfaccia principale

L'interfaccia principale del software si presenta come segue:

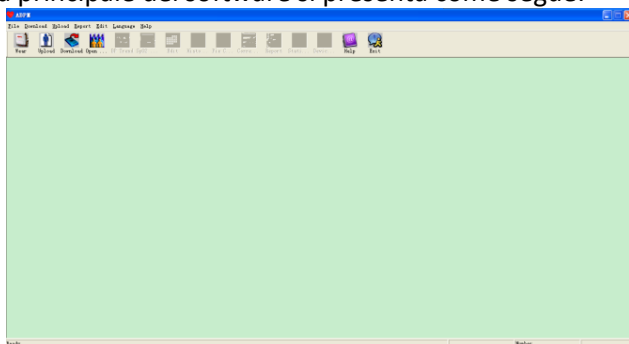


Figura 6.2 Interfaccia principale

## 6.3 Indossare

Dopo aver premuto il tasto di scelta rapida , compare la figura seguente. Prima di utilizzare il dispositivo, si prega di leggere attentamente le istruzioni e di indossarlo come illustrato nella figura seguente.

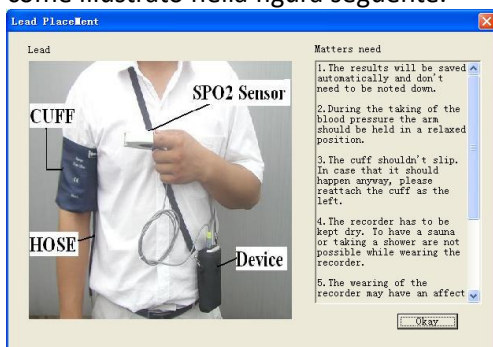
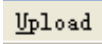
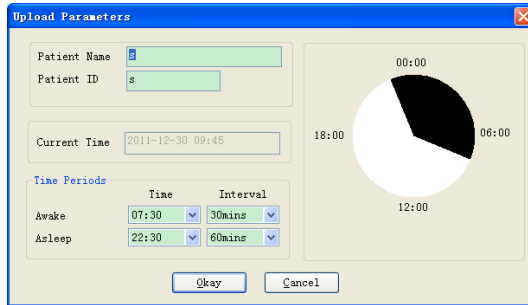


Figura 6.3 Usura

## 6.4 Impostazioni del piano di riscossione

Premere il tasto di scelta rapida  oppure fare clic sulla voce  nella barra dei menu: verrà visualizzata la finestra di dialogo “Upload parameters”:



| Time Periods |          |
|--------------|----------|
| Time         | Interval |
| Awake 07:30  | 30mins   |
| Asleep 22:30 | 60mins   |

Figura 6.4 Impostazione dei parametri di raccolta

Come illustrato nella figura sopra, il medico può impostare i parametri in base alle condizioni del paziente e alle esigenze diagnostiche; il monitor provvederà quindi a effettuare la raccolta dei dati secondo le impostazioni specificate. Di seguito è riportata la spiegazione dei parametri:

**Patient Name:** il nome del paziente

**Patient ID:** il numero identificativo del paziente. Viene utilizzato per identificare il paziente ed è univoco al fine di evitare eventuali omonimie tra i pazienti.

**Current Time:** Ora visualizzata dal sistema attuale

**Time Periods:**

**Awake Time:** il paziente è sveglio

**Asleep Time:** il paziente è in stato di sonno

**Interval:** Intervallo di raccolta. Per ridurre l'impatto sul sonno del paziente, l'intervallo di raccolta durante il sonno dovrebbe essere più lungo.

Ad esempio, come nella figura sopra: l'intervallo di tempo in cui il paziente è sveglio va dalle 7:30 alle 22:30, mentre quello in cui dorme va dalle 22:30 alle 7:30 del giorno successivo. L'intervallo di raccolta durante la veglia è di 30 minuti, mentre quello durante il sonno è di 60 minuti.

L'intervallo di tempo in cui si dorme e l'intervallo di tempo in cui si è svegli saranno visualizzati sul lato destro.

Una volta completata l'impostazione dei parametri, fare clic su "OK" per caricare il progetto sul monitor.

## 6.5 Scarica i dati

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

1. Il dispositivo è collegato correttamente al computer.

2. Il dispositivo è acceso.

3. Scollegare il dispositivo dal paziente prima di collegarlo al computer.

I dati del paziente scaricati verranno salvati nel percorso di archiviazione impostato. Se si desidera modificare il percorso di archiviazione, selezionare “Set file path”; verrà visualizzata la finestra di dialogo (Figura 6.1.2), nella quale sarà possibile modificare il percorso.

Clicca sul tasto di scelta rapida  o su “Download” dal menu per selezionare i dati di cui desideri conoscere lo stato, quindi avvia il download dei dati.

## 6.6 Apri file di dati

Fare clic su “Open Data” per aprire l’interfaccia del caso mostrata di seguito:

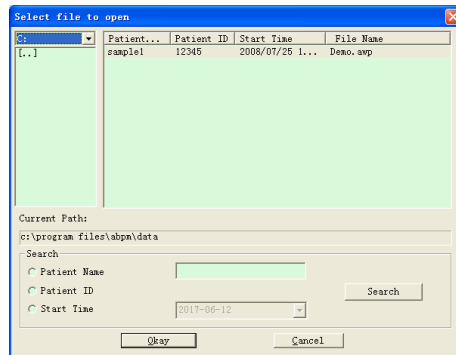


Figura 6.6 Selezione dei casi

In questa interfaccia è possibile utilizzare le funzioni di selezione dell’unità e della cartella nella parte superiore sinistra per caricare il contenuto del disco e della cartella specificati. Se nella cartella sono presenti file di casi clinici, le informazioni di base di tali file verranno visualizzate sotto forma di elenco, inclusi: nome del paziente, ID del paziente, ora di inizio e nome del file. Fare clic per selezionare il file del caso da aprire, quindi fare clic su “Okay” per aprire e caricare le informazioni del file del caso.

Quando sono presenti molti dati relativi ai casi, selezionare un criterio di ricerca, inserire le informazioni chiave e quindi fare clic su “Search” per effettuare la ricerca.

## 6.7 Elimina file di dati

Se si ritiene che alcuni dati del paziente non siano necessari, è possibile eliminarli. Selezionare “Delete Data” dal menu per accedere al relativo sottomenu mostrato di seguito.

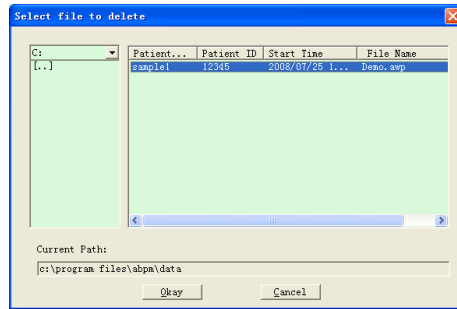


Figura 6.7 Eliminazione di un file di dati

È possibile eliminare più file contemporaneamente. Tenere premuto “Ctrl” e fare clic sui file che si desidera eliminare contemporaneamente, quindi fare clic su “Okay” per eliminare i file del caso selezionati. Fare clic su “Cancel” per annullare l’eliminazione.

### 6.8 Backup dei file di dati

Il software dispone della funzione di backup dei casi. Selezionare “Copy data” dal menu; verrà quindi visualizzata la seguente schermata.

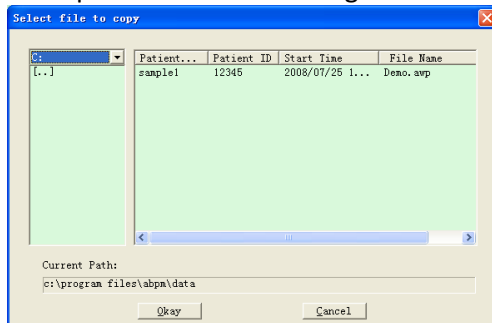


Figura 6.8.1 Copia del file di dati

Dopo aver selezionato i file, fare clic su “Okay”; verrà quindi visualizzata una finestra di dialogo utilizzata per impostare il percorso di archiviazione dei file di backup. Dopo l’impostazione, fare clic su “Okay” per salvare. L’interfaccia della directory di destinazione è mostrata di seguito:

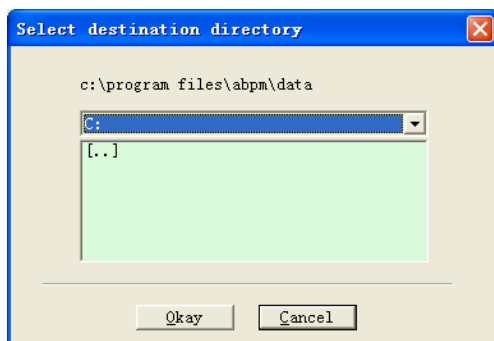


Figura 6.8.2 Impostazioni del percorso di backup

## 6.9 Modifica dati IP

Una volta aperto il fascicolo, è possibile modificare i dati relativi alla pres-

sione arteriosa. Premere il tasto di scelta rapida  Edit o selezionare “Bp data” dal menu per accedere all'interfaccia mostrata di seguito:

| Number | Time  | Date       | BP (mmHg) | PR (BPM) | MAP (mmHg) | PP (mmHg) | SpO <sub>2</sub> ... | TC  |
|--------|-------|------------|-----------|----------|------------|-----------|----------------------|-----|
| 1      | 14:45 | 25-07-2008 | 116/71    | 70       | 82         | 45        | ---                  | 3/0 |
| 2      | 14:50 | 25-07-2008 | 113/69    | 75       | 85         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 3      | 14:55 | 25-07-2008 | 121/77    | 81       | 86         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 4      | 15:00 | 25-07-2008 | 124/74    | 75       | 87         | 50        | ---                  | 3/0 |
| 5      | 15:05 | 25-07-2008 | 113/71    | 72       | 81         | 42        | ---                  | 3/0 |
| 6      | 15:10 | 25-07-2008 | 106/72    | 72       | 83         | 34        | ---                  | 3/0 |
| 7      | 15:15 | 25-07-2008 | 111/76    | 74       | 88         | 35        | ---                  | 3/0 |
| 8      | 15:20 | 25-07-2008 | 107/64    | 65       | 75         | 43        | ---                  | 3/0 |
| 9      | 15:25 | 25-07-2008 | 123/67    | 73       | 96         | 56        | ---                  | 3/0 |
| 10     | 15:30 | 25-07-2008 | 132/68    | 75       | 79         | 64        | ---                  | 3/0 |
| 11     | 15:35 | 25-07-2008 | 109/62    | 72       | 74         | 47        | ---                  | 3/0 |
| 12     | 15:40 | 25-07-2008 | 102/64    | 75       | 75         | 38        | ---                  | 3/0 |
| 13     | 15:45 | 25-07-2008 | 98/68     | 74       | 72         | 40        | ---                  | 3/0 |
| 14     | 15:50 | 25-07-2008 | 107/63    | 68       | 74         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 15     | 15:55 | 25-07-2008 | 98/62     | 76       | 76         | 36        | ---                  | 3/0 |
| 16     | 16:00 | 25-07-2008 | 112/64    | 66       | 76         | 48        | ---                  | 3/0 |
| 17     | 16:05 | 25-07-2008 | 110/72    | 71       | 82         | 38        | ---                  | 3/0 |
| 18     | 16:10 | 25-07-2008 | 105/68    | 64       | 79         | 37        | ---                  | 3/0 |
| 19     | 16:15 | 25-07-2008 | 101/65    | 62       | 75         | 36        | ---                  | 3/0 |
| 20     | 16:20 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 77         | 44        | ---                  | 3/0 |

Figura 6.9 Interfaccia di modifica dei dati

Tutte le letture della pressione arteriosa sono riportate nella finestra di dialogo sopra riportata.

\*=5/192 (2,6 %): 192 rappresenta la somma dei dati, 5 rappresenta la quantità di dati eliminati, 2,6 % è la percentuale di dati eliminati rispetto al totale dei dati raccolti.

Number: sta per “numero di serie della raccolta dati”.

Time: indica l'orario di ritiro.

Date: indica la data di raccolta.

BP(mmHg): pressione sistolica/pressione diastolica, l'unità di misura è mmHg.

PR: frequenza cardiaca, unità: BPM

MAP: pressione media, unità: mmHg.

PP: differenza di pressione tra la pressione sistolica e quella diastolica;

l'unità di misura è il mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): saturazione di ossigeno, unità: %.

TC: codice di errore / modalità di misurazione (vedere il capitolo 4)

Comment: aggiungere informazioni sui commenti ai dati BP.

Su questi dati è inoltre possibile eseguire operazioni di esclusione. Il simbolo "\*" indica che i dati devono essere eliminati (non verranno visualizzati nel grafico di andamento né registrati nelle statistiche). È possibile cliccare sull'area corrispondente della prima colonna per aggiungere o rimuovere il simbolo "\*". Nel campo dei commenti è possibile inserire annotazioni relative ai dati; tali informazioni verranno visualizzate nel grafico di andamento e nel report.

## 6.10 Grafico dell'andamento della pressione sanguigna

Dopo aver selezionato il fascicolo, la curva di andamento della pressione arteriosa verrà visualizzata automaticamente sullo schermo. Clicca



sul tasto di scelta rapida **Bp trend** per accedere al sottomenu. Sono disponibili due tipi di grafico: andamento con riempimento a colori e andamento con linea tratteggiata. Il grafico di andamento è riportato di seguito.

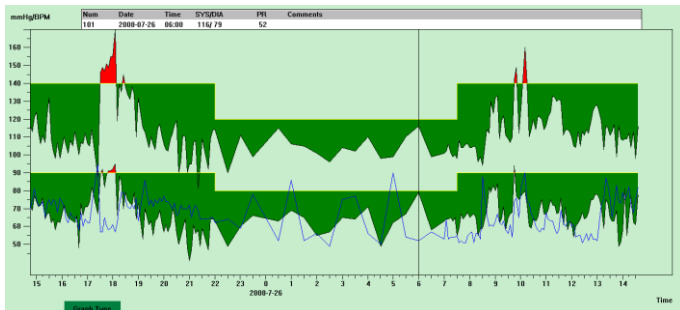


Figura 6.10.1 Grafico dell'andamento con riempimento a colori

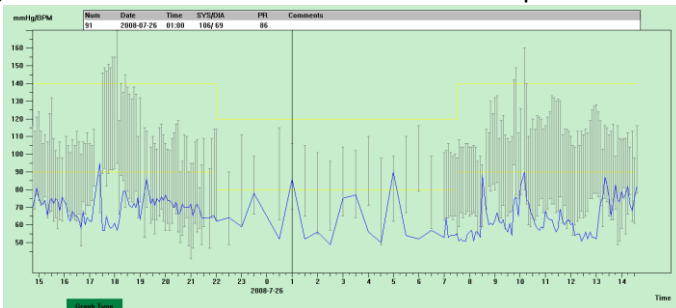


Figura 6.10.2 Grafico di tendenza con linea tratteggiata

È possibile passare tra i due tipi di grafico delle tendenze tramite il pulsante

“Graph Type” nella parte inferiore dell’interfaccia del software. Quando si sposta il mouse sull’area del grafico delle tendenze, nella parte superiore dell’area verranno visualizzate le informazioni dettagliate dei dati relative a quella posizione, inclusi il numero seriale dei dati, l’ora e la data di acquisizione, i valori della pressione arteriosa sistolica/diastolica, la frequenza cardiaca, i commenti, ecc. Premere il pulsante sinistro del mouse per eliminare o aggiungere il punto dati da visualizzare.

### 6.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche

Premere il tasto di scelta rapida  oppure selezionare “Report” dal menu per accedere al sottomenu illustrato di seguito.

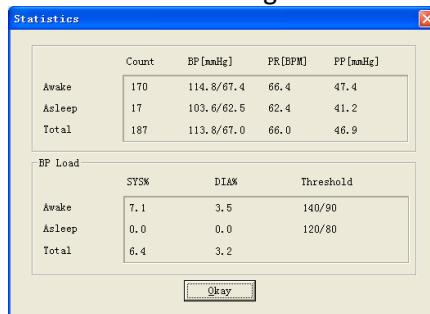


Figura 6.11 Informazioni sulle statistiche BP

La metà superiore della figura mostra la media dei dati della pressione arteriosa e il numero di misurazioni negli stati “Awake” e “Asleep”. La parte inferiore mostra la percentuale dei dati relativi ai valori di allarme; 140/90 e 120/80 rappresentano i valori di allarme della pressione arteriosa sistolica e diastolica negli stati “Awake” e “Asleep”. L’unità di misura è mmHg.

### 6.12 Impostazioni relative alle informazioni sui pazienti

Selezionare “Patient Data” dal menu per accedere al relativo sottomenu mostrato di seguito. Le informazioni del paziente includono: dati del paziente, farmaci attualmente assunti, informazioni diagnostiche e informazioni del medico.



The 'Patient Info' dialog box contains the following fields and controls:

- Patient ID: 12345
- Age: 30
- Patient Name: sample
- Male/Female: Male
- Address: [Empty]
- Height (cm): 180
- Weight (kg): 75
- Out Patient No.: [Empty]
- Race: [Empty]
- Admission No.: [Empty]
- Date of Birth: 1987-12-30
- Bed No.: [Empty]
- Telephone: [Empty]
- Department No.: [Empty]
- Email: [Empty]

Buttons: [Ok] [Cancel]

Figura 6.12 Modifica delle informazioni sul paziente

Le informazioni relative ai farmaci assunti recentemente dal paziente possono essere inserite nella colonna "Current Medications". La descrizione dei dati della pressione arteriosa e le informazioni diagnostiche possono essere inserite nella colonna "Diagnose Information". Il nome del medico e i consigli del medico possono essere inseriti nella colonna "Physician Info".

### 6.13 Impostazione dell'ora di andare a dormire

Gli orari "Awake" e "Asleep" possono essere impostati manualmente. Dopo l'impostazione, il software ricalcolerà i dati negli stati "Awake" e "Asleep", quindi aggiornerà automaticamente il grafico delle tendenze e ricalcolerà i dati statistici. Dopo aver selezionato "Sleep Period" dal menu, verrà visualizzata l'interfaccia mostrata di seguito:

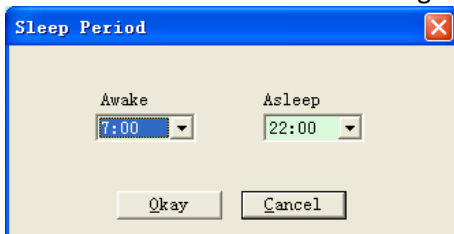


Figura 6.13 Impostazione del tempo di sospensione

### 6.14 Impostazione della soglia BP

La soglia della pressione arteriosa può essere modificata manualmente; dopo la modifica, il grafico delle tendenze e i dati di analisi corrispondenti verranno aggiornati automaticamente. Selezionare "Threshold" per accedere al relativo sottomenu mostrato di seguito.

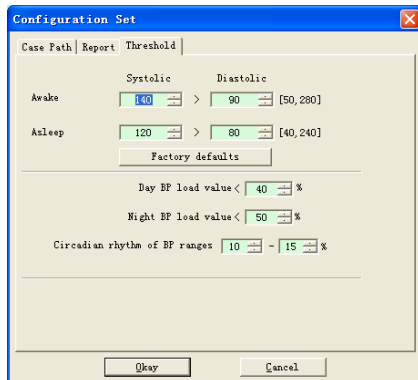


Figura 6.14 Impostazione della soglia di pressione di esercizio

Le soglie predefinite consigliate per il calcolo del carico pressorio sono 140/90 per i periodi di veglia e 120/80 per i periodi di sonno. Questi sono i

valori predefiniti quando si seleziona il pulsante "Impostazioni di fabbrica" (Factory Default).

### 6.15 Impostazioni di gestione

Il software offre la possibilità di attivare o disattivare l'accesso sicuro. Gli utenti possono attivare o disattivare questa opzione per utilizzare o meno la funzione di accesso sicuro in base alle proprie esigenze.

◆ **Interfaccia di benvenuto all'avvio:** selezionare questa opzione per visualizzare l'interfaccia di benvenuto all'avvio del software. Per informazioni dettagliate, consultare la Sezione 6.1.

◆ **Avvia accesso sicuro:** selezionare questa opzione per accedere alle interfacce di gestione utenti e di accesso degli utenti. Per informazioni dettagliate, consultare la Sezione 6.20 Gestione utenti.

Nota: nell'interfaccia del software, fare clic su "System" > "Management Settings" per accedere all'interfaccia di verifica dell'amministratore. Inserire la password amministratore corretta e fare clic su "OK" per accedere all'interfaccia delle impostazioni di gestione, nella quale è possibile completare le operazioni sopra descritte.

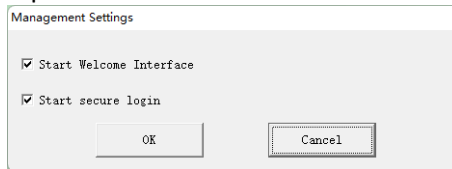


Figura 6.15.1 Impostazioni di gestione

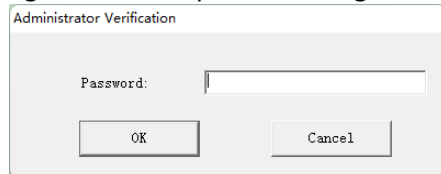


Figura 6.15.2 Verifica dell'amministratore

### 6.16 Istogramma



Premere il tasto di scelta rapida **Histo...**: apparirà la seguente interfaccia.

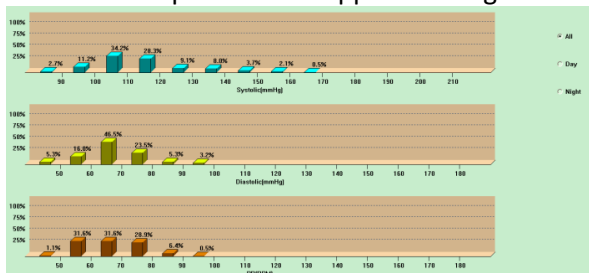


Figura 6.16 Istogramma

“All”, “Day” e “Night” possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi di ciascun periodo.

6.17 Grafico a torta

Premere il tasto di scelta rapida  ; apparirà la seguente interfaccia:

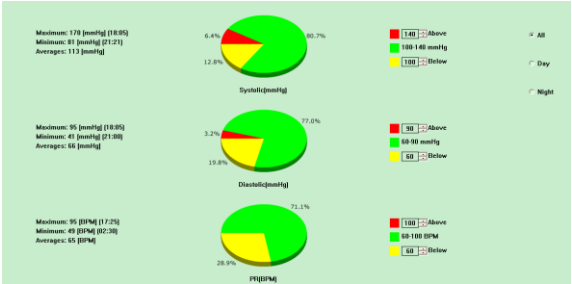


Figura 6.17 Grafico a torta

L’interfaccia del grafico a torta è suddivisa in quattro aree. Da sinistra a destra, la prima area è l’area di visualizzazione dei valori, che mostra i valori Massimo, Minimo e Medio tra i valori misurati; la seconda area è l’area di visualizzazione del grafico a torta; la terza è l’area di impostazione dei colori e dei valori del grafico a torta; l’ultima è l’area di visualizzazione del tempo, che presenta tre opzioni: “All”, “Day” e “Night”, le quali possono visualizzare rispettivamente i valori di ciascun periodo.

6.18 Linea di correlazione

Premere il tasto di scelta rapida  : apparirà la seguente schermata:

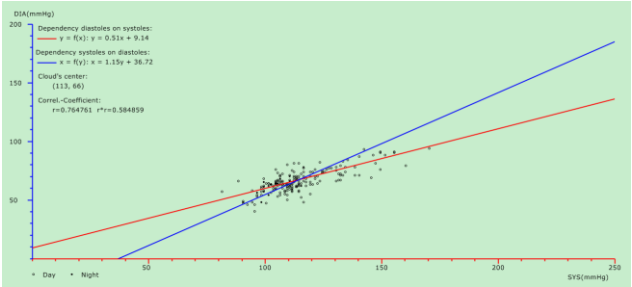


Figura 6.18 Linea di correlazione

L'asse orizzontale rappresenta la pressione sistolica; l'asse verticale rappresenta la pressione diastolica. Il rosso indica la dipendenza della pressione diastolica dalla pressione sistolica; il blu indica la dipendenza della pressione sistolica dalla pressione diastolica. Il cerchio vuoto indica il valore della pressione arteriosa misurato durante il giorno, mentre il cerchio pieno

indica il valore della pressione arteriosa misurato durante la notte.

### 6.19 Stampa rapporto

Dopo aver modificato i dati della pressione arteriosa e le informazioni diagnostiche, fare clic su “Report”; il software creerà una serie di report diagnostici e sarà possibile selezionare tutte le pagine o solo alcune di esse per la stampa.

Selezionare “Configure Report” in “Report”; verrà quindi visualizzata la seguente schermata.

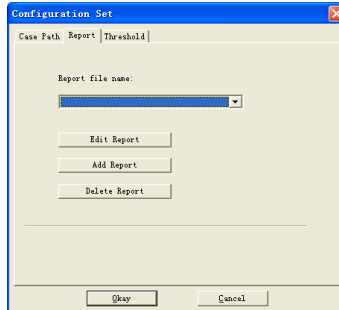


Figura 6.19.1 Configurazione del report

È possibile selezionare un report configurato per la stampa oppure fare clic su “Edit Report” per modificare il report selezionato.

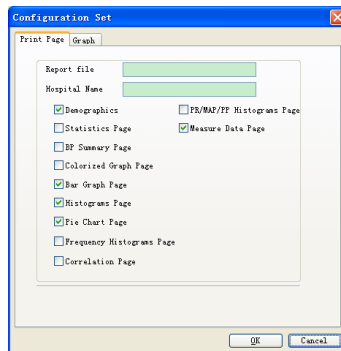


Figura 6.19.2 Modifica rapporto

Fare clic su “Add Report” per aggiungere un nuovo report. Se il report corrente non è necessario, è anche possibile fare clic su “Delete Report” per eliminarlo.



Premere il tasto di scelta rapida  o selezionare "Report" dal menu per visualizzare l'anteprima del report, quindi selezionare “Print” per stamparlo.

6.20 Gestione utenti

Questo capitolo si applica quando è attivata la funzione "Accesso sicuro" (per informazioni su come attivare questa funzione, consultare la Sezione 6.15 "Impostazioni di gestione").

6.20.1 Amministratore

Quando il software viene avviato per la prima volta (o se non esistono utenti), verrà visualizzata l'interfaccia predefinita "Administrator", come mostrato di seguito. Da qui è possibile accedere all'account amministratore oppure modificare la password dell'amministratore.

A screenshot of a software dialog box titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there is instructional text: "Please enter 8-16 characters." and "It must be composed of letters and numbers.". At the bottom of the dialog, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figura 6.20.1 Amministratore

Accesso amministratore:

Inserire la password dell'amministratore, quindi fare clic su "Login".  
La password predefinita dell'account amministratore è "Abpm70605006c".

Messaggio di errore:

| No. | Messaggio                         | Descrizione dell'errore               |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!         | Non è stata inserita alcuna password. |
| 2   | Password error, please try again! | La password inserita non è corretta.  |

Modifica della password dell'amministratore:

Fare clic su "Modify", inserire una nuova password nei campi "New password:" e "Confirm password:"; il pulsante "Login" cambierà in "OK".  
Inserire la vecchia password nel campo "Password" e la nuova password nei campi "New Password" e "Confirm Password", quindi fare clic su "OK" per aggiornare la password ed effettuare l'accesso all'account amministratore.  
Nota: la password deve contenere da 8 a 16 caratteri e includere sia lettere sia numeri.

Messaggio di errore:

| No. | Messaggio                 | Descrizione dell'errore                          |
|-----|---------------------------|--------------------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty! | Non è stata inserita alcuna password precedente. |

|   |                                                          |                                                                                                |
|---|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Password error, please try again!                        | La password precedente inserita non è corretta.                                                |
| 3 | The new password cannot be empty!                        | Non è stata inserita alcuna nuova password.                                                    |
| 4 | The new password is incorrect, please re-enter!          | Il formato della nuova password non è corretto.                                                |
| 5 | Please enter the confirmation password!                  | Non è stata inserita alcuna conferma della password.                                           |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Il formato della conferma della password non è corretto o non corrisponde alla nuova password. |

### 6.20.2 Gestione utenti

Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, verrà visualizzata l'interfaccia "User Management", come mostrato di seguito. Questa interfaccia viene utilizzata per aggiungere o eliminare utenti.

User Management

Account:

Please enter 1-32 letters or numbers.

Password:

Please enter 8-16 characters.

It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Save Delete OK

Figura 6.20.2 Gestione utenti

#### Aggiungi un nuovo utente:

Inserire le informazioni dell'account e fare clic su "Save". Il messaggio "Save successfully!" indica che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente.

Nome utente: da 1 a 32 caratteri, composto da lettere o numeri.

Password e Conferma password: da 8 a 16 caratteri, che devono includere sia lettere che numeri.

#### Messaggio di errore:

| No. | Messaggio                                       | Descrizione dell'errore                     |
|-----|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1   | Account cannot be empty!                        | Non è stato inserito alcun account.         |
| 2   | The account name is incorrect, please re-enter! | Il formato dell'account non è corretto.     |
| 3   | The new password cannot be empty!               | Non è stata inserita alcuna nuova password. |
| 4   | The new password is incorrect,                  | Il formato della nuova password             |

|   |                                                          |                                                                                             |
|---|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | please re-enter!                                         | non è corretto.                                                                             |
| 5 | Please enter the confirmation password!                  | Non è stata inserita la password di conferma.                                               |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Il formato della password di conferma non è corretto o non corrisponde alla nuova password. |

### **Modifica della password utente:**

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

### **Elimina utente**

Selezionare l'account da eliminare dall'elenco a discesa, quindi fare clic su "Delete". Il messaggio "Delete successfully!" indica che le informazioni dell'utente sono state eliminate correttamente.

### **Torna a "Accesso utente"**

Dopo aver completato la gestione degli utenti, fare clic su "OK" per tornare all'interfaccia "User Login".

#### **6.20.3 Accesso utente:**

Dopo aver aggiunto nuovi account, verrà visualizzata l'interfaccia "User Login", come mostrato di seguito.

Figure 6.20.3 Accesso utente

Selezionare un account di accesso e inserire la password, quindi fare clic su "Login".

Fare clic su "Administrator" per accedere all'interfaccia "Administrator". Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Sezione 6.20 "User Management".

Fare clic su "Exit" per chiudere il software.

#### **6.20.4 Consigli per la sicurezza:**

Al fine di garantire la sicurezza dei dati sanitari dei pazienti, si forniscono i seguenti suggerimenti:

1. Blocco automatico dello schermo: configurare lo screen saver in modo che, una volta riattivato, visualizzi la schermata di accesso; ridurre l'intervallo per la disconnessione automatica quando il sistema è inattivo e invitare

gli utenti a disconnettersi o a spegnere il computer prima di allontanarsi.

2. Per effettuare l'accesso, gli utenti possono utilizzare i propri nomi utente e password di Windows oppure la funzione di accesso sicuro (per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 6.20 Gestione utenti) fornita da questo software. Quando si utilizzano nome utente e password, prestare attenzione ai seguenti due punti:

(1) Imposta password complesse e modificala regolarmente; si consiglia di attivare i criteri di sicurezza relativi alle password di Windows;

(2) Disattivare gli account amministratore e ospite; ogni utente deve avere un'identità univoca;

3. Installa un software di sicurezza e un antivirus, quindi attiva il firewall e gli aggiornamenti automatici. Esegui regolarmente il software antivirus;

4. Garantire la sicurezza fisica di tutti i componenti dei dispositivi (esclusi i supporti rimovibili) che contengono dati personali, ovvero assicurarsi che non possano essere rimossi senza l'uso di strumenti;

5. Questo software contiene dati sanitari e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza. Non copiare tali informazioni su supporti di memorizzazione rimovibili. Se la copia è necessaria, garantire sempre la sicurezza fisica dei supporti;

6. Prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, è necessario adottare misure antivirus, come l'esecuzione di scansioni antivirus sul dispositivo USB;

7. Disattivare i servizi predefiniti di Windows, tra cui Desktop remoto, Telnet e Condivisione file;

8. Ambiente sicuro:

Questo prodotto è destinato all'uso in un ambiente che integri le seguenti misure di protezione della privacy e della sicurezza:

(1) Il computer su cui è installato questo software deve essere protetto fisicamente per impedire l'accesso da parte di utenti non autorizzati;

(2) I supporti esterni contenenti dati dei pazienti, referti e registri devono essere protetti. Quando non vengono più utilizzati, i dati memorizzati devono essere eliminati in modo sicuro e/o i supporti devono essere rimossi in modo sicuro.

Lo schermo del computer su cui è installato questo software deve essere posizionato in modo tale da garantire che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.

## 6.21 Aiuto

Clicca sul tasto di scelta rapida  per aprire il sottomenu, che fornisce una

breve descrizione di ciascuna funzione del programma. Inoltre, in ogni interfaccia operativa troverai il pulsante “Help”: cliccaci sopra per visualizzare la descrizione della funzione, il che ti consentirà di familiarizzare rapidamente con l'uso del software.

### Specifiche

|                                                     |                     |                                                                                |  |
|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nome                                                |                     | Misuratore ambulatoriale della pressione arteriosa                             |  |
| Grado di protezione contro l'ingresso di acqua      |                     | IP22                                                                           |  |
| Display                                             |                     | Display LCD a colori da 2,4 pollici                                            |  |
| Modalità di funzionamento                           |                     | Funzionamento continuo                                                         |  |
| NIBP Specifications                                 |                     |                                                                                |  |
| Metodo di misurazione                               |                     | Metodo oscillometrico                                                          |  |
| Modalità operative                                  |                     | Automatico                                                                     |  |
| Intervallo di pressione del bracciale               |                     | 0~300 mmHg (0~40,0 kPa)                                                        |  |
| Intervallo di misurazione della pressione arteriosa | per adulti          | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)             |  |
|                                                     | pediatrico          | SYS : 30~235 mmHg(5.3~31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~26.0kPa)               |  |
| Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca  | 40~240/min          |                                                                                |  |
| Inflazione                                          | per adulti          | 160mmHg(21.33 kPa)                                                             |  |
|                                                     | pediatrico          | 120mmHg(16kPa)                                                                 |  |
| Intervallo di prompt                                | modalità per adulti | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa) |  |
|                                                     | modalità pediatrica | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa) |  |
| Protezione da sovrappressione                       | modalità per adulti | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)                                                      |  |
|                                                     | modalità pediatrica | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa)                                                    |  |
| Risoluzione                                         |                     |                                                                                |  |
| Pressione                                           |                     | 1 mmHg (0.133 kPa)                                                             |  |
| Frequenza cardiaca                                  |                     | 1 /min                                                                         |  |
| Precisione di misurazione                           |                     |                                                                                |  |
| Precisione della pressione del bracciale            |                     | Pressione statica: ±3 mmHg (±0,4 kPa)                                          |  |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Errore</b>                             | Il valore della pressione arteriosa misurato dal dispositivo è equivalente al valore ottenuto mediante auscultazione; la verifica clinica è stata effettuata in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2:2013, i cui margini di errore sono i seguenti:<br>Errore medio massimo: $\pm 5$ mmHg<br>Deviazione standard massima: 8 mmHg |
| <b>Temperatura e umidità di esercizio</b> | +5 °C ~ 40 °C      15 % UR ~ 85 % UR (senza condensa)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Trasporto</b>                          | Trasporto con mezzi di trasporto generici o secondo quanto specificato nel contratto d'ordine; evitare urti, scossoni e spruzzi causati da pioggia e neve durante il trasporto.                                                                                                                                                             |
| <b>Stoccaggio</b>                         | Temperatura: da -20 °C a +55 °C; Umidità relativa: $\leq 95$ %; Assenza di gas corrosivi e correnti d'aria.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Pressione atmosferica</b>              | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Alimentazione</b>                      | DC 3 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Durata della batteria</b>              | Quando la temperatura è di 23 °C, la circonferenza dell'arto è di 270 mm e la pressione sanguigna misurata è nella norma, è possibile utilizzare 2 batterie alcaline "AA" per circa 150 volte.                                                                                                                                              |
| <b>Potenza nominale</b>                   | $\leq 3.0$ VA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Dimensioni</b>                         | 128(L)*69(W)*36 mm(H)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Peso unitario</b>                      | 240 grammi (senza batterie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Classe di sicurezza</b>                | Apparecchiature con alimentazione interna<br>Tipo BF, a prova di defibrillazione                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Durata</b>                             | La durata di vita del dispositivo è di cinque anni o 10.000 misurazioni della pressione arteriosa.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Data di produzione</b>                 | Leggi l'etichetta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### Appendice

Il misuratore ambulatoriale della pressione arteriosa è un dispositivo portatile indicato per la misurazione non invasiva della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa nei pazienti adulti in ambito ospedaliero, nelle strutture sanitarie e negli ambienti di degenza subacuta.

### Avviso:

- Non avvicinarsi ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE ad alta frequenza in funzione né alla sala schermata contro le radiofrequenze di un SISTEMA DI Risonanza Magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTRROMAGNETICI è ele-

vata.

- Si dovrebbe evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Qualora fosse necessario un tale utilizzo, è opportuno tenere sotto controllo sia questa apparecchiatura che le altre per verificare che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa, con conseguente funzionamento non corretto.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

**Nota:**

- Questo apparecchio richiede precauzioni particolari in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione secondo le indicazioni EMC fornite di seguito.
- Caratteristiche tecniche di base: Intervallo di misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP): 0~300 mmHg (0~40,0 kPa). Errore: errore medio massimo:  $\pm 5$  mmHg, deviazione standard massima: 8 mmHg. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca (PR): 40 bpm ~ 240 bpm.
- In caso di disturbi al dispositivo, i dati misurati potrebbero variare; si prega di ripetere la misurazione o di effettuarla in un altro ambiente per garantirne l'accuratezza.
- Altri dispositivi potrebbero influenzare il funzionamento di questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti CISPR.

**Configurazione del prodotto:**

| Numero di serie | Nome     | Lunghezza del cavo |
|-----------------|----------|--------------------|
| 1               | Cavo USB | 1m                 |

**Tabella 1**

| Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche |                 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| Prova delle emissioni                                     | Conformità      |
| EMISSIONI RADIOELETTRICHE CISPR 11                        | Gruppo 1        |
| EMISSIONI RADIOELETTRICHE CISPR 11                        | Classe B        |
| Distorsione armonica IEC 61000-3-2                        | Non applicabile |
| Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3       | Non applicabile |

**Tabella 2**

| Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica                                           |                                                                                                                                                      |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di immunità                                                                                  | IEC 60601<br>Livello di prova                                                                                                                        | Livello di conformità                                                                                              |
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                   | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria                                                                                                                   | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria                                                                                 |
| Transitori elettrici rapidi/impulsi brevi<br>IEC 61000-4-4                                        | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per le linee di ingresso/uscita                                                                         | Non applicabile                                                                                                    |
| Sovratensione<br>IEC 61000-4-5                                                                    | ±1 kV fase-fase<br>±2 kV fase-terra                                                                                                                  | Non applicabile                                                                                                    |
| Cali di tensione e Interruzioni di tensione<br>IEC 61000-4-11                                     | 0 % UT;<br>0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.<br>0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli | Non applicabile                                                                                                    |
| Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                               | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                  | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6                                                                      | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                   | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz |
| Radiazioni RF<br>IEC 61000-4-3                                                                    | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM at 1kHz                                                                                                              | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM at 1kHz                                                                            |
| NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova |                                                                                                                                                      |                                                                                                                    |

**Tabella 3**

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica |                      |             |           |                                |                                      |                             |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Radiazioni RF IEC 61000-4-3 (Specific                                   | Test Frequenza (MHz) | Banda (MHz) | Servizio  | Modulazione                    | IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m) | Livello di conformità (V/m) |
|                                                                         | 385                  | 380-390     | TETRA 400 | Modulazione a impulsi b) 18 Hz | 27                                   | 27                          |

|                                                                                                                                                                                           |      |               |                                                                  |                                                           |    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----|----|
| he di<br>prova<br>per<br>l'IM-<br>MUNITÀ<br>DELLE<br>APER-<br>TURE<br>DELL'IN-<br>VOLU-<br>CRO alle<br>apparec-<br>chiature<br>di co-<br>munica-<br>zione<br>wireless<br>in banda<br>(RF) | 450  | 430-470       | GMRS 460,<br>FRS 460                                             | FM c) deviazione<br>di $\pm 5$ kHz<br>Sinusoidale a 1 kHz | 28 | 28 |
|                                                                                                                                                                                           | 710  |               |                                                                  |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 745  | 704-787       | LTE Band 13,17                                                   | Modulazione a<br>impulsi b) 217 Hz                        | 9  | 9  |
|                                                                                                                                                                                           | 780  |               |                                                                  |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 810  |               | GSM 800/900,<br>TETRA 800,                                       |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 870  |               |                                                                  |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 930  | 800-960       | iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5                             | Modulazione a<br>impulsi b) 18 Hz                         | 28 | 28 |
|                                                                                                                                                                                           | 1720 |               | GSM 1800;<br>CDMA 1900;                                          |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 1845 |               |                                                                  |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 1970 | 1700-<br>1990 | GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25; UMTS              | Modulazione a<br>impulsi b) 217 Hz                        | 28 | 28 |
|                                                                                                                                                                                           | 2450 | 2400-<br>2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7 | Modulazione a<br>impulsi b) 217 Hz                        | 28 | 28 |
|                                                                                                                                                                                           | 5240 |               |                                                                  |                                                           |    |    |
|                                                                                                                                                                                           | 5500 | 5100-<br>5800 | WLAN 802.11<br>a/n                                               | Modulazione a<br>impulsi b) 217 Hz                        | 9  | 9  |
|                                                                                                                                                                                           | 5785 |               |                                                                  |                                                           |    |    |



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Allemagne  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Mode d'emploi ABDM-50

### Avant-propos

**Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit. Les instructions d'utilisation décrites dans ce manuel doivent être strictement respectées.** Ce manuel présente en détail les précautions à respecter lors de l'utilisation du produit, les dysfonctionnements pouvant survenir, les risques de blessures corporelles et de dommages matériels, ainsi que d'autres informations. Veuillez vous reporter aux chapitres correspondants pour plus de détails. Notre société décline toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances du produit en cas d'anomalies, de blessures corporelles ou de dommages matériels résultant d'une utilisation, d'un entretien ou d'un stockage non conformes aux exigences du manuel d'utilisation ! Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défauts !

Notre société dispose d'un dossier d'usine et d'un profil utilisateur pour chaque appareil ; les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Afin de nous permettre de vous fournir un service de maintenance complet et efficace, veuillez vous assurer de nous renvoyer la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.

**⚠ Remarque : veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit.**

Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation correspondent à la configuration actuelle du produit. En cas de modifications ou de mises à jour logicielles, les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

### Les éléments d'avertissement

**Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité des éléments décrits ci-dessous :**

- Les résultats de chaque mesure ont été décrits par des médecins qualifiés, en les associant aux symptômes cliniques.

- La fiabilité et le bon fonctionnement de ce produit dépendent du respect des instructions d'utilisation et d'entretien figurant dans ce manuel.
- Le patient peut être l'utilisateur prévu de ce produit.
- Ne procédez à aucun entretien ni réparation pendant que l'appareil est en cours d'utilisation.

### **Responsabilité de l'exploitant**

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit et respecter scrupuleusement les procédures d'utilisation qui y sont décrites.
- Bien que les exigences de sécurité aient été pleinement prises en compte lors de la conception du produit, l'opérateur ne doit pas pour autant négliger la surveillance du patient et l'état de l'appareil.
- Il incombe à l'opérateur de communiquer à notre société les conditions d'utilisation du produit.

### **Notre engagement envers notre entreprise**

- Notre entreprise a la responsabilité de fournir des produits de qualité conformes aux normes internes applicables à ce produit.
- Notre société fournira, à la demande de l'utilisateur, le schéma électrique, la méthode d'étalonnage et toute autre information nécessaire afin d'aider les techniciens qualifiés et compétents à réparer les pièces désignées par notre société.
- Notre société est tenue d'assurer la maintenance du produit conformément au contrat.
- Notre société est tenue de répondre en temps utile aux demandes de l'utilisateur.
- Dans les cas suivants, notre société est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil :
  - Le montage, l'ajout, le débogage, la modification ou la réparation sont effectués par du personnel agréé par notre société.
  - Les installations électriques de la pièce sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au manuel d'utilisation.

**Ce manuel d'utilisation a été rédigé par notre société. Tous droits réservés.**

### **Chapitre 1 Introduction**

Les utilisateurs n'ont pas besoin de formation professionnelle, mais doivent

utiliser ce produit après avoir pris connaissance de toutes les consignes figurant dans ce manuel.

Afin d'éviter tout risque de blessure ou de dommage résultant d'une mauvaise utilisation, veuillez consulter la section « Consignes de sécurité » et utiliser ce produit conformément aux instructions.

Pour une présentation générale du tensiomètre, veuillez consulter la section « Informations générales ».

Pour les instructions d'utilisation de base, veuillez consulter la section « Fonctions des boutons ».

Pour connaître la disposition des prises d'interface, veuillez consulter la section « Interfaces ».

### 1.1 Consignes de sécurité

#### Avertissement

- En cas d'utilisation incorrecte, il existe un risque de dommages pour le personnel et les biens.
- Par « dommages matériels », on entend les dommages causés aux bâtiments, aux biens, aux animaux de ferme et aux animaux de compagnie.
- Les patients souffrant de troubles graves de la circulation sanguine ou d'arythmie doivent utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une hémorragie aiguë ou une erreur de mesure due à une compression excessive du bras.
- Vous ne devez pas effectuer de mesures de la pression artérielle non invasive (NIBP) sur des patients atteints de drépanocytose ou dans toute situation où la peau est endommagée ou susceptible de l'être.
- Pour un patient atteint de thrombasthénie, il est important de déterminer si la mesure de la pression artérielle doit être effectuée automatiquement. Cette décision doit être fondée sur une évaluation clinique.

#### Avertissement

Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

#### Contre-indication

Aucune contre-indication.

#### Avertissement

**N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou d'oxyde nitreux.**

Sinon, cela pourrait présenter un risque.

**Pour les enfants et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez**

**utiliser cet appareil sous la supervision d'un médecin.**

Sinon, cela pourrait entraîner un accident ou des tensions.

**L'autodiagnostic et l'autotraitement sur la base des résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre médecin.**

Veuillez remettre les résultats de vos mesures au médecin qui connaît votre état de santé et acceptez son diagnostic.

**Veuillez ne pas utiliser cet appareil à d'autres fins que la mesure de la tension artérielle.**

Sinon, cela pourrait provoquer un accident ou un retard

**Veuillez utiliser un manchon spécial.**

Sinon, il est possible que le résultat de la mesure soit erroné.

**Veuillez ne pas laisser le brassard trop gonflé pendant une longue période.**

Sinon, cela pourrait présenter un risque.

**Si du liquide vient éclabousser l'appareil ou ses accessoires, en particulier si du liquide risque de pénétrer dans le tuyau ou l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente.**

Sinon, cela pourrait présenter un risque.

**Éliminez les matériaux d'emballage en respectant la réglementation en vigueur en matière de gestion des déchets et en les gardant hors de portée des enfants.**

Sinon, cela pourrait nuire à l'environnement ou aux enfants.

**Veuillez utiliser des accessoires homologués pour cet appareil et vérifier que celui-ci et ses accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant toute utilisation.**

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

**Si l'appareil est accidentellement mouillé, il convient de le placer dans un endroit sec et aéré pendant un certain temps afin que l'humidité s'évapore.**

Sinon, l'appareil risque d'être endommagé par l'humidité.

**Ne stockez pas et ne transportez pas l'appareil en dehors des conditions environnementales spécifiées.**

Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs de mesure.

**Il est recommandé de vérifier régulièrement si l'appareil ou ses accessoires présentent des dommages. Si vous constatez un dommage, cessez de l'utiliser et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas l'appareil sans autorisation.**

Sinon, il est impossible de le mesurer avec précision.

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

Sinon, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

**Cet appareil ne doit pas être utilisé sur une table inclinée.**

Sinon, il y a un risque de chute.

**Éliminez les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits en fin de vie conformément à la législation et à la réglementation locales. Les produits et matériaux en fin de vie doivent être éliminés de manière appropriée par l'utilisateur, conformément au décret des autorités compétentes.**

Le remplacement d'accessoires non fournis par notre société peut entraîner des dysfonctionnements.

Le produit ne doit pas être entretenu par du personnel non qualifié, sauf par notre société ou par d'autres organismes de maintenance agréés.

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

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

L'appareil et ses accessoires sont fabriqués à partir de matériaux pouvant provoquer des allergies. Si vous y êtes allergique, cessez d'utiliser ce produit.

**N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du tensiomètre. Les champs électromagnétiques excessifs générés par les téléphones portables peuvent perturber le bon fonctionnement du tensiomètre. Le tensiomètre émet un faible rayonnement électromagnétique vers l'environnement extérieur, mais cela n'affecte pas le fonctionnement normal des autres appareils.**

Cet appareil peut être utilisé en association avec du matériel électrochirurgical, mais dans ce cas, la sécurité du patient doit être la priorité absolue.

**Les parties de l'appareil en contact avec le patient (manchons, tuyaux d'air, boîtier, etc.) sont fabriquées dans un matériau isolant et l'appareil est protégé contre les chocs électriques. Lorsqu'un appareil à haute fréquence ou un défibrillateur est utilisé sur le patient, aucune précaution particulière n'est nécessaire et la décharge du défibrillateur n'affectera pas l'appareil.**

Si des raccords Luer-Lock sont utilisés dans la fabrication des tubulures, il existe un risque qu'ils soient raccordés par inadvertance à des systèmes de perfusion intravasculaire, ce qui pourrait entraîner l'injection d'air dans un

vaisseau sanguin.

**Cet appareil peut être utilisé en association avec du matériel électrochirurgical ; toutefois, en cas d'utilisation avec ce type de matériel, la sécurité du patient doit être la priorité absolue.**

Si l'écran est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser et nous contacter.

**Si, après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation, l'appareil présente un dysfonctionnement de l'écran (écran blanc, image floue ou absence d'affichage), veuillez contacter notre société.**

**Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

#### Remarque

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

**B. Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés conformes aux normes CEI (telles que la norme CEI 60950 : Équipements de technologie de l'information – Sécurité et la norme CEI 60601-1 : Appareils électromédicaux – Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1-1. La personne qui connecte l'équipement supplémentaire aux ports d'entrée et de sortie de signal est responsable de la conformité du système à la norme CEI 60601-1.**

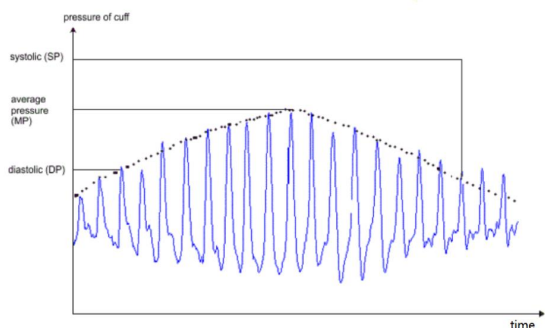
**C. Reportez-vous aux chapitres suivants pour connaître les valeurs minimales des signaux physiologiques du patient. L'utilisation de l'appareil en dessous de ces valeurs minimales peut entraîner des résultats inexacts.**

**D. Le moniteur doit être conforme à la norme CEI 80601-2-30 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des sphymomanomètres automatiques non invasifs.**

**E. Cet appareil est protégé contre les défibrillateurs ; le temps de récupération après défibrillation est de 5 secondes. Notez qu'aucune précaution spécifique à l'appareil n'est requise pendant la défibrillation, et que la décharge de défibrillation n'a aucun effet sur le moniteur. L'équipement utilise une voie aérienne en silicone grise, au cas où l'utilisation d'un défibrillateur sur le patient aurait un effet sur l'équipement.**

## 1.2 Principes fondamentaux

Pendant le fonctionnement, la pompe à air gonfle le brassard afin d'augmenter la pression de celui-ci et de bloquer la circulation sanguine dans l'artère du bras. Lorsque la pression du brassard est nettement supérieure à la pression systolique (PS), l'onde de pouls disparaît. À mesure que la pression du brassard diminue, les ondes de pouls recommencent à apparaître. Lorsque la pression du brassard passe d'un niveau supérieur à un niveau inférieur à la pression systolique (PS), l'onde de pouls augmente brusquement. C'est à ce moment-là qu'elle atteint son maximum (MP). Elle diminue ensuite à mesure que la pression du brassard baisse. La mesure oscillographique de la pression artérielle repose sur la relation entre l'amplitude de l'onde de pouls et la pression du brassard pour estimer la pression artérielle.



## 1.3 Objectif

Cet appareil est utilisé pour la surveillance ambulatoire de la pression artérielle (SAPA) des patients à domicile et dans les établissements de santé.

### Population de patients :

Ce traitement s'adresse aussi bien aux adultes qu'aux enfants.

### Utilisateurs visés :

Personnel médical ou opérateurs adultes travaillant sous la supervision du personnel médical.

## 1.4 Instructions générales

Cet appareil est destiné à la mesure et à la surveillance de la pression artérielle (PA) chez les adultes (y compris les femmes enceintes) et les enfants. Il peut stocker jusqu'à 300 enregistrements de pression artérielle standard et 350 enregistrements de pression artérielle ambulatoire. Chaque enregistrement comprend l'heure exacte de la mesure, la pression artérielle systolique, la pression artérielle diastolique, la pression artérielle moyenne,

la fréquence cardiaque, les messages d'erreur et le numéro d'enregistrement, etc.

Cet appareil est utilisé à domicile et dans les établissements médicaux pour la surveillance continue de la pression artérielle non invasive (PANI) chez l'être humain. Associé au logiciel pour PC, il permet de consulter les données, d'analyser les résultats de mesure, de visualiser des graphiques de tendance et d'accéder à d'autres fonctions. Les médecins peuvent ainsi effectuer des analyses à partir des enregistrements de données.

Cet appareil dispose d'une interface conviviale et est équipé d'un écran LCD couleur de 2,4 pouces. Il intègre des fonctions de consultation et d'affichage des données, notamment la consultation des données d'un enregistrement unique en GRANDES LETTRES, la liste des données, le graphique des tendances de la pression artérielle, l'heure et la date actuelles, l'état de l'alimentation, etc.

L'utilisateur peut allumer/éteindre le moniteur, lancer une mesure manuelle, régler les paramètres du système, etc. à l'aide des cinq touches situées sur le panneau avant. (Veuillez vous reporter à la section « Fonctions des boutons » pour plus de détails)

Le voyant de gauche est le voyant de fonctionnement, et celui de droite est le voyant d'avertissement.

Le moniteur ne dispose pas de système d'alarme, mais il émet un signal lorsque la batterie est faible, que la mesure est erronée ou que les données de mesure dépassent les limites définies. Lorsque la batterie est faible ou que la mesure est incorrecte, l'alerte est sonore et visuelle : l'appareil émet un bourdonnement intermittent et le voyant d'avertissement clignote pour inviter l'utilisateur à remplacer les piles ou pour indiquer la raison de l'échec de la mesure ; lorsque les données de mesure dépassent les limites définies, l'alerte est sonore et la couleur de la police des résultats de mesure passe au rouge. Les utilisateurs peuvent activer ou désactiver l'alerte selon leurs besoins.

La prise pour le brassard se trouve sur le dessus de l'appareil et la prise USB sur le dessous. Les données enregistrées peuvent être transférées vers un ordinateur via l'interface USB, puis diverses opérations peuvent être effectuées à l'aide du logiciel PC (veuillez vous reporter à la section « Fonctions du logiciel » pour plus de détails).

#### Remarque

**En mode d'utilisation standard, le moniteur désactive périodiquement le rétroéclairage en l'absence d'activité et s'éteint automatiquement si**

aucune opération n'est effectuée pendant deux minutes. Lorsque le rétroéclairage s'éteint en mode de surveillance ambulatoire de la pression artérielle, le voyant de fonctionnement clignote par intermittence pour indiquer que l'appareil est en cours de fonctionnement.

Le tensiomètre peut être utilisé pour la surveillance ambulatoire de la pression artérielle (ABPM) chez les femmes enceintes. Son efficacité pour la détection de la prééclampsie n'a pas été établie.

### 1.5 Fonctions des boutons

Toutes les fonctions du tensiomètre peuvent être commandées à l'aide des boutons. Le nom des boutons est indiqué dessus. Il s'agit des boutons suivants :



Appuyez longuement sur le bouton pour démarrer le système. Appuyez brièvement dessus pour revenir à l'interface de démarrage.



Le texte situé en bas au centre de l'écran indique la fonction de cette touche. Quel que soit le menu dans lequel se trouve le système, appuyez sur cette touche pour que le système exécute immédiatement une fonction spécifique.



Le texte en bas à gauche de l'écran indique la fonction de cette touche. Par exemple : cette touche correspond au changement d'invite dans l'interface de démarrage (« boot-strap »), à la touche haut dans le « SYSTEM MENU » et à la touche gauche dans le graphique « TREND ».



Le texte en bas à droite de l'écran indique la fonction de cette touche. Par exemple : cette touche correspond à la touche de consultation des données de l'utilisateur actuel dans l'interface de démarrage (« boot-strap »), à la touche bas dans le « SYSTEM MENU » et à la touche droite dans le graphique « TREND ».



Bouton Marche/Arrêt. Si vous êtes en train d'effectuer une mesure, appuyez sur cette touche pour annuler la mesure en cours.

#### Remarque

- Une fois le câble USB branché, tous les boutons sont désactivés. Si une mesure de la tension artérielle est en cours, celle-ci sera automatiquement annulée.

- **Pendant la mesure, les trois boutons**    **sont tous désactivés.**

Le repère rectangulaire qui se déplace à l'écran lorsque l'on actionne les touches  et  s'appelle le « curseur ». Les opérations peuvent être effectuées à n'importe quel endroit où le curseur se trouve. Lorsque l'élément n'est pas sélectionné, le curseur est jaune ; lorsqu'il est sélectionné, il devient rouge.

## 1.6 Interfaces

Pour faciliter l'utilisation, différents types d'interfaces sont répartis sur différentes parties de l'appareil.

La prise pour le brassard de PNI se trouve sur le dessus de l'appareil.



**Remarque**

**Le raccordement du tuyau d'air externe du NIBP s'effectue comme indiqué ci-dessous :**

- ① Rallonge de manchon avec embout métallique
- ② Le raccord pour tuyau d'air

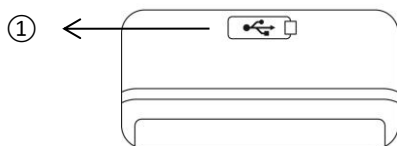
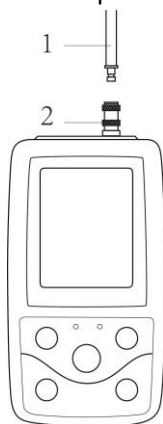


Figure 1.4.1 Haut de la page

Figure 1.4.2 Bas

**En bas se trouve le port USB:** ① Le port USB permet de connecter le câble de données pour transférer des données.

## 1.7 Accessoires

- 1) Un brassard (25 à 35 cm) pour adulte
- 2) Logiciels
- 3) Brassard 1 (10 à 19 cm) pour enfants (en option)
- 4) Brassard 2 (18 à 26 cm) pour enfants ou adultes (en option)
- 5) Brassard 4 (33 à 47 cm) pour adultes (en option)



**Remarque**

Le moniteur peut également être équipé d'une option pédiatrique, si nécessaire ; veuillez contacter notre société ou ses représentants.

**La largeur du brassard doit correspondre à 40 % de la circonférence du membre (50 % pour les nouveau-nés) ou aux deux tiers de la longueur du bras. La longueur de la partie gonflée du brassard doit être suffisante pour entourer 50 % à 80 % du membre. Des brassards inadaptés peuvent entraîner des mesures erronées. En cas de problème lié à la taille du brassard, utilisez un brassard plus grand afin de réduire l'erreur.**

Manchette réutilisable pour adultes et enfants

| Type de patient                     | Modèle  | Circonférence du membre | Largeur du revers | Fabricant                        | Longueur du tube gonflable |
|-------------------------------------|---------|-------------------------|-------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Manchette 1 (pédiatrique)           | IGN0002 | 10~19 cm                | 8 cm              | Contec Medical Systems Co., Ltd. | 1.5 m or 3 m               |
| Manchette 2 (pédiatrique ou adulte) | IGN0003 | 18~26 cm                | 10.6 cm           |                                  |                            |
| Manchette 3 (adulte)                | IGN0040 | 25~35 cm                | 14 cm             |                                  |                            |
| Manchette 4 (adulte)                | IGN0050 | 33~47 cm                | 17 cm             |                                  |                            |

#### ⚠ Avertissement ⚠

**Veuillez utiliser les accessoires spéciaux fournis par le fabricant ou remplacer les accessoires conformément aux instructions du fabricant afin d'éviter tout risque pour les patients.**

#### ⚠ Remarque ⚠

- Le brassard est un consommable. Sa durée de vie est d'environ 2 ans ou 5 000 utilisations (selon nos conditions d'essai). Afin de garantir une mesure correcte de la tension artérielle, veuillez remplacer le brassard en temps voulu.
- Si le brassard fuit, veuillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard vendu séparément ne comprend pas le tube de rallonge. Veuillez nous indiquer si vous avez besoin d'acheter un tube de rallonge en même temps. Si vous ne souhaitez pas acheter de tube de rallonge, veuillez ne pas jeter celui dont vous disposez lors du remplacement du brassard, mais l'installer sur le nouveau brassard.
- Cette pochette permet aux patients de transporter facilement le moniteur. Il n'est pas nécessaire de la remplacer en cas de légère usure.

Les patients peuvent, en fonction de leur situation, contacter notre entreprise pour en acheter une nouvelle lorsque la pochette d'origine ne permet plus de transporter le moniteur.

### ⚠ Remarque ⚠

Lorsque le produit et les accessoires décrits dans ce manuel sont sur le point d'atteindre la fin de leur durée de vie, ils doivent être éliminés conformément aux spécifications applicables en matière de gestion des déchets. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre société ou notre représentant local.

## Chapitre 2 : Pour commencer

### 2.1 Ouvrez l'emballage et vérifiez

Ouvrez l'emballage et retirez-en le matériel et les accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un éventuel transport ou stockage ultérieur. Vérifiez les composants à l'aide de la liste de colisage.

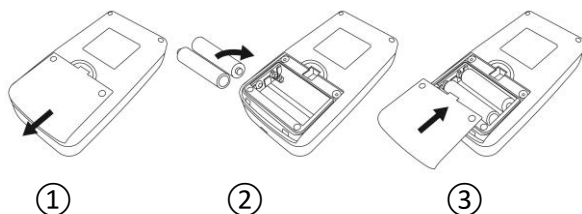
■ Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages mécaniques.

■ Vérifiez tous les câbles, modules et accessoires.

En cas de problème, contactez immédiatement le distributeur.

### 2.2 Ensemble de batterie

L'appareil est fourni avec deux piles alcalines ou haute capacité de type «AA». Avant d'utiliser l'appareil, vous devez insérer les piles dans le compartiment situé à l'arrière du moniteur.



① Retirez le couvercle du compartiment à piles en suivant le sens de la flèche.

② Insérez les piles AA en respectant les polarités  $\oplus$   $\ominus$ .

③ Faites glisser pour fermer le couvercle du compartiment à piles.

### ⚠ Remarque ⚠

Icône “”: Lorsque les piles sont déchargées, l'appareil affiche le message « Batterie faible ». Remplacez-les alors par deux piles neuves (du même type). Effectuez un test, car un niveau de charge insuffisant peut entraîner des écarts dans les données et d'autres problèmes.

### **Mises en garde**

- Éteignez l'appareil avant de remplacer les piles.
- Veuillez utiliser deux piles « AA » au manganèse ou alcalines ; n'utilisez pas d'autres types de piles. Cela pourrait provoquer un incendie.
- Il ne faut pas mélanger des piles neuves et usagées, ni des piles de types différents. Cela pourrait entraîner des fuites, une surchauffe, une rupture des piles et endommager le moniteur.
- Les polarités « + » et « - » des piles doivent correspondre à celles indiquées dans le compartiment à piles. Lorsque les piles sont épuisées, remplacez-les simultanément par deux piles neuves.
- Veuillez retirer les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (plus de dix jours). Sinon, cela pourrait entraîner des fuites, une surchauffe, une rupture des piles et endommager le moniteur.
- Si de l'électrolyte de pile entre en contact avec vos yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau claire. Consultez immédiatement un médecin. Sinon, cela pourrait entraîner la cécité ou d'autres risques.
- Si l'électrolyte des piles entre en contact avec la peau ou les vêtements, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire. Sinon, cela pourrait causer des lésions cutanées.
- Éliminez les piles usagées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière d'environnement. Sinon, cela causera une pollution de l'environnement.
- Le moniteur est un appareil alimenté en interne, pouvant être branché sur le réseau électrique public.

### **2.3 Mettre l'appareil sous tension**

Maintenez le bouton d'alimentation  enfoncé ; le voyant clignotera une fois, indiquant que le démarrage s'est déroulé correctement. Relâchez ensuite le bouton et le système affichera l'interface principale.

Maintenez le bouton d'alimentation  enfoncé après la mise sous tension ; le voyant clignotera une fois, indiquant que l'arrêt s'est déroulé correctement et que l'appareil peut être éteint en toute sécurité.

### **Avertissement**

**Si vous constatez le moindre signe de détérioration ou si l'appareil affiche des messages d'erreur, ne l'utilisez en aucun cas sur un patient. Contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle.**

L'appareil peut être utilisé normalement dès sa mise sous tension, sans qu'il soit nécessaire d'attendre qu'il soit prêt.

⚠ Remarque ⚠

Vérifiez toutes les fonctions susceptibles d'être utilisées et assurez-vous que l'appareil est en bon état de fonctionnement.

## 2.4 Connecter le capteur

⚠ Remarque ⚠

Pour plus d'informations sur le raccordement correct du brassard de PNI, se reporter à la figure 2.4.1

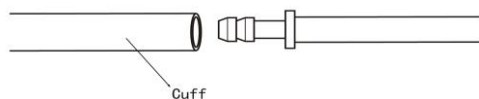


Figure 2.4.1 Méthode de connexion

Branchez le capteur entre le moniteur et la partie du patient à surveiller.

## Chapitre 3 : Interface de fonction

### 3.1 Interfaccia principale

Appuyez sur la touche  pour allumer l'appareil. Le voyant clignotera une fois de manière circulaire, indiquant que le démarrage s'est déroulé avec succès ; relâchez ensuite la touche, et le système passera à l'interface principale.

En mode utilisateur standard, si aucune touche n'est actionnée pendant la durée définie par le système, l'appareil éteint l'écran LCD et passe en mode veille ; s'il n'y a aucune opération en mode veille, l'appareil s'éteint automatiquement ; le voyant « RUN » clignote une fois toutes les 3 secondes pour indiquer que l'appareil est en état de fonctionnement. Lorsque la batterie est faible, la barre de progression de la batterie est vide ; simultanément, un signal sonore retentit et le voyant d'avertissement clignote à intervalles réguliers.

#### Dans l'interface principale :

L'état de l'invite s'affiche en haut à gauche de l'écran ; le bouton  permet de basculer rapidement entre les différents états de l'invite.

La barre d'utilisateur affiche le type de patient actuel (adulte, enfant) ainsi que le nombre d'enregistrements de données de l'utilisateur standard. La date et l'heure actuelles s'affichent en haut au centre de l'écran.

⚠ Remarque ⚠

- Toutes les interfaces, à l'exception de celle indiquant l'état d'alimentation, du bouton de commutation et de l'affichage de l'heure actuelle

en petits caractères.

- L'enregistrement le plus ancien sera écrasé lorsque la mémoire sera saturée. Le message « Overflow » s'affiche dans l'interface principale.

### 3.2 Interface de mesure

L'écran de mesure affiche en temps réel la pression du brassard ainsi que les informations relatives à la mesure en cours. Pendant la mesure, tous les boutons sont désactivés, à l'exception des boutons  et .

#### ⚠ Remarque ⚠

Dans n'importe quelle interface, à l'exception de celle de mesure, appuyez sur la touche  pour quitter l'interface actuelle et revenir à l'interface de démarrage.

### 3.3 Interface des résultats de mesure

Le résultat de la mesure comprend :

SYS: pression artérielle systolique (mmHg/kPa)

DIA: pression artérielle diastolique (mmHg/kPa)

PR: fréquence cardiaque (bpm)

En cas d'erreur pendant la mesure, un message d'erreur s'affiche à l'écran. Si la fonction « PROMPT SOUND » est activée, un signal sonore retentit. Appuyez sur la touche « SILENCE » pour arrêter le son, puis appuyez à nouveau dessus pour le réactiver.

### 3.4 Menu Système

Dans l'interface principale, comme indiqué dans le texte situé en bas au centre de l'écran, appuyez sur la touche , puis accédez au menu système et effectuez différentes opérations à l'aide des touches  et .

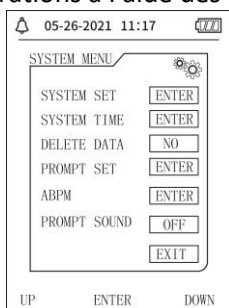


Figure 3.4.1 Menu Système

#### 3.4.1 Configuration du système

Entrez dans l'élément « SYSTEM SET » du « SYSTEM MENU ». Le menu « SYSTEM SET » comprend :

"LANGUAGE": changer la langue actuelle du système ;

"UNIT" a le choix entre deux options: mmHg, kPa;

"MEASURE MODE" propose deux options : pour adultes, pour enfants;

"ABPM SET": définir les paramètres de l'ABPM:

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

### ⚠ Remarque ⚠

«**BACKLIGHT TIME**» dans le menu «**SYSTEM SET**» est utilisé par l'utilisateur standard ; pour la mesure ambulatoire de la pression artérielle, la durée du rétroéclairage est fixée à 5 s.

Pour effectuer une surveillance ambulatoire de la pression artérielle, sélectionnez d'abord l'élément « **ABPM SET** » dans le menu « **SYSTEM SET** ». Le menu contextuel affiché est présenté à la Figure 3.4.2 :

Figure 3.4.2 Configuration de la TMA

Options pour « **AWAKE INTERVAL(min)** » et « **ASLEEP INTERVAL(min)** » :

5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

Le pas de réglage pour « **AWAKE TIME** » et « **ASLEEP TIME** » est de 30 minutes.

Plage de réglage : 00:00 ~ 23:30.

### ⚠ Remarque ⚠

L'intervalle de mesure défini dans « **AWAKE INTERVAL** » et « **ASLEEP INTERVAL** » correspond à l'intervalle de temps auquel la mesure démarre automatiquement en mode de surveillance ambulatoire de la pression artérielle, sans inclure les démarrages manuels.

Par exemple : si « **AWAKE TIME** » est réglé sur 7:00 et « **AWAKE INTERVAL** » sur 15 min, l'appareil effectuera la première mesure de pression artérielle à 7:15. Si l'utilisateur démarre manuellement une mesure de pression artérielle en appuyant sur le bouton de mesure entre 7:00 et 7:15, l'appareil lancera malgré tout automatiquement une mesure à 7:15 ; celle-ci n'est pas affectée par la mesure manuelle.

Une fois tous les paramètres de cette interface configurés, il faut également régler correctement le menu de la pression artérielle ambulatoire pour lancer la fonction ABPM. Pour plus de détails, voir la section 3.4.5 consacrée au menu de la pression artérielle ambulatoire.

### 3.4.2 Heure système

Sélectionnez l'élément « SYSTEM TIME » dans le « SYSTEM MENU ». Le menu suivant s'affiche :

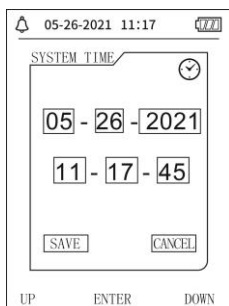


Figure 3.4.3 Heure système

Sélectionnez « SAVE » une fois le réglage de l'heure terminé : la modification de l'heure est enregistrée, l'appareil quitte le réglage de l'heure système et revient au menu précédent. Sélectionnez « CANCEL » pour annuler le réglage et revenir au menu précédent.

### 3.4.3 Suppression des données

Sélectionnez « YES » dans le menu « DELETE DATA » du « SYSTEM MENU ». Après avoir appuyé sur la touche de confirmation, le menu suivant s'affiche :



Figure 3.4.4 Suppression de données

Si vous appuyez sur « CONFIRM », les données de l'utilisateur standard seront supprimées. Appuyez sur « CANCEL » pour annuler l'opération.

### 3.4.4 Configuration rapide

Sélectionnez l'élément « PROMPT SET » dans le « SYSTEM MENU » pour

accéder à l'interface de réglage, puis effectuez les réglages correspondants selon la procédure suivante :

« SYS PROMPT » et « DIA PROMPT » permettent de contrôler séparément la désactivation ou l'activation des alertes SYS et DIA.

L'alerte est activée ou désactivée selon les limites haute et basse configurées. Lorsque le résultat de la mesure est supérieur à la limite haute ou inférieur à la limite basse, et que « PROMPT SOUND » est activé ainsi que « SYS PROMPT » ou « DIA PROMPT » correspondant, une alerte se déclenche. Les plages de réglage des limites haute et basse des alertes en mode adulte sont les suivantes :

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

Les plages de réglage des limites supérieure et inférieure de l'alerte en mode pédiatrique sont les suivantes :

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

« DEFAULT » comprend les principaux éléments suivants :

Mode de mesure: adult;

Limite d'affichage des paramètres:

| Mode utilisateur | Limite supérieure de la pression systolique | Limite inférieure de la pression systolique | Limite supérieure de la pression diastolique | Limite inférieure de la pression diastolique |
|------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Adultes          | 140                                         | 90                                          | 90                                           | 40                                           |
| Enfants          | 120                                         | 70                                          | 70                                           | 40                                           |

PROMPT SOUND: OFF;

Unité de mesure: mmHg;

Durée d'éclairage du rétroéclairage en utilisation normale: 120s;

ABPM: END;

Durée du sommeil : 22:00;

Intervalle de mesure du sommeil : 30 minutes;

Intervalle de mesure en état de veille : 15 minutes;

Temps passé éveillé: 7:00;

SYS PROMPT: OFF;

DIA PROMPT: OFF.

**Remarque : le moniteur n'est pas équipé d'un système d'alarme.**

### 3.4.5 Menu ABPM

#### 1. Mode ABPM

Après avoir correctement configuré le menu de surveillance ambulatoire de la pression artérielle (voir 3.4.1), sélectionnez le menu « ABPM » dans le « SYSTEM MENU » pour accéder à son interface.

Passez « ABPM ON-OFF » sur « BEGIN », puis un message d'invite concernant l'ABPM de l'utilisateur actuel s'affiche, par exemple :



Figure 3.4.5 Menu contextuel de l'ABPM

Appuyez sur la touche , effacez les données de mesure de la pression artérielle ambulatoire, passez en mode de pression artérielle ambulatoire et lancez la surveillance de la pression artérielle ambulatoire. Reportez-vous à la figure 3.4.6 pour voir l'interface ABPM.

Appuyez sur la touche , enregistrez les données de mesure de la pression artérielle ambulatoire, passez en mode de pression artérielle ambulatoire et lancez la surveillance de la pression artérielle ambulatoire. Le dossier de mesure de la pression artérielle ambulatoire inclut les données précédentes. Reportez-vous à la figure 3.4.6 pour l'interface ABPM.

Appuyez sur la touche , pour annuler votre sélection, revenir au menu précédent et désactiver la surveillance ambulatoire de la pression artérielle.

#### 2. Interface de travail de l'ABPM

Dans l'environnement de travail ABPM, le rétroéclairage ne reste actif que pendant 5 secondes ; à l'exception de la touche , appuyez sur n'importe quelle touche pour réactiver le rétroéclairage. L'interface de travail ABPM se présente comme suit :

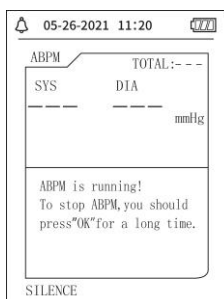


Figure 3.4.6 Interface de travail de l'ABPM

Si « PROMPT SOUND » se déclenche, appuyez sur la touche « SILENCE » pour l'arrêter, puis appuyez à nouveau dessus pour le réactiver.

Dans l'interface de travail ABPM, appuyez longuement sur la touche  pour faire apparaître la fenêtre de confirmation de sortie d'ABPM. Dans cette fenêtre, appuyez sur la touche  pour quitter l'environnement de travail ABPM et accéder à l'environnement de travail standard de l'utilisateur ; l'interface de démarrage s'affichera alors. Dans la fenêtre de confirmation de sortie d'ABPM, appuyez sur la touche  pour quitter cette fenêtre et revenir à l'interface de travail ABPM.

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

### 3. Analyse des données de la MAPA

Sélectionnez l'élément « ABPM DATA » dans le menu « ABPM » pour accéder à l'interface de consultation des données.

- Interface d'affichage « BIG FONT » : chaque enregistrement est affiché sur un écran distinct. Les informations affichées comprennent : l'utilisateur actuel, le nombre total d'enregistrements de l'utilisateur actuel, le numéro de l'enregistrement, la date et l'heure de sauvegarde de l'enregistrement, la pression systolique, la pression diastolique, la pression artérielle moyenne et la fréquence cardiaque.
- Dans l'interface de consultation des données « BIG FONT » de l'ABPM, appuyez sur la touche  pour sélectionner « LIST » ; le tableau de données s'affichera alors. Chaque page contient 5 enregistrements, chacun comprenant l'heure, la pression maximale, la pression minimale, la pression moyenne et la fréquence cardiaque.
- Dans l'interface de consultation des données « LIST » de l'ABPM, ap-

puyez sur la touche  pour sélectionner « TREND » ; l'interface des tendances s'affichera alors. L'interface des tendances permet de tracer 100 enregistrements de tendance. Si les données de mesure sont supérieures à 100, appuyez sur les boutons ,  pour faire glisser la courbe de tendance vers la gauche ou vers la droite ; l'échelle de l'axe vertical ainsi que le point de départ et le point d'arrivée s'ajustent automatiquement en fonction de la largeur des données stockées. Les dates affichées au bas des tendances correspondent respectivement à l'heure d'enregistrement du premier et du dernier point de la tendance actuelle.

### 3.4.6 Son d'invite

Une fois l'option « ON » sélectionnée, le haut-parleur s'allume. Le symbole

 s'affiche alors sur l'interface principale. Une fois l'option « OFF » sélectionnée, le haut-parleur s'éteint et le symbole  apparaît. Lorsque vous modifiez les paramètres, une fenêtre de saisie du mot de passe s'affiche ; saisissez le mot de passe correct « 8015 » pour effectuer la modification. Méthode de saisie du mot de passe : placez le curseur sur la zone d'affichage du mot de passe, appuyez sur le bouton central ; lorsque le cadre rectangulaire devient rouge (état sélectionné), modifiez le chiffre à l'aide des boutons « Haut » et « Bas », puis appuyez à nouveau sur le bouton central pour quitter l'état sélectionné après avoir effectué les modifications. Après avoir saisi le mot de passe à 4 chiffres, placez le curseur sur « CONFIRM », puis appuyez sur le bouton central ; le réglage du signal sonore peut être modifié si le mot de passe est correct.

## 3.5 Examen des données des utilisateurs ordinaires

- Consultation des données « BIG FONT » de l'utilisateur standard.

Appuyez sur la touche  pour accéder à la consultation des données « BIG FONT » de l'utilisateur standard dans l'interface de démarrage. Le contenu affiché est similaire à celui de la consultation des données « BIG FONT » de la pression artérielle ambulatoire.

- Consultation des données « LIST » de l'utilisateur standard.

Appuyez sur la touche  pour afficher la « LIST » des données de l'utilisateur standard dans l'interface de consultation des données « BIG FONT » de l'utilisateur standard. Le contenu affiché est similaire à la liste des données de pression artérielle ambulatoire.

- Consultation des données « TREND » de l'utilisateur standard.

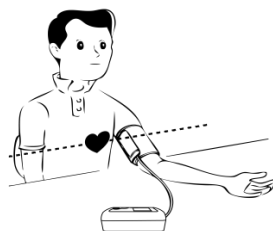
Appuyez sur la touche  pour afficher les données utilisateur standard «

TREND » dans l'interface de consultation des données de la liste des utilisateurs standard. Le contenu affiché est similaire à la courbe de pression artérielle ambulatoire. Appuyez sur la touche (⏏) pour quitter l'interface et revenir à l'interface de fonctionnement de l'ABPM.

## Chapitre 4 : Mesure de la pression artérielle non invasive

### 4.1 Généralités

- Le module de pression artérielle non invasive (PANI) mesure la pression artérielle à l'aide de la méthode oscillométrique. Concrètement, cela consiste à bloquer le flux sanguin dans l'artère à l'aide d'un manchon, puis à analyser l'onde oscillométrique pendant la phase de dégonflage afin de s'assurer qu'elle n'a pas été faussée par des facteurs subjectifs liés à l'opérateur ou par des perturbations dues au bruit ambiant.
- Deux modes de mesure sont disponibles : manuel et automatique. Chaque mode affiche la pression artérielle diastolique, systolique et moyenne (MAP), ainsi que la fréquence cardiaque.
- Ce produit convient aussi bien aux adultes qu'aux enfants.



#### ⚠ Avertissement ⚠

Les mesures prolongées et non invasives de la tension artérielle en mode Auto peuvent être associées à une altération de la circulation, à une ischémie et à une neuropathie au niveau du membre sur lequel est placé le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vérifier que la couleur, la température et la sensibilité sont normales. Si vous constatez une anomalie, interrompez les mesures de la tension artérielle.

#### ⚠ Avertissement ⚠

Il est interdit d'effectuer des mesures de la pression artérielle non invasive (PAN) chez les patients atteints de drépanocytose ou dans toute situation où la peau est lésée ou risque de l'être.

**Pour un patient atteint de thrombasthémie, il est important de déterminer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée automatiquement. Cette décision doit être fondée sur l'évaluation clinique.**

#### 4.1.1 Une méthode de mesure précise

Position du PATIENT en UTILISATION NORMALE, notamment :

- Il est recommandé au PATIENT de se détendre autant que possible et de

ne pas parler pendant la PROCÉDURE de mesure.

- Confortablement assis.
- Les jambes non croisées.
- Le dos et les bras bien soutenus.

Au milieu du manchon, à hauteur de l'oreillette droite du cœur.

 **Remarque** 

- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- N'utilisez pas d'appareils mobiles, tels que des téléphones portables, à proximité de l'appareil pendant la mesure.
- Les résultats de la mesure peuvent varier en fonction de la position du brassard.
- Ne touchez pas l'appareil, le brassard ou le tube de rallonge pendant la mesure.
- Reportez-vous à la section 1.1 pour connaître les contre-indications de la mesure de la PNI.
- Lors de la prise de tension chez des enfants, veillez à sélectionner le mode de mesure approprié (voir les réglages du mode de mesure) et à utiliser le brassard prévu à cet effet. L'utilisation d'un mode de mesure inapproprié peut présenter un danger pour le patient, car la pression artérielle chez l'adulte est relativement élevée et ne convient pas aux enfants.
- L'appareil est équipé d'une double protection contre la surpression, tant au niveau matériel que logiciel. En cas de surgonflage, l'appareil se réinitialise et se dégonfle immédiatement. Si le surgonflage persiste, veuillez déconnecter le brassard de l'appareil, puis le mettre hors tension ou l'éteindre.
- Les performances du tensiomètre automatique peuvent être affectées par des conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- Veuillez utiliser l'appareil dans des conditions de température et d'humidité appropriées (voir les caractéristiques techniques) ; dans le cas contraire, les résultats mesurés pourraient ne pas être exacts.

 **Remarque** 

**Il convient d'effectuer la mesure dans un endroit calme et de se détendre.**

Restez immobile pendant 4 à 5 minutes avant la mesure.

Détendez-vous, ne contractez pas vos muscles.

Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Attendez 4 à 5 minutes entre deux mesures consécutives.

N'utilisez pas d'appareils mobiles, tels que des téléphones portables, à proximité de l'appareil.

## **4.2 Mise en place du brassard et mesure de la pression artérielle non invasive**

### **⚠ Avertissement ⚠**

**Avant de commencer une mesure, vérifiez que vous avez sélectionné un réglage adapté à votre patient (adulte, enfant). N'appliquez pas le brassard sur un membre sur lequel est en place une perfusion intraveineuse ou un cathéter. Cela pourrait causer des lésions tissulaires autour du cathéter si la perfusion est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.**

**La valeur minimale du signal physiologique du patient correspond à la limite inférieure que l'appareil est capable de mesurer. Le résultat mesuré peut être inexact si l'appareil fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.**

**Ne tordez pas et n'emmêlez pas le tube respiratoire, car cela entraînerait une pression continue dans le brassard, provoquant ainsi un blocage de la circulation sanguine et des blessures graves pour le patient.**

**N'utilisez pas le brassard sur une zone blessée, car cela causerait des lésions plus graves à cette zone.**

**N'utilisez pas le brassard sur le site où un traitement intravasculaire est en cours ou en présence d'un cathéter, car cela pourrait entraîner un blocage temporaire de la circulation sanguine et causer des blessures au patient.**

**N'utilisez pas le brassard du côté de la mastectomie ;**

**La pression exercée par le brassard peut entraîner une faiblesse temporaire de certaines fonctions du corps. N'utilisez donc pas d'équipement médical de surveillance électrique sur le bras correspondant.**

**Ne bougez pas pendant la mesure, car cela aurait un effet retardé sur la circulation sanguine du patient.**

**L'appareil nécessite un temps de récupération de 2 heures pour atteindre ses performances d'utilisation prévues après avoir été sorti de la température de stockage la plus basse.**

**L'appareil nécessite un temps de récupération de 4 heures pour atteindre ses performances d'utilisation prévues après avoir été sorti de la température de stockage la plus élevée.**

**1. Branchez le tuyau d'air à la prise du brassard sur l'appareil, puis branchez l'appareil à l'alimentation électrique.**

**2. Placez le brassard sur le bras du patient en suivant les instructions ci-**

dessous (Figure 4.2.1).

- Assurez-vous que le brassard est complètement dégonflé.
- Placez le brassard de taille appropriée sur le patient et assurez-vous que le symbole «  $\phi$  » se trouve au-dessus de l'artère correspondante. Veillez à ce que le brassard ne soit pas trop serré autour du membre. Un serrage excessif peut entraîner une décoloration et, à terme, une ischémie des extrémités.

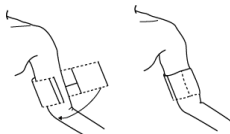


Figure 4.2.1 Mise en place du brassard

3. Raccordez le ballonnet au tube respiratoire. Le ballonnet doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Si ce n'est pas le cas, corrigez les résultats de la mesure en procédant comme suit :

- Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) par centimètre de différence.
- Si le capteur est placé à un niveau inférieur à celui du cœur, il faut soustraire 0,75 mmHg (0,10 kPa) par centimètre de différence.

4. Vérifiez que le mode de mesure sélectionné est bien le bon (le mode de mesure s'affiche dans la zone d'informations de l'interface principale).

5. Appuyez sur le bouton  situé sur le panneau avant pour lancer le gonflage et la mesure.

⚠ Remarque ⚠

L'opérateur doit se placer à côté du patient et appuyer sur le bouton  situé sur le panneau avant pour lancer le gonflage et la mesure.

### 4.3 Conseils d'utilisation

1. Pour lancer la mesure automatique :

Dans le menu « ABPM SETUP », sélectionnez les éléments « ASLEEP INTERVAL » et « AWAKE INTERVAL », dans lesquels l'utilisateur peut définir l'intervalle de temps des mesures automatiques. Ensuite, accédez au menu « ABPM » et sélectionnez l'option permettant d'entrer dans le mode de fonctionnement ABPM. Le système commencera alors automatiquement le gonflage du brassard et les mesures selon l'intervalle de temps configuré.

⚠ **Avertissement** ⚠

**Les mesures prolongées et non invasives de la tension artérielle en mode Auto peuvent être associées à une altération de la circulation, à une is-**

chémie et à une neuropathie au niveau du membre sur lequel est placé le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vérifier que la couleur, la température et la sensibilité sont normales. Si vous constatez une anomalie, interrompez les mesures de la tension artérielle.

2. Pour désactiver la mesure automatique :

Pendant la mesure automatique, appuyez à tout moment sur la touche  pour l'interrompre.

3. Pour lancer une mesure manuelle :

- Appuyez sur la touche  pour lancer une mesure manuelle dans l'environnement de travail standard.
- Pendant la phase d'attente du processus de mesure automatique, appuyez à tout moment sur la touche  pour lancer une mesure manuelle. Appuyez ensuite sur la touche  pour arrêter la mesure manuelle ; le système reprendra alors l'exécution du programme de mesure automatique.

#### Remarque

En cas de doute quant à l'exactitude d'une ou plusieurs mesures, vérifiez les signes vitaux du patient à l'aide d'une autre méthode avant de contrôler le bon fonctionnement du moniteur.

#### Avertissement

Si du liquide venait à être renversé accidentellement sur l'appareil ou ses accessoires, ou s'il risquait de pénétrer dans le conduit ou à l'intérieur de l'écran, veuillez contacter le centre de service après-vente local.

#### Limites de mesure

La méthode d'oscillométrie présente certaines limites en fonction de l'état du patient. Cette mesure repose sur l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Lorsque l'état du patient rend cette méthode de détection difficile, la valeur mesurée perd de sa fiabilité et la durée de la mesure s'allonge. L'utilisateur doit savoir que les conditions suivantes peuvent rendre la mesure peu fiable ou allonger la durée de la mesure. Dans ce cas, l'état du patient rendra la mesure impossible :

##### ● Déplacement du patient

Les mesures ne seront pas fiables ou ne pourront pas être effectuées si le patient bouge, tremble ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent perturber la détection des impulsions de la pression artérielle. De plus, la durée de la mesure sera prolongée.

- **Arhythmies cardiaques**

Les mesures ne seront pas fiables et pourraient s'avérer impossibles si l'arythmie cardiaque du patient a entraîné un rythme cardiaque irrégulier. La durée de la mesure s'en trouvera donc prolongée.

- **Machine cœur-poumon**

Il ne sera pas possible d'effectuer des mesures si le patient est relié à une machine cœur-poumon.

- **Variations de pression**

Les mesures ne seront pas fiables et pourraient s'avérer impossibles à réaliser si la tension artérielle du patient varie rapidement pendant la période au cours de laquelle les pulsations de la pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

- **Choc grave**

Si le patient est en état de choc grave ou souffre d'hypothermie, les mesures ne seront pas fiables, car la diminution du flux sanguin vers les membres entraînera une diminution de la pulsation artérielle.

- **Extrêmes de la fréquence cardiaque**

Il n'est pas possible d'effectuer des mesures lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

- **Patient obèse**

Une couche de graisse corporelle épaisse réduit la précision de la mesure, car la graisse provenant des artères ne parvient pas à atteindre le brassard en raison de l'amortissement.

**Les conditions suivantes peuvent également entraîner des variations de la valeur de la tension artérielle mesurée**

- Après avoir mangé (dans l'heure qui suit), après avoir consommé des boissons contenant de l'alcool ou de la caféine, ou après avoir fumé, fait de l'exercice ou pris un bain ;
- Adoption d'une posture incorrecte, par exemple en position debout ou allongée, etc. ;
- Le patient parle ou bouge pendant la mesure ;
- Au moment de la mesure, le patient est nerveux, excité ou dans un état émotionnel instable ;
- La température ambiante augmente ou diminue brusquement, ou l'environnement de mesure change fréquemment ;
- Mesure effectuée dans un véhicule en mouvement ;
- Position du brassard (plus haut ou plus bas que le niveau du cœur) ;
- Mesure continue pendant une longue période ;

#### 4.4 Messages d'erreur liés à la PNI et solutions

| Afficher le message | Cause                                                                                              | Solution                                                                                                      |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low power           | La batterie de l'appareil est faible.                                                              | Remplacez la pile. Si le problème persiste, veuillez nous contacter.                                          |
| Loose cuff          | Le brassard n'est pas correctement fixé.                                                           | Rebranchez le brassard. Si le problème persiste, veuillez nous contacter.                                     |
| Air pressure error  | La valve ne s'ouvre pas.                                                                           | Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, veuillez nous contacter.                                      |
| Weak signal         | Le signal de mesure du pouls est trop faible ou le brassard n'est pas bien serré.                  | Vérifiez la connexion du brassard et resserrez-le s'il est trop lâche.                                        |
| Over range          | La valeur mesurée par l'appareil de tension artérielle dépasse la plage de mesure.                 | Effectuez une nouvelle mesure. Si le problème persiste, veuillez nous contacter.                              |
| Excessive movement  | Tout mouvement peut entraîner des interférences trop importantes dans le signal pendant la mesure. | Veillez à rester immobile pendant la prise de mesure.                                                         |
| Over pressure       | La pression du brassard dépasse la limite maximale, soit 300 mmHg.                                 | Vérifiez que le brassard n'est pas obstrué ou comprimé.                                                       |
| Saturated signal    | Un mouvement ou d'autres facteurs peuvent entraîner une amplitude de signal trop élevée.           | Vérifiez que le tuyau d'air n'est pas pincé. Demandez au patient de rester immobile, puis refaites la mesure. |
| Air leakage         | Fuite d'air possible au niveau de la valve ou du circuit respiratoire                              | Vérifiez le tuyau d'air et le brassard.                                                                       |
| System failure      | Défaillance possible due à la pompe, à la valve d'air ou au capteur de pression.                   | Veuillez nous contacter.                                                                                      |
| Timeout             | La durée d'une mesure dépasse la durée maximale autorisée (adultes : 180 s).                       | Vérifiez le raccordement du tuyau d'air et serrez le brassard.                                                |

## 4.5 Entretien et nettoyage

**\* Veuillez respecter les consignes de sécurité et les méthodes d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité en cas de défaillance.**

### **Avertissement**

- Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil ou les périphériques. Avant le nettoyage, les accessoires et l'unité principale doivent être séparés.
- Ne serrez pas le tuyau en caoutchouc du brassard.

### **Nettoyage**

Les accessoires réutilisables entrant en contact avec les patients doivent être nettoyés après chaque utilisation.

Les produits de nettoyage suivants, destinés au nettoyage des accessoires réutilisables, ont été validés :

#### **Isopropanol (70%)**

Afin d'éviter tout dommage durable aux accessoires, il est formellement interdit d'utiliser de l'alcool ou des solutions de nettoyage contenant de l'alcool pour essuyer leur surface extérieure.

#### **Étapes de nettoyage:**

1. Nettoyez les endroits difficiles à atteindre (tels que les interstices et les rainures) à la surface des accessoires réutilisables à l'aide d'une brosse à usage médical imbibée de désinfectant (la brosse ne doit pas goutter), en frottant pendant trois minutes ; utilisez ensuite un chiffon propre et doux imprégné d'une quantité appropriée de produit nettoyant, essorez-le soigneusement, puis essuyez minutieusement toutes les surfaces externes en prenant soin d'éviter les interfaces, et essuyez pendant deux minutes. Répétez cette étape trois fois, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
2. Essuyez l'excédent de produit nettoyant à l'aide d'un chiffon propre ou d'un essuie-tout imbibé d'eau jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de détergent.
3. Rangez les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien aéré pour les laisser sécher naturellement et complètement.

#### **Désinfection**

Afin d'éviter tout dommage à long terme sur les accessoires, nous vous recommandons de ne les désinfecter que lorsque les directives de votre établissement hospitalier le jugent nécessaire.

Les désinfectants suivants ont été validés pour la désinfection des accessoires réutilisables :

Isopropanol (70%)

### Étapes de désinfection :

1. Nettoyez les endroits difficiles à atteindre (tels que les interstices et les rainures) à la surface des accessoires réutilisables à l'aide d'une brosse à usage médical imbibée de désinfectant (la brosse ne doit pas goutter) ; frottez pendant trois minutes ; utilisez ensuite un chiffon propre et doux imprégné d'une quantité appropriée de produit nettoyant, essorez-le soigneusement, puis essuyez minutieusement toutes les surfaces externes en prenant soin d'éviter les joints, et essuyez pendant deux minutes. Répétez cette étape trois fois, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
2. Essuyez l'excédent de produit nettoyant à l'aide d'un chiffon propre ou d'un essuie-tout imbibé d'eau jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de détergent.
3. Placez les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien aéré pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Le brassard peut également être lavé en machine ou à la main. Avant le lavage, retirez la pochette en caoutchouc. Laissez le brassard sécher complètement après le lavage, puis remettez la pochette en place.

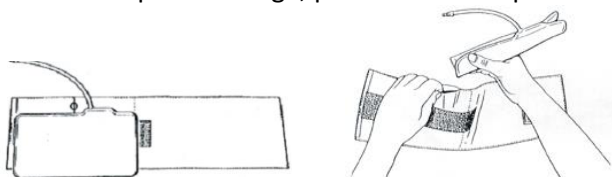


Figure 4.5.1 Remplacement du sac en caoutchouc du brassard

Pour remplacer la poche en caoutchouc dans le brassard, placez d'abord la poche sur le brassard de manière à ce que les tubes en caoutchouc soient alignés avec la grande ouverture située sur le côté long du brassard.

Enroulez ensuite la poche dans le sens de la longueur et insérez-la dans l'ouverture du côté long du brassard. Tenez les tubes et le brassard, puis secouez l'ensemble jusqu'à ce que la poche soit bien en place. Faites passer les tubes en caoutchouc de l'intérieur du brassard vers l'extérieur, en les faisant sortir par le petit trou situé sous le rabat intérieur.

### ⚠ Remarque ⚠

**L'appareil doit être inspecté et étalonné périodiquement ou conformément aux exigences de l'hôpital (la fréquence recommandée est d'une fois par an). L'inspection peut être effectuée par un organisme d'inspection agréé ou par un professionnel. Veuillez contacter le service après-vente de notre société si vous devez passer en mode de détection de la pression statique pour l'inspection.**

**Stockage :****⚠ Conseils ⚠**

N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, car cela pourrait endommager l'écran.

Les performances de base et la sécurité de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou les peluches dans un environnement domestique normal ; toutefois, l'appareil ne doit pas être placé dans des endroits soumis à des températures élevées, à une forte humidité, à la poussière ou à des gaz corrosifs.

Un brassard usagé peut entraîner des mesures inexactes ; veuillez le remplacer régulièrement conformément au manuel d'utilisation.

Pour éviter d'endommager l'appareil, gardez-le hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Évitez de placer l'appareil à proximité de sources de chaleur extrême, telles qu'une cheminée, car cela pourrait nuire à ses performances.

Ne stockez pas l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.

Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il pourrait être exposé à l'eau.

Ne placez pas l'appareil dans un endroit sujet à des inclinaisons, des vibrations ou des chocs.

**4.6 Transport et stockage**

- L'appareil emballé peut être transporté par un véhicule standard ou conformément aux dispositions du contrat de commande. Ne transportez pas l'appareil avec des matières toxiques, nocives ou corrosives.
- Une fois emballé, l'appareil doit être stocké dans un local bien aéré, exempt de gaz corrosifs, à une température comprise entre -20 °C et +55 °C et avec un taux d'humidité relative ne dépassant pas 95 %.

**4.7 Légende et symboles**

Il se peut que votre appareil ne comporte pas tous les symboles suivants.

| Signal                                                                              | Description                 | Signal                                                                              | Description                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Attention                   |  | Consultez le manuel d'utilisation ou la notice. |
| SYS                                                                                 | Pression systolique         | DIA                                                                                 | Pression diastolique                            |
| MAP                                                                                 | Pression artérielle moyenne | PR                                                                                  | Fréquence cardiaque (bpm)                       |
| SN                                                                                  | Numéro de série             | EMC                                                                                 | Compatibilité électromagnétique                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IPXX                                                                                | Indice de protection contre la pénétration d'eau                                                                                                                                                                                | P/N                                                                                 | Code article du fabricant                                                                               |
| ADU                                                                                 | Adultes                                                                                                                                                                                                                         | INFO                                                                                | Informations                                                                                            |
| PED                                                                                 | Enfants                                                                                                                                                                                                                         |    | Pièces en contact avec le patient du défibrillateur de type BF certifiées conformes                     |
| ABPM                                                                                | Tensiomètre ambulateur                                                                                                                                                                                                          |    | Silence                                                                                                 |
|    | Sans latex de caoutchouc naturel                                                                                                                                                                                                |    | Date limite de consommation                                                                             |
|    | Désactiver le signal sonore d'avertissement                                                                                                                                                                                     |    | Activer le signal sonore d'ouverture                                                                    |
|    | Code de lot                                                                                                                                                                                                                     |    | Fragile, manipuler avec précaution                                                                      |
|    | Côté imprimé vers le haut                                                                                                                                                                                                       |    | Limite de pression atmosphérique de stockage                                                            |
|    | Conserver au sec                                                                                                                                                                                                                |    | Limite d'humidité de stockage                                                                           |
|    | Limites de température de stockage                                                                                                                                                                                              |    | Date de fabrication                                                                                     |
|    | Fabricant                                                                                                                                                                                                                       |    | Fréquence cardiaque (bpm)                                                                               |
|    | Batteries Power                                                                                                                                                                                                                 |    | 1. Absence de pouls<br>2. Indicateur d'un signal insuffisant                                            |
|  | 1. Aucune donnée de PNI à examiner<br>2. Indicateur d'un signal insuffisant                                                                                                                                                     |  | Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. |
|  | Identifiant unique de l'appareil                                                                                                                                                                                                |  | Représentant européen                                                                                   |
|  | Recyclable                                                                                                                                                                                                                      |  | Dispositif médical                                                                                      |
|  | Symbole de mise au rebut : ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent faire l'objet d'une collecte sélective. |                                                                                     |                                                                                                         |



### 6.3 Usure

Après avoir appuyé sur la touche de raccourci , l'illustration suivante s'affiche. Avant d'utiliser l'appareil, veuillez lire attentivement ces instructions et le mettre en place comme indiqué sur l'illustration suivante.

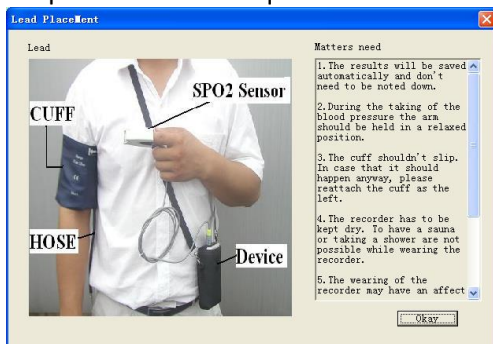


Figure 6.3 Usure

### 6.4 Paramètres du plan de recouvrement

Appuyez sur la touche de raccourci  ou cliquez sur l'élément  de la barre de menu pour faire apparaître la boîte de dialogue « Upload parameters » :

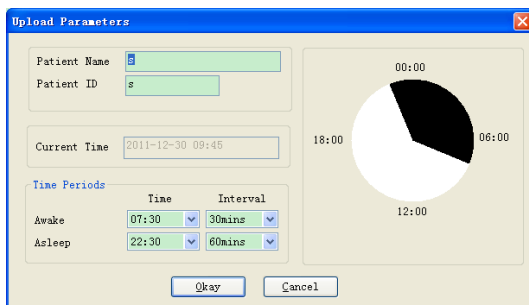


Figure 6.4 Définition des paramètres de collection

Comme le montre la figure ci-dessus, le médecin peut régler les paramètres en fonction de l'état du patient et des besoins du diagnostic, après quoi le moniteur effectue la collecte conformément à ces réglages. Voici l'explication des paramètres :

**Patient Name:** le nom du patient

**Patient ID:** le numéro d'identification du patient. Il sert à identifier le patient et est unique afin d'éviter toute confusion entre des patients portant le même nom.

**Current Time:** Heure affichée par le système actuel

**Time Periods:****Awake Time:** le patient est éveillé**Asleep Time:** le patient est endormi**Interval:** Intervalle de collecte. Afin de réduire l'impact sur le sommeil du patient, l'intervalle de collecte pendant la période de sommeil doit être plus long.

Par exemple, comme illustré dans la figure ci-dessus : la période d'éveil s'étend de 7:30 à 22:30 et la période de sommeil de 22:30 à 7:30 le lendemain. L'intervalle de collecte pendant l'éveil est de 30 minutes et l'intervalle de collecte pendant le sommeil est de 60 minutes.

Les périodes de sommeil et d'éveil sont affichées sur le côté droit.

Une fois le paramétrage terminé, cliquez sur « Okay » pour transférer la configuration vers le moniteur.

**6.5 Téléchargement de données**

Avant de télécharger les données de mesure depuis l'appareil, veuillez vous assurer que :

1. L'appareil est correctement branché à l'ordinateur.
2. L'appareil est allumé.
3. Déconnectez l'appareil du patient avant de le connecter à l'ordinateur.

Les données téléchargées du patient seront enregistrées dans le répertoire de stockage configuré. Si vous souhaitez modifier ce répertoire, sélectionnez « Set file path ». La boîte de dialogue (Figure 6.1.2) s'affichera alors et vous pourrez modifier le chemin de stockage.



Appuyez sur la touche de raccourci  ou cliquez sur « Download » dans le menu pour sélectionner les données dont vous souhaitez connaître l'état, puis lancez le téléchargement.

**6.6 Fichier de données ouvertes**

Cliquez sur « Open Data » pour ouvrir l'interface des dossiers présentée ci-dessous :

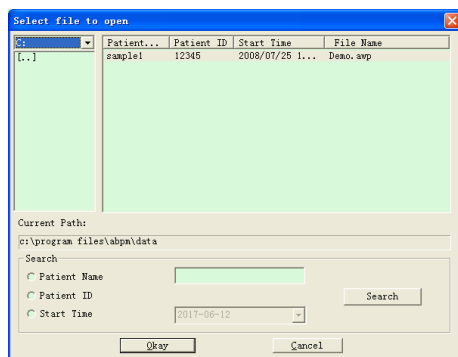


Figure 6.6 Sélection des cas

Dans cette interface, vous pouvez utiliser les options de sélection du lecteur et du dossier situées dans la partie supérieure gauche afin de charger le contenu du disque et du dossier souhaités. Si des fichiers de dossier patient sont présents dans ce dossier, leurs informations de base seront affichées sous forme de liste, notamment : le nom du patient, l'identifiant du patient, l'heure de début et le nom du fichier.

Cliquez pour sélectionner le dossier patient à ouvrir, puis cliquez sur « Okay » pour ouvrir et charger les informations correspondantes.

Lorsqu'un grand nombre de dossiers patients est disponible, sélectionnez un critère de recherche, saisissez les informations clés correspondantes, puis cliquez sur « Search » pour effectuer la recherche.

### 6.7 Supprimer le fichier de données

Si certaines données patient ne sont plus nécessaires, vous pouvez les supprimer. Sélectionnez « Delete Data » dans le menu pour accéder au sous-menu illustré ci-dessous.

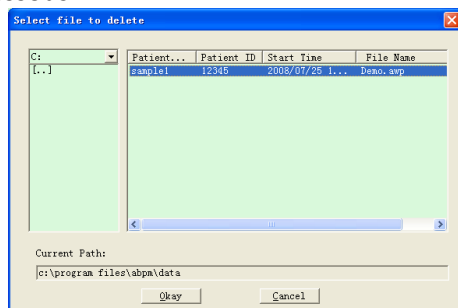


Figure 6.7 Suppression d'un fichier de données

Plusieurs fichiers peuvent être supprimés simultanément. Maintenez la touche « Ctrl » enfoncée et cliquez sur les fichiers que vous souhaitez sup-

primer. Cliquez ensuite sur « Okay » pour supprimer les dossiers sélectionnés. Cliquez sur « Cancel » pour annuler la suppression.

## 6.8 Sauvegarde des fichiers de données

Le logiciel dispose d'une fonction de sauvegarde des dossiers. Sélectionnez « Copy data » dans le menu ; la fenêtre illustrée ci-dessous s'affichera alors.

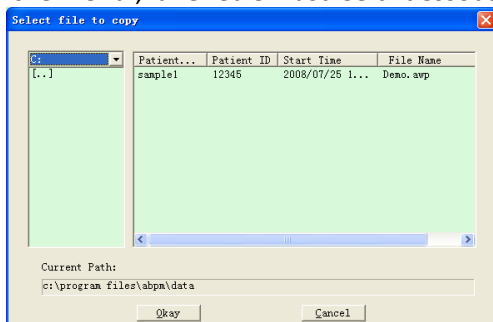


Figure 6.8.1 Copie d'un fichier de données

Après avoir sélectionné les fichiers, cliquez sur « Okay ». Une boîte de dialogue permettant de définir l'emplacement de stockage des fichiers de sauvegarde s'affiche alors. Après avoir choisi l'emplacement souhaité, cliquez sur « Okay » pour enregistrer la sauvegarde. L'interface de sélection du répertoire de destination est présentée ci-dessous :

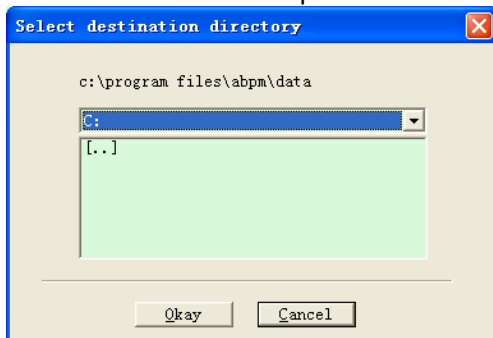


Figure 6.8.2 Paramètres du chemin de sauvegarde

## 6.9 Modifier les données IP

Une fois le dossier ouvert, vous pouvez modifier les données relatives à la

tension artérielle. Appuyez sur la touche de raccourci  ou sélectionnez « Bp data » dans le menu pour accéder à l'interface illustrée ci-dessous :

| Number | Time  | Date       | BP (mmHg) | PR (BPM) | MAP (mmHg) | PP (mmHg) | SpO <sub>2</sub> ... | TC  |
|--------|-------|------------|-----------|----------|------------|-----------|----------------------|-----|
| 1      | 14:45 | 25-07-2008 | 116/71    | 70       | 82         | 45        | ---                  | 3/0 |
| 2      | 14:50 | 25-07-2008 | 113/69    | 75       | 85         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 3      | 14:55 | 25-07-2008 | 121/77    | 81       | 85         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 4      | 15:00 | 25-07-2008 | 124/74    | 75       | 87         | 50        | ---                  | 3/0 |
| 5      | 15:05 | 25-07-2008 | 113/71    | 72       | 81         | 42        | ---                  | 3/0 |
| 6      | 15:10 | 25-07-2008 | 106/72    | 72       | 83         | 34        | ---                  | 3/0 |
| 7      | 15:15 | 25-07-2008 | 111/76    | 74       | 88         | 35        | ---                  | 3/0 |
| 8      | 15:20 | 25-07-2008 | 107/64    | 65       | 75         | 43        | ---                  | 3/0 |
| 9      | 15:25 | 25-07-2008 | 123/67    | 73       | 96         | 56        | ---                  | 3/0 |
| 10     | 15:30 | 25-07-2008 | 132/68    | 75       | 79         | 64        | ---                  | 3/0 |
| 11     | 15:35 | 25-07-2008 | 109/62    | 72       | 74         | 47        | ---                  | 3/0 |
| 12     | 15:40 | 25-07-2008 | 102/64    | 75       | 75         | 38        | ---                  | 3/0 |
| 13     | 15:45 | 25-07-2008 | 88/68     | 74       | 72         | 40        | ---                  | 3/0 |
| 14     | 15:50 | 25-07-2008 | 107/63    | 68       | 74         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 15     | 15:55 | 25-07-2008 | 98/62     | 76       | 76         | 36        | ---                  | 3/0 |
| 16     | 16:00 | 25-07-2008 | 112/64    | 66       | 76         | 48        | ---                  | 3/0 |
| 17     | 16:05 | 25-07-2008 | 110/72    | 71       | 82         | 38        | ---                  | 3/0 |
| 18     | 16:10 | 25-07-2008 | 105/68    | 64       | 79         | 37        | ---                  | 3/0 |
| 19     | 16:15 | 25-07-2008 | 101/65    | 62       | 75         | 36        | ---                  | 3/0 |
| 20     | 16:20 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 77         | 44        | ---                  | 3/0 |
| 21     | 16:25 | 25-07-2008 | 105/63    | 65       | 79         | 40        | ---                  | 3/0 |

Figure 6.9 Interface d'édition des données

Toutes les valeurs de pression artérielle sont affichées dans la boîte de dialogue ci-dessus.

\*=5/192 (2,6 %) : 192 correspond à la somme des données, 5 à la quantité de données supprimées, et 2,6 % au pourcentage de données supprimées par rapport à l'ensemble des données collectées.

Number: signifie « numéro de série de collecte de données ».

Time: signifie « heure de collecte ».

Date: signifie « date de collecte ».

BP(mmHg): pression systolique/pression diastolique, l'unité est le mmHg.

PR: fréquence cardiaque, l'unité est le BPM

MAP: pression moyenne, l'unité est le mmHg.

PP: différence de pression entre la pression systolique et la pression diastolique, exprimée en mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): saturation en oxygène, l'unité est le %.

TC: code d'erreur / mode de mesure (voir chapitre 4)

Comment: ajouter des informations sur les commentaires aux données BP.

Ces données peuvent également faire l'objet d'une opération d'exclusion. Le symbole « \* » indique que les données doivent être supprimées (elles n'apparaîtront pas dans le graphique de tendance et ne seront pas prises en compte dans les statistiques). Vous pouvez cliquer sur la zone de la première colonne pour ajouter ou supprimer le symbole « \* ». Dans le champ de commentaire, vous pouvez ajouter des annotations aux données ; ces informations s'afficheront dans le graphique de tendance et le rapport.

## 6.10 Graphique de tendance de la pression artérielle

Une fois le dossier sélectionné, la courbe de tendance de la pression artérielle s'affiche automatiquement à l'écran. Cliquez sur la touche de

raccourci  pour accéder au sous-menu. Deux types de graphiques

sont disponibles : la courbe de tendance en couleur et la courbe de tendance en pointillés. Le graphique de tendance est présenté ci-dessous.

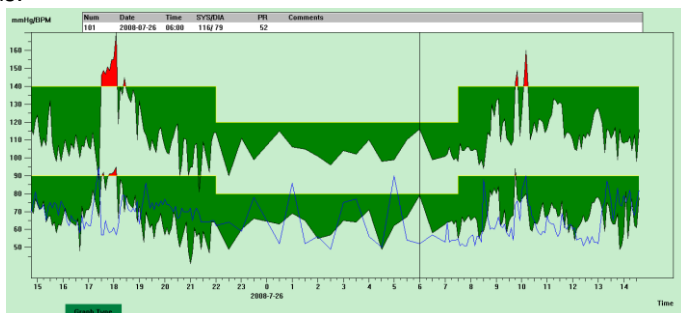


Figure 6.10.1 Graphique de tendance du remplissage de couleur

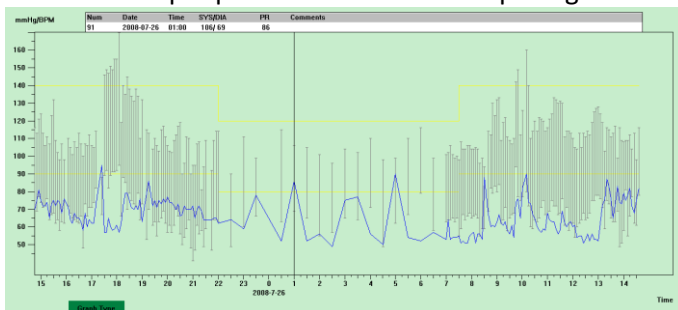


Figure 6.10.2 Graphique de tendance en pointillés

Vous pouvez basculer entre les deux types de graphiques de tendance à l'aide du bouton « Graph Type » situé en bas de l'interface du logiciel. Lorsque vous déplacez le curseur de la souris sur la zone du graphique de tendance, les informations détaillées correspondant à cet emplacement s'affichent dans la partie supérieure de la zone du graphique, notamment : le numéro de série des données, l'heure et la date de collecte, les valeurs de pression artérielle systolique et diastolique, la fréquence cardiaque, les commentaires, etc.

Appuyez sur le bouton gauche de la souris pour supprimer ou réafficher le point de données sélectionné.

### 6.11 Affichage des informations statistiques



Appuyez sur la touche de raccourci **Stati...** ou sélectionnez « Report » dans le menu pour accéder au sous-menu illustré ci-dessous.

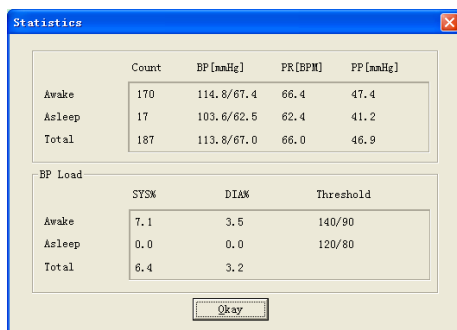


Figure 6.11 Informations statistiques BP

La partie supérieure de la figure présente la moyenne des valeurs de pression artérielle ainsi que le nombre de mesures effectuées pendant les périodes d'« Awake » (éveil) et d'« Asleep » (sommeil).

La partie inférieure indique le pourcentage de mesures dépassant les valeurs d'alerte. Les valeurs 140/90 et 120/80 représentent les seuils d'alerte de la pression artérielle systolique et diastolique pendant les périodes d'« Awake » (éveil) et d'« Asleep » (sommeil). L'unité utilisée est le mmHg.

## 6.12 Paramètres relatifs aux informations sur les patients

Sélectionnez « Patient Data » dans le menu pour accéder au sous-menu présenté ci-dessous.

Les informations du patient comprennent : les renseignements du patient, les traitements médicamenteux en cours, les informations diagnostiques ainsi que les informations relatives au médecin.

Patient info out

Patient Info | Current Medications | Diagnose Information | Physician Info

Patient ID: 12345 Age: 30

Patient Name: Sample Male/Female: Male

Address: Height (cm): 180 Weight (kg): 75

Out Patient No.: Race:

Admission No.: Date of Birth: 2/1987-12-30

Bed No.: Telephone:

Department No.: Email:

Buttons: [Clear] [Cancel]

Figure 6.12 Modifier les informations du patient

Les informations relatives aux traitements médicamenteux récents du patient peuvent être saisies dans la rubrique « Current Medications ».

La description des données de pression artérielle ainsi que les informations diagnostiques peuvent être saisies dans la rubrique « Diagnose Information ».

Le nom du médecin et ses recommandations peuvent être saisis dans la rubrique « Physician Info ».

### 6.13 Réglage de l'heure de mise en veille

Les périodes d'« Awake » (éveil) et d'« Asleep » (sommeil) peuvent être définies manuellement. Après ce réglage, le logiciel recalcule les données pour les périodes d'éveil et de sommeil, met à jour le graphique de tendance et recalcule automatiquement les statistiques. L'interface illustrée ci-dessous s'affiche après avoir sélectionné « Sleep Period » dans le menu.

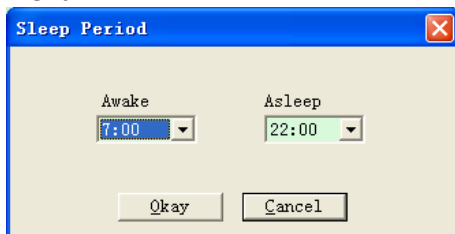


Figure 6.13 Réglage de la durée de veille

### 6.14 Réglage du seuil de pression artérielle

Les seuils de pression artérielle (BP) peuvent être modifiés manuellement. Après leur modification, le graphique de tendance correspondant ainsi que les données d'analyse sont automatiquement mis à jour. Sélectionnez « Threshold » pour accéder au sous-menu illustré ci-dessous.

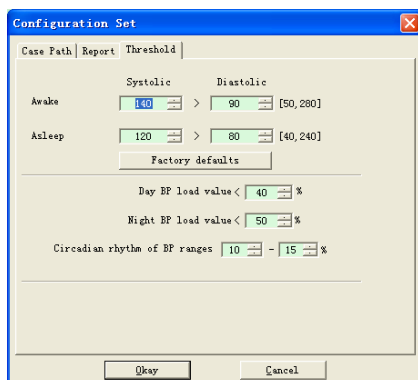


Figure 6.14 Réglage du seuil de pression de ballon

Les seuils par défaut recommandés pour le calcul de la charge artérielle sont de 140/90 pour les périodes d'éveil et de 120/80 pour les périodes de sommeil. Il s'agit des valeurs par défaut qui s'affichent lorsque vous cliquez sur le bouton « Paramètres d'usine ».

## 6.15 Paramètres de gestion

Le logiciel offre la possibilité d'activer ou de désactiver la connexion sécurisée. Les utilisateurs peuvent activer ou désactiver cette option pour utiliser ou non la fonction de connexion sécurisée, selon leurs besoins.

◆ Interface d'accueil au démarrage : cochez cette option pour afficher l'interface d'accueil au lancement du logiciel. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.1.

◆ Activer la connexion sécurisée : cochez cette option pour accéder aux interfaces de gestion des utilisateurs et de connexion des utilisateurs. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.20 « Gestion des utilisateurs ».

Remarque : dans l'interface du logiciel, cliquez sur « System » > « Management Settings » pour accéder à l'interface de vérification de l'administrateur. Saisissez le mot de passe administrateur correct, puis cliquez sur « OK » pour accéder à l'interface des paramètres de gestion, dans laquelle vous pourrez effectuer les opérations décrites ci-dessus.



Figure 6.15.1 : Paramètres de gestion

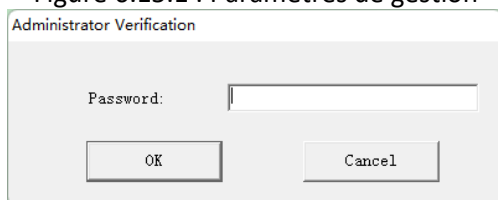


Figure 6.15.2 Vérification par l'administrateur

## 6.16 Histogramme



Appuyez sur la touche de raccourci **Histo...** ; l'interface suivante s'affichera.

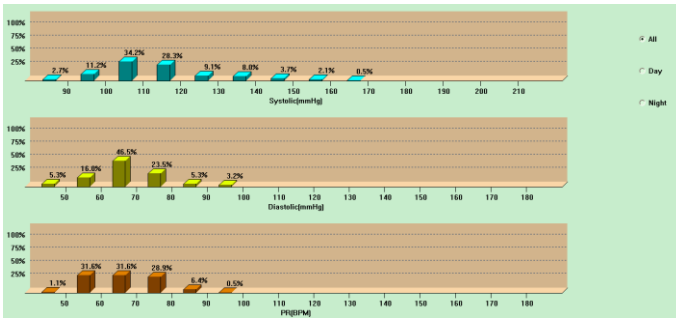


Figure 6.16 Histogramme

« All », « Day » et « Night » permettent d'afficher respectivement les valeurs d'analyse correspondant à chaque période.

### 6.17 Diagramme circulaire



Appuyez sur la touche de raccourci **Pie c...** ; l'interface suivante s'affichera :

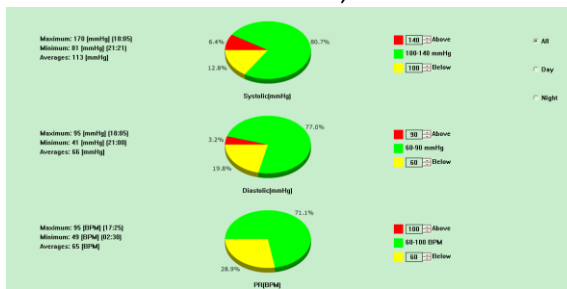


Figure 6.17 Diagramme circulaire

L'interface du graphique circulaire est divisée en quatre zones, de gauche à droite : la première zone est la zone d'affichage des valeurs, qui indique les valeurs maximale, minimale et moyenne parmi les valeurs mesurées ; la deuxième zone est la zone d'affichage du graphique circulaire ; la troisième est la zone de configuration des couleurs et des valeurs du graphique circulaire ; et la dernière est la zone d'affichage de l'heure, qui propose trois options : « All », « Day » et « Night », permettant respectivement d'afficher les valeurs d'analyse pour chaque période.

### 6.18 Ligne de corrélation



Appuyez sur la touche de raccourci **Corre...** ; l'interface suivante s'affichera :

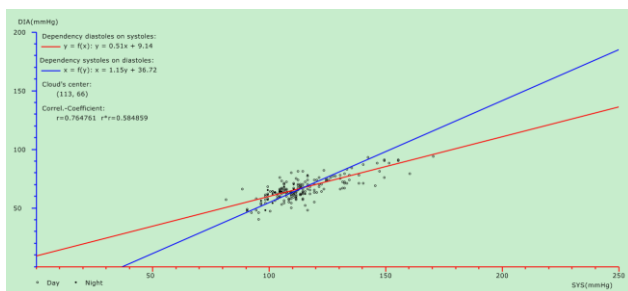


Figure 6.18 Ligne de corrélation

L'axe horizontal correspond à la pression systolique ; l'axe vertical correspond à la pression diastolique. La couleur rouge représente la relation entre la pression diastolique et la pression systolique ; la couleur bleue représente la relation entre la pression systolique et la pression diastolique. Le cercle en pointillés correspond à la valeur de la pression artérielle mesurée pendant la journée, et le cercle plein correspond à la valeur de la pression artérielle mesurée pendant la nuit.

### 6.19 Imprimer le rapport

Après avoir modifié les données de pression artérielle et les informations diagnostiques, cliquez sur « Report ». Le logiciel génère alors une série de rapports diagnostiques. Vous pouvez sélectionner toutes les pages ou seulement certaines d'entre elles pour l'impression.

Sélectionnez « Configure Report » dans le menu « Report ». La fenêtre illustrée ci-dessous s'affiche alors.

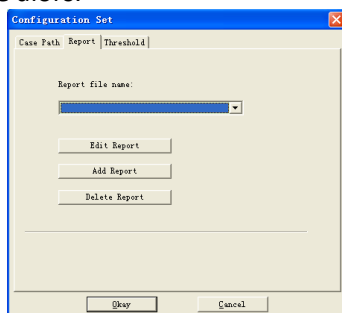


Figure 6.19.1 Configurer le rapport

Vous pouvez sélectionner un rapport configuré pour l'impression ou cliquer sur « Edit Report » afin de modifier le rapport sélectionné.

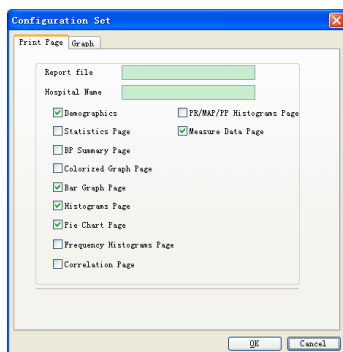


Figure 6.19.2 Modifier le rapport

Cliquez sur « Add Report » pour ajouter un nouveau rapport. Si vous n'avez plus besoin du rapport actuel, vous pouvez également cliquer sur « Delete Report » pour le supprimer.



Appuyez sur la touche de raccourci **Report** ou sélectionnez « Report » dans le menu pour prévisualiser le rapport, puis sélectionnez « Print » pour l'imprimer.

## 6.20 Gestion des utilisateurs

Ce chapitre s'applique lorsque la connexion sécurisée est activée (voir la section 6.15 « Paramètres de gestion » pour savoir comment activer cette fonction).

### 6.20.1 Administrateur

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois (ou lorsqu'aucun utilisateur n'existe), l'interface par défaut « Administrator » s'affiche, comme illustré ci-dessous. À partir de cette interface, vous pouvez vous connecter au compte administrateur ou modifier le mot de passe administrateur.

Figure 6.20.1 Administrateur

### Connexion administrateur :

Saisissez le mot de passe administrateur, puis cliquez sur « Login ».

Le mot de passe par défaut du compte administrateur est « Abpm70605006c ».

**Message d'erreur :**

| No. | Message                           | Description de l'erreur              |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!         | Aucun mot de passe n'a été saisi.    |
| 2   | Password error, please try again! | Le mot de passe saisi est incorrect. |

**Modifier le mot de passe administrateur :**

Cliquez sur « Modify », puis saisissez un nouveau mot de passe dans les champs « New Password » et « Confirm Password ». Le bouton « Login » se transforme alors en bouton « OK ».

Saisissez l'ancien mot de passe dans le champ « Password », puis le nouveau mot de passe dans les champs « New Password » et « Confirm Password ». Cliquez ensuite sur « OK » pour mettre à jour le mot de passe et vous connecter au compte administrateur.

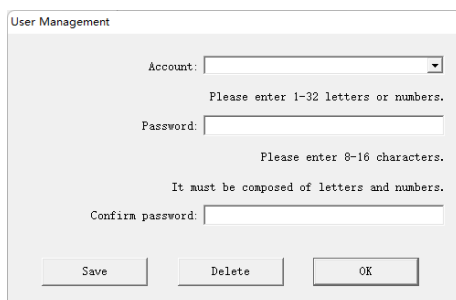
Remarque : le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et contenir à la fois des lettres et des chiffres.

**Message d'erreur:**

| No. | Message                                                  | Description de l'erreur                                                                               |
|-----|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!                                | Aucun ancien mot de passe n'a été saisi.                                                              |
| 2   | Password error, please try again!                        | L'ancien mot de passe saisi est incorrect.                                                            |
| 3   | The new password cannot be empty!                        | Aucun nouveau mot de passe n'a été saisi.                                                             |
| 4   | The new password is incorrect, please re-enter!          | Le format du nouveau mot de passe est incorrect.                                                      |
| 5   | Please enter the confirmation password!                  | Aucune confirmation du mot de passe n'a été saisie.                                                   |
| 6   | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Le format du mot de passe de confirmation est incorrect ou ne correspond pas au nouveau mot de passe. |

### 6.20.2 Gestion des utilisateurs

Après une connexion réussie au compte administrateur, l'interface « User Management » s'affiche, comme illustré ci-dessous. Cette interface permet d'ajouter ou de supprimer des utilisateurs.



The image shows a 'User Management' dialog box with the following fields and instructions:

- Account:** A text input field with a dropdown arrow. Below it, the instruction reads: 'Please enter 1-32 letters or numbers.'
- Password:** A text input field. Below it, the instruction reads: 'Please enter 8-16 characters.'
- Confirm password:** A text input field. Above it, the instruction reads: 'It must be composed of letters and numbers.'
- At the bottom, there are three buttons: 'Save', 'Delete', and 'OK'.

Figure 6.20.2 Gestion des utilisateurs

**Ajouter un nouvel utilisateur:**

Saisissez les informations du compte, puis cliquez sur « Save ». Le message « Save successfully! » indique que le nouvel utilisateur a été ajouté avec succès.

Identifiant : entre 1 et 32 caractères, composé de lettres ou de chiffres.

Mot de passe et Confirmation du mot de passe : entre 8 et 16 caractères, composés à la fois de lettres et de chiffres.

**Message d'erreur:**

| No. | Message                                                  | Description de l'erreur                                                                               |
|-----|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Account cannot be empty!                                 | Aucun identifiant n'a été saisi.                                                                      |
| 2   | The account name is incorrect, please re-enter!          | Le format de l'identifiant est incorrect.                                                             |
| 3   | The new password cannot be empty!                        | Aucun nouveau mot de passe n'a été saisi.                                                             |
| 4   | The new password is incorrect, please re-enter!          | Le format du nouveau mot de passe est incorrect.                                                      |
| 5   | Please enter the confirmation password!                  | Aucune confirmation du mot de passe n'a été saisie.                                                   |
| 6   | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Le format du mot de passe de confirmation est incorrect ou ne correspond pas au nouveau mot de passe. |

**Modifier le mot de passe de l'utilisateur :**

Si le compte utilisateur saisi existe déjà et que les champs « Password » et « Confirm Password » ont été correctement renseignés, cliquez sur « Save » pour mettre à jour le mot de passe.

**Supprimer un utilisateur**

Sélectionnez le compte à supprimer dans la liste déroulante, puis cliquez sur « Delete ». Le message « Delete successfully! » indique que les informations de l'utilisateur ont été supprimées avec succès.

#### **Retour à « User Login »**

Après avoir terminé la gestion des utilisateurs, cliquez sur « OK » pour revenir à l'interface « User Login ».

#### **6.20.3 Connexion utilisateur:**

Après l'ajout de nouveaux comptes, l'interface « User Login » s'affiche, comme illustré ci-dessous.

Figure 6.20.3 Connexion de l'utilisateur

Sélectionnez un compte de connexion et saisissez le mot de passe, puis cliquez sur « Login ».

Cliquez sur « Administrator » pour accéder à l'interface « Administrator ». Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.20 « User Management ».

Cliquez sur « Exit » pour fermer le logiciel.

#### **6.20.4 Conseils de sécurité:**

Afin de garantir la sécurité des données de santé des patients, voici quelques recommandations :

1. Verrouillage automatique de l'écran : configurez l'économiseur d'écran pour qu'il affiche l'interface de connexion à la reprise ; réduisez l'intervalle avant la déconnexion automatique lorsque le système est inactif, et recommandez aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent.

2. Les utilisateurs peuvent se connecter à l'aide de leur nom d'utilisateur et de leur mot de passe Windows ou via la connexion sécurisée (voir la section 6.20 « Gestion des utilisateurs » pour plus de détails) fournie par ce logiciel. Lors de l'utilisation du nom d'utilisateur et du mot de passe, veuillez tenir compte des deux points suivants :

- (1) Définissez des mots de passe complexes et modifiez-les régulièrement ; il est recommandé d'activer la stratégie de mots de passe Windows ;
- (2) Désactivez les comptes administrateur et invité ; chaque utilisateur doit

disposer d'une identité unique ;

3. Installez un logiciel de sécurité et un antivirus, puis activez le pare-feu et les mises à jour automatiques. Lancez régulièrement le logiciel antivirus ;

4. Assurer la sécurité physique de tous les composants des appareils (à l'exception des supports amovibles) sur lesquels sont stockées des informations personnelles, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas pouvoir être retirés sans outils ;

5. Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux qui doivent être protégés et rester confidentiels. Ne copiez pas ces informations sur un support de stockage amovible. Si une copie s'avère nécessaire, veillez toujours à la sécurité physique du support ;

6. Avant d'utiliser des périphériques de stockage USB, il convient de prendre des mesures de protection antivirus, telles que l'exécution d'une analyse antivirus sur le périphérique USB ;

7. Désactivez les services Windows par défaut, notamment le Bureau à distance, Telnet et le partage de fichiers ;

8. Environnement sécurisé:

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement intégrant les mesures de protection de la vie privée et de la sécurité suivantes :

(1) L'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être protégé physiquement afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;

(2) Les supports externes contenant des données de patients, des rapports et des journaux doivent être protégés. Lorsqu'ils ne sont plus utilisés, les données qui y sont stockées doivent être supprimées de manière sécurisée et/ou les supports doivent être retirés en toute sécurité.

L'écran de l'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être orienté de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir ce qui s'y affiche.

## 6.21 Aide



Appuyez sur la touche de raccourci  pour afficher son sous-menu, qui fournit une brève description de chaque fonction du programme. De plus, vous trouverez un bouton « Help » dans chaque interface de fonctionnement. Cliquez dessus pour consulter la description de la fonction correspondante, ce qui vous permettra de comprendre rapidement l'utilisation du logiciel.

## Spécifications

|     |                         |
|-----|-------------------------|
| Nom | Tensiomètre ambulatoire |
|-----|-------------------------|

|                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niveau de protection contre la pénétration d'eau</b>               |                  | IP22                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Affichage</b>                                                      |                  | Écran LCD couleur de 2,4 pouces                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Mode de fonctionnement</b>                                         |                  | Fonctionnement continu                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Spécifications relatives à la pression artérielle non invasive</b> |                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Méthode de mesure                                                     |                  | Méthode oscillométrique                                                                                                                                                                                                                               |
| Modes de fonctionnement                                               |                  | Automatique                                                                                                                                                                                                                                           |
| Plage de pression du brassard                                         |                  | 0~300 mmHg(0~40.0 kPa)                                                                                                                                                                                                                                |
| Plage de mesure de la tension artérielle                              | adultes          | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)                                                                                                                                                                                    |
|                                                                       | pédiatrique      | SYS : 30~235 mmHg(5.3~31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~26.0kPa)                                                                                                                                                                                      |
| Plage de mesure de la fréquence cardiaque                             | 40~240/min       |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Inflation                                                             | adultes          | 160mmHg(21.33 kPa)                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                       | pédiatrie        | 120mmHg(16kPa)                                                                                                                                                                                                                                        |
| Plage de réponse rapide                                               | mode adulte      | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)                                                                                                                                                                        |
|                                                                       | mode pédiatrique | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa)                                                                                                                                                                        |
| Protection contre la surpression                                      | mode adulte      | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                       | mode pédiatrique | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa)                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Résolution</b>                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Pression                                                              |                  | 1 mmHg (0.133 kPa)                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fréquence cardiaque                                                   |                  | 1 /min                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Précision des mesures</b>                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Précision de la pression du brassard                                  |                  | Pression statique : ±3 mmHg (±0,4 kPa)                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Erreur</b>                                                         |                  | La valeur de la pression artérielle mesurée par l'appareil est équivalente à celle obtenue par stéthoscopie. La vérification clinique doit être effectuée conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2:2013, dont l'erreur respecte les limites |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | suivantes :<br>Erreur moyenne maximale : $\pm 5$ mmHg<br>Écart-type maximal : 8 mmHg                                                                                                                             |
| <b>Température et humidité de fonctionnement</b> | +5 °C à 40 °C      15 % HR à 85 % HR (sans condensation)                                                                                                                                                         |
| <b>Transport</b>                                 | Transport par véhicule standard ou conformément au contrat de commande ; éviter les chocs, les secousses et les projections d'eau de pluie ou de neige pendant le transport.                                     |
| <b>Stockage</b>                                  | Température : -20 °C à +55 °C ; humidité relative : $\leq 95$ % ; absence de gaz corrosifs et de courants d'air.                                                                                                 |
| <b>Pression atmosphérique</b>                    | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Alimentation électrique</b>                   | DC 3 V                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Durée de vie de la batterie</b>               | Lorsque la température est de 23 °C, que la circonférence du membre est de 270 mm et que la tension artérielle mesurée est normale, deux piles alcalines de type « AA » peuvent être utilisées environ 150 fois. |
| <b>Puissance nominale</b>                        | $\leq 3.0$ VA                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Dimensions</b>                                | 128(L)*69(W)*36 mm(H)                                                                                                                                                                                            |
| <b>Poids unitaire</b>                            | 240 grammes (sans piles)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Classification de sécurité</b>                | Équipement à alimentation interne<br>Type BF, résistant à la défibrillation                                                                                                                                      |
| <b>Durée de vie</b>                              | La durée de vie de l'appareil est de cinq ans ou de 10 000 mesures de pression artérielle.                                                                                                                       |
| <b>Date de fabrication</b>                       | Consultez l'étiquette                                                                                                                                                                                            |

## Annexe

Le tensiomètre ambulatoire est un appareil portable destiné à la mesure non invasive de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle chez les patients adultes en milieu hospitalier, dans les établissements de soins et dans les structures de soins de suite.

### Avertissement:

- Ne vous approchez pas des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE en fonctionnement ni de la salle blindée contre les radiofréquences d'un SYSTÈME D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAG-

NÉTIQUE, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.

- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité immédiate ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et nuire à son bon fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

**Remarque:**

- Cet équipement nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Caractéristiques techniques de base : Plage de mesure de la pression artérielle non invasive (NIBP) : 0 à 300 mmHg (0 à 40,0 kPa). Erreur : erreur moyenne maximale :  $\pm 5$  mmHg, écart-type maximal : 8 mmHg. Plage de mesure du pouls : 40 bpm à 240 bpm.
- Si l'appareil est soumis à des perturbations, les données mesurées peuvent varier ; veuillez effectuer plusieurs mesures ou les répéter dans un autre environnement afin de garantir leur exactitude.
- D'autres appareils peuvent perturber le fonctionnement de cet appareil, même s'ils sont conformes aux normes CISPR.

**Configuration du produit :**

| Numéro de série | Nom       | Longueur du câble |
|-----------------|-----------|-------------------|
| 1               | Câble USB | 1m                |

**Tableau 1**

Recommandations et déclaration - Émissions électromagnétiques

| <b>Essai d'émissions</b>                                  | <b>Conformité</b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|
| ÉMISSIONS RF RAYONNÉES<br>CISPR 11                        | Groupe 1          |
| ÉMISSIONS RF RAYONNÉES<br>CISPR 11                        | Classe B          |
| Distorsion harmonique<br>IEC 61000-3-2                    | Sans objet        |
| Fluctuations de tension et scintillement<br>IEC 61000-3-3 | Sans objet        |

**Tableau 2**

| Recommandations et déclaration - Immunité électromagnétique                        |                                                                                                                                                                           |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Test d'immunité</b>                                                             | <b>IEC 60601<br/>Niveau d'essai</b>                                                                                                                                       | <b>Niveau de conform-<br/>ité</b>                                      |
| Décharge électro-<br>statique (ESD)<br>IEC 61000-4-2                               | ±8 kV au contact<br>±15 kV dans l'air                                                                                                                                     | ±8 kV au contact<br>±15 kV dans l'air                                  |
| Transitoires élec-<br>triques<br>rapides/salves<br>IEC 61000-4-4                   | ±2 kV pour les lignes d'alimen-<br>tation<br>±1 kV pour les lignes<br>d'entrée/sortie                                                                                     | Sans objet                                                             |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5                                                        | ±1 kV entre phases<br>±2 kV entre phase et terre                                                                                                                          | Sans objet                                                             |
| Chutes de tension<br>et Coupures de<br>tension<br>IEC 61000-4-11                   | 0 % UT ;<br>0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° et 315°.<br>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ;<br>25/30 cycles ; Monophasé : à<br>0°. 0 % UT ; 250/300 cycles | Sans objet                                                             |
| Champ mag-<br>nétique à<br>fréquence indus-<br>trielle (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                                       | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                    |
| RF conduite<br>IEC 61000-4-6                                                       | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V dans les bandes ISM et de<br>radioamateur comprises entre                                                                                 | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V dans les bandes<br>ISM et de radioama- |

|                                                                                                  |                                         |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz   | teur comprises entre<br>0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz |
| Rayonnement RF<br>IEC 61000-4-3                                                                  | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM at 1kHz | 10V/m<br>80 MHz-2,7GHz<br>80%AM at 1kHz                       |
| REMARQUE : UT correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai |                                         |                                                               |

**Tableau 3**

| Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électro-magnétique                                                                                                                                                                |                                 |                |                                                                       |                                                                    |                                                 |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Rayonne-<br>ment RF<br>IEC<br>61000-<br>4-3<br>(Spécifi-<br>cations<br>d'essai<br>relatives<br>à l'im-<br>munité<br>des ou-<br>vertures<br>de l'en-<br>veloppe<br>face aux<br>équipements<br>de<br>commu-<br>nication<br>sans fil<br>RF) | Test<br>Fré-<br>quence<br>(MHz) | Bande<br>(MHz) | Service                                                               | Modula-<br>tion                                                    | IEC 60601-<br>1-2<br>Niveau<br>d'essai<br>(V/m) | Niveau<br>de con-<br>formité<br>(V/m) |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 385                             | 380-<br>390    | TETRA 400                                                             | Modula-<br>tion d'im-<br>pulsions b)<br>18 Hz                      | 27                                              | 27                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 450                             | 430-<br>470    | GMRS 460,<br>FRS 460                                                  | FM c) écart<br>de $\pm 5$ kHz<br>Onde si-<br>nusoidale<br>de 1 kHz | 28                                              | 28                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 710                             | 704-<br>787    | LTE Band<br>13,17                                                     | Modula-<br>tion d'im-<br>pulsions b)<br>217 Hz                     | 9                                               | 9                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 745                             |                |                                                                       |                                                                    |                                                 |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 780                             |                |                                                                       |                                                                    |                                                 |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 810                             | 800-<br>960    | GSM<br>800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5 | Modula-<br>tion d'im-<br>pulsions b)<br>18 Hz                      | 28                                              | 28                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 870                             |                |                                                                       |                                                                    |                                                 |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 930                             |                |                                                                       |                                                                    |                                                 |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 1720<br>1845                    | 1700-<br>1990  | GSM 1800;<br>CDMA 1900;                                               | Modula-<br>tion d'im-                                              | 28                                              | 28                                    |

|  |      |               |                                                                     |                                                |    |    |
|--|------|---------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----|----|
|  | 1970 |               | GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1,<br>3, 4, 25;<br>UMTS              | pulsions b)<br>217 Hz                          |    |    |
|  | 2450 | 2400-<br>2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7 | Modula-<br>tion d'im-<br>pulsions b)<br>217 Hz | 28 | 28 |
|  | 5240 | 5100–<br>5800 | WLAN<br>802.11<br>a/n                                               | Modula-<br>tion d'im-<br>pulsions b)<br>217 Hz | 9  | 9  |
|  | 5500 |               |                                                                     |                                                |    |    |
|  | 5785 |               |                                                                     |                                                |    |    |



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Keulen • Duitsland  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Gebruiksaanwijzing ABDM-50

### Voorwoord

**Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit product in gebruik neemt. De gebruikershandleiding, waarin de bedieningsprocedures worden beschreven, dient strikt te worden opgevolgd.** In deze handleiding worden de stappen beschreven waarmee u rekening moet houden bij het gebruik van het product, evenals situaties die tot afwijkende werking kunnen leiden, risico's op persoonlijk letsel en schade aan het product, en andere relevante informatie. Raadpleeg de hoofdstukken voor meer details. Ons bedrijf is niet aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien afwijkingen, persoonlijk letsel of schade aan het apparaat het gevolg zijn van gebruik, onderhoud of opslag die niet in overeenstemming zijn met de voorschriften in deze handleiding! De fabrieksgarantie dekt dergelijke defecten niet! Ons bedrijf beschikt over een fabrieksdossier en een gebruikersprofiel voor elk apparaat; gebruikers hebben recht op gratis onderhoudsdiensten gedurende één jaar vanaf de aankoopdatum. Om ons in staat te stellen u een uitgebreide en efficiënte onderhoudsservice te bieden, verzoeken wij u de garantiekaart in te leveren wanneer u reparatieservice nodig heeft.

**⚠ Opmerking: Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit product in gebruik neemt.**

De informatie in deze gebruikershandleiding is gebaseerd op de feitelijke situatie van het product. In geval van wijzigingen en software-updates kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

### De waarschuwingen

**Voordat u dit product gebruikt, dient u rekening te houden met de veiligheid en werkzaamheid van het hieronder beschreven product:**

- De meetresultaten zijn door gekwalificeerde artsen beschreven in combinatie met de klinische symptomen.
- De betrouwbaarheid en werking van dit product, en of het gebruik ervan in overeenstemming is met de instructies in deze handleiding, zijn afhankelijk van de onderhoudsvorschriften.

- De beoogde gebruiker van dit product kan de patiënt zelf zijn.
- Voer geen onderhouds- of reparatiewerkzaamheden uit terwijl het apparaat in gebruik is.

### **Verantwoordelijkheid van de exploitant**

- De gebruiker dient de gebruikershandleiding zorgvuldig door te lezen alvorens dit product te gebruiken en de gebruiksaanwijzingen in de handleiding strikt op te volgen.
- Bij het ontwerp van het product is volledig rekening gehouden met de veiligheidseisen, maar de gebruiker mag de observatie van de patiënt en de toestand van het apparaat niet veronachtzamen.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het doorgeven van de gebruiksomstandigheden van het product aan ons bedrijf.

### **Verantwoordelijkheid voor ons bedrijf**

- Ons bedrijf is verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief hoogwaardige producten die voldoen aan de bedrijfsnormen voor dit product.
- Ons bedrijf verstrekt op verzoek van de gebruiker het schakelschema, de kalibratiemethode en andere informatie om gekwalificeerde technici te helpen bij het repareren van de door ons bedrijf aangewezen onderdelen.
- Ons bedrijf is verantwoordelijk voor het uitvoeren van productonderhoud conform het contract.
- Ons bedrijf is verantwoordelijk voor het tijdig reageren op verzoeken van de gebruiker.
- In het volgende geval is ons bedrijf verantwoordelijk voor de gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat:
- Montage, toevoegingen, foutopsporing, aanpassingen of reparaties worden uitgevoerd door personeel dat door ons bedrijf is goedgekeurd.
- De elektrische voorzieningen in de ruimte voldoen aan de relevante vereisten en het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding.

**De gebruikershandleiding is opgesteld door ons bedrijf. Alle rechten voorbehouden.**

### **Hoofdstuk 1 Inleiding**

Gebruikers hoeven geen professionele training te volgen, maar dienen dit product pas te gebruiken nadat ze de instructies in deze handleiding volledig hebben begrepen.

Om te voorkomen dat gebruikers letsel oplopen of schade veroorzaken door onjuist gebruik, dient u de „Veiligheidsmaatregelen” te raadplegen en dit product op de juiste manier te gebruiken.

Raadpleeg het hoofdstuk „Algemene informatie” voor een algemeen overzicht van de bloeddrukmeter.

Raadpleeg het hoofdstuk „Knopfuncties” voor basisinstructies voor het gebruik.

Raadpleeg het hoofdstuk „Interfaces” voor de indeling van de aansluitingen.

## 1.1 Veiligheidsmaatregelen

### **Waarschuwing**

- **Bij onjuist gebruik bestaat het risico op letsel bij personen en schade aan goederen.**
- **Onder materiële schade wordt verstaan: schade aan woningen, eigendommen, huisdieren en gezelschapsdieren.**
- **Patiënten met ernstige doorbloedingsstoornissen of hartritmestoornissen dienen het apparaat alleen onder toezicht van een arts te gebruiken. Anders kan dit leiden tot acute bloedingen of meetfouten als gevolg van een te strakke armband.**
- **U mag geen NIBP-metingen uitvoeren bij patiënten met sikkcelziekte of in situaties waarin de huid beschadigd is of naar verwachting beschadigd zal raken.**
- **Bij patiënten met trombocytopenie is het belangrijk om te bepalen of de bloeddruk automatisch gemeten mag worden. Deze beslissing moet gebaseerd zijn op de klinische beoordeling.**

### **Waarschuwing**

Breng geen wijzigingen aan deze apparatuur aan zonder toestemming van de fabrikant.

### **Contra-indicatie**

Geen contra-indicaties.

### **Waarschuwing**

**Gebruik het apparaat niet als er brandbare anesthesiegassen in de lucht aanwezig zijn of als er lachgas aanwezig is.**

Anders kan dit risico's met zich meebrengen.

**Kinderen en personen die zich niet goed kunnen uitdrukken, dienen het apparaat alleen onder toezicht van een arts te gebruiken.**

Anders kan dit leiden tot ongelukken of onenigheid.

**Zelfdiagnose en zelfbehandeling op basis van meetresultaten kunnen gevaarlijk zijn. Volg de aanwijzingen van uw arts op.**

Geef de meetresultaten door aan de arts die op de hoogte is van uw gezondheidstoestand en aanvaard de diagnose.

**Gebruik dit apparaat uitsluitend voor het meten van de bloeddruk.**

Anders kan dit leiden tot een ongeval of vertraging

**Gebruik alstublieft de speciale manchet.**

Anders bestaat de kans dat het meetresultaat onjuist is.

**Laat de manchet niet te lang te hard opgepompt zitten.**

Anders kan dit risico's met zich meebrengen.

**Als er vloeistof op het apparaat of de accessoires terechtkomt, vooral als er vloeistof in de leiding of het apparaat kan binnendringen, stop dan met het gebruik en neem contact op met de klantenservice.**

Anders kan dit risico's met zich meebrengen.

**Gooi het verpakkingsmateriaal weg volgens de geldende afvalvoorschriften en houd het buiten het bereik van kinderen.**

Anders kan dit schadelijk zijn voor het milieu of voor kinderen.

**Gebruik uitsluitend goedgekeurde accessoires voor het apparaat en controleer vóór gebruik of het apparaat en de accessoires correct en veilig functioneren.**

Anders kan het meetresultaat onnauwkeurig zijn of kan er een ongeval gebeuren.

**Als het apparaat per ongeluk nat is geworden, moet het een tijdje op een droge en goed geventileerde plek worden gelegd om het vocht te laten verdampen.**

Anders kan het apparaat door vocht beschadigd raken.

**Bewaar en vervoer het apparaat niet buiten de aangegeven omgevingsomstandigheden.**

Anders kan dit tot meetfouten leiden.

**Het wordt aanbevolen om regelmatig te controleren of het apparaat of de accessoires beschadigd zijn. Als u schade constateert, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en neem direct contact op met de biomedisch technicus van het ziekenhuis of onze klantenservice. Demonteer, repareer of wijzig het apparaat niet zonder toestemming.**

Anders kan het niet nauwkeurig worden gemeten.

**Dit apparaat mag niet worden gebruikt op mobiele transportplatforms.**

Anders kan dit tot meetfouten leiden.

**Dit apparaat mag niet op een schuin liggend tafelblad worden gebruikt.**

Anders bestaat er valgevaar.

**Voer verpakkingsmateriaal, afgedankte batterijen en afgedankte producten af in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving. De afgedankte producten en materialen moeten door de gebruiker op de juiste wijze worden afgevoerd, conform het besluit van de bevoegde instantie.**

Het gebruik van accessoires die niet door ons bedrijf zijn geleverd, kan tot storingen leiden.

Zonder tussenkomst van ons bedrijf of andere erkende onderhoudsorganisaties mag opgeleid onderhoudspersoneel niet proberen het product te onderhouden.

**Dit apparaat kan slechts voor één testobject tegelijk worden gebruikt.**

Als de kleine onderdelen van het apparaat worden ingeademd of ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Het apparaat en de accessoires zijn vervaardigd uit materialen die allergieën kunnen veroorzaken. Als u hier allergisch voor bent, stop dan met het gebruik van dit product.

**Gebruik geen mobiele telefoon in de buurt van de bloeddrukmeter. Overmatige straling van mobiele telefoons kan het normale gebruik van de bloeddrukmeter verstoren. De bloeddrukmeter zendt een geringe hoeveelheid elektromagnetische straling uit naar de omgeving, maar dit heeft geen invloed op het normale gebruik van andere apparatuur.**

Dit apparaat is geschikt voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparatuur, maar bij gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparatuur moet de veiligheid van de patiënt de hoogste prioriteit krijgen.

**De onderdelen van het apparaat die in contact komen met de patiënt (manchetten, luchtslangen, behuizing, enz.) zijn vervaardigd uit isolerend materiaal en het apparaat is beveiligd tegen elektrische schokken. Wanneer hoogfrequente apparatuur of defibrillatoren bij de patiënt worden gebruikt, hoeven er geen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen en heeft de ontlading van de defibrillator geen invloed op het apparaat.**

Als er bij de constructie van slangen Luer-lock-aansluitingen worden gebruikt, bestaat de kans dat deze per ongeluk worden aangesloten op intravasculaire vloeistofsystemen, waardoor er lucht in een bloedvat kan worden gepompt.

**Dit apparaat is geschikt voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparatuur, maar bij gebruik in combinatie met elektrochirurgische**

**apparatuur moet de veiligheid van de patiënt de hoogste prioriteit krijgen.**

Als het scherm nat wordt, stop dan met het gebruik ervan en neem contact met ons op.

**Als het apparaat na het indrukken van de aan/uit-knop een weergavefout vertoont, zoals een wit scherm, een wazig scherm of geen beeld, neem dan contact op met ons bedrijf.**

**Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.**

#### **Opmerking**

**A. De software is ontwikkeld in overeenstemming met IEC 60601-1. Het risico op gevaren als gevolg van fouten in het softwareprogramma is tot een minimum beperkt.**

**B. Alle analoge en digitale apparatuur die op dit apparaat wordt aangesloten, moet gecertificeerd zijn volgens IEC-normen (zoals IEC 60950: Informatietechnologieapparatuur – Veiligheid en IEC 60601-1: Medische elektrische apparatuur – Veiligheid), en alle apparatuur moet worden aangesloten in overeenstemming met de vereisten van de geldende versie van de IEC 60601-1-1-systeemnorm. De persoon die de extra apparatuur aansluit op de signaalings- en -uitgangspoort is verantwoordelijk voor de naleving van de IEC 60601-1-norm door het systeem.**

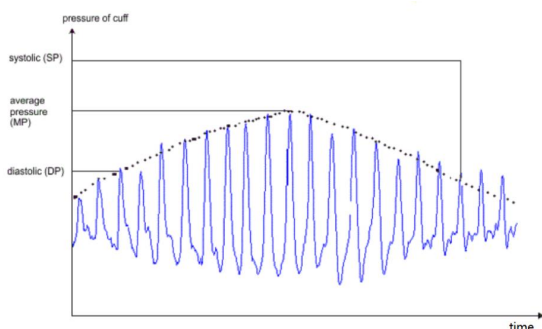
**C. Raadpleeg de volgende hoofdstukken voor de minimumwaarden van fysiologische signalen van de patiënt. Gebruik van het apparaat onder de minimumwaarde kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.**

**D. De monitor moet voldoen aan de norm IEC 80601-2-30: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters.**

**E. Dit apparaat is beveiligd tegen defibrillatie; de hersteltijd na defibrillatie is 5 seconden. Houd er rekening mee dat er tijdens defibrillatie geen specifieke voorzorgsmaatregelen voor het apparaat nodig zijn en dat de defibrillatie-ontlading geen invloed heeft op de monitor. De apparatuur maakt gebruik van de grijze siliconen luchtweg, voor het geval er invloed op de apparatuur zou zijn wanneer een defibrillator bij de patiënt wordt gebruikt.**

## 1.2 Uitgangspunten

Tijdens het meten blaast de luchtpomp de manchet op om de druk in de manchet te verhogen en de bloedstroom in de slagader van de bovenarm af te sluiten. Wanneer de manchetdruk aanzienlijk hoger is dan de systolische druk (SP), verdwijnt de polsgolf. Naarmate de manchetdruk daalt, verschijnen er weer polsgolven. Wanneer de manchetdruk daalt van boven naar onder de systolische druk (SP), neemt de polsgolf plotseling toe. Dit is het maximum bij gemiddelde druk (MP). Vervolgens neemt deze af naarmate de druk in de manchet daalt. Oscillografische bloeddrukmeting is gebaseerd op de relatie tussen de amplitude van de polsgolf en de manchetdruk om de bloeddruk te schatten.



## 1.3 Beoogd doel

Het apparaat wordt gebruikt voor ambulante bloeddrukmeting (ABPM) bij patiënten thuis en in medische instellingen.

### Patiëntenpopulatie:

Het is geschikt voor zowel volwassenen als kinderen.

### Beoogde gebruikers:

Medisch personeel of volwassen begeleiders onder toezicht van medisch personeel.

## 1.4 Algemene instructie

Het apparaat is bedoeld voor het meten en monitoren van de bloeddruk (BP) bij volwassenen (inclusief zwangere vrouwen) en kinderen. Het kan maximaal 300 meetresultaten van reguliere gebruikers en 350 resultaten van ambulante bloeddrukmetingen opslaan. Elk record bevat de gedetailleerde meettijd, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, gemiddelde bloeddruk, hartslag, foutmelding en recordnummer, enz.

Het apparaat wordt thuis en in medische instellingen gebruikt voor continue NIBP-monitoring van het menselijk lichaam. In combinatie met de pc-

software biedt het apparaat functies voor het bekijken van gegevens, het analyseren van meetresultaten en het weergeven van trendgrafieken. Artsen kunnen op basis van de gegevensregistraties analyses maken.

Dit apparaat heeft een gebruiksvriendelijke interface en is voorzien van een 2,4 inch kleuren-LCD-scherm. Het integreert functies voor het bekijken van gegevens en weergave, waaronder het bekijken van gegevens van afzonderlijke metingen in GROTE LETTERS, een gegevenslijst, een trendgrafiek van bloeddrukgegevens, de huidige tijd, datum, batterijstatus, enzovoort.

De gebruiker kan de monitor in- en uitschakelen, handmatige metingen starten, systeemparemeters instellen, enzovoort met behulp van vijf toetsen op het voorpaneel. (Raadpleeg het gedeelte "Toetsfuncties" voor meer informatie)

Het linker lampje is het bedrijfslampje en het rechter lampje is het waarschuwinglampje.

De monitor heeft geen alarmsysteem, maar geeft een melding wanneer de batterij bijna leeg is, de meting onjuist is of de meetgegevens de ingestelde limieten overschrijden. Wanneer de batterij bijna leeg is of de meting onjuist is, is de melding hoorbaar en zichtbaar: het apparaat piept met tussenpozen en het waarschuwinglampje knippert om de gebruiker te vragen de batterijen te vervangen of om de reden voor de mislukte meting aan te geven; wanneer de meetgegevens de ingestelde limieten overschrijden, is de melding hoorbaar en verandert de letterkleur van de meetresultaten in rood. Gebruikers kunnen de melding naar behoefte in- en uitschakelen.

De manchet-aansluiting bevindt zich aan de bovenkant van het apparaat en de USB-aansluiting aan de onderkant. De opgeslagen gegevens kunnen via de USB-interface naar een computer worden overgedragen, waarna diverse bewerkingen kunnen worden uitgevoerd met behulp van de pc-software (zie het gedeelte "Softwarefuncties" voor gedetailleerde informatie).

#### **Opmerking**

**In de normale gebruiksmodus schakelt de monitor de achtergrondverlichting periodiek uit als er geen bediening plaatsvindt, en schakelt hij automatisch uit als er gedurende twee minuten geen bediening plaatsvindt. Wanneer de achtergrondverlichting in de ambulante bloeddrukmetingmodus wordt uitgeschakeld, knippert de indicator voor de actieve status met tussenpozen om aan te geven dat het apparaat in de actieve modus staat.**

**De monitor kan worden gebruikt voor ambulante bloeddrukmeting (ABPM) bij zwangere vrouwen. De effectiviteit ervan voor de detectie van**

## pre-eclampsie is niet vastgesteld.

### 1.5 Knopfuncties

Alle functies van de bloeddrukmeter kunnen met de knoppen worden bediend. De namen van de knoppen staan erop vermeld. Dit zijn:



Houd de knop lang ingedrukt om het systeem op te starten. Druk er kort op om terug te keren naar de opstartinterface.



De tekst onderaan in het midden van het scherm geeft de functie van deze toets aan. Ongeacht in welk menu het systeem zich bevindt, als u op de knop drukt, voert het systeem onmiddellijk een bepaalde functie uit.



De tekst linksonder op het scherm geeft de functie van deze toets aan. Bijvoorbeeld: Deze toets is de promptschakelaar in de opstartinterface, de omhoogtoets in het "SYSTEM MENU" en de linkertoets in de "TREND"-grafiek.



De tekst rechtsonder op het scherm geeft de functie van deze toets aan. Bijvoorbeeld: Deze toets is de toets voor gegevensweergave van de huidige gebruiker in de opstartinterface, de omlaagtoets in het "SYSTEM MENU" en de rechertoets in de "TREND"-grafiek.



Start-/stopknop. Druk tijdens het meten op deze knop om de huidige meting te annuleren.

#### **Opmerking**

- Nadat u de USB-kabel hebt aangesloten, werken alle knoppen niet meer. Als er op dat moment een bloeddrukmeting wordt uitgevoerd, wordt deze meting automatisch afgebroken.
- Tijdens de meting zijn de drie knoppen    allemaal uitgeschakeld.

Het rechthoekige teken op het scherm dat met de - en -toetsen kan worden verplaatst, wordt de "cursor" genoemd. U kunt handelingen uitvoeren op elke plek waar de cursor zich bevindt. Als het item niet is geselecteerd, is de cursor geel; zodra het is geselecteerd, wordt de cursor rood.

### 1.6 Interfaces

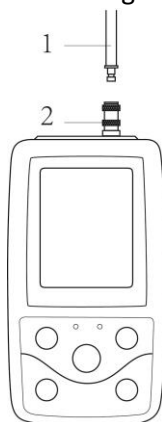
Om het gebruik te vergemakkelijken, zijn er op verschillende plaatsen van het apparaat verschillende soorten aansluitingen aangebracht.

De aansluiting voor de NIBP-manchet bevindt zich aan de bovenkant van het apparaat.

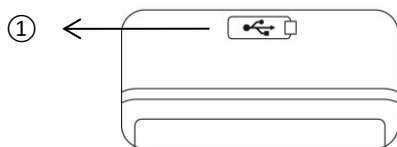
**⚠ Opmerking ⚠**

**De aansluiting van de externe luchtleiding van het NIBP-systeem is als volgt:**

- ① Verlengstuk voor manchet met metalen mondstuk
- ② De aansluiting voor de luchtleiding



Figuur 1.4.1 Bovenaan



Figuur 1.4.2 Onderzijde

**Onderaan bevindt zich de USB-aansluiting:** ① De USB-aansluiting: sluit de datakabel hierop aan om gegevens te uploaden.

### 1.7 Accessoires

- 1) Een manchet (25–35 cm) voor volwassenen
- 2) Software
- 3) Manchet 1 (10–19 cm) voor kinderen (optioneel)
- 4) Manchet 2 (18–26 cm) voor kinderen of volwassenen (optioneel)
- 5) Manchet 4 (33–47 cm) voor volwassenen (optioneel)

**⚠ Opmerking ⚠**

De monitor kan desgewenst ook worden uitgerust met pediatrische functies. Neem hiervoor contact op met ons bedrijf of onze vertegenwoordigers.

**De breedte van de manchet moet 40% van de omtrek van het ledemaat bedragen (50% bij pasgeborenen) of 2/3 van de lengte van de bovenarm. De lengte van het opgeblazen deel van de manchet moet voldoende zijn om 50% tot 80% van het ledemaat te omvatten. Ongeschikte manchetten kunnen tot onjuiste meetresultaten leiden. Als er een probleem is met de maat van de manchet, gebruik dan een grotere manchet om de fout te**

**beperken.**

Herbruikbare manchet voor volwassenen/kinderen

| Type patiënt                                | Model       | Lede-<br>omtrek | Breedte<br>van de<br>manchet | Fabri-<br>kant                                    | Lengte van<br>de opblaas-<br>bare buis |
|---------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Manchet 1<br>(kinderen)                     | IGN00<br>02 | 10~19<br>cm     | 8 cm                         | Contec<br>Medical<br>Sys-<br>tems<br>Co.,<br>Ltd. | 1,5 m of 3 m                           |
| Manchet 2<br>(kinderen of vol-<br>wassenen) | IGN00<br>03 | 18~26<br>cm     | 10.6 cm                      |                                                   |                                        |
| Manchet 3 (vol-<br>wassenen)                | IGN00<br>40 | 25~35<br>cm     | 14 cm                        |                                                   |                                        |
| Manchet 4 (vol-<br>wassenen)                | IGN00<br>50 | 33~47<br>cm     | 17 cm                        |                                                   |                                        |

**⚠ Waarschuwing ⚠**

**Gebruik de door de fabrikant meegeleverde speciale accessoires of vervang de accessoires volgens de voorschriften van de fabrikant om letsel bij patiënten te voorkomen.**

**⚠ Opmerking ⚠**

- De manchet is een verbruiksartikel. De levensduur van de manchet bedraagt ongeveer 2 jaar of 5000 keer (onder onze testomstandigheden). Vervang de manchet tijdig om een correcte bloeddrukmeting te garanderen.
- Mocht de manchet lekken, neem dan contact op met ons bedrijf om een nieuwe aan te schaffen. Bij de apart aangeschafte manchet is de bloeddrukverlengslang niet inbegrepen. Geef aan of u tegelijkertijd een bloeddrukverlengslang wilt aanschaffen. Als u geen bloeddrukverlengslang wilt aanschaffen, gooi deze dan niet weg wanneer u de manchet vervangt, maar bevestig deze aan de nieuwe manchet.
- Het etui is handig voor patiënten om de monitor in mee te nemen. Het is niet nodig om het te vervangen als het lichte gebruikssporen vertoont. Patiënten kunnen, afhankelijk van de situatie, contact opnemen met ons bedrijf om een nieuw exemplaar aan te schaffen wanneer het oorspronkelijke etui niet meer geschikt is om de monitor in mee te nemen.

**⚠ Opmerking ⚠**

Wanneer het product en de accessoires die in deze handleiding worden beschreven het einde van hun levensduur naderen, moeten ze worden af-

gevoerd volgens de geldende voorschriften voor productafval. Neem voor meer informatie contact op met ons bedrijf of onze vertegenwoordigende organisatie.

## Hoofdstuk 2 Aan de slag

### 2.1 Open de verpakking en controleer

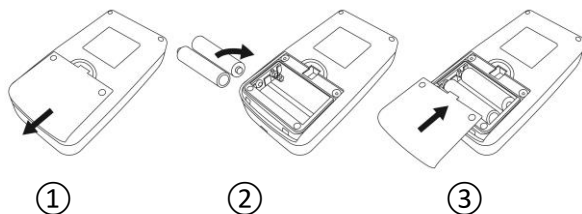
Open de verpakking en haal de apparatuur en accessoires er voorzichtig uit. Bewaar het verpakkingsmateriaal voor eventueel toekomstig transport of opslag. Controleer of alle onderdelen aanwezig zijn aan de hand van de paklijst.

- Controleer op mechanische schade.
- Controleer alle kabels, modules en accessoires.

Neem bij problemen onmiddellijk contact op met de distributeur.

### 2.2 Montage van de accu

Het apparaat wordt geleverd met twee AA-alkalinebatterijen of batterijen met een hoge capaciteit. Voordat u het apparaat in gebruik neemt, dient u de batterijen in het batterijvak aan de achterzijde van de monitor te plaatsen.



- ① Verwijder het batterijklepje in de richting van de pijl.
- ② Plaats AA-batterijen met inachtneming van de polariteit  $\oplus \ominus$ .
- ③ Schuif om het batterijklepje te sluiten.

#### ⚠ Opmerking ⚠

Pictogram “”: Het batterijniveau raakt uitgeput; tegelijkertijd geeft het apparaat de melding “Low battery” weer. Vervang op dat moment beide batterijen door twee nieuwe batterijen van hetzelfde type. Metingen bij een laag batterijniveau kunnen afwijkingen in de gegevens en andere problemen veroorzaken.

#### ⚠ Waarschuwingen ⚠

- Schakel het apparaat uit voordat u de batterijen vervangt.
- Gebruik 2 AA-batterijen van het type mangaan of alkaline; gebruik geen andere soorten batterijen. Dit kan brand veroorzaken.

- Nieuwe en oude batterijen, of batterijen van verschillende soorten, mogen niet door elkaar worden gebruikt. Dit kan namelijk leiden tot lekkage, oververhitting, barsten en schade aan de monitor.
- De plus- en minpolen van de batterijen moeten overeenkomen met de aangegeven polen in het batterijvak. Vervang de batterijen tegelijkertijd door twee nieuwe batterijen wanneer ze leeg zijn.
- Verwijder de batterijen wanneer u het apparaat gedurende langere tijd (meer dan tien dagen) niet gebruikt. Anders kan dit leiden tot lekkage van de batterijen, oververhitting, barsten en schade aan de monitor.
- Als er batterijvloeistof in uw ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met veel schoon water. Neem onmiddellijk contact op met een arts. Anders kan dit leiden tot blindheid of andere gevaren.
- Als er batterijvloeistof op de huid of kleding terechtkomt, spoel dit dan onmiddellijk af met veel schoon water. Anders kan dit de huid beschadigen.
- Voer lege batterijen af volgens de geldende lokale milieuregels. Anders veroorzaakt dit milieuvervuiling.
- De monitor is een apparaat met interne voeding en kan worden aangesloten op het openbare elektriciteitsnet.

### 2.3 Schakel het instrument in

Houd de aan/uit-knop  ingedrukt; het lampje knippert één keer, wat aangeeft dat het opstarten is gelukt. Laat de knop vervolgens los, waarna het systeem naar de hoofdinterface gaat.

Houd de aan/uit-knop  ingedrukt nadat het apparaat is opgestart. Het lampje knippert één keer, wat aangeeft dat het uitschakelen is gelukt en het apparaat veilig kan worden uitgeschakeld.

#### **Waarschuwing**

**Als u tekenen van schade constateert of als het apparaat foutmeldingen weergeeft, gebruik het dan niet bij patiënten. Neem onmiddellijk contact op met de biomedisch technicus in het ziekenhuis of met onze klantenservice.**

**Het apparaat kan direct na het inschakelen normaal worden gebruikt; u hoeft niet te wachten tot het apparaat is opgestart.**

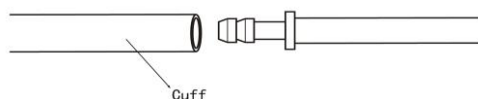
#### **Opmerking**

**Controleer alle functies die mogelijk worden gebruikt en zorg ervoor dat het apparaat in goede staat verkeert.**

## 2.4 Sensor aansluiten

### ⚠ Opmerking ⚠

Raadpleeg figuur 2.4.1 voor informatie over het correct aansluiten van de NIBP-manchet



Figuur 2.4.1 Aansluitmethode

Sluit de sensor aan tussen de monitor en het meetgedeelte bij de patiënt.

## Hoofdstuk 3 Functie-interface

### 3.1 Hoofdscherm

Druk op  om het apparaat in te schakelen. Het lampje knippert één keer rond, wat aangeeft dat het opstarten is gelukt. Laat vervolgens de knop los; het systeem keert dan terug naar de hoofdinterface.

In de normale gebruikersmodus schakelt het apparaat het LCD-scherm uit en gaat het over naar de stand-bymodus als er gedurende de door het systeem ingestelde tijd geen toets wordt ingedrukt; als er in de stand-bymodus geen enkele handeling wordt uitgevoerd, schakelt het apparaat automatisch uit; de "RUN"-indicator knippert eens per 3 seconden om aan te geven dat het apparaat in werking is. Wanneer de batterij bijna leeg is, is de batterijvoortgangsbalk leeg, klinkt er tegelijkertijd een geluidssignaal en knippert de waarschuwingsindicator met vaste tussenpozen.

#### In de hoofdinterface:

De status van de promptschakelaar wordt linksboven in het scherm weergegeven. Met de -knop kunt u de status van de prompt snel wijzigen.

De gebruikersbalk toont het huidige patiënttype (volwassene, kind) en het aantal gegevensrecords van de standaardgebruiker.

De huidige datum en tijd worden bovenaan in het midden van het scherm weergegeven.

### ⚠ Opmerking ⚠

- Alle schermen, met uitzondering van het pictogram voor stroombehoud, de schakelaar voor de prompt en de huidige tijd in klein lettertype.
- Het oudste record wordt overschreven zodra het geheugen vol is. In de hoofdinterface wordt de melding "Overflow" weergegeven.

### 3.2 Meetinterface

Op het meetscherm worden de realtime manchetdruk en de huidige meet-

gegevens weergegeven. Tijdens het meetproces zijn alle knoppen behalve de - en de -knop uitgeschakeld.

⚠ **Opmerking** ⚠

**Druk in elke interface, behalve in de meetinterface, op de -toets om de huidige interface te verlaten en terug te keren naar de opstartinterface.**

### 3.3 Interface voor meetresultaten

**Het meetresultaat omvat:**

SYS: systolische bloeddruk (mmHg/kPa)

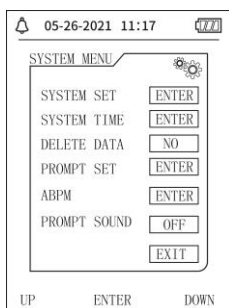
DIA: diastolische bloeddruk (mmHg/kPa)

PR: hartslag (slagen per minuut)

Als er tijdens de meting een fout optreedt, verschijnt er een foutmelding op het scherm. Als de functie "PROMPT SOUND" is ingeschakeld, klinkt er een geluidssignaal. Druk op de toets "SILENCE" om het geluid te stoppen en druk nogmaals op deze toets om het geluid weer in te schakelen.

### 3.4 Systeemmenu

Druk in het hoofdscherm, zoals aangegeven in de tekst onderaan in het midden van het scherm, op de -knop. Ga vervolgens naar het systeemmenu en voer verschillende opties uit met behulp van de - en -knoppen.



Afbeelding 3.4.1 Systeemmenu

#### 3.4.1 Systeemconfiguratie

Ga naar het item "SYSTEM SET" in het [SYSTEM MENU]. Het menu "SYSTEM SET" bevat:

"LANGUAGE": de huidige systeemtaal wijzigen;

"UNIT" heeft twee opties: mmHg, kPa;

"MEASURE MODE" heeft twee opties: volwassenen, kinderen;

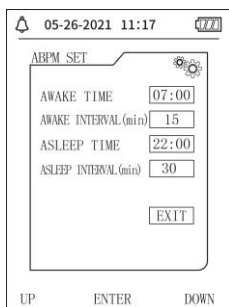
"ABPM SET": ABPM-parameters instellen

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

### ⚠ Opmerking ⚠

"BACKLIGHT TIME" in "SYSTEM SET" wordt gebruikt door de gewone gebruiker. Voor ambulante bloeddrukmetingen is de achtergrondverlichtingstijd een vaste waarde van 5 seconden.

Om ambulante bloeddrukmonitoring uit te voeren, selecteert u eerst het item "ABPM SET" in het menu [SYSTEM SET]. Het pop-upmenu wordt weergegeven in Figuur 3.4.2:



Figuur 3.4.2 Instellen van ABPM

Opties voor "AWAKE INTERVAL(min)" en "ASLEEP INTERVAL(min)": 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

De instelstap voor "AWAKE TIME" en "ASLEEP TIME" bedraagt 30 minuten. Het instelbereik is: 00:00~23:30.

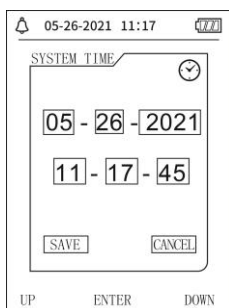
### ⚠ Opmerking ⚠

et ingestelde meetinterval in "AWAKE INTERVAL" en "ASLEEP INTERVAL" is het tijdsinterval waarop onder de ambulante bloeddrukmodus automatisch een meting wordt gestart. Handmatig gestarte metingen worden hierbij niet meegerekend. Bijvoorbeeld: stel "AWAKE TIME" in op 7:00 en "AWAKE INTERVAL" op 15 min. Het apparaat voert dan de eerste bloeddrukmeting uit om 7:15. Als de gebruiker tussen 7:00 en 7:15 handmatig een bloeddrukmeting start door op de meettoets te drukken, zal het apparaat alsnog automatisch een meting uitvoeren om 7:15. De automatische metingen worden dus niet beïnvloed door handmatige metingen.

Nadat alle instellingen van deze interface zijn geconfigureerd, moet ook het menu voor ambulante bloeddruk correct worden ingesteld om de ABPM-functie te starten. Raadpleeg paragraaf 3.4.5 (Menu voor ambulante bloeddruk) voor meer informatie.

### 3.4.2 Systeemtijd

Selecteer het item "SYSTEM TIME" in het [SYSTEM MENU]. Het volgende menu wordt vervolgens weergegeven:



Figuur 3.4.3 Systeemtijd

Selecteer "SAVE" nadat de tijdsinstellingen zijn voltooid. De tijdswijziging wordt opgeslagen, de instelling van de systeemtijd wordt afgesloten en het vorige menu wordt opnieuw weergegeven. Selecteer "CANCEL" om de instellingen te annuleren en terug te keren naar het vorige menu.

### 3.4.3 Gegevens verwijderen

Selecteer "YES" in het menu "DELETE DATA" van het [SYSTEM MENU]. Nadat u op de betreffende toets hebt gedrukt, wordt het volgende menu weergegeven:



Figuur 3.4.4 Gegevens verwijderen

Als u op "CONFIRM" drukt, worden de gegevens van de gewone gebruiker verwijderd. Druk op "CANCEL" om de bewerking te annuleren.

### 3.4.4 Melding instellen

Selecteer het item "PROMPT SET" in het [SYSTEM MENU] om het instellingenmenu te openen. Voer vervolgens de gewenste instellingen uit volgens de onderstaande procedure:

Met "SYS PROMPT" en "DIA PROMPT" kunt u de meldingen voor SYS en DIA afzonderlijk in- of uitschakelen.

De melding wordt geactiveerd of gedeactiveerd op basis van de ingestelde boven- en ondergrenzen. Wanneer het meetresultaat hoger is dan de

bovengrens of lager dan de ondergrens, en tegelijkertijd "PROMPT SOUND" is ingeschakeld en "SYS PROMPT" of "DIA PROMPT" overeenkomstig is ingeschakeld, wordt een melding gegeven.

De instelbare bereiken van de boven- en ondergrenzen voor meldingen in de volwassenenmodus zijn als volgt:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

De instelbare bereiken voor de boven- en ondergrenzen van de melding in de pediatrie modus zijn als volgt:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

"DEFAULT" bevat de hoofdinhoud:

Measure mode: adult;

Limiet voor het vragen om parameters:

| Gebruikersmodus | Bovengrens systolische druk | Ondergrens van de systolische druk | Bovengrens diastolische druk | Onderste grens van de diastolische druk |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Volwassenen     | 140                         | 90                                 | 90                           | 40                                      |
| Kinderen        | 120                         | 70                                 | 70                           | 40                                      |

PROMPT SOUND: OFF;

Measure unit: mmHg;

Ordinary user backlight time: 120s;

ABPM: END;

Asleep time: 22:00;

Asleep measurement interval: 30 minuten;

Awake measurement interval: 15 minuten;

Awake time: 7:00;

SYS PROMPT: OFF;

DIA PROMPT: OFF.

**Opmerking: De monitor is niet voorzien van een alarmsysteem.**

### 3.4.5 ABPM-menu

#### 1. ABPM-modus

Nadat het menu voor ambulante bloeddrukmeting correct is ingesteld (zie 3.4.1), selecteert u het menu "ABPM" in het [SYSTEM MENU] om de bijbehorende interface te openen.

Schakel "ABPM ON-OFF" naar "BEGIN". Vervolgens verschijnt een melding

voor de ambulante bloeddrukmeting van de huidige gebruiker, bijvoorbeeld als volgt:



Afbeelding 3.4.5 ABPM-opdrachtmenu

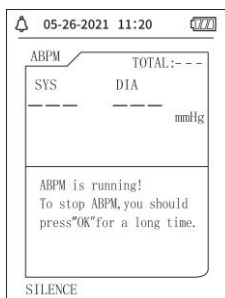
Druk op de -knop, wis de gegevens van de ambulante bloeddrukmeting, ga naar de modus voor ambulante bloeddrukmeting en start de ambulante bloeddrukmeting. Zie afbeelding 3.4.6 voor de ABPM-interface.

Druk op de -knop, sla de gegevens van de ambulante bloeddrukmeting op, ga naar de modus voor ambulante bloeddrukmeting en start de ambulante bloeddrukmeting. Het rapport van de ambulante bloeddrukmeting bevat eerdere gegevens. Zie afbeelding 3.4.6 voor de ABPM-interface.

Druk op de -knop om de keuze te annuleren en terug te keren naar het vorige menu; de ambulante bloeddrukmeting wordt dan niet ingeschakeld.

## 2. Werkinterface van ABPM

In de ABPM-werkomgeving brandt de achtergrondverlichting slechts 5 seconden; behalve de  kunt u op elke willekeurige toets drukken om de achtergrondverlichting weer in te schakelen. De ABPM-werkinterface ziet er als volgt uit:



Figuur 3.4.6 Werkinterface ABPM

Als er een geluidssignaal van "PROMPT SOUND" klinkt, druk dan op de toets "SILENCE" om het geluid te stoppen. Druk nogmaals op deze toets om het

geluid weer in te schakelen.

Houd in de ABPM-werkinterface de -knop ingedrukt; het venster met de ABPM-afsluitinstructies verschijnt. Druk in dit venster op de -knop om de ABPM-werkomgeving te verlaten en naar de gewone gebruikersomgeving te gaan; het opstartvenster wordt weergegeven. Druk in het venster met de ABPM-afsluitinstructies op de -knop om het venster te sluiten en terug te keren naar de ABPM-werkinterface.

Om het apparaat uit te schakelen in de ABPM-gebruikersinterface, moet u eerst de ABPM-modus verlaten en vervolgens de aan/uit-knop lang ingedrukt houden om het apparaat uit te schakelen.

### 3. Beoordeling van ABPM-gegevens

Selecteer het item "ABPM DATA" in het menu "ABPM" om de interface voor gegevensweergave te openen.

- "BIG FONT"-weergave: Elke meting wordt op een afzonderlijk scherm weergegeven. De getoonde informatie omvat: de huidige gebruiker, het totale aantal opgeslagen gegevens van de huidige gebruiker, het volgnummer van de meting, de opgeslagen datum en tijd van de meting, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, gemiddelde bloeddruk en hartfrequentie.
- Druk in de ABPM-interface voor het bekijken van gegevens met "BIG FONT" op de -knop om "LIST" te selecteren; de tabel met gegevens verschijnt dan. Elke pagina bevat 5 records; elk record bevat de tijd, de systolische druk, de diastolische druk, de gemiddelde druk en de harts-lag.
- Druk in de gegevensweergave-interface "LIST" van de ABPM op de -knop om "TREND" te selecteren; de trendweergave-interface verschijnt dan. De trendinterface kan 100 trendrecords weergeven. Als er meer dan 100 meetgegevens zijn, drukt u op de knoppen  en  om de trendcurve naar links en rechts te verschuiven. De schaal van de verticale as en het begin- en eindpunt worden automatisch aangepast aan de breedte van de opgeslagen gegevens. De datum die onderaan de trends wordt weergegeven, is respectievelijk het tijdstip van de gegevensregistratie van het eerste en laatste punt voor de huidige trend.

#### 3.4.6 Meldingsgeluid

Nadat u "ON" hebt geselecteerd, wordt de luidspreker ingeschakeld. Het symbool  verschijnt in het hoofdscherm. Nadat u "OFF" hebt geselecteerd,

teerd, wordt de luidspreker uitgeschakeld en verschijnt . Wanneer u de instellingen wijzigt, verschijnt het wachtwoordvenster. Voer het juiste wachtwoord "8015" in om de wijzigingen door te voeren. De invoermethode voor het wachtwoord: verplaats de cursor naar het wachtwoordweergevegebied, druk op de middelste knop; wanneer het rechthoekige kader rood wordt (geselecteerde status), pas het getal dan aan met de "Omhoog"- en "Omlaag"-knop, en druk vervolgens opnieuw op de middelste knop om de geselecteerde status te verlaten na het aanpassen. Nadat u het 4-cijferige wachtwoord hebt ingevoerd, verplaatst u de cursor naar "CONFIRM" en drukt u vervolgens op de middelste knop; de instelling van het geluidssignaal kan worden gewijzigd als het wachtwoord correct is.

### 3.5 Beoordeling van de gegevens van gewone gebruikers

- Weergave van de "BIG FONT"-gegevens voor gewone gebruikers

Druk op de -knop om in de opstartinterface de weergave van de "BIG FONT"-gegevens voor gewone gebruikers te openen. De weergave is vergelijkbaar met die van de "BIG FONT"-gegevens voor ambulante bloeddrukmetingen.

- Controle van de „LIST“-gegevens van gewone gebruikers

Druk op de -knop om de "LIST" met gegevens van gewone gebruikers te openen in de "BIG FONT"-interface voor het bekijken van gegevens van gewone gebruikers. De weergegeven inhoud lijkt op de lijst met ambulante bloeddrukgegevens.

- Analyse van de „TREND“-gegevens van gewone gebruikers

Druk op de -knop om de gebruikergegevens "TREND" weer te geven in het overzicht van de gebruikergegevens „LIST“. De weergegeven inhoud komt overeen met de trend van de ambulante bloeddruk.

Druk op de -knop om het scherm te verlaten en terug te keren naar het ABPM-werkvenster.

## Hoofdstuk 4: NIBP-metingen

### 4.1 Algemeen

- De module voor niet-invasieve bloeddrukmeting (NIBP) meet de bloeddruk met behulp van de oscillometrische methode. Dit houdt in dat de bloedstroom in de slagader wordt geblokkeerd met een manchet, waarbij de oscillometrische golf tijdens het ontluichten wordt gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze niet wordt beïnvloed door subjectieve factoren van de gebruiker of door omgevingsgeluiden.

- Er zijn twee meetmodi beschikbaar: handmatig en automatisch. In beide modi worden de diastolische en systolische bloeddruk, de gemiddelde arteriële druk (MAP) en de hartslag weergegeven.
- Het is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

#### ⚠ **Waarschuwing** ⚠

Langdurige niet-invasieve bloeddrukmetingen in de automatische modus kunnen gepaard gaan met zwelling, ischemie en neuropathie in het ledemaat waaraan de manchet is aangebracht. Controleer tijdens het monitoren van een patiënt regelmatig de ledematen op een normale kleur, warmte en gevoeligheid. Als er afwijkingen worden waargenomen, moet u de bloeddrukmetingen staken.

#### ⚠ **Waarschuwing** ⚠

U mag geen NIBP-metingen uitvoeren bij patiënten met sikkelcelziekte of in situaties waarin de huid beschadigd is of naar verwachting beschadigd zal raken.

**Voor een patiënt met trombasthemie is het belangrijk om te bepalen of de bloeddruk automatisch moet worden gemeten. Deze beslissing moet worden gebaseerd op de klinische beoordeling.**

#### **4.1.1 Nauwkeurige meetmethode**

De stand van de PATIËNT bij NORMAAL GEBRUIK, waaronder:

- Een advies aan de PATIËNT om zich tijdens de meting zo veel mogelijk te ontspannen en niet te praten.
- Comfortabel zitten.
- Benen niet over elkaar.
- Rug en armen goed ondersteund.

Midden op de CUFF ter hoogte van het rechterboezem van het hart.

#### ⚠ **Opmerking** ⚠

- Praat of beweeg niet tijdens de meting.
- Gebruik tijdens het meten geen mobiele apparaten, zoals een mobiele telefoon, in de buurt van het apparaat.
- De meetresultaten kunnen afwijken als gevolg van een verkeerde plaatsing van de manchet.
- Raak het apparaat, de manchet of de verlengslang tijdens het meten niet aan.
- Raadpleeg paragraaf 1.1 voor de contra-indicaties van NIBP-metingen.
- Zorg er bij het meten bij pediatrie patiënten voor dat u de juiste meetmodus selecteert (zie de instelling van de meetmodus) en gebruik

de voor kinderen bestemde manchet. Het gebruik van een onjuiste meetmodus kan gevaar opleveren voor de patiënt, omdat het drukniveau voor volwassenen relatief hoog is en niet geschikt is voor pediatri-sche patiënten.

- Het apparaat beschikt over dubbele overdrukbeveiliging voor zowel de hardware als de software. Als er overmatige opblazing optreedt, zal het apparaat zichzelf resetten en onmiddellijk leeglopen. Als het apparaat in de overpompstatus blijft, koppel dan de manchet los van het apparaat en schakel de stroom uit of schakel het apparaat uit.
- De prestaties van de AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER kunnen worden beïnvloed door extreme temperaturen, vochtigheid en hoogte.
- Gebruik het apparaat bij de juiste temperatuur en vochtigheid (zie Specificaties), anders zijn de meetresultaten mogelijk niet nauwkeurig.

#### **Opmerking**

**Voer de oefening uit op een rustige plek en ontspan je lichaam.**

Blijf 4 tot 5 minuten stil zitten voordat u de meting uitvoert.

Ontspan uw lichaam en span uw spieren niet aan.

Praat en beweeg niet tijdens de meting.

Wacht 4 tot 5 minuten als u meerdere metingen achter elkaar uitvoert.

Gebruik geen mobiele apparaten, zoals een mobiele telefoon, in de buurt van het apparaat.

### **4.2 Het aanbrengen van de manchet en het meten van de NIBP**

#### **Waarschuwing**

**Controleer voordat u met een meting begint of u een instelling hebt gekozen die geschikt is voor uw patiënt (volwassenen, kinderen). Breng de manchet niet aan op een ledemaat waaraan een infuus of katheter is bevestigd. Dit kan weefselbeschadiging rond de katheter veroorzaken wanneer de infusie vertraagt of wordt geblokkeerd tijdens het opblazen van de manchet.**

De minimumwaarde van het fysiologische signaal van de patiënt is de ondergrens die het apparaat kan meten. Het meetresultaat kan onnauwkeurig zijn als het apparaat onder de minimale amplitude of minimale waarde van het fysiologische signaal van de patiënt werkt.

**Draai of knoop de luchtbus niet in de knoop, anders ontstaat er continue druk in de manchet, wat leidt tot een geblokkeerde bloedstroom en ernstig letsel bij de patiënt.**

**Gebruik de manchet niet op het gewonde gebied, anders veroorzaakt dit**

ernstigere schade aan het gewonde gebied.

Gebruik de manchet niet op de plaats waar een intravasculaire behandeling wordt uitgevoerd of in combinatie met een katheter, anders kan dit een tijdelijke blokkering van de bloedstroom veroorzaken en vervolgens letsel bij de patiënt veroorzaken.

Gebruik de manchet niet aan de kant van de borstamputatie;

De druk van de manchet kan tijdelijke zwakte van bepaalde lichaamsfuncties veroorzaken. Gebruik daarom geen medische elektrische bewakingsapparatuur op de betreffende arm.

Beweeg niet tijdens het meten, omdat dit een vertraagd effect heeft op de bloedstroom van de patiënt.

Het apparaat heeft 2 uur hersteltijd nodig om de beoogde prestaties te bereiken nadat het uit de laagste opslagtemperatuur is gehaald.

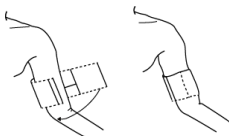
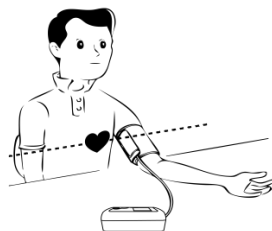
Het apparaat heeft 4 uur hersteltijd nodig om de beoogde prestaties te bereiken nadat het uit de hoogste opslagtemperatuur is gehaald.

1. Sluit de luchtslang aan op de manchetpoort van het apparaat en sluit het apparaat aan op de stroomvoorziening.

2. Breng de manchet aan op de bovenarm van de patiënt volgens onderstaande instructies (afbeelding 4.2.1).

- Zorg ervoor dat de manchet volledig leeggelopen is.

- Breng de manchet in de juiste maat aan bij de patiënt en zorg ervoor dat het symbool " $\phi$ " zich boven de juiste slagader bevindt. Zorg ervoor dat de manchet niet te strak om het ledemaat wordt aangebracht. Als de manchet te strak zit, kan dit verkleuring en uiteindelijk ischemie van de ledematen veroorzaken.



Afbeelding 4.2.1 Het aanbrengen van de manchet

3. Sluit de manchet aan op de beademingsslang. De manchet moet zich op dezelfde hoogte bevinden als het hart van de patiënt. Pas de meetresultaten anders aan volgens de volgende methoden

- Als de manchet hoger wordt geplaatst dan het hartniveau, tel dan 0,75 mmHg (0,10 kPa) bij voor elke inch verschil.
- Als de sensor lager is geplaatst dan hartniveau, trek dan 0,75 mmHg

(0,10 kPa) af voor elke inch verschil.

4. Controleer of de meetmodus correct is geselecteerd (de meetmodus wordt weergegeven in het informatiegebied van het hoofdscherm).

5. Druk op de knop  op het voorpaneel om het oppompen en meten te starten.

 **Opmerking** 

De gebruiker moet naast de patiënt gaan staan en op de knop  op het voorpaneel drukken om het opblazen en meten te starten.

### 4.3 Gebruiksaanwijzing

1. Automatisch meten starten:

Selecteer in het menu "ABPM SETUP" de items "ASLEEP INTERVAL" en "AWAKE INTERVAL". Hier kan de gebruiker het tijdsinterval voor automatische metingen instellen. Ga vervolgens naar het menu "ABPM" en open de ABPM-werkomgeving. Het systeem zal daarna automatisch de manchets oppompen en metingen uitvoeren volgens het ingestelde tijdsinterval.

 **Waarschuwing** 

**Langdurige niet-invasieve bloeddrukmetingen in de automatische modus kunnen gepaard gaan met zwelling, ischémie en neuropathie in het ledemaat waaraan de manchet is aangebracht. Controleer tijdens het monitoren van een patiënt regelmatig de ledematen op een normale kleur, warmte en gevoeligheid. Als er afwijkingen worden waargenomen, moet u de bloeddrukmetingen staken.**

2. Om het automatisch meten te stoppen:

Druk tijdens de automatische meting op elk gewenst moment op de knop  om de automatische meting te stoppen.

3. Om een handmatige meting te starten:

■ **Druk op de knop  om een handmatige meting te starten in de standaardgebruikersomgeving.**

■ **Druk tijdens de rustfase van het automatische meetproces op elk gewenst moment op de knop  om een handmatige meting te starten. Druk vervolgens op de knop  om de handmatige meting te stoppen, waarna het systeem doorgaat met het uitvoeren van het automatische meetprogramma.**

 **Opmerking** 

Als u twijfelt aan de juistheid van een of meer meetwaarden, controleer dan eerst de vitale functies van de patiënt op een andere manier voordat

**u de werking van de monitor controleert.**

### **⚠ Waarschuwing ⚠**

**Als er per ongeluk vloeistof op de apparatuur of de bijbehorende accessoires is gemorst, of als er vloeistof in de kabelgoot of in de monitor kan binnendringen, neem dan contact op met het plaatselijke klantenservicecentrum.**

### **Beperkingen van de metingen**

De oscillometrische methode kent enkele beperkingen, afhankelijk van de toestand van de patiënt. Deze meting is gebaseerd op de regelmatige polsgolf die door de arteriële druk wordt gegenereerd. Wanneer de toestand van de patiënt een dergelijke detectiemethode bemoeilijkt, wordt de gemeten waarde onbetrouwbaar en neemt de meettijd toe. De gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat de volgende omstandigheden de meting onbetrouwbaar maken of de meettijd verlengen. In dit geval maakt de toestand van de patiënt de meting onmogelijk:

- **Beweging van de patiënt**

De metingen zijn onbetrouwbaar of kunnen niet worden uitgevoerd als de patiënt beweegt, rilt of stuip trekkingen heeft. Deze bewegingen kunnen de detectie van de arteriële drukpulsen verstoren. Bovendien duurt de meting dan langer.

- **Hartritmestoornissen**

De metingen zijn onbetrouwbaar en mogelijk niet uitvoerbaar als de hartritmestoornis van de patiënt een onregelmatige hartslag veroorzaakt. De meettijd zal daardoor langer duren.

- **Hart-longmachine**

Er kunnen geen metingen worden uitgevoerd als de patiënt is aangesloten op een hart-longmachine.

- **Drukveranderingen**

De metingen zijn onbetrouwbaar en mogelijk niet uitvoerbaar als de bloeddruk van de patiënt snel verandert gedurende de periode waarin de arteriële drukpulsen worden geanalyseerd om de meting te verkrijgen.

- **Ernstige shock**

Als de patiënt in ernstige shock of onderkoeld is, zijn de metingen onbetrouwbaar, aangezien een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen leidt tot een verminderde polsslag in de slagaders.

- **Extreme hartslagwaarden**

Er kunnen geen metingen worden uitgevoerd bij een hartslag van minder dan 40 slagen per minuut of meer dan 240 slagen per minuut.

- Patiënt met obesitas

Een dikke vetlaag op het lichaam vermindert de meetnauwkeurigheid, omdat het vet dat afkomstig is van de slagaders door de dempende werking geen toegang krijgt tot de manchetten.

**De volgende aandoeningen kunnen eveneens leiden tot afwijkingen in de bloeddrukwaarde**

- Na het eten (binnen 1 uur), of na het nuttigen van alcohol- of cafeïnehoudende dranken, of na het roken, sporten of baden;
- Een verkeerde houding, zoals staan of liggen, enz.;
- De patiënt spreekt of beweegt tijdens de meting;
- De patiënt is tijdens de meting nerveus, opgewonden of emotioneel labiel;
- De kamertemperatuur stijgt of daalt sterk, of de meetomgeving verandert vaak;
- Meten in een rijdend voertuig;
- De positie van de manchet (hoger of lager dan het hartniveau);
- Langdurige continue meting;

**4.4 Foutmeldingen bij NIBP en oplossingen**

| Bericht weergegeven | Oorzaak                                                                            | Oplossing                                                                                     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low power           | De batterij van het apparaat is bijna leeg.                                        | Vervang de batterij. Neem contact met ons op als het probleem zich blijft voordoen.           |
| Loose cuff          | De manchet is niet goed bevestigd.                                                 | Sluit de manchet opnieuw aan. Neem contact met ons op als het probleem zich blijft voordoen.  |
| Air pressure error  | Het ventiel kan niet worden geopend.                                               | Start het apparaat opnieuw op. Neem contact met ons op als het probleem zich blijft voordoen. |
| Weak signal         | Het object waarmee de hartslag wordt gemeten, is te zwak of de manchet zit te los. | Controleer of de manchet goed vastzit en trek hem strakker aan als hij los zit.               |
| Over range          | Het object waarmee de bloeddruk wordt gemeten, ligt buiten het meetbereik.         | Voer de meting nogmaals uit. Neem contact met ons op als het probleem zich blijft voordoen.   |
| Excessive movement  | Beweging kan tijdens het meetproces leiden tot te veel                             | Zorg ervoor dat u tijdens het meten stil blijft zitten.                                       |

|                  |                                                                                              |                                                                                                                                                     |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | signaalstoringen.                                                                            |                                                                                                                                                     |
| Over pressure    | De manchetdruk ligt boven het bereik van de ADU (300 mmHg).                                  | Controleer de manchet om er zeker van te zijn dat deze niet geblokkeerd of bekneld zit.                                                             |
| Saturated signal | Beweging of andere factoren kunnen leiden tot een te grote signaalamplitude.                 | Controleer of de luchtslang goed is aangesloten en niet bekneld zit. De patiënt moet stil blijven liggen en vervolgens een nieuwe meting uitvoeren. |
| Air leakage      | Mogelijk luchtlek in de klep of de luchtleiding                                              | Controleer de luchtslang en de manchet.                                                                                                             |
| System failure   | Mogelijke storing veroorzaakt door de pomp, de luchtklep of de druksensor.                   | Neem contact met ons op.                                                                                                                            |
| Timeout          | De duur van een enkele meting overschrijdt de maximale meettijd (volwassenen: 180 seconden). | Controleer of de luchtslang goed is aangesloten en trek de manchet strak aan.                                                                       |

#### 4.5 Onderhoud en reiniging

**\* Houd u alstublieft aan de veiligheidsmaatregelen en de juiste gebruiksinstructies in deze handleiding. Anders kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele defecten.**

#### **Waarschuwing**

- Verwijder de batterijen voordat u het apparaat of de randapparatuur schoonmaakt. Voor het schoonmaken moeten de accessoires en het hoofdapparaat van elkaar worden gescheiden.
- Knijp niet in het rubberen buisje van de manchet.

#### **Schoonmaken**

Herbruikbare hulpmiddelen die in contact komen met patiënten moeten na elk gebruik worden gereinigd.

De volgende reinigingsmiddelen voor het reinigen van herbruikbare hulpmiddelen zijn gevalideerd:

#### **Isopropanol (70%)**

Om blijvende schade aan de accessoires te voorkomen, is het ten strengste verboden om alcohol of alcoholhoudende reinigingsmiddelen te gebruiken voor het afnemen van de buitenkant van de accessoires.

#### **Reinigingsstappen:**

1. Reinig de moeilijk bereikbare plekken (zoals spleten en groeven) op het oppervlak van de herbruikbare accessoires met een medisch borsteltje dat in desinfectiemiddel is gedoopt (er mag geen vloeistof uit het borsteltje druppelen); borstel gedurende drie minuten; gebruik vervolgens een schone, zachte doek om een passende hoeveelheid reinigingsmiddel op te nemen, wring deze goed uit en veeg alle buitenoppervlakken grondig af, waarbij u ervoor zorgt de aansluitingen te vermijden, en veeg gedurende twee minuten. Herhaal deze stap drie keer, totdat er geen zichtbare resten meer zijn.

2. Veeg het overtollige schoonmaakmiddel weg met een schone doek of een in water gedrenkte papieren handdoek, totdat er geen zichtbare resten van het schoonmaakmiddel meer te zien zijn.

3. Leg de herbruikbare accessoires op een koele en goed geventileerde plek, zodat ze op natuurlijke wijze en grondig kunnen drogen.

### **Desinfectie**

Om blijvende schade aan de hulpstukken te voorkomen, raden wij aan deze alleen te desinfecteren wanneer dit volgens de voorschriften van uw ziekenhuis noodzakelijk wordt geacht.

De volgende desinfectiemiddelen voor het desinfecteren van herbruikbare hulpstukken zijn goedgekeurd:

Isopropanol (70%)

Stappen voor desinfectie:

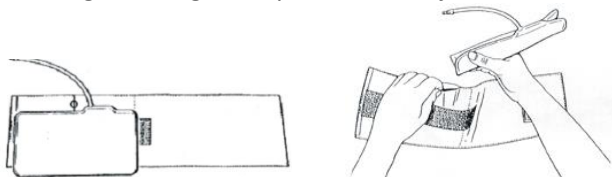
1. Reinig de moeilijk bereikbare plekken (zoals spleten en groeven) op het oppervlak van de herbruikbare accessoires met een medisch borsteltje dat in desinfectiemiddel is gedrenkt (er mag geen vloeistof uit het borsteltje druppelen); borstel gedurende drie minuten; gebruik vervolgens een schone, zachte doek om een passende hoeveelheid reinigingsmiddel op te nemen, wring deze goed uit en veeg alle buitenoppervlakken grondig af, waarbij u ervoor zorgt de aansluitingen te vermijden, en veeg gedurende twee minuten. Herhaal deze stap drie keer, totdat er geen zichtbare resten meer zijn.

2. Veeg het overtollige schoonmaakmiddel weg met een schone doek of een in water gedrenkte papieren handdoek, totdat er geen zichtbare resten van het schoonmaakmiddel meer te zien zijn.

3. Leg de herbruikbare accessoires op een koele en goed geventileerde plek, zodat ze op natuurlijke wijze en grondig kunnen drogen.

De manchet kan zowel in de wasmachine als met de hand worden gewassen. Verwijder voor het wassen het latex zakje. Laat de manchet na

het wassen goed drogen en plaats het zakje daarna weer terug.



Afbeelding 4.5.1 Het rubberen zakje in de manchet vervangen

Om het rubberen zakje in de manchet te vervangen, leg je het zakje eerst bovenop de manchet, zodat de rubberen slangetjes uitkomen bij de grote opening aan de lange zijde van de manchet. Rol het zakje vervolgens in de lengte op en schuif het in de opening aan de lange zijde van de manchet. Houd de slangetjes en de manchet vast en schud de hele manchet heen en weer totdat het zakje goed op zijn plaats zit. Haal de rubberen slangetjes van binnenuit de manchet door het kleine gaatje onder de binnenflap naar buiten.

#### ⚠️ **Opmerking** ⚠️

**Het apparaat moet periodiek worden gecontroleerd en gekalibreerd, of voldoen aan de voorschriften van het ziekenhuis (de aanbevolen interval is 1 jaar). De controle kan worden uitgevoerd door een erkende keuringsinstantie of door deskundig personeel. Neem contact op met de klantenservice van ons bedrijf als u voor de controle de modus voor statische drukmeting moet inschakelen.**

#### **Opslag:**

#### ⚠️ **Advies** ⚠️

Stel het apparaat niet langdurig bloot aan direct zonlicht, anders kan het scherm beschadigd raken.

De basisprestaties en veiligheid van het apparaat worden in een normale woonomgeving niet beïnvloed door stof of pluisjes; het apparaat mag echter niet worden geplaatst op locaties met hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid, stof of bijtende gassen.

Een versleten manchet kan leiden tot onnauwkeurige metingen; vervang de manchet daarom regelmatig volgens de gebruiksaanwijzing.

Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient u het buiten het bereik van kinderen en huisdieren te houden.

Houd het apparaat uit de buurt van extreem hoge temperaturen, zoals een open haard, anders kan de werking van het apparaat worden beïnvloed.

Bewaar het apparaat niet in de buurt van chemische medicijnen of corrosieve gassen.

Plaats het apparaat niet op een plek waar water aanwezig is.

Plaats het apparaat niet op een plek waar het kan kantelen, trillen of stoten.

#### 4.6 Vervoer en opslag

- Het verpakte apparaat kan worden vervoerd met een standaardvoertuig of volgens de bepalingen in het bestelcontract. Vervoer het apparaat niet samen met giftige, schadelijke of bijtende stoffen.
- Het verpakte apparaat moet worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte zonder corrosieve gassen, bij een temperatuur tussen -20 °C en +55 °C en een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 95%.

#### 4.7 Legenda en symbolen

Het is mogelijk dat uw apparaat niet alle onderstaande symbolen bevat.

| Symbool                                                                            | Beschrijving                                    | Symbool                                                                             | Beschrijving                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Let op                                          |    | Raadpleeg de handleiding/het boekje.        |
| SYS                                                                                | Systolische druk                                | DIA                                                                                 | Diastolische druk                           |
| MAP                                                                                | Gemiddelde bloeddruk                            | PR                                                                                  | Hartslag (slagen per minuut)                |
| SN                                                                                 | Serienummer                                     | EMC                                                                                 | Elektromagnetische compatibiliteit          |
| IPXX                                                                               | Beschermingsgraad tegen binnendringen van water | P/N                                                                                 | Materiaalcode van de fabrikant              |
| ADU                                                                                | Volwassenen                                     | INFO                                                                                | Informatie                                  |
| PED                                                                                | Kinderen                                        |   | Type BF: defibrillatiebestendige onderdelen |
| ABPM                                                                               | Ambulante bloeddrukmeter                        |  | Stilte                                      |
|  | Bevat geen natuurlijk rubber-latex              |  | Houdbaarheidsdatum                          |
|  | Geluidssignaal uitschakelen                     |  | Geluidssignaal bij openen                   |
|  | Partijnummer                                    |  | Breekbaar, voorzichtig behandelen           |
|  | Deze kant naar boven                            |  | Maximale opslagtemperatuur                  |
|  | Droog bewaren                                   |  | Maximale luchtvochtigheid                   |
|  | Maximale bewaartemperatuur                      |  | Productiedatum                              |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabrikant                                                                                                                                                                                          |  | Hartslag (slagen per minuut)                                                                              |
|  | Batterijen Stroomvoorziening                                                                                                                                                                       | --                                                                                | 1. Geen hartslag<br>2. Een indicatie van een onvoldoende signaal                                          |
| ---                                                                              | 1. Er zijn geen NIBP-gegevens om te bekijken<br>2. Een indicatie dat het signaal onvoldoende is                                                                                                    |  | Dit product voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. |
|  | Unieke apparaat-ID                                                                                                                                                                                 |  | Europese vertegenwoordiger                                                                                |
|  | Recyclebaar                                                                                                                                                                                        |  | Medisch hulpmiddel                                                                                        |
|  | Afvalverwerkingssymbool: dit symbool geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur niet als gewoon huishoudelijk afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld. |                                                                                   |                                                                                                           |

## Hoofdstuk 5: Hardwarevereisten

Processor: basiskloksnelheid van 2,5 GHz of hoger

Besturingssysteem: Windows XP of hoger

RAM-geheugen: 1 GB of meer

Harde schijf: 250 GB of meer

Beeldscherm: resolutie van 1024 × 768 of hoger

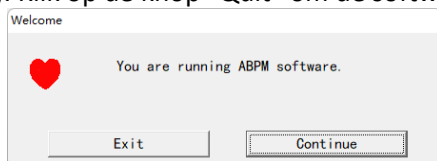
USB-poorten: 2 of meer

Printerresolutie: 600 dpi

## Hoofdstuk 6 Softwarefuncties

### 6.1 Start

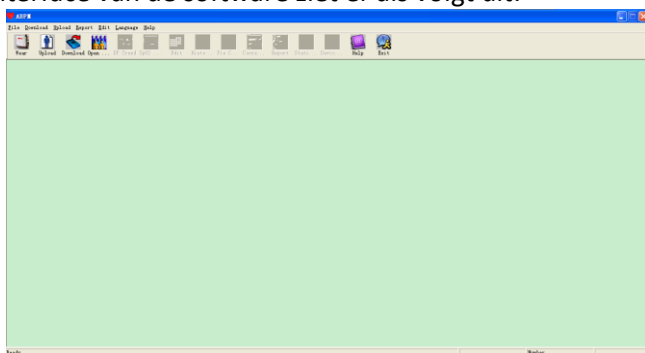
Wanneer de software voor de eerste keer wordt gestart, verschijnt een venster met de melding “Welcome” om aan te geven dat de software wordt uitgevoerd. Als Secure Login niet is ingeschakeld, klikt u op de knop “Continue” om naar de hoofdinterface te gaan. Als Secure Login wel is ingeschakeld, opent een klik op de knop “Continue” de interface voor gebruikersbeheer (zie paragraaf 6.22 User Management voor meer informatie). Klik op de knop “Quit” om de software af te sluiten.



Afbeelding 6.1 Welkomsscherm

## 6.2 Hoofdscherm

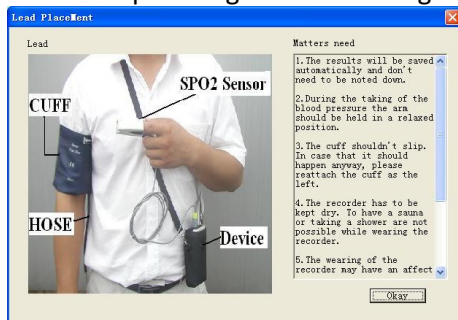
De hoofdinterface van de software ziet er als volgt uit:



Afbeelding 6.2 Hoofdinterface

## 6.3 Slijtage

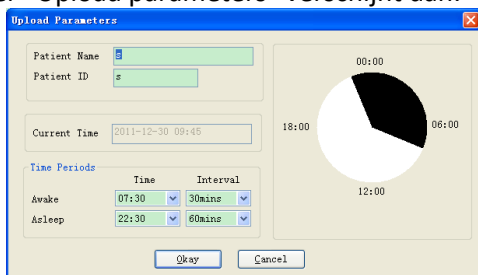
Nadat u op de sneltoets  hebt gedrukt, verschijnt de volgende afbeelding. Lees deze aandachtig door voordat u het apparaat in gebruik neemt en draag het apparaat zoals op de volgende afbeelding is aangegeven.



Figuur 6.3 Slijtage

## 6.4 Instellingen voor het collectieschema

Druk op de sneltoets  of klik op het menu-item  in de menubalk. Het dialoogvenster "Upload parameters" verschijnt dan:



### Figuur 6.4 Parameter voor verzameling instellen

Zoals in bovenstaande afbeelding te zien is, kan de arts de parameters instellen op basis van de toestand van de patiënt en de diagnostische vereisten, waarna de monitor de metingen volgens deze instellingen uitvoert. De parameters worden hieronder toegelicht:

**Patient Name:** de naam van de patiënt

**Patient ID:** het patiëntnummer. Dit wordt gebruikt om de patiënt te identificeren en is uniek om te voorkomen dat er verwarring ontstaat tussen patiënten met dezelfde naam.

**Current Time:** Weergegeven tijd in het huidige systeem

**Tijdvakken:**

**Awake Time:** de patiënt is bij bewustzijn

**Asleep Time:** de patiënt is in slaap

**Interval:** Meetinterval. Om de invloed op de slaap van de patiënt te beperken, moet het meetinterval tijdens de slaaperiode langer worden ingesteld.

Zoals in bovenstaande afbeelding: de waakperiode loopt van 7:30 tot 22:30 en de slaaperiode van 22:30 tot 7:30 de volgende dag. Het meetinterval tijdens de waakperiode is 30 minuten en het meetinterval tijdens de slaaperiode is 60 minuten.

De slaaperiode en de waakperiode worden aan de rechterzijde weergegeven.

Wanneer de parameterinstellingen zijn voltooid, klikt u op "Okay" om het project naar de monitor te uploaden.

### 6.5 Gegevens downloaden

Voordat u de meetgegevens van het apparaat downloadt, moet u ervoor zorgen dat:

1. Het apparaat is correct op de computer aangesloten.
2. Het apparaat staat aan.
3. Koppel het apparaat los van de patiënt voordat u het met de computer verbindt.

De gedownloade patiëntgegevens worden opgeslagen op het ingestelde opslagpad. Als u het opslagpad wilt wijzigen, selecteert u "Set file path". Vervolgens verschijnt het dialoogvenster (Figuur 6.1.2), waarin u het opslagpad kunt aanpassen.

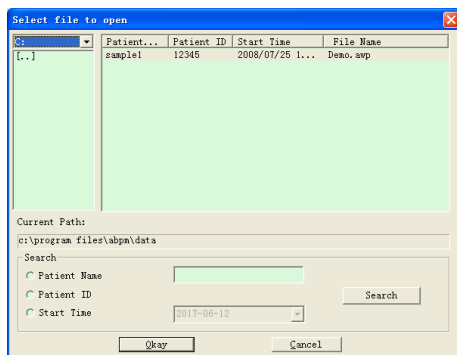


Klik op de sneltoets  of op "Download" in het menu om de gegevens te selecteren waarvan u de status wilt bekijken, en start vervolgens het down-

loaden van de gegevens.

## 6.6 Open gegevensbestand

Klik op "Open Data" om de casusinterface te openen, zoals hieronder weergegeven:



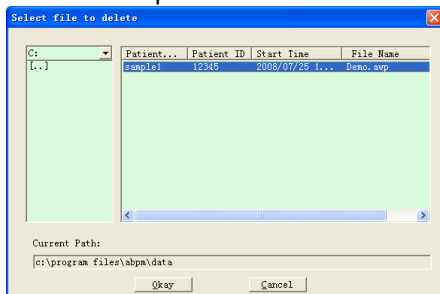
Figuur 6.6 Selectie van gevallen

In deze interface kunt u linksboven een station en map selecteren om de inhoud van de gewenste schijf en map te laden. Als zich in deze map casusbestanden bevinden, wordt de basisinformatie van deze bestanden in een lijst weergegeven. De weergegeven informatie omvat: patiëntnaam, patiënt-ID, starttijd en bestandsnaam. Selecteer het gewenste casusbestand en klik vervolgens op "Okay" om het bestand te openen en de gegevens te laden.

Wanneer er veel casusgegevens beschikbaar zijn, kunt u een zoekcriterium selecteren, de relevante zoekinformatie invoeren en vervolgens op "Search" klikken om de gegevens op te zoeken.

## 6.7 Gegevensbestand verwijderen

Als u van mening bent dat bepaalde patiëntgegevens niet meer nodig zijn, kunt u deze verwijderen. Selecteer hiervoor "Delete Data" in het menu om het onderstaande submenu te openen.

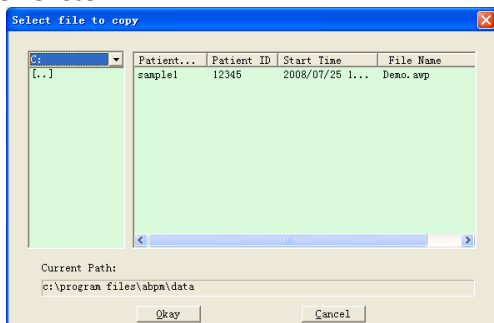


Afbeelding 6.7 Gegevensbestand verwijderen

Meerdere bestanden kunnen tegelijkertijd worden verwijderd. Houd de toets "Ctrl" ingedrukt en klik op de bestanden die u wilt verwijderen. Klik vervolgens op "Okay" om de geselecteerde casusbestanden te verwijderen. Klik op "Cancel" om het verwijderen te annuleren.

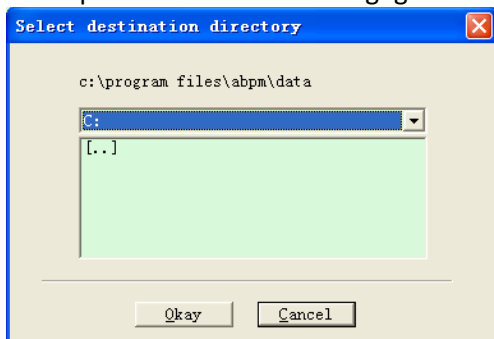
## 6.8 Back-up van gegevensbestanden

De software beschikt over een functie voor het maken van back-ups van casusgegevens. Selecteer "Copy data" in het menu. Vervolgens verschijnt het onderstaande venster.



Figuur 6.8.1 Gegevensbestand kopiëren

Nadat u de bestanden hebt geselecteerd, klikt u op "Okay". Vervolgens verschijnt een dialoogvenster waarin u de opslaglocatie voor de back-upbestanden kunt instellen. Nadat u de locatie hebt ingesteld, klikt u op "Okay" om de bestanden op te slaan. De interface voor het selecteren van de doelmap wordt hieronder weergegeven:



Afbeelding 6.8.2 Instellingen voor het back-uppad

## 6.9 IP-gegevens bewerken

Nadat het dossier is geopend, kunnen de bloeddrukgegevens worden be-

werkt. Druk op de sneltoets  of selecteer "Bp data" in het menu om

naar het onderstaande scherm te gaan:

| Number | Time  | Date       | BP (mmHg) | PR (BPM) | MAP (mmHg) | PP (mmHg) | SpO2... | TC  |
|--------|-------|------------|-----------|----------|------------|-----------|---------|-----|
| 1      | 14:45 | 25-07-2008 | 116/71    | 70       | 82         | 45        | ---     | 3/0 |
| 2      | 14:50 | 25-07-2008 | 113/69    | 75       | 85         | 44        | ---     | 3/0 |
| 3      | 14:55 | 25-07-2008 | 121/77    | 81       | 95         | 44        | ---     | 3/0 |
| 4      | 15:00 | 25-07-2008 | 124/74    | 75       | 87         | 50        | ---     | 3/0 |
| 5      | 15:05 | 25-07-2008 | 113/71    | 72       | 81         | 42        | ---     | 3/0 |
| 6      | 15:10 | 25-07-2008 | 106/72    | 72       | 83         | 34        | ---     | 3/0 |
| 7      | 15:15 | 25-07-2008 | 111/76    | 74       | 88         | 35        | ---     | 3/0 |
| 8      | 15:20 | 25-07-2008 | 107/64    | 65       | 75         | 43        | ---     | 3/0 |
| 9      | 15:25 | 25-07-2008 | 123/67    | 73       | 96         | 56        | ---     | 3/0 |
| 10     | 15:30 | 25-07-2008 | 132/68    | 75       | 69         | 79        | ---     | 3/0 |
| 11     | 15:35 | 25-07-2008 | 109/62    | 72       | 74         | 47        | ---     | 3/0 |
| 12     | 15:40 | 25-07-2008 | 102/64    | 75       | 75         | 38        | ---     | 3/0 |
| 13     | 15:45 | 25-07-2008 | 98/68     | 74       | 72         | 40        | ---     | 3/0 |
| 14     | 15:50 | 25-07-2008 | 107/63    | 68       | 74         | 44        | ---     | 3/0 |
| 15     | 15:55 | 25-07-2008 | 98/62     | 76       | 76         | 36        | ---     | 3/0 |
| 16     | 16:00 | 25-07-2008 | 112/64    | 66       | 76         | 48        | ---     | 3/0 |
| 17     | 16:05 | 25-07-2008 | 110/72    | 71       | 82         | 38        | ---     | 3/0 |
| 18     | 16:10 | 25-07-2008 | 105/68    | 64       | 79         | 37        | ---     | 3/0 |
| 19     | 16:15 | 25-07-2008 | 101/65    | 62       | 75         | 36        | ---     | 3/0 |
| 20     | 16:20 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 77         | 44        | ---     | 3/0 |
| 21     | 16:25 | 25-07-2008 | 105/63    | 65       | 70         | 40        | ---     | 3/0 |

Figuur 6.9 Interface voor gegevensbewerking

Alle bloeddrukwaarden worden weergegeven in het bovenstaande dialoogvenster.

\*=5/192 (2,6 %): 192 staat voor het totale aantal gegevens, 5 voor het aantal verwijderde gegevens, en 2,6 % is het percentage verwijderde gegevens ten opzichte van alle verzamelde gegevens.

Number: staat voor het serienummer van de gegevensverzameling.

Time: staat voor het tijdstip van ophalen.

Date: staat voor de datum van afhaling.

BP(mmHg): systolische druk/diastolische druk, eenheid: mmHg.

PR: hartslag, eenheid is BPM

MAP: gemiddelde druk, eenheid is mmHg.

PP: drukverschil tussen de systolische druk en de diastolische druk, eenheid is mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): zuurstofsaturatie, eenheid is %.

TC: foutcode / meetmodus (zie hoofdstuk 4)

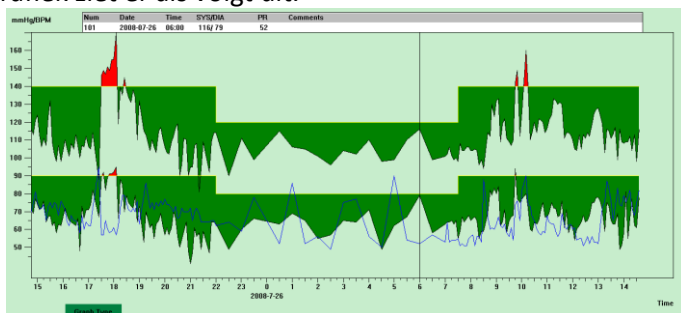
Comment: informatie over opmerkingen toevoegen aan de BP-gegevens.

Op deze gegevens kunnen ook uitsluitingsacties worden toegepast. Het symbool "\*" geeft aan dat de gegevens moeten worden verwijderd (ze worden niet weergegeven in de trendgrafiek en worden niet opgenomen in de statistieken). U kunt op het veld in de eerste kolom klikken om een "\*" toe te voegen of te verwijderen. In het opmerkingenveld kunt u aantekeningen bij de gegevens maken; deze opmerkingen worden weergegeven in de trendgrafiek en het rapport.

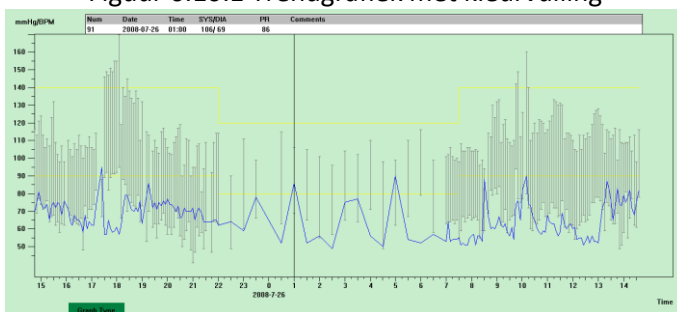
## 6.10 BP-trendgrafiek

Nadat u het dossier hebt geselecteerd, wordt de BP-trendgrafiek automatisch op het scherm weergegeven. Klik op de sneltoets  om

het submenu te openen. Er zijn twee grafiektypen beschikbaar: een trendgrafiek met kleurvulling en een trendgrafiek met stippellijn. De trendgrafiek ziet er als volgt uit.



Figuur 6.10.1 Trendgrafiek met kleurvulling



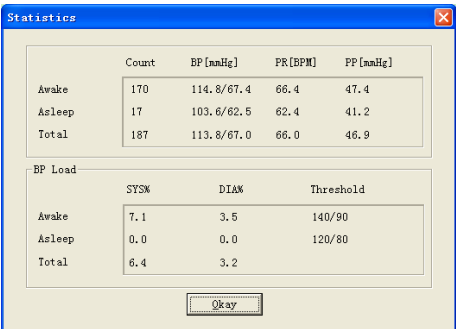
Figuur 6.10.2 Trendgrafiek met stippellijn

U kunt tussen de twee typen trendgrafieken schakelen met de knop "Graph Type" onderaan de software-interface. Wanneer u de muis over het trendgebied beweegt, wordt bovenaan het trendgebied gedetailleerde informatie over het betreffende gegevenspunt weergegeven, waaronder het volgnummer van de meting, de meettijd en -datum, de systolische en diastolische bloeddrukwaarde, de hartfrequentie, opmerkingen enzovoort. Druk op de linkermuisknop om een gegevenspunt te verwijderen of opnieuw weer te geven.

## 6.11 Weergave van statistische gegevens



Druk op de sneltoets **Stati...** of selecteer "Report" in het menu om het onderstaande submenu te openen.



|        | Count | BP [mmHg]  | PR [BPM] | PP [mmHg] |
|--------|-------|------------|----------|-----------|
| Awake  | 170   | 114.8/67.4 | 66.4     | 47.4      |
| Asleep | 17    | 103.6/62.5 | 62.4     | 41.2      |
| Total  | 187   | 113.8/67.0 | 66.0     | 46.9      |

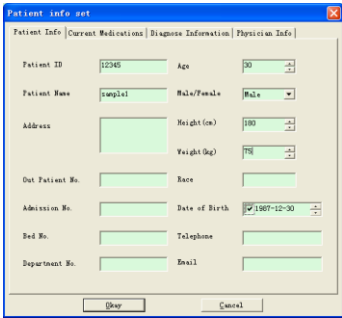
|        | SYSN | DIAW | Threshold |
|--------|------|------|-----------|
| Awake  | 7.1  | 3.5  | 140/90    |
| Asleep | 0.0  | 0.0  | 120/80    |
| Total  | 6.4  | 3.2  |           |

Figuur 6.11 Informatie over BP-statistieken

Het bovenste gedeelte van de afbeelding toont de gemiddelde bloeddrukwaarden en het aantal metingen tijdens de perioden "Awake" en "Asleep". Het onderste gedeelte toont het percentage meetwaarden dat de waarschuwingsgrens overschrijdt. De waarden 140/90 en 120/80 vertegenwoordigen de waarschuwingsgrenzen voor respectievelijk de systolische en diastolische bloeddruk tijdens de perioden "Awake" en "Asleep". De eenheid is mmHg.

## 6.12 Instellingen voor patiënteninformatie

Selecteer "Patient Data" in het menu om het onderstaande submenu te openen. De patiëntinformatie omvat: patiëntgegevens, huidige medicatie, diagnose-informatie en informatie over de behandelend arts.



Patient info sub

Patient Info | Current Medications | Diagnose Information | Physician Info

Patient ID: 12345 Age: 30

Patient Name: sample Male/Female: Male

Address: Height (cm): 180

Weight (kg): 75

Out Patient No. Race:

Admission No. Date of Birth: 1987-12-30

Bed No. Telephone:

Department No. Email:

Buttons: Okay, Cancel

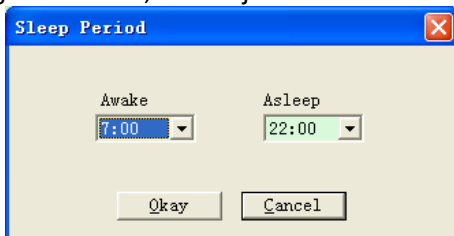
Afbeelding 6.12 Patiëntgegevens bewerken

Recente medicatiegegevens van de patiënt kunnen worden ingevoerd in de kolom "Current Medications". Beschrijvingen van de bloeddrukgegevens en diagnose-informatie kunnen worden ingevoerd in de kolom "Diagnose Information".

De naam van de arts en het advies van de arts kunnen worden ingevoerd in de kolom "Physician Info".

### 6.13 Instelling slaaptijd

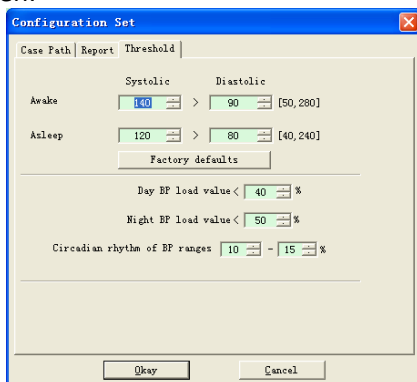
De tijden voor "Awake" en "Asleep" kunnen handmatig worden ingesteld. Na het instellen berekent de software de gegevens voor de periodes "Awake" en "Asleep" opnieuw, werkt de trendgrafiek bij en berekent automatisch de statistische gegevens. Nadat u "Sleep Period" in het menu hebt geselecteerd, verschijnt de onderstaande interface.



Afbeelding 6.13 Instelling slaaptijd

### 6.14 Instelling van de BP-drempelwaarde

De bloeddrukdrempels kunnen handmatig worden aangepast. Na wijziging worden de bijbehorende trendgrafieken en analysegegevens automatisch bijgewerkt. Selecteer "Threshold" om het onderstaande submenu te openen.



Afbeelding 6.14 Instelling BP-drempelwaarde

De standaard aanbevolen drempelwaarden voor het berekenen van de bloeddrukbelasting zijn 140/90 voor wakkere periodes en 120/80 voor slaaperiodes. Dit zijn de standaardwaarden wanneer u op de knop 'Fabrieksinstellingen' klikt.

### 6.15 Beheerinstellingen

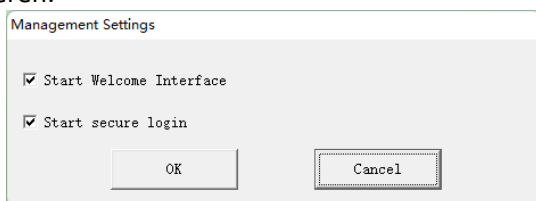
De software biedt de flexibiliteit om de beveiligde aanmelding in of uit te schakelen. Gebruikers kunnen deze optie naar eigen behoefte in- of uitschakelen om de functie voor beveiligde aanmelding al dan niet te ac-

tiveren.

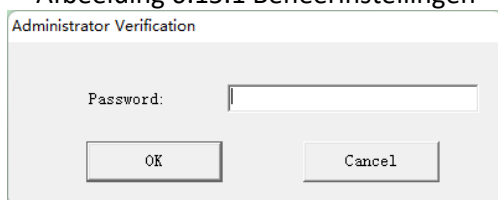
◆ Start welkomsscherm: vink deze optie aan om het welkomsscherm weer te geven nadat de software is gestart. Raadpleeg paragraaf 6.1 voor meer informatie.

◆ Veilig inloggen starten: vink deze optie aan om toegang te krijgen tot de interfaces voor gebruikersbeheer en gebruikersaanmelding. Raadpleeg paragraaf 6.20 Gebruikersbeheer voor meer informatie.

Opmerking: Klik in de software-interface op “System” > “Management Settings” om de verificatie-interface voor beheerders te openen. Voer het juiste beheerderswachtwoord in en klik op “OK” om toegang te krijgen tot de interface voor beheerinstellingen, waar u de hierboven beschreven handelingen kunt uitvoeren.



Abbeelding 6.15.1 Beheerinstellingen

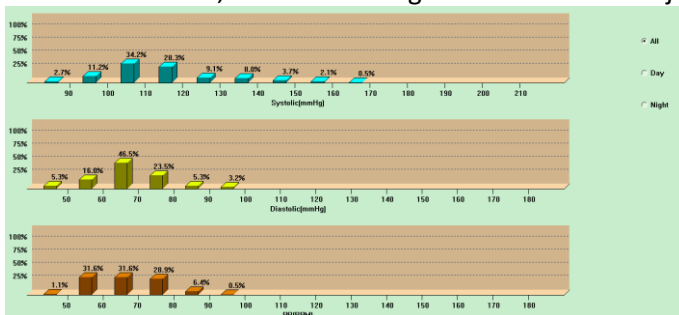


Figuur 6.15.2: verificatie door de beheerder

## 6.16 Histogram



Druk op de sneltoets **Histo...**, waarna het volgende scherm verschijnt.



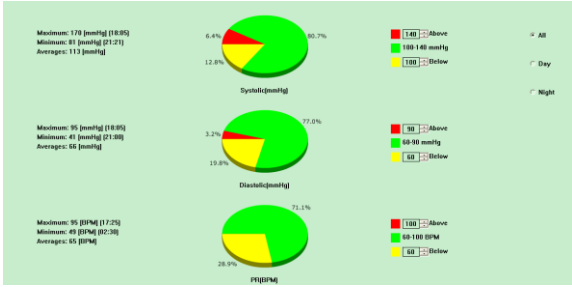
Figuur 6.16 Histogram

"All", "Day" en "Night" kunnen respectievelijk de analysewaarden voor elke periode weergeven.

### 6.17 Cirkeldiagram



Druk op de sneltoets **Pie c...**, waarna het volgende scherm verschijnt:



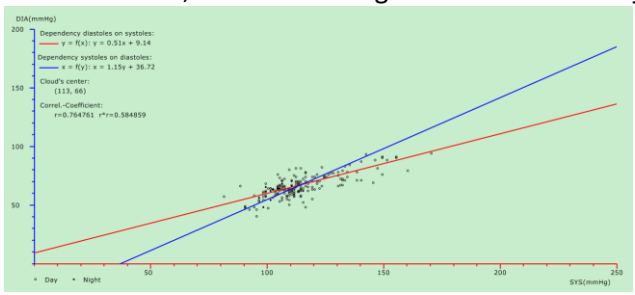
Figuur 6.17 Cirkeldiagram

De cirkeldiagraminterface is verdeeld in vier gebieden. Van links naar rechts: het eerste gebied is het waardengebied, waarin de maximale, minimale en gemiddelde waarden van de meetresultaten worden weergegeven. Het tweede gebied is het weergavegebied van het cirkeldiagram. Het derde gebied bevat de instellingen voor de kleuren en waarden van het cirkeldiagram. Het laatste gebied is het tijdsweergavegebied. Dit bevat drie opties: "All", "Day" en "Night", waarmee respectievelijk de analysewaarden voor elke periode kunnen worden weergegeven.

### 6.18 Correlatielijn



Druk op de sneltoets **Corre...**, waarna het volgende scherm verschijnt:



Figuur 6.18 Correlatielijn

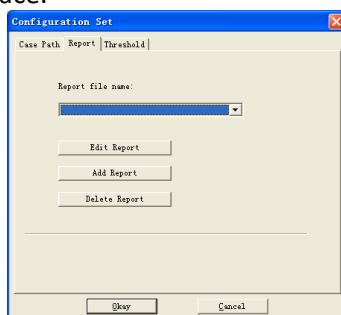
De horizontale as geeft de systolische bloeddruk weer; de verticale as geeft de diastolische bloeddruk weer. Rood geeft de afhankelijkheid van de diastolische bloeddruk ten opzichte van de systolische bloeddruk weer; blauw geeft de afhankelijkheid van de systolische bloeddruk ten opzichte van de

diastolische bloeddruk weer. De holle cirkel geeft de bloeddrukwaarde weer die overdag is gemeten, en de gevulde cirkel geeft de bloeddrukwaarde weer die 's nachts is gemeten.

## 6.19 Rapport afdrukken

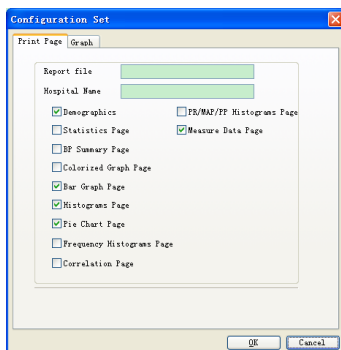
Nadat u de bloeddrukgegevens en diagnose-informatie hebt bewerkt, klikt u op "Report". De software genereert vervolgens een reeks diagnoserapporten. U kunt ervoor kiezen om alle pagina's of slechts enkele pagina's af te drukken.

Selecteer "Configure Report" in het menu "Report". Vervolgens verschijnt de onderstaande interface.



Afbeelding 6.19.1 Rapport configureren

U kunt een rapport selecteren dat voor afdrukken is geconfigureerd, of op "Edit Report" klikken om het geselecteerde rapport te bewerken.



Afbeelding 6.19.2 Rapport bewerken

Klik op "Add Report" om een nieuw rapport toe te voegen. Als u het huidige rapport niet meer nodig hebt, kunt u ook op "Delete Report" klikken om het te verwijderen.



Druk op de sneltoets **Report** of selecteer 'Report' in het menu om een

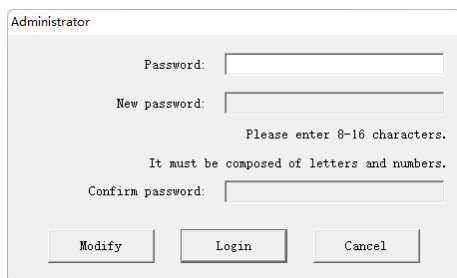
voorbeeld van het rapport te bekijken. Selecteer vervolgens "Print" om het rapport af te drukken.

## 6.20 Gebruikersbeheer

Dit hoofdstuk is van toepassing wanneer Secure Login is ingeschakeld (zie paragraaf 6.15 Beheerinstellingen voor informatie over het inschakelen van deze functie).

### 6.20.1 Beheerder

Wanneer de software voor de eerste keer wordt gestart (of wanneer er nog geen gebruikers bestaan), verschijnt standaard de interface "Administrator", zoals hieronder weergegeven. Vanuit deze interface kunt u zich aanmelden met het beheerdersaccount of het beheerderswachtwoord wijzigen.



Afbeelding 6.20.1 Beheerder

### Beheerderslogin:

Voer het beheerderswachtwoord in en klik vervolgens op "Login".

Het standaardwachtwoord voor het beheerdersaccount is "Abpm70605006c".

### Foutmelding:

| Nr. | Melding                           | Foutbeschrijving                      |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!         | Er is geen wachtwoord ingevoerd.      |
| 2   | Password error, please try again! | Het ingevoerde wachtwoord is onjuist. |

### Beheerderswachtwoord wijzigen:

Klik op "Modify" en voer een nieuw wachtwoord in de velden "New password:" en "Confirm password:" in. De knop "Login" verandert vervolgens in "OK".

Voer het oude wachtwoord in het veld "Password" in en het nieuwe wachtwoord in de velden "New Password" en "Confirm Password". Klik vervolgens op "OK" om het wachtwoord bij te werken en in te loggen op het beheerdersaccount.

Opmerking: Het wachtwoord moet uit 8 tot 16 tekens bestaan en zowel letters als cijfers bevatten.

### Foutmelding:

| Nr. | Melding                                                  | Foutbeschrijving                                                                                      |
|-----|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Password cannot be empty!                                | Er is geen oud wachtwoord ingevoerd.                                                                  |
| 2   | Password error, please try again!                        | Het ingevoerde oude wachtwoord is onjuist.                                                            |
| 3   | The new password cannot be empty!                        | Er is geen nieuw wachtwoord ingevoerd.                                                                |
| 4   | The new password is incorrect, please re-enter!          | De indeling van het nieuwe wachtwoord is onjuist.                                                     |
| 5   | Please enter the confirmation password!                  | Er is geen bevestigingswachtwoord ingevoerd.                                                          |
| 6   | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | De indeling van het bevestigingswachtwoord is onjuist of komt niet overeen met het nieuwe wachtwoord. |

## 6.20.2 Gebruikersbeheer

Nadat u zich succesvol hebt aangemeld met het beheerdersaccount, verschijnt de interface "User Management", zoals hieronder weergegeven. Deze interface wordt gebruikt om gebruikers toe te voegen of te verwijderen.

The screenshot shows a 'User Management' dialog box. It contains three input fields: 'Account' (a dropdown menu), 'Password' (a text box), and 'Confirm password' (a text box). Below the 'Account' field is the instruction 'Please enter 1-32 letters or numbers.' Below the 'Password' field are two instructions: 'Please enter 8-16 characters.' and 'It must be composed of letters and numbers.' At the bottom of the dialog are three buttons: 'Save', 'Delete', and 'OK'.

Afbeelding 6.20.2 Gebruikersbeheer

### Een nieuwe gebruiker toevoegen:

Voer de accountgegevens in en klik op "Save". De melding "Save successfully!" geeft aan dat de nieuwe gebruiker succesvol is toegevoegd.

Account: 1 tot 32 tekens lang, bestaande uit letters of cijfers.

Password en Confirm password: 8 tot 16 tekens lang en moeten zowel letters als cijfers bevatten.

**Foutmelding:**

| Nr. | Melding                                                  | Foutbeschrijving                                                                                      |
|-----|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Account cannot be empty!                                 | Er is geen account ingevoerd.                                                                         |
| 2   | The account name is incorrect, please re-enter!          | Het accountformaat is onjuist.                                                                        |
| 3   | The new password cannot be empty!                        | Er is geen nieuw wachtwoord ingevoerd.                                                                |
| 4   | The new password is incorrect, please re-enter!          | Het formaat van het nieuwe wachtwoord is onjuist.                                                     |
| 5   | Please enter the confirmation password!                  | Er is geen bevestigingswachtwoord ingevoerd.                                                          |
| 6   | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Het formaat van het bevestigingswachtwoord is onjuist of komt niet overeen met het nieuwe wachtwoord. |

**Gebruikerswachtwoord wijzigen:**

Als het ingevoerde gebruikersaccount al bestaat en de velden "Password" en "Confirm password" correct zijn ingevuld, klik dan op "Save" om het wachtwoord bij te werken.

**Gebruiker verwijderen**

Selecteer het account dat u wilt verwijderen in de vervolgkeuzelijst en klik vervolgens op "Delete". De melding "Delete successfully!" geeft aan dat de gebruikersgegevens succesvol zijn verwijderd.

**Terug naar "User Login"**

Nadat het gebruikersbeheer is voltooid, klikt u op "OK" om terug te keren naar de interface "User Login".

**6.20.3 Gebruikersaanmelding:**

Na het toevoegen van nieuwe accounts verschijnt de interface "User Login", zoals hieronder weergegeven.

Afbeelding 6.20.3 Gebruikersaanmelding

Selecteer een gebruikersaccount, voer het wachtwoord in en klik vervolgens op "Login".

Klik op “Administrator” om de interface “Administrator” te openen. Raadpleeg paragraaf 6.20 User Management voor meer informatie. Klik op “Exit” om de software af te sluiten.

#### **6.20.4 Beveiligingstips:**

Om de veiligheid van de gezondheidsgegevens van patiënten te waarborgen, worden de volgende aanbevelingen gedaan:

1. Automatische schermvergrendeling: stel de screensaver zo in dat het inlogschermb wordt weergegeven wanneer het systeem weer actief wordt; verkort de tijd voordat het systeem automatisch wordt uitgelogd wanneer het inactief is, en adviseer gebruikers om zich af te melden of de computer uit te schakelen wanneer ze weggaan.
2. Gebruikers kunnen inloggen met hun Windows-gebruikersnaam en -wachtwoord of via de door deze software aangeboden beveiligde aanmelding (zie paragraaf 6.20 Gebruikersbeheer voor meer informatie). Let bij het gebruik van de gebruikersnaam en het wachtwoord op de volgende twee punten:
  - (1) Stel complexe wachtwoorden in en wijzig deze regelmatig; het wordt aanbevolen om het Windows-wachtwoordbeleid in te schakelen;
  - (2) Schakel beheerders- en gastaccounts uit; elke gebruiker moet een unieke identiteit hebben;
3. Installeer beveiligings- en antivirussoftware, en schakel de firewall en automatische updates in. Voer regelmatig een virusscan uit;
4. Zorg ervoor dat alle apparaatonderdelen (met uitzondering van verwisselbare media) waarop persoonsgegevens zijn opgeslagen, fysiek beveiligd zijn, d.w.z. dat ze niet zonder gereedschap kunnen worden verwijderd;
5. Deze software bevat gezondheidsgegevens en medische dossiers die bescherming en vertrouwelijkheid vereisen. Kopieer deze informatie niet naar verwijderbare opslagmedia. Als kopiëren toch noodzakelijk is, zorg dan altijd voor de fysieke beveiliging van de media;
6. Voordat u USB-opslagapparaten gebruikt, dient u antivirusmaatregelen te nemen, zoals het uitvoeren van virusscans op het USB-apparaat;
7. Schakel de standaard Windows-services uit, waaronder Extern bureaublad, Telnet en Bestandsdeling;
8. Veilige omgeving:

Dit product is bedoeld voor gebruik in een omgeving waarin de volgende verwachte maatregelen op het gebied van privacy en beveiliging zijn geïmplementeerd:

- (1) De computer waarop deze software is geïnstalleerd, moet fysiek worden

beveiligd om te voorkomen dat onbevoegde gebruikers er toegang toe krijgen;

(2) Externe opslagmedia die patiëntgegevens, rapporten en logbestanden bevatten, moeten worden beveiligd. Wanneer deze niet langer worden gebruikt, moeten de opgeslagen gegevens op een veilige manier worden gewist en/of moeten de opslagmedia op een veilige manier worden verwijderd.

Het beeldscherm van de computer waarop deze software is geïnstalleerd, moet zo worden geplaatst dat alleen bevoegde gebruikers de inhoud van het scherm kunnen zien.

## 6.21 Help



Druk op de sneltoets om het submenu te openen, waarin een korte beschrijving van elke programmafunctie wordt weergegeven. Daarnaast vind je in elke bedieningsinterface een “Help”-knop; klik hierop om de beschrijving van deze functie te bekijken, wat handig is om snel te weten hoe je de software moet gebruiken.

## Specificatie

|                                                        |              |                                       |                                                                    |  |  |
|--------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--|--|
| Naam                                                   |              |                                       | Ambulante bloeddrukmeter                                           |  |  |
| De beschermingsgraad tegen het binnendringen van water |              |                                       | IP22                                                               |  |  |
| Weergave                                               |              |                                       | 2,4-inch kleuren-LCD-scherm                                        |  |  |
| Bedrijfsmodus                                          |              |                                       | Continu in bedrijf                                                 |  |  |
| Specificaties voor niet-invasieve bloeddrukmeting      |              |                                       |                                                                    |  |  |
| Meetmethode                                            |              | Oscillometrische methode              |                                                                    |  |  |
| Bedrijfsmodi                                           |              | Automatisch                           |                                                                    |  |  |
| Drukbereik van de manchet                              |              | 0~300 mmHg(0~40.0 kPa)                |                                                                    |  |  |
| Meetbereik bloeddruk                                   |              | volwassenen                           | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa) |  |  |
|                                                        |              | kinderen                              | SYS : 30~235 mmHg(5.3~ 31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~ 26.0kPa) |  |  |
| Meetbereik hartslag                                    |              | 40~240/min                            |                                                                    |  |  |
| Inflatie                                               |              | volwassenen                           | 160mmHg(21.33 kPa)                                                 |  |  |
|                                                        |              | kinderen                              | 120mmHg(16kPa)                                                     |  |  |
| Bereik                                                 | volwassenmo- | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa) |                                                                    |  |  |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van de prompt                        | dus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)                                                                                                                         |
|                                      | kindermodus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa)                                                                                |
| Over-drukbeveiliging                 | adult mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)                                                                                                                                     |
|                                      | pediatric mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa)                                                                                                                                   |
| Resolutie                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                               |
| Bloeddruk                            | 1 mmHg (0.133 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                               |
| Hartslag                             | 1 /min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                               |
| Meetnauwkeurigheid                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                               |
| Nauwkeurigheid van de manchetdruk    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Statische druk: ±3 mmHg (±0,4 kPa)                                                                                                                            |
| Fout                                 | De door het apparaat gemeten bloeddrukwaarde komt overeen met de meetwaarde bij stethoscopisch onderzoek. De klinische verificatie is uitgevoerd in overeenstemming met de eisen van ISO 81060-2: 2013, waarbij de fout binnen de volgende grenzen valt:<br>Maximale gemiddelde fout: ±5 mmHg<br>Maximale standaardafwijking: 8 mmHg |                                                                                                                                                               |
| Bedrijfstemperatuur/luchtvochtigheid |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | +5 °C tot 40 °C      15 % RV tot 85 % RV (niet-condenserend)                                                                                                  |
| Transport                            | Vervoer met een standaardvoertuig of volgens de afspraken in het contract; zorg ervoor dat het product tijdens het transport niet wordt gestoten, geschud of nat wordt door regen of sneeuw.                                                                                                                                         |                                                                                                                                                               |
| Opslag                               | Temperatuur: -20 °C tot +55 °C; Relatieve luchtvochtigheid: ≤95 %; Geen corrosieve gassen en geen tocht.                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                               |
| Luchtdruk                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                              |
| Voeding                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DC 3 V                                                                                                                                                        |
| Levensduur van de batterij           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bij een temperatuur van 23 °C en een ledemaatometrek van 270 mm, waarbij de gemeten bloeddruk normaal is, gaan 2 AA-alkalinebatterijen ongeveer 150 keer mee. |
| Nominaal vermogen                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 3.0 VA                                                                                                                                                      |
| Afmetingen                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 128(L)*69(W)*36 mm(H)                                                                                                                                         |
| Gewicht per stuk                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 240 gram (zonder batterijen)                                                                                                                                  |
| Veiligheidsclassificatie             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Apparatuur met interne voeding<br>Type BF, geschikt voor defibrillatie                                                                                        |

|                       |                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Levensduur</b>     | De levensduur van het apparaat bedraagt vijf jaar of 10.000 bloeddrukmetingen. |
| <b>Productiedatum</b> | Zie het etiket                                                                 |

### **Bijlage**

De ambulante bloeddrukmeter is een draagbaar apparaat dat bedoeld is voor het niet-invasief meten van de hartslag en de bloeddruk bij volwassen patiënten in ziekenhuizen, medische instellingen en instellingen voor subacute zorg.

### **Waarschuwing:**

- Blijf uit de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Vermijd het gebruik van deze apparatuur in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur, aangezien dit tot storingen kan leiden. Indien dit toch nodig is, moet u controleren of zowel deze apparatuur als de andere apparatuur normaal functioneert.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit leiden tot verminderde prestaties van deze apparatuur.

### **Opmerking:**

- Voor deze apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de hieronder verstrekte EMC-informatie.
- Basisprestaties: Meetbereik NIBP: 0~300 mmHg (0~40,0 kPa). Foutmarge: Maximale gemiddelde fout:  $\pm 5$  mmHg, maximale standaardafwijking: 8 mmHg. Meetbereik hartslag: 40 slagen per minuut ~ 240 slagen per minuut.
- Wanneer het apparaat wordt verstoord, kunnen de gemeten gegevens fluctueren. Meet herhaaldelijk of in een andere omgeving om de nauwkeurigheid te garanderen.
- Andere apparaten kunnen dit apparaat beïnvloeden, zelfs als ze voldoen

aan de CISPR-vereisten.

### Productconfiguratie:

| Serienummer | Naam      | Kabellengte |
|-------------|-----------|-------------|
| 1           | USB-kabel | 1m          |

**Tabel 1**

| Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische straling |                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------|
| Emisietest                                              | Naleving            |
| Uitstraling van radiofrequentie-emissies<br>CISPR 11    | Groep 1             |
| Uitstraling van radiofrequentie-emissies<br>CISPR 11    | Klasse B            |
| Harmonische vervorming<br>IEC 61000-3-2                 | Niet van toepassing |
| Spanningsschommelingen en flikkering<br>IEC 61000-3-3   | Niet van toepassing |

**Tabel 2**

| Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immuniteit            |                                                                                                                                                                       |                                     |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Immuniteitstest                                                      | IEC 60601<br>Testniveau                                                                                                                                               | Nalevingsniveau                     |
| Elektrostatische<br>ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2                 | ±8 kV contact<br>±15 kV in de lucht                                                                                                                                   | ±8 kV contact<br>±15 kV in de lucht |
| Elektrische snelle<br>transiënten/bursts<br>IEC 61000-4-4            | ±2 kV voor voedingsleidingen<br>±1 kV voor in- en uitgangsledingen                                                                                                    | Niet van toepassing                 |
| Piekstroom<br>IEC 61000-4-5                                          | ±1 kV fase-naar-fase<br>±2 kV fase-naar-aarde                                                                                                                         | Niet van toepassing                 |
| Spanningsdalingen<br>en<br>Spanningsonderbrekingen<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT;<br>0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° en 315°.<br>0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT;<br>25/30 cycli; Eenfasig: bij 0°.<br>0 % UT; 250/300 cycli | Niet van toepassing                 |
| Magnetisch veld<br>met netfrequentie<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                                   | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                 |

|                                                                                           |                                                                                                                      |                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleid RF<br>IEC 61000-4-6                                                                | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V in ISM- en amateur-radio-<br>banden tussen<br>0,15 MHz en 80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V in ISM- en ama-<br>teurradiobanden<br>tussen<br>0,15 MHz en 80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz |
| Uitgestraalde RF-<br>energie<br>IEC 61000-4-3                                             | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80% AM bij 1 kHz                                                                         | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80% AM bij 1 kHz                                                                           |
| OPMERKING: UT is de wisselspanning van het lichtnet vóór het aanleggen van het testniveau |                                                                                                                      |                                                                                                                        |

**Tabel 3**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit

| Uitgest-<br>raalde<br>RF-<br>energie<br>IEC<br>61000-4-<br>3 (Test-<br>voor-<br>schriften<br>voor de<br>immuni-<br>teit van<br>behui-<br>zingso-<br>penin-<br>gen ten<br>opzichte<br>van RF-<br>appara-<br>tuur<br>voor<br>draad-<br>loze | Test<br>Fre-<br>quentie<br>(MHz) | Band-<br>breed<br>te<br>(MHz) | Service                                                            | Modulatie                                          | IEC 60601-<br>1-2<br>Testniveau<br>(V/m) | Nalevi<br>ngsniv<br>eau<br>(V/m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                           | 385                              | 380-<br>390                   | TETRA 400                                                          | Pulsmodu-<br>latie b) 18<br>Hz                     | 27                                       | 27                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 450                              | 430-<br>470                   | GMRS 460,<br>FRS 460                                               | FM c) $\pm$ 5<br>kHz af-<br>wijking<br>1 kHz sinus | 28                                       | 28                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 710                              | 704-<br>787                   | LTE Band<br>13,17                                                  | Pulsmodu-<br>latie b) 217<br>Hz                    | 9                                        | 9                                |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 745                              |                               |                                                                    |                                                    |                                          |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 780                              |                               |                                                                    |                                                    |                                          |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 810                              | 800-<br>960                   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5 | Pulsmodu-<br>latie b) 18<br>Hz                     | 28                                       | 28                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 870                              |                               |                                                                    |                                                    |                                          |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 930                              |                               |                                                                    |                                                    |                                          |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 1720                             | 1700-<br>1990                 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;                      | Pulsmodu-<br>latie b) 217<br>Hz                    | 28                                       | 28                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 1845                             |                               |                                                                    |                                                    |                                          |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 1970                             |                               |                                                                    |                                                    |                                          |                                  |

|                    |      |           |                                                      |                         |    |    |
|--------------------|------|-----------|------------------------------------------------------|-------------------------|----|----|
| commu-<br>nicatie) |      |           | LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS                           |                         |    |    |
|                    | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulsmodulatie b) 217 Hz | 28 | 28 |
|                    | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n                                      | Pulsmodulatie b) 217 Hz | 9  | 9  |
|                    | 5500 |           |                                                      |                         |    |    |
|                    | 5785 |           |                                                      |                         |    |    |



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Tyskland  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

## Bruksanvisningar ABDM-50

### Förord

**Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.**

**Anvisningarna i bruksanvisningen, som beskriver hur produkten ska användas, ska följas noggrant.** Denna bruksanvisning beskriver i detalj de åtgärder som måste beaktas vid användning av produkten, samt situationer som kan leda till onormalt beteende, risker för personskada och produktskada samt övriga uppgifter. Se respektive kapitel för mer information. Vårt företag tar inget ansvar för säkerhet, tillförlitlighet eller prestanda om avvikelser, personskador eller skador på enheten uppstår till följd av att användning, underhåll eller förvaring inte sker enligt bruksanvisningens anvisningar! Tillverkarens garantiservice täcker inte sådana fel! Vårt företag har en fabriksjournal och en användarprofil för varje enhet; användare har rätt till kostnadsfria underhållstjänster under ett år från inköpsdatumet. För att underlätta för oss att tillhandahålla en omfattande och effektiv underhållstjänst, vänligen se till att returnera garantikortet när du behöver reparationsservice.

**⚠ Obs! Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.**

Beskrivningen i denna användarhandbok stämmer överens med produktens faktiska användningsförhållanden. Vid ändringar och programuppdateringar kan informationen i detta dokument komma att ändras utan föregående meddelande.

### Varningspunkterna

**Innan du använder denna produkt bör du ta hänsyn till säkerheten och effekten av följande:**

- Varje mätresultat har beskrivits i kombination med kliniska symtom av behöriga läkare.
- Produktens tillförlitlighet och funktion beror på att den används i enlighet med denna bruksanvisning och att underhållsinstruktionerna följs.
- Den avsedda användaren av denna produkt kan vara patienten.
- Utför inte underhåll eller service medan enheten är i bruk.

### Operatörens ansvar

- Användaren måste läsa igenom bruksanvisningen noggrant innan produkten tas i bruk och följa anvisningarna i bruksanvisningen till punkt och pricka.
- Säkerhetskraven ska beaktas fullt ut under produktutvecklingen, men användaren får inte försumma att hålla uppsikt över patienten och maskinens tillstånd.
- Användaren har ansvaret att informera vårt företag om de förhållanden under vilka produkten används.

### **Ansvar för vårt företag**

- Vårt företag har ett ansvar att tillhandahålla produkter av god kvalitet som uppfyller företagets standarder för denna produkt.
- Vårt företag tillhandahåller kretsscheman, kalibreringsmetoder och annan information på begäran av användaren för att hjälpa behöriga och kvalificerade tekniker att reparera de delar som vårt företag har angett.
- Vårt företag ansvarar för att utföra produktunderhåll i enlighet med avtalet.
- Vårt företag ansvarar för att i tid bemöta användarens önskemål.
- I följande fall ansvarar vårt företag för påverkan på enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:
  - Montering, tillägg, felsökning, modifiering eller reparation utförs av personal som godkänts av vårt företag.
  - De elektriska installationerna i rummet uppfyller relevanta krav och enheten används i enlighet med användarhandboken.

**Användarhandboken är författad av vårt företag. Alla rättigheter förbehålls.**

## **Kapitel 1 Inledning**

Användare behöver ingen särskild utbildning, men bör använda produkten först efter att ha tagit del av alla anvisningar i denna bruksanvisning. För att undvika skador eller olyckor till följd av felaktig användning, läs avsnittet "Säkerhetsföreskrifter" och använd produkten på rätt sätt. För en allmän introduktion till blodtrycksmätaren, se Allmän information. För grundläggande bruksanvisning, se Knappfunktioner. För placering av anslutningsuttag, se Anslutningar.

### **1.1 Säkerhetsföreskrifter**

#### **Varning**

- Om produkten inte används på rätt sätt finns det risk för personskador och skador på egendom.

- Med „materiella skador” avses skador på hus, egendom, husdjur och sällskapsdjur.
- Patienter med allvarliga cirkulationsstörningar eller hjärtrytmrubbningar bör använda apparaten under läkares övervakning. I annat fall kan det leda till akut blödning eller mätfel till följd av att armen kläms ihop.
- Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellanemi eller under några omständigheter där huden är skadad eller förväntas skadas.
- För patienter med trombocytopeni är det viktigt att avgöra om blodtrycksmätningen ska utföras automatiskt. Beslutet bör baseras på en klinisk bedömning.

#### ⚠ Varning ⚠

Du får inte göra några ändringar på denna utrustning utan tillverkarens tillstånd.

#### ⚠ Kontraindikation ⚠

Inga kontraindikationer.

#### ⚠ Varning ⚠

**Använd inte apparaten om det finns brandfarliga anestesigaser i luften eller om det förekommer lustgas.**

Annars kan det medföra en risk.

**För barn och personer som inte kan uttrycka sig själva bör produkten användas under läkares övervakning.**

Annars kan det leda till olyckor eller oenighet.

**Självdiasnos och behandling utifrån mätresultat kan vara farligt. Följ din läkares anvisningar.**

Vänligen lämna mätresultaten till den läkare som känner till ditt hälsotillstånd och godkänn diagnosen.

**Använd inte produkten för något annat ändamål än blodtrycksmätning.**

Annars kan det leda till olyckor eller förseningar

**Använd den speciella manschetten.**

Annars kan mätresultatet bli felaktigt.

**Låt inte manschetten vara överpumpad under en längre tid.**

Annars kan det medföra risker.

**Om vätska stänker på enheten eller tillbehören, särskilt om vätskan riskerar att tränga in i slangen eller enheten, ska du sluta använda den och kontakta kundtjänst.**

Annars kan det medföra risker.

**Kassera förpackningsmaterialet i enlighet med gällande avfallsbestämmelser och förvara det utom räckhåll för barn.**

Annars kan det skada miljön eller barn.

**Använd endast godkända tillbehör till enheten och kontrollera att enheten och tillbehören fungerar korrekt och säkert innan användning.**

I annat fall kan mätresultatet bli felaktigt eller så kan en olycka inträffa.

**Om enheten av misstag blir fuktig bör den placeras på en torr och välventilerad plats under en tid så att fukten kan avdunsta.**

Annars kan enheten skadas av fukt.

**Förvara och transportera inte enheten utanför den angivna miljön.**

Annars kan det leda till mätfel.

**Vi rekommenderar att du regelbundet kontrollerar om enheten eller tillbehören uppvisar några skador. Om du upptäcker några skador ska du sluta använda enheten och omedelbart kontakta sjukhusets medicintekniker eller vår kundtjänst. Du får inte ta isär, reparera eller modifiera enheten utan tillstånd.**

Annars går det inte att mäta det korrekt.

**Denna enhet får inte användas på rörliga transportplattformar.**

Annars kan det leda till mätfel.

**Denna enhet får inte användas på ett lutande bord.**

Annars finns det risk för fall.

**Kassera förpackningsmaterial, uttjänta batterier och uttjänta produkter i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Användaren ska se till att uttjänta produkter och material kasseras på rätt sätt i enlighet med myndigheternas föreskrifter.**

Om du byter ut tillbehör som inte tillhandahålls av vårt företag kan det leda till att fel uppstår.

Utan vårt företag eller andra godkända underhållsorganisationer bör utbildad servicepersonal inte försöka utföra underhåll på produkten.

**Denna enhet kan endast användas för ett testobjekt åt gången.**

Om små delar från enheten inandas eller sväljs, kontakta omedelbart läkare. Enheten och tillbehören är tillverkade av material som kan framkalla allergier. Om du är allergisk mot dessa material bör du sluta använda produkten.

**Använd inte mobiltelefoner i närheten av blodtrycksmätaren. Kraftiga strålningsfält från mobiltelefoner kan störa den normala användningen av blodtrycksmätaren. Blodtrycksmätaren avger en svag elektromagnetisk strålning till omgivningen, men detta påverkar inte den normala användningen av annan utrustning.**

Denna apparat är lämplig för användning tillsammans med elektrokirurgisk utrustning, men vid sådan användning måste patientens säkerhet alltid prioriteras högst.

**De delar av apparaten som kommer i kontakt med patienten (manschetter, luftslangar, hölje m.m.) är tillverkade av isolerande material och apparaten är skyddad mot elchock. När högfrekvens- eller defibrillatorutrustning används på patienten behöver inga särskilda försiktighetsåtgärder vidtas, och defibrillatorns urladdning påverkar inte apparaten.**

Om Luer-lock-kopplingar används vid tillverkningen av slangar finns det en risk att de av misstag ansluts till intravaskulära vätskesystem, vilket kan leda till att luft pumpas in i ett blodkärl.

**Denna apparat är lämplig för användning tillsammans med elektrokirurgisk utrustning, men vid sådan användning måste patientens säkerhet alltid prioriteras högst.**

Om skärmen blir våt, sluta använda den och kontakta oss.

**Om enheten uppvisar bildskärmsfel, till exempel en vit skärm, suddig bild eller ingen bild alls, efter att du har tryckt på strömbrytaren, vänligen kontakta vårt företag.**

**Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.**

#### Anmärkning

**A. Programvaran har utvecklats i enlighet med IEC 60601-1. Risken för faror till följd av fel i programvaran har minimerats.**

**B. All analog och digital utrustning som ansluts till denna enhet måste vara certifierad enligt IEC-standarder (t.ex. IEC 60950: Utrustning för informationsteknik – Säkerhet och IEC 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning – Säkerhet), och all utrustning ska anslutas i enlighet med kraven i den gällande versionen av systemstandarden IEC 60601-1-1. Den person som ansluter tilläggsutrustningen till signalens ingångs- och utgångsport ansvarar för att systemet uppfyller standarden IEC 60601-1.**

**C. Se följande kapitel för minimivärden för patientens fysiologiska signaler. Användning av enheten under minimivärdet kan leda till felaktiga resultat.**

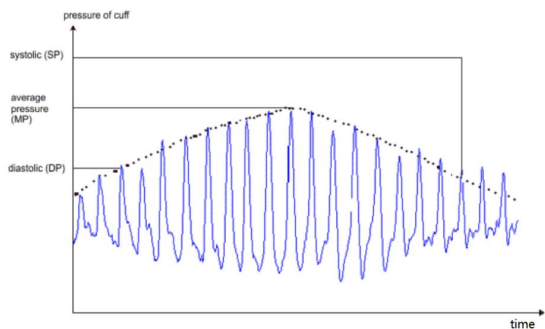
**D. Monitorn ska uppfylla standarden IEC 80601-2-30: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för automatiska icke-invasiva blodtrycksmätare.**

**E. Denna enhet är skyddad mot defibrillator; återhämtningstiden efter**

defibrillering är 5 sekunder. Observera att inga specifika försiktighetsåtgärder krävs för enheten under defibrillering, och att defibrilleringsurladdningen inte påverkar monitorn. Utrustningen använder den grå silikonluftvägen, för det fall att utrustningen påverkas när defibrillatoren används på patienten.

## 1.2 Grundläggande principer

Under mätningen blåser luftpumpen upp manschetten för att höja trycket i manschetten och blockera blodflödet i överarmsartären. När manschetttrycket är betydligt högre än det systoliska trycket (SP) försvinner puls-vågen. När manschetttrycket sjunker börjar pulsvågorna återkomma. När manschetttrycket sjunker från ett värde över till ett värde under det systoliska trycket (SP) ökar pulsvågen plötsligt. Detta är det maximala värdet vid genomsnittstrycket (MP). Därefter avtar den när trycket i manschetten sjunker. Oscillografisk blodtrycksmätning baseras på förhållandet mellan pulsvågens amplitud och manschetttrycket för att uppskatta blodtrycket.



## 1.3 Avsett ändamål

Enheten används för kontinuerlig blodtrycksmätning (ABPM) av patienter i hemmet och på vårdinrättningar.

### Patientgrupp:

Den är avsedd för vuxna och barn.

### Målgrupp:

Medicinsk personal eller vuxna operatörer under medicinsk personals överinseende.

## 1.4 Allmänna anvisningar

Enheten används för mätning och övervakning av blodtryck (BP) hos vuxna (inklusive gravida kvinnor) och barn. Den kan lagra upp till 300 mätningar för vanliga användare och 350 mätningar av ambulatoriskt blodtryck. Varje mätning innehåller detaljerad mättid, systoliskt blodtryck, diastoliskt blod-

tryck, medelblodtryck, puls, felmeddelande och mättningsnummer etc.

Enheten används i hemmet och på vårdinrättningar för kontinuerlig NIBP-övervakning av människokroppen. Enheten kan i kombination med PC-programvaran användas för datagranskning, analys av mätresultat, visning av trenddiagram och andra funktioner. Läkare kan göra analyser baserade på dataregistreringarna.

Enheten har ett användarvänligt gränssnitt och är utrustad med en 2,4-tums LCD-färgskärm. Den integrerar funktioner för datagranskning och visning, vilket inkluderar granskning av enskilda mätningar med STOR TEKST, datalista, trenddiagram för blodtrycksdata, aktuell tid, datum, strömstatus och så vidare.

Användaren kan slå på/stänga av monitorn, starta manuell mätning, ställa in systemparametrar och så vidare med hjälp av fem knappar på frontpanelen. (Se avsnittet "Knappfunktioner" för mer information)

Den vänstra lampan är driftslampan och den högra lampan är varningslampan.

Monitorn har inget larmsystem, men den varnar när batterinivån är låg, mätningen är felaktig eller mätdata överskrider de inställda gränserna. När batterinivån är låg eller mätningen är felaktig ges en ljud- och visuell signal: enheten avger ett intermittent surrande ljud och varningslampan blinkar för att uppmana användaren att byta batterier eller ange orsaken till den misslyckade mätningen. När mätdata överskrider de inställda gränsvärdena ges en ljudsignal och teckenfärgen för mätresultaten ändras till rött. Användaren kan aktivera och inaktivera signalerna efter behov.

Manschettuttaget sitter på enhetens ovansida och USB-uttaget på enhetens undersida. De lagrade uppgifterna kan överföras till en dator via USB-gränssnittet, och därefter kan olika åtgärder utföras med hjälp av PC-programvaran (se avsnittet "Programvarufunktioner" för detaljerad information).

### **Anmärkning**

I det vanliga användarläget stänger monitorn regelbundet av bakgrundsbelysningen om ingen åtgärd utförs, och stängs automatiskt av om ingen åtgärd utförs under två minuter. När bakgrundsbelysningen stängs av i läget för ambulans blodtrycksmätning blinkar driftsindikatorn med jämna mellanrum för att visa att enheten är i drift.

Mätaren kan användas för ambulans blodtrycksmätning (ABPM) hos gravida kvinnor. Dess effektivitet för upptäckt av preeklampsi har inte fastställts.

## 1.5 Knappfunktioner

Alla funktioner på blodtrycksmätaren kan styras med knapparna. Knapparna är försedda med namn. De är:



Håll knappen intryckt ett tag så startar systemet. Tryck kort på knappen för att återgå till startgränssnittet.



Texten längst ner i mitten av skärmen visar vilken funktion knappen har. Oavsett vilken meny systemet befinner sig i, trycker du på knappen så utför systemet omedelbart en viss funktion.



Texten längst ned till vänster på skärmen visar funktionen för denna knapp. Till exempel: Knappen fungerar som omkopplare för påminnefunktion i startgränssnittet, som uppåttangent i "SYSTEM MENU" och som vänstertangent i diagrammet "TREND"



Texten längst ned till höger på skärmen visar funktionen för denna knapp. Till exempel: Knappen fungerar som knapp för granskning av den aktuella användarens data i startgränssnittet, som nedåttangent i "SYSTEM MENU" och som högertangent i diagrammet "TREND".



Start-/stopppknapp. Om du utför en mätning trycker du på den här knappen för att avbryta den pågående mätningen.

### **Anmärkning**

- När USB-kabeln har anslutits inaktiveras alla knappar. Om ett blodtrycksmätning pågår avbryts mätningen automatiskt.

- Under mätningen är de tre knapparna    inaktiverade.

Den rektangulära markeringen på skärmen som rör sig när man trycker på knapparna  och  kallas "markören" (cursor). Åtgärder kan utföras från vilken position som helst där markören befinner sig. När ett objekt inte är markerat är markören gul; när det är markerat blir markören röd.

## 1.6 Gränssnitt

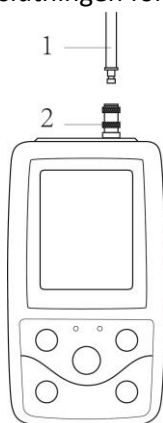
För att underlätta användningen är olika typer av anslutningar placerade på olika ställen på enheten.

Anslutningen för blodtrycksmanschjetten sitter på enhetens ovansida.

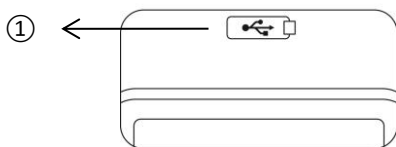
### **Anmärkning**

**Anslutningen av den externa luftslangen till NIBP-enheten sker enligt följande:**

- ① Förlängningsrör med metallmunstycke
- ② Anslutningen för luftslangen



Figur 1.4.1 Överst



Figur 1.4.2 Botten

**Längst ner finns USB-uttaget:** ① USB-uttaget – anslut datakabeln för att överföra data.

### 1.7 Tillbehör

- 1) En manschett (25–35 cm) för vuxna
- 2) Programvara
- 3) Manchett 1 (10–19 cm) för barn (tillval)
- 4) Manchett 2 (18–26 cm) för barn eller vuxna (tillval)
- 5) Manchett 4 (33–47 cm) för vuxna (tillval)

#### ⚠ Anmärkning ⚠

Skärmen kan vid behov även utrustas med barnlägesfunktion. Kontakta gärna vårt företag eller våra återförsäljare.

**Manschettens bredd bör vara 40 % av extremitetens omkrets (50 % för nyfödda) eller 2/3 av överarmens längd. Längden på den uppblåsta delen av manschetten bör vara tillräcklig för att omsluta 50–80 % av extremiteten. Olämpliga manschetter kan ge felaktiga mätvärden. Om det uppstår problem med manschettens storlek, använd en större manschett för att minska felet.**

Återanvändbar manschett för vuxna/barn

| Patienttyp         | Modell | Lem-<br>omkrets | Manschet-<br>tens bredd | Tillver-<br>ka | Längd på den<br>uppblåsbara<br>slangen |
|--------------------|--------|-----------------|-------------------------|----------------|----------------------------------------|
| Manschett 1 (barn) | IGN0   | 10~19           | 8 cm                    | Contec         | 1.5 m or 3 m                           |

|                                   |             |             |         |                                         |  |
|-----------------------------------|-------------|-------------|---------|-----------------------------------------|--|
|                                   | 002         | cm          |         | Medical<br>Sys-<br>tems<br>Co.,<br>Ltd. |  |
| Manschett 2 (barn<br>eller vuxen) | IGN0<br>003 | 18~26<br>cm | 10.6 cm |                                         |  |
| Manschett 3 (vuxen)               | IGN0<br>040 | 25~35<br>cm | 14 cm   |                                         |  |
| Manschett 4 (vuxen)               | IGN0<br>050 | 33~47<br>cm | 17 cm   |                                         |  |

### ⚠ Varning ⚠

**Använd de specialtillbehör som tillhandahålls av tillverkaren eller byt ut tillbehören i enlighet med tillverkarens anvisningar för att undvika att patienterna skadas.**

### ⚠ Anmärkning ⚠

- Manschetten är en förbrukningsartikel. Manschettens livslängd är cirka 2 år eller 5 000 användningar (enligt våra testförhållanden). För att blodtrycket ska kunna mätas korrekt bör manschetten bytas ut i god tid.
- Om manschetten läcker, kontakta vårt företag för att köpa en ny. Den manschett som köps separat levereras utan förlängningsslang. Ange om du behöver köpa en förlängningsslang samtidigt. Om du inte vill köpa en förlängningsslang, släng inte den gamla när du byter manschett, utan sätt fast den på den nya manschetten.
- Fodralet gör det enkelt för patienterna att bära med sig monitorn. Det behöver inte bytas ut vid mindre slitage. Patienterna kan, beroende på situationen, kontakta vårt företag för att köpa ett nytt fodral när det gamla inte längre rymmer monitorn.

### ⚠ Anmärkning ⚠

När produkten och tillbehören som beskrivs i denna bruksanvisning närmar sig slutet av sin livslängd ska de kasseras i enlighet med gällande anvisningar för produkthantering. Om du vill ha mer information, vänligen kontakta vårt företag eller vår representant.

## Kapitel 2: Komma igång

### 2.1 Öppna förpackningen och kontrollera

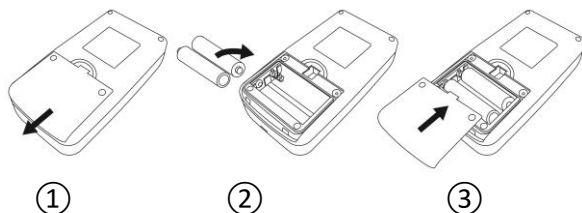
Öppna förpackningen och ta försiktigt ut utrustningen och tillbehören. Spara förpackningsmaterialet för eventuell framtida transport eller förvaring. Kontrollera att alla delar finns med enligt följesedeln.

- Kontrollera om det finns några mekaniska skador.
- Kontrollera alla kablar, moduler och tillbehör.

Om det uppstår något problem, kontakta återförsäljaren omedelbart.

## 2.2 Batterimontage

Instrumentet levereras med två AA-alkaliska batterier eller batterier med hög kapacitet. Innan du använder instrumentet ska du sätta i batterierna i batterifacket på baksidan av monitorn.



- ① Ta bort batteriluckan i pilens riktning.
- ② Sätt i AA-batterierna enligt polariteten  $\oplus \ominus$ .
- ③ Dra för att stänga batteriluckan.

### ⚠ Anmärkning ⚠

Ikon “”: När batteriernas kapacitet börjar ta slut visas samtidigt meddelandet “Low battery” på enheten. Byt då ut båda batterierna mot två nya batterier av samma typ. Mätning vid låg batterinivå kan orsaka avvikelser i mätdata och andra problem.

### ⚠ Varningar ⚠

- Stäng av enheten innan du byter batterierna.
- Använd två AA-batterier av mangan- eller alkalisktyp. Använd inte andra typer av batterier. Det kan annars orsaka brand.
- Nya och gamla batterier samt olika typer av batterier får inte blandas. Det kan annars orsaka batteriläckage, överhettning, sprickor och skador på monitorn.
- Batteriernas polariteter (+ och -) måste stämma överens med polariteterna i batterifacket enligt anvisningarna. När batterierna är slut ska du byta ut dem mot två nya batterier samtidigt.
- Ta ur batterierna om du inte använder enheten under en längre tid (mer än tio dagar). Annars kan det orsaka batteriläckage, överhettning, sprickor och skador på monitorn.
- Om batterivätska kommer i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med rent vatten. Kontakta omedelbart en läkare. Annars kan det orsaka blindhet eller andra faror.
- Om batterielektrolyt kommer i kontakt med huden eller kläderna, skölj omedelbart med rikligt med rent vatten. Annars kan det skada huden.

- Kassera de förbrukade batterierna enligt gällande lokala miljöbestämmelser. Annars kan det orsaka miljöföroreningar.
- Monitorn är en enhet med intern strömförsörjning och kan anslutas till det allmänna elnätet.

## 2.3 Slå på instrumentet

Håll ned strömbrytaren  tills indikatorlampan blinkar en gång, vilket visar att uppstarten har lyckats. Släpp sedan knappen så övergår systemet till huvudgränssnittet.

Håll strömbrytaren  intryckt efter att enheten har startats. Indikatorlampan blinkar en gång, vilket visar att avstängningen har genomförts och att enheten kan stängas av på ett säkert sätt.

### Varning

Om du upptäcker några tecken på skador eller om instrumentet visar felmeddelanden, använd det inte på någon patient. Kontakta omedelbart sjukhusets medicintekniker eller vår kundtjänst.

Enheten kan användas som vanligt direkt efter att den har slagits på, utan att du behöver vänta på att den ska förberedas.

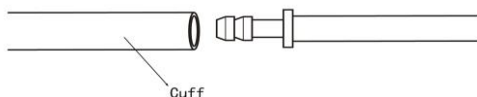
### Anmärkning

Kontrollera alla funktioner som kan komma att användas och se till att enheten är i gott skick.

## 2.4 Anslut sensorn

### Anmärkning

För information om hur man ansluter NIBP-manschetten på rätt sätt, se figur 2.4.1



Figur 2.4.1 Anslutningsmetod

Anslut sensorn mellan monitorn och den del av patienten som ska mätas.

## Kapitel 3 Funktionsgränssnitt

### 3.1 Huvudgränssnitt

Tryck på  för att slå på instrumentet. Indikatorn blinkar en gång i cirkelform, vilket visar att uppstarten har lyckats. Släpp sedan knappen så övergår systemet till huvudgränssnittet.

I vanligt användarläge stänger enheten av LCD-skärmen och går in i standby-läge om ingen knapptryckning sker under den tid som systemet ställer in. Om ingen åtgärd vidtas i standby-läget stängs enheten automatiskt av.

Indikatorn "RUN" blinkar en gång var tredje sekund för att visa att enheten är i drift. När batterinivån är låg är batteriförloppsindikatorn tom, samtidigt hörs ett varningsljud och varningsindikatorn blinkar med jämna mellanrum.

### I huvudgränssnittet:

Status för kommandotecknet visas längst upp till vänster på skärmen. Med Knappen  kan du snabbt växla mellan olika statuslägen för kommandotecknet.

Användarfältet visar aktuell patienttyp (vuxen, barn) samt antalet poster i den allmänna användarens dataregister.

Aktuellt datum och klockslag visas uppe i mitten av skärmen.

### Anmärkning

- Alla gränssnitt utom trendvisningen behåller strömikonen, snabbväljaren samt en liten text som visar aktuell tid.
- När minnet är fullt skrivs den äldsta posten över. Meddelandet "Overflow" visas i huvudgränssnittet.

## 3.2 Mätgränssnitt

Mätgränssnittet visar manschetttrycket i realtid samt aktuell mätinformation. Under mätningen är alla knappar utom knapparna  och  inaktiverade.

### Anmärkning

I vilket gränssnitt som helst, utom mätgränssnittet, trycker du på tangenten  för att lämna det aktuella gränssnittet och återgå till startgränssnittet.

## 3.3 Gränssnitt för mätresultat

### Mätresultatet omfattar:

SYS: systoliskt blodtryck (mmHg/kPa)

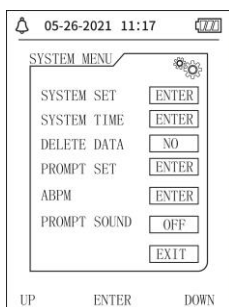
DIA: diastoliskt blodtryck (mmHg/kPa)

PR: puls (slag/min)

Om ett fel uppstår under mätningen visas ett felmeddelande på skärmen. Om "PROMPT SOUND" är aktiverat hörs en ljudsignal. Tryck på knappen "SILENCE" för att stänga av ljudet och tryck på den igen för att återaktivera det.

## 3.4 Systemmenyn

I huvudgränssnittet trycker du, enligt texten längst ned i mitten av skärmen, på knappen . Därefter öppnar du systemmenyn och utför olika åtgärder med hjälp av knapparna  och .



Figur 3.4.1 Systemmenyn

### 3.4.1 Systeminställningar

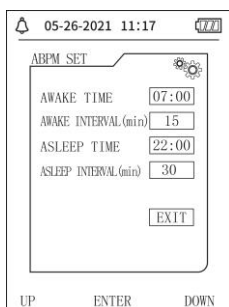
Gå till alternativet "SYSTEM SET" i [SYSTEM MENU]. Menyn "SYSTEM SET" innehåller följande:

- "LANGUAGE": byta det aktuella systemspråket;
- "UNIT" har två alternativ: mmHg, kPa;
- "MEASURE MODE" har två alternativ: vuxen, barn;
- "ABPM SET": Ställ in ABPM-parametrar:
- "BACKLIGHT TIME(s)": 15, 30, 60, 120

#### ⚠ Anmärkning ⚠

**"BACKLIGHT TIME" i "SYSTEM SET" används av den vanliga användaren. För ambulatorisk blodtrycksmätning är bakgrundsbelysningens varaktighet fast inställd på 5 sekunder.**

För att utföra ambulatorisk blodtrycksövervakning väljer du först alternativet "ABPM SET" i menyn [SYSTEM SET]. Den öppnade menyn visas i figur 3.4.2:



Figur 3.4.2 Inställning av ABPM

Alternativ för "AWAKE INTERVAL(min)" och "ASLEEP INTERVAL(min)": 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

Justeringssteget för "AWAKE TIME" och "ASLEEP TIME" är 30 minuter.

Justeringsområdet är 00:00–23:30.

#### ⚠ Anmärkning ⚠

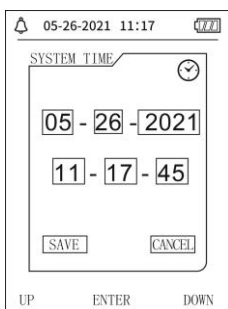
Det inställda mätintervallet i "AWAKE INTERVAL" och "ASLEEP INTERVAL" är tidsintervallet för när mätningar automatiskt startas i läget för ambulatorisk blodtrycksövervakning. Manuellt startade mätningar ingår inte i detta intervall.

**Exempel:** Om "AWAKE TIME" ställs in på 7:00 och "AWAKE INTERVAL" ställs in på 15 minuter, kommer enheten att utföra den första blodtrycksmätningen kl. 7:15. Om användaren startar en blodtrycksmätning manuellt genom att trycka på mätknappen mellan kl. 7:00 och 7:15, kommer enheten ändå att automatiskt starta nästa mätning kl. 7:15. Den automatiska mätningen påverkas alltså inte av den manuella mätningen.

När alla inställningar i detta gränssnitt har gjorts måste även menyn för ambulatorisk blodtrycksmätning ställas in korrekt för att ABPM-funktionen ska kunna startas. Se avsnitt 3.4.5, menyn för ambulatorisk blodtrycksmätning, för mer information.

### 3.4.2 Systemtid

Välj alternativet "SYSTEM TIME" i [SYSTEM MENU]. Följande meny visas då:



Figur 3.4.3 Systemtid

Välj "SAVE" när tidsinställningen är klar. Tidsändringen sparas då, systemtidsinställningen avslutas och enheten återgår till föregående meny. Välj "CANCEL" för att avbryta inställningen och återgå till föregående meny utan att spara ändringarna.

### 3.4.3 Radera data

Välj "YES" i menyn "DELETE DATA" under [SYSTEM MENU]. När du trycker på bekräftelseknappen visas följande meny:



Figur 3.4.4 Radera data

Om du väljer "CONFIRM" raderas den vanliga användarens data. Om du väljer "CANCEL" avbryts åtgärden.

### 3.4.4 Inställningar för varningarna

Välj alternativet "PROMPT SET" i [SYSTEM MENU] för att öppna inställningsgränssnittet. Gör därefter motsvarande inställningar enligt följande procedur:

"SYS PROMPT" och "DIA PROMPT" kan användas för att separat aktivera eller avaktivera varningsfunktionen för systoliskt respektive diastoliskt blodtryck.

Varningen aktiveras eller avaktiveras enligt de övre och nedre gränsvärden som har ställts in. Om mätresultatet är högre än det övre gränsvärdet eller lägre än det nedre gränsvärdet, samtidigt som "PROMPT SOUND" är aktiverat och "SYS PROMPT" eller "DIA PROMPT" är aktiverat, kommer en varningssignal att utlösas.

De justerbara områdena för de övre och nedre gränsvärdena för varningsfunktionen i vuxenläget är följande:

SYS PROMPT: 30~270 mmHg

DIA PROMPT: 10~220 mmHg

De inställbara intervallen för de övre och nedre gränserna för meddelandet i barnläget är följande:

SYS PROMPT: 30~235 mmHg

DIA PROMPT: 10~195 mmHg

"DEFAULT" innehåller huvudinnehållet:

Measure mode: adult;

Gräns för parameterförfrågningar:

| Användarläge | Övre gränsvärde för systoliskt | Undre gräns för systoliskt tryck | Övre gränsvärde för diastoliskt tryck | Undre gräns för diastoliskt tryck |
|--------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
|--------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|

|                     | tryck |    |    |    |
|---------------------|-------|----|----|----|
| Vuxna<br>(Adult)    | 140   | 90 | 90 | 40 |
| Barn<br>(Pediatric) | 120   | 70 | 70 | 40 |

PROMPT SOUND: OFF;

Measure unit: mmHg;

Ordinary user backlight time: 120s;

ABPM: END;

Asleep time: 22:00;

Asleep measurement interval: 30 minuter;

Awake measurement interval: 15 minuter;

Awake time: 7:00;

SYS PROMPT: OFF;

DIA PROMPT: OFF.

**Obs! Skärmen har inget larmsystem.**

### 3.4.5 ABPM-menyn

#### 1. ABPM mode

När menyn för ambulatorisk blodtrycksövervakning har konfigurerats korrekt (se avsnitt 3.4.1), välj menyn "ABPM" i [SYSTEM MENU] för att öppna dess gränssnitt.

Ställ om "ABPM ON-OFF" till "BEGIN". Därefter visas ett meddelande för den aktuella användarens ABPM-funktion, till exempel:



Figur 3.4.5 ABPM-menyn "Prompt"

Tryck på knappen (⬆), radera data från den ambulatoriska blodtrycksmätningen, gå till läget för ambulatorisk blodtrycksmätning och starta den ambulatoriska blodtrycksmätningen. Se figur 3.4.6 för gränssnittet för ABPM.

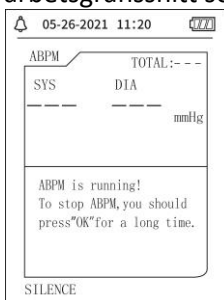
Tryck på knappen (⬆), spara data från den ambulatoriska blodtrycksmät-

ningen, gå till läget för ambulatorisk blodtrycksmätning och starta den ambulatoriska blodtrycksmätningen. Mätprotokollet för den ambulatoriska blodtrycksmätningen innehåller tidigare data. Se figur 3.4.6 för gränssnittet för ABPM.

Tryck på Knappen  för att avbryta valet och återgå till föregående meny, så aktiveras inte den ambulanta blodtrycksmätningen.

## 2. Arbetsgränssnitt för ABPM

I ABPM-arbetsmiljön är bakgrundsbelysningen endast aktiverad i 5 sekunder, med undantag för . Tryck på valfri knapp för att aktivera bakgrundsbelysningen. ABPM:s arbetsgränssnitt ser ut som på bilden:



Figur 3.4.6 Arbetsgränssnitt för ABPM

Om "PROMPT SOUND" aktiveras hörs en ljudsignal. Tryck på knappen "SILENCE" för att stänga av ljudet och tryck på den igen för att återaktivera det.

I ABPM-arbetsgränssnittet trycker du länge på knappen , varpå ett fönster med anvisningar för att avsluta ABPM visas. I detta fönster trycker du på knappen  för att avsluta ABPM-arbetsmiljön och gå till den vanliga användarmiljön, varpå startskärmen visas. I fönstret med anvisningar för att avsluta ABPM trycker du på Knappen  för att stänga fönstret och återgå till ABPM-arbetsgränssnittet.

I ABPM-arbetsgränssnittet stänger du av enheten genom att först lämna ABPM-läget och sedan hålla strömbrytaren intryckt tills enheten stängs av.

## 3. Granskning av ABPM-data

Välj alternativet "ABPM DATA" i menyn "ABPM" för att öppna gränssnittet för granskning av data.

- Gränssnittet "BIG FONT": Varje mätpost visas på en egen skärmbild. Den visade informationen omfattar den aktuella användaren, det totala antalet lagrade mätposter för den aktuella användaren, mätpostens serie-

nummer, lagringstid för mätposten, systoliskt blodtryck, diastoliskt blodtryck, medelartärtryck (MAP) samt pulsfrekvens.

- I gränssnittet för ABPM-data i läget "BIG FONT" trycker du på knappen  för att välja "LIST". Därefter visas datatabellens gränssnitt. Varje skärmbild innehåller 5 mätposter. Varje mätpost omfattar tidpunkt, systoliskt blodtryck, diastoliskt blodtryck, medelartärtryck (MAP) samt pulsfrekvens.
- I gränssnittet för ABPM-data i läget "LIST" trycker du på Knappen  för att välja "TREND". Därefter visas trendgränssnittet. Trendgränssnittet kan visa upp till 100 trendposter. Om antalet mätdata överstiger 100 poster kan du använda knapparna  och  för att bläddra trendkurvan åt vänster eller höger. Skalan på den vertikala axeln samt trendkurvans start- och slutpunkt justeras automatiskt beroende på mängden lagrade data. Datumen som visas längst ned i trenddiagrammet motsvarar registreringstiden för den första respektive sista datapunkten i den aktuella trendvisningen.

### 3.4.6 PROMPT-LJUD

Efter att "ON" har valts aktiveras högtalaren. Symbolen  visas i huvudgränssnittet. Efter att "OFF" har valts avaktiveras högtalaren. Symbolen  visas då. När du ändrar inställningen visas ett lösenordsfönster. Ange korrekt lösenord, "8015", för att genomföra ändringen. För att mata in lösenordet flyttar du markören till området där lösenordet visas och trycker på mittknappen. När den rektangulära ramen blir röd och markeras som vald kan siffran justeras med knapparna "Up" och "Down". Tryck sedan på mittknappen igen för att avsluta redigeringsläget efter att siffran har justerats. När det fyrsiffriga lösenordet har matats in flyttar du markören till "CONFIRM" och trycker på mittknappen. Om lösenordet är korrekt kommer inställningen att ändras.

### 3.5 Granskning av vanliga användardata

- Granskning av data i läget "BIG FONT" för vanlig användare

Tryck på knappen  för att öppna granskning av data i läget "BIG FONT" för vanlig användare i startgränssnittet. Den visade informationen motsvarar den som visas vid granskning av ABPM-data i läget "BIG FONT".

- Granskning av data i läget "LIST" för vanlig användare

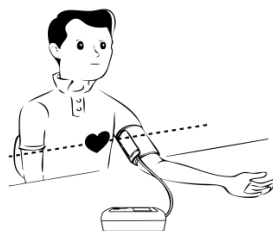
Tryck på knappen  för att visa den vanliga användarens datalista i läget "LIST" från gränssnittet för datagranskning i läget "BIG FONT". Den visade

informationen motsvarar innehållet i datalistan för ambulatorisk blodtrycksövervakning.

- Granskning av data i läget "TREND" för vanlig användare

Tryck på knappen  för att visa den vanliga användarens data i läget "TREND" från gränssnittet för datagranskning i läget "LIST". Den visade informationen motsvarar trendvisningen för ambulatorisk blodtrycksövervakning.

Tryck på Knappen  för att lämna gränssnittet och återgå till ABPM-arbetsgränssnittet.



## Kapitel 4 Mätning av icke-invasivt blodtryck

### 4.1 Allmänt

- Modulen för icke-invasiv blodtrycksmätning (NIBP) mäter blodtrycket med hjälp av den oscillometrisk metod. Det innebär att man använder en manschett för att strypa blodflödet i artären och sedan kontrollerar den oscillometrisk vågen under avluftningen för att säkerställa att mätningen inte påverkas av operatörens subjektiva faktorer eller störande omgivningsljud.
- Det finns två mätlägen: manuellt och automatiskt. I båda lägena visas det diastoliska och systoliska blodtrycket, det genomsnittliga arteriella trycket (MAP) samt pulsfrekvensen.
- Produkten är avsedd för vuxna och barn.

#### Varning

Långvariga icke-invasiva blodtrycksmätningar i Auto-läge kan vara förknippade med tryckmärken, ischemi och neuropati i den extremitet där manschetten sitter. Vid övervakning av en patient bör man regelbundet kontrollera extremitetens färg, värme och känsel. Om någon avvikelse upptäcks ska blodtrycksmätningarna avbrytas.

#### Varning

Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellanemi eller vid tillstånd där huden är skadad eller riskerar att skadas.

**För en patient med trombastemi är det viktigt att avgöra om blodtrycksmätningen ska ske automatiskt. Beslutet bör baseras på den kliniska bedömningen.**

#### 4.1.1 En metod för noggrann mätning

PATIENTENS läge vid NORMAL ANVÄNDNING, inklusive:

- En rekommendation att PATIENTEN ska slappna av så mycket som möjligt och inte prata under mätningen.

- Sitt bekvämt.
  - Håll benen isär.
  - Se till att rygg och armar får stöd.
- Mitt på CUFF, i höjd med hjärtats högra förmak.

 **Anmärkning** 

- Tala inte och rör dig inte under mätningen.
- Använd inte mobila enheter, såsom mobiltelefoner, i närheten av apparaten under mätningen.
- Mätresultaten kan variera beroende på manschettens placering.
- Rör inte vid apparaten, manschetten eller förlängningsslangen under mätningen.
- Se avsnitt 1.1 för kontraindikationer vid NIBP-mätning.
- Vid mätning på barnpatienter, se till att välja rätt mätläge (se inställningen för mätläge) och använd den manschett som är avsedd för barn. Att använda fel mätläge kan utgöra en fara för patienten, eftersom trycknivån för vuxna är relativt hög och inte lämpar sig för barnpatienter.
- Enheten har dubbelt övertrycksskydd för både hårdvara och mjukvara. Om överupplåsning inträffar kommer enheten att återställas och tömmas omedelbart. Om enheten fortsätter att överpumpa, koppla bort manschetten från enheten och stäng av strömmen eller stäng av enheten.
- Den automatiska blodtrycksmätarens prestanda kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och höjd över havet.
- Använd enheten under lämpliga temperatur- och luftfuktighetsförhållanden (se Specifikationer), annars kan mätresultaten bli felaktiga.

 **Anmärkning** 

**Mätningen bör utföras på en lugn plats och kroppen bör vara avslappnad.**

Sitt stilla i 4–5 minuter innan mätningen.

Slappna av i kroppen och låt inte musklerna arbeta.

Prata inte och rör dig inte under mätningen.

Vänta 4–5 minuter om du gör flera mätningar i följd.

Använd inte mobila enheter, såsom mobiltelefoner, i närheten av apparaten.

## **4.2 Påsättning av manschetten och mätning av blodtryck**

 **Varning** 

**Innan du påbörjar en mätning ska du kontrollera att du har valt en inställning som är lämplig för din patient (vuxen, barn). Sätt inte manschetten**

på en extremitet där det finns en intravenös infusion eller ett kateter. Detta kan orsaka vävnadsskada runt katetern om infusionen saktar ner eller blockeras när manschetten pumpas upp.

Minimivärdet för patientens fysiologiska signal är den nedre gräns som enheten kan mäta. Mätresultatet kan bli felaktigt om enheten körs under minimiamplituden eller minimivärdet för patientens fysiologiska signal.

Vrid eller trassla inte in luftslangen, eftersom detta kan orsaka kontinuerligt tryck i manschetten, vilket i sin tur kan blockera blodflödet och orsaka allvarliga skador på patienten.

Använd inte manschetten på det skadade området, eftersom detta kan orsaka allvarligare skador på det skadade området.

Använd inte manschetten på den plats där intravaskulär behandling utförs eller där en kateter är ansluten, eftersom detta kan orsaka tillfällig blockering av blodflödet och därmed skada patienten.

Använd inte manschetten på sidan där mastektomi har utförts.

Trycket från manschetten kan orsaka tillfällig svaghet i vissa kroppsfunktioner. Använd därför inte medicinsk elektrisk övervakningsutrustning på motsvarande arm.

Rör dig inte under mätningen, eftersom det kan ha en fördröjd effekt på patientens blodflöde.

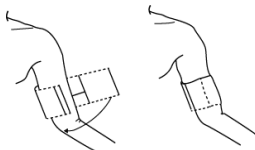
Enheten behöver 2 timmars återhämtningstid för att uppnå avsedd prestanda efter att ha tagits ut från den lägsta förvaringstemperaturen.

Enheten behöver 4 timmars återhämtningstid för att uppnå avsedd prestanda efter att ha tagits ut från den högsta förvaringstemperaturen.

1. Anslut luftslangen till manschettuttaget på apparaten och anslut apparaten till strömförsörjningen.

2. Sätt på manschetten på patientens överarm enligt anvisningarna nedan (figur 4.2.1).

- Se till att manschetten är helt tömd på luft.
- Sätt på en manschett i rätt storlek på patienten och se till att symbolen "φ" är placerad över rätt artär. Se till att manschetten inte sitter för hårt runt lemmen. Om manschetten sitter för hårt kan det leda till missfärgning och i förlängningen syrebrist i extremiteterna.



Figur 4.2.1 Påsättning av manschett

3. Anslut manschetten till andningsslangen. Manschetten ska placeras i samma höjd som patientens hjärta. Om så inte är fallet ska mätresultaten korrigeras enligt följande metoder

- Om manschetten placeras högre än hjärtats nivå ska man lägga till 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje tum skillnad.
- Om den placeras lägre än hjärtnivån, dra av 0,75 mmHg (0,10 kPa) för varje tum skillnad.

4. Kontrollera att rätt mätläge är valt (mätläget visas i informationsfältet på huvudskärmen).

5. Tryck på knappen  på frontpanelen för att starta uppblåsningen och mätningen.

⚠ Anmärkning ⚠

Användaren ska stå bredvid patienten och trycka på knappen  på frontpanelen för att starta uppblåsningen och mätningen.

### 4.3 Användningstips

1. Så här startar du automatisk mätning:

I menyn "ABPM SETUP" väljer du alternativen "ASLEEP INTERVAL" och "A-WAKE INTERVAL", där användaren kan ställa in tidsintervallet för automatiska mätningar. Gå därefter till menyn "ABPM" och välj att starta ABPM-läget. Systemet kommer då automatiskt att pumpa upp manschetten och utföra mätningar enligt det inställda tidsintervallet.

⚠ Varning ⚠

**Långvariga icke-invasiva blodtrycksmätningar i Auto-läge kan vara förknippade med tryckmärken, ischemi och neuropati i den extremitet där manschetten sitter. Vid övervakning av en patient bör man regelbundet kontrollera extremitetens färg, värme och känsel. Om någon avvikelse upptäcks ska blodtrycksmätningarna avbrytas.**

2. Så här stänger du av automatisk mätning:

Tryck när som helst på knappen  under den automatiska mätningen för att avbryta den.

3. Så här startar du en manuell mätning:

- Tryck på Knappen  för att starta en manuell mätning i den vanliga användarmiljön.
- Under pausen i den automatiska mätningen kan du när som helst trycka på knappen  för att starta en manuell mätning. Tryck sedan på knappen  för att avsluta den manuella mätningen, varefter sys-

**temet återgår till det automatiska mätprogrammet.**

### **⚠ Anmärkning ⚠**

**Om du tvivlar på att ett eller flera mätresultat är korrekta, kontrollera patientens vitala tecken med en annan metod innan du kontrollerar monitorns funktion.**

### **⚠ Varning ⚠**

**Om vätska av misstag stänker på utrustningen eller dess tillbehör, eller riskerar att tränga in i ledningskanalen eller inuti skärmen, ska du kontakta det lokala kundservicecentret.**

### **Begränsningar vid mätning**

Oscillometrimetoden har vissa begränsningar beroende på patientens tillstånd. Mätningen baseras på den regelbundna pulsvågen som genereras av det arteriella trycket. Om patientens tillstånd försvårar en sådan mätning blir mätvärdet opålitligt och mättiden förlängs. Användaren bör vara medveten om att följande tillstånd kan leda till opålitliga mätresultat eller förlängd mättid. I följande fall omöjliggör patientens tillstånd mätningen:

- **Patientens rörelser**

Mätningarna blir opålitliga eller kan inte genomföras om patienten rör sig, skakar eller har kramper. Dessa rörelser kan störa avkänningen av blodtryckspulser. Dessutom förlängs mättiden.

- **Hjärtarytmier**

Mätningarna blir opålitliga och kan eventuellt inte genomföras om patientens hjärtarytmi har orsakat oregelbundna hjärtslag. Mättiden kommer därför att förlängas.

- **Hjärt-lungmaskin**

Mätningar kan inte utföras om patienten är ansluten till en hjärt-lungmaskin.

- **Tryckförändringar**

Mätningarna blir opålitliga och kan vara omöjliga att genomföra om patientens blodtryck förändras snabbt under den tidsperiod då artärtryckspulser analyseras för att få fram mätvärdet.

- **Allvarlig chock**

Om patienten befinner sig i svår chock eller hypotermi blir mätresultaten opålitliga, eftersom det minskade blodflödet till kroppens yttre delar leder till svagare puls i artärerna.

- **Extrema värden för hjärtfrekvensen**

Mätningar kan inte utföras vid en hjärtfrekvens under 40 slag per minut eller över 240 slag per minut.

- Patient med fetma

Ett tjockt fettlager på kroppen försämrar mätnoggrannheten, eftersom fettet som kommer från artärernas pulsvågor inte kan nå manschetten på grund av dämpningen.

#### **Följande tillstånd kan också påverka blodtrycksmätningen**

- Efter att ha ätit (inom 1 timme), druckit alkoholhaltiga eller koffeinhaltiga drycker, rökt, tränat eller badat;
- Felaktig kroppshållning, t.ex. stående eller liggande;
- Patienten talar eller rör på sig under mätningen;
- Patienten är nervös, uppspeld eller i ett labilt känslomässigt tillstånd under mätningen;
- Rumstemperaturen stiger eller sjunker kraftigt, eller mätmiljön förändras ofta;
- Mätning i ett fordon i rörelse;
- Placeringen av manschetten (högre eller lägre än hjärtnivån);
- Kontinuerlig mätning under lång tid;

#### **4.4 Felmeddelanden vid mätning av blodtryck (NIBP) och lösningar**

| Visa meddelande    | Orsak                                                                   | Lösning                                                                        |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Low power          | Enhetens batteri är nästan slut.                                        | Byt ut batteriet. Om problemet kvarstår, kontakta oss.                         |
| Loose cuff         | Manschetten är inte korrekt ansluten.                                   | Sätt tillbaka manschetten. Om problemet kvarstår, kontakta oss.                |
| Air pressure error | Ventilen går inte att öppna.                                            | Starta om enheten. Om problemet kvarstår, kontakta oss.                        |
| Weak signal        | Enheten som mäter pulsen är för svag eller manschetten sitter för löst. | Kontrollera manschettens anslutning och dra åt manschetten om den sitter löst. |
| Over range         | Enheten som mäter blodtrycket ligger utanför mätområdet.                | Gör ett nytt mätning. Om problemet kvarstår, kontakta oss.                     |
| Excessive movement | Rörelser kan orsaka för mycket störningar i signalen under mätningen.   | Se till att hålla dig stilla under mätningen.                                  |
| Over pressure      | Manschetttrycket överskrider mätområdet, ADU 300 mmHg.                  | Kontrollera manschetten så att den inte är blockerad eller klämd.              |

|                  |                                                                          |                                                                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saturated signal | Rörelser eller andra faktorer kan leda till för stor signalamplitud.     | Kontrollera att luftslangen sitter ordentligt fast och inte är klämd. Patienten bör ligga stilla och sedan göra en ny mätning. |
| Air leakage      | Möjligt luftläckage i ventilen eller luftslangen                         | Kontrollera luftslangen och manschetten.                                                                                       |
| System failure   | Eventuellt fel orsakat av pumpen, luftventilen eller trycksensorn.       | Kontakta oss.                                                                                                                  |
| Timeout          | Mätningen tar längre tid än den maximala mättiden (vuxen: 180 sekunder). | Kontrollera att luftslangen sitter ordentligt och dra åt manschetten.                                                          |

#### 4.5 Underhåll och rengöring

**\*Följ noga de säkerhetsanvisningar och anvisningar för korrekt användning som anges i denna bruksanvisning. I annat fall tar vi inget ansvar för eventuella fel.**

##### **Varning**

- Ta ur batterierna innan du rengör enheten eller tillbehören. Tillbehören och huvudenheten måste separeras innan rengöring.
- Krama inte ihop gummislangen på manschetten.

#### **Rengöring**

Återanvändbara tillbehör som kommer i kontakt med patienter måste rengöras efter varje användning.

Följande rengöringsmedel för rengöring av återanvändbara tillbehör har validerats:

##### **Isopropanol (70%)**

För att undvika bestående skador på tillbehören är det strängt förbjudet att använda alkohol eller alkoholhaltiga rengöringsmedel för att torka av tillbehörens yttre ytor.

##### **Rengöringssteg:**

1. Rengör de ställen (t.ex. springor och spår) på ytan av de återanvändbara tillbehören som är svåra att torka av med en medicinsk borste doppad i desinfektionsmedel (det får inte droppa från borsten). Borsta i tre minuter. Använd sedan en ren och mjuk trasa som du fuktar med en lämplig mängd rengöringsmedel, vrid ur den ordentligt och torka noggrant av alla yttre ytor. Var noga med att undvika gränssnitten och torka i två minuter. Upprepa detta steg tre gånger, tills det inte finns några synliga rester kvar..

2. Torka bort överflödigt rengöringsmedel med en ren trasa eller en pappershandduk indränkt i vatten tills inga synliga rester av rengöringsmedlet finns kvar.

3. Förvara de återanvändbara tillbehören på en sval och välventilerad plats så att de torkar naturligt och ordentligt.

### Desinfektion

För att undvika långsiktiga skador på tillbehören rekommenderar vi att du endast desinficerar dem när det anses nödvändigt enligt ditt sjukhus regler. Följande desinfektionsmedel för desinficering av återanvändbara tillbehör har validerats:

Isopropanol (70%)

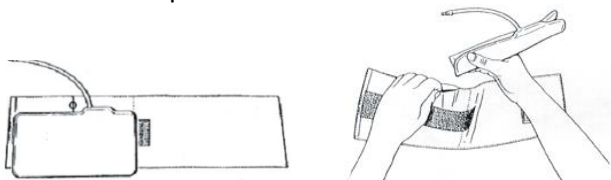
Desinfektionssteg:

1. Rengör de ställen (t.ex. springor och spår) på ytan av de återanvändbara tillbehören som är svåra att torka av med en medicinsk borste doppad i desinfektionsmedel (det får inte droppa från borsten) och borsta i tre minuter. Använd sedan en ren och mjuk trasa som du fuktar med en lämplig mängd rengöringsmedel, vrid ur den ordentligt och torka noggrant av alla yttre ytor. Var noga med att undvika gränssnitten och torka i två minuter. Upprepa detta steg tre gånger tills det inte finns några synliga rester kvar.

2. Torka bort överflödigt rengöringsmedel med en ny trasa eller en pappershandduk indränkt i vatten tills inga synliga rester av rengöringsmedlet finns kvar.

3. Placera de återanvändbara tillbehören på en sval och välventilerad plats så att de får torka naturligt och ordentligt.

Manschetten kan även tvättas i tvättmaskin eller för hand. Ta bort latexpåsen före tvätt. Låt manschetten torka ordentligt efter tvätt och sätt sedan tillbaka latexpåsen.



Figur 4.5.1 Byta ut gummipåsen i manschetten

För att byta ut gummipåsen i manschetten ska du först placera påsen ovanpå manschetten så att gummislangarna hamnar i linje med den stora öppningen på manschettens långsida. Rulla sedan ihop påsen på längden och för in den i öppningen på manschettens långsida. Håll i slangarna och manschetten och skaka hela manschetten tills påsen sitter på plats. Trä

gummislangarna inifrån manschetten och ut genom det lilla hålet under den inre fliken.

### **Anmärkning**

**Enheten bör inspekteras och kalibreras regelbundet eller i enlighet med sjukhusets krav (rekommenderad intervall är 1 år). Inspektionen kan utföras av en godkänd inspektionsinstitution eller av kvalificerad personal. Kontakta vårt företags kundtjänstpersonal om du behöver aktivera läget för mätning av statiskt tryck för inspektion.**

### **Förvaring:**

### **Råd**

Utsätt inte enheten för direkt solljus under längre tid, eftersom skärmen då kan skadas.

Enhetens grundläggande funktion och säkerhet påverkas inte av damm eller ludd i en vanlig hemmiljö. Enheten får dock inte placeras på platser med höga temperaturer, hög luftfuktighet, damm eller frätande gaser.

En sliten manschett kan leda till felaktiga mätresultat. Byt därför ut manschetten regelbundet enligt bruksanvisningen.

För att undvika skador på enheten ska du förvara den utom räckhåll för barn och husdjur.

Undvik att placera enheten nära extremt höga temperaturer, såsom en öppen spis, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.

Förvara inte enheten tillsammans med kemiska läkemedel eller frätande gaser.

Placera inte enheten där det finns vatten.

Placera inte enheten på en lutande yta eller där den kan utsättas för vibrationer eller stötar.

## **4.6 Transport och lagring**

- Den förpackade enheten kan transporteras med vanliga fordon eller enligt orderavtalet. Transportera inte enheten tillsammans med giftiga, skadliga eller frätande ämnen.
- Enheten ska efter förpackning förvaras i ett välventilerat utrymme utan frätande gaser, vid en temperatur mellan -20 °C och +55 °C och en relativ luftfuktighet på högst 95 %.

## **4.7 Förklaring till symboler**

Din enhet kanske inte har alla följande symboler.

| Symbol                                                                              | Beskrivning | Symbol                                                                              | Beskrivning        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Varning     |  | Se bruksanvisning- |

|                                                                                    |                                                                        |                                                                                     |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |                                                                        |                                                                                     | en/broschyren.                                                                                               |
| SYS                                                                                | Systoliskt tryck                                                       | DIA                                                                                 | Diastoliskt tryck                                                                                            |
| MAP                                                                                | Genomsnittligt blodtryck                                               | PR                                                                                  | Pulsfrekvens (slag/min)                                                                                      |
| SN                                                                                 | Serienummer                                                            | EMC                                                                                 | Elektromagnetisk kompatibilitet                                                                              |
| IPXX                                                                               | Skyddsgrad mot vatteninträngning                                       | P/N                                                                                 | Tillverkarens materialkod                                                                                    |
| ADU                                                                                | Vuxna                                                                  | INFO                                                                                | Information                                                                                                  |
| PED                                                                                | Barn                                                                   |    | Defibrillatorskyddade komponenter av typ BF                                                                  |
| ABPM                                                                               | Ambulatorisk blodtrycksmätare                                          |    | Tyst läge                                                                                                    |
|    | Innehåller inte naturgummilatex                                        |    | Utgångsdatum                                                                                                 |
|    | Stäng ljudsignalen för påminnelse                                      |    | Ljudsignal vid öppning                                                                                       |
|    | Partikod                                                               |    | Ömtåligt, hanteras varsamt                                                                                   |
|    | Denna sida upp                                                         |    | Begränsningar för lagring vid atmosfärstryck                                                                 |
|    | Förvara torrt                                                          |    | Begränsningar för lagring vid luftfuktighet                                                                  |
|    | Begränsningar för förvaringstemperatur                                 |    | Tillverkningsdatum                                                                                           |
|  | Tillverkare                                                            |  | Pulsfrekvens (slag/min)                                                                                      |
|  | Batteridrift                                                           | --                                                                                  | 1. Ingen puls<br>2. En indikator på bristfällig signal                                                       |
| ---                                                                                | 1. Inga NIBP-data att granska<br>2. En indikator på bristfällig signal |  | Denna produkt uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017. |
|  | Unikt enhets-ID                                                        |  | Europeisk representant                                                                                       |
|  | Återvinningsbart                                                       |  | Medicintekniska produkter                                                                                    |



Avfallsmärkning – denna symbol anger att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras som vanligt kommunalt avfall utan måste återvinnas separat.

## Kapitel 5 Krav på hårdvara

Processor: Grundfrekvens 2,5 GHz eller högre

Operativsystem: Windows XP eller senare

RAM-minne: 1 GB eller mer

Hårddisk: 250 GB eller mer

Skärm: Upplösning 1024×768 eller högre

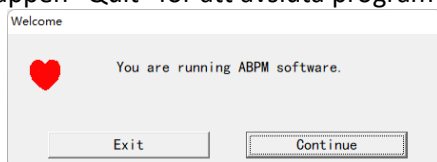
USB: 2 eller fler

Skrivarupplösning: 600 dpi

## Kapitel 6 Programvarufunktioner

### 6.1 Start

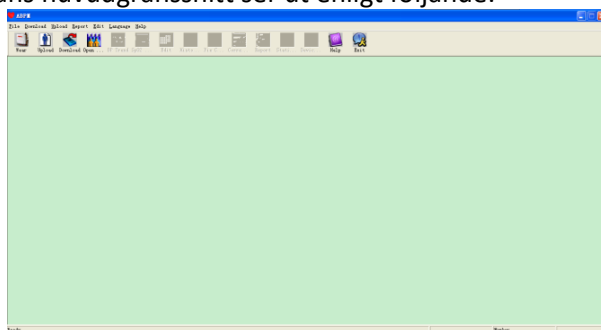
När programvaran startas för första gången visas ett fönster med texten "Welcome" för att informera användaren om att programvaran körs. Om Secure Login inte är aktiverat klickar du på knappen "Continue" för att öppna huvudgränssnittet. Om Secure Login är aktiverat öppnas gränssnittet för användarhantering när du klickar på knappen "Continue" (se avsnitt 6.22 User Management för mer information). Klicka på knappen "Quit" för att avsluta programvaran.



Figur 6.1 Välkomstgränssnitt

### 6.2 Huvudgränssnitt

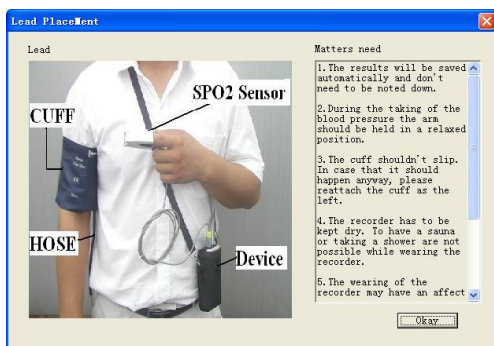
Programvarans huvudgränssnitt ser ut enligt följande:



Figur 6.2 Huvudgränssnitt

### 6.3 Slitage

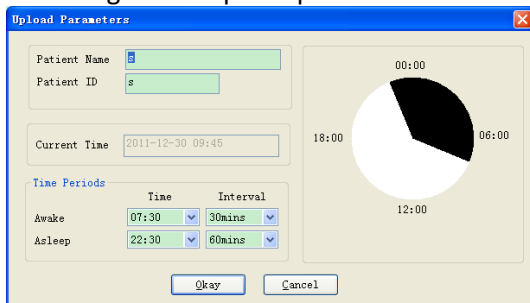
När du har tryckt på snabbkommandot  visas följande bild. Läs igenom anvisningarna noggrant innan du använder enheten och sätt på den enligt bilden nedan.



Figur 6.3 Slitage

### 6.4 Inställningar för betalningsplan

Tryck på kortkommandot  eller klicka på menyposten  i menyraden så öppnas dialogrutan "Upload parameters":



Figur 6.4 Ställ in samlingsparameter

Som framgår av figuren ovan kan läkaren ställa in parametrarna utifrån patientens tillstånd och diagnoskraven, varefter monitorn kan genomföra mätningen enligt inställningarna. Parametrarna förklaras nedan:

**Patient Name:** patientens namn

**Patient ID:** patientens ID-nummer. Det används för att identifiera patienten och är unikt för att undvika att patienter med samma namn uppstår.

**Current Time:** Systemets aktuella visningstid

**Time Periods:**

**Awake Time:** patienten är vid medvetande

**Asleep Time:** patienten befinner sig i sömntillstånd

**Interval:** Mätintervallet bör ställas in så att påverkan på patientens sömn minimeras. Därför bör mätintervallet under sömnperioden vara längre. Till exempel, som i figuren ovan: vakenperioden är från 07:30 till 22:30 och sömnperioden är från 22:30 till 07:30 följande dag. Mätintervallet under vakenperioden är 30 minuter och mätintervallet under sömnperioden är 60 minuter. Sömnperioden och vakenperioden visas på höger sida. När parameterinställningarna är slutförda klickar du på "Okay" för att överföra projektet till monitorn.

## 6.5 Nedladdning av data

Innan du hämtar mätdata från enheten bör du kontrollera att:

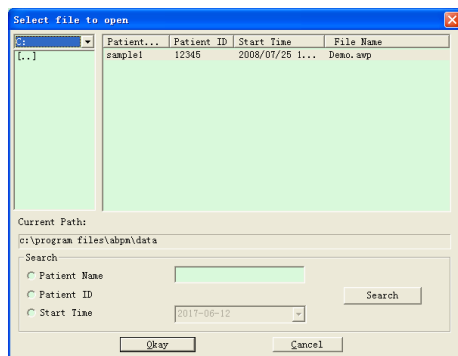
1. Enheten är korrekt ansluten till datorn.
2. Enheten är påslagen.
3. Koppla bort enheten från patienten innan den ansluts till datorn. De nedladdade patientuppgifterna sparas på den lagringsplats som har angetts. Om du vill ändra lagringsplatsen väljer du "Set file path". Då visas dialogrutan (figur 6.1.2), där du kan ändra sökvägen.



Klicka på snabbkommandot  eller på "Download" i menyn för att välja de data vars status du vill hämta, och starta sedan nedladdningen av data.

## 6.6 Öppna datafil

Klicka på "Open Data" för att öppna patientfallsgränssnittet som visas nedan:



Figur 6.6 Urval av fall

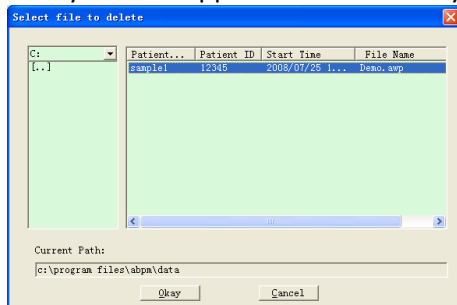
I detta gränssnitt kan du använda enhets- och mappvalet i den övre vänstra delen för att läsa in innehållet från den valda disken och mappen. Om det finns patientfallsfiler i mappen visas grundläggande information om dessa filer i en lista, inklusive patientnamn, patient-ID, starttid och filnamn. Klicka på den patientfallsfil som ska öppnas och klicka därefter på "Okay" för att

öppna och läsa in informationen.

Om det finns många patientfallsdata kan du välja ett sökkriterium, ange relevant nyckelinformation och sedan klicka på "Search" för att utföra sökningen.

## 6.7 Ta bort datafil

Om du anser att vissa patientdata inte längre behövs kan du radera dem. Välj "Delete Data" i menyn för att öppna dess undermeny, som visas nedan:

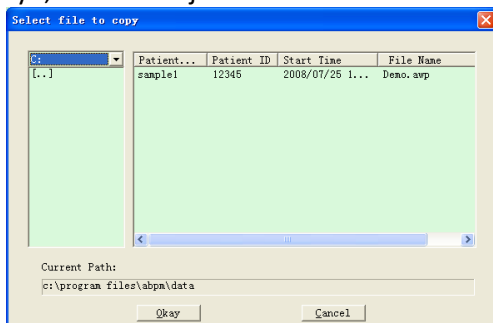


Figur 6.7 Radera datafil

Flera filer kan raderas samtidigt. Håll ned tangenten "Ctrl" och klicka på de filer som du vill radera. Klicka sedan på "Okay" för att radera de valda patientfallsfilerna. Klicka på "Cancel" för att avbryta raderingen.

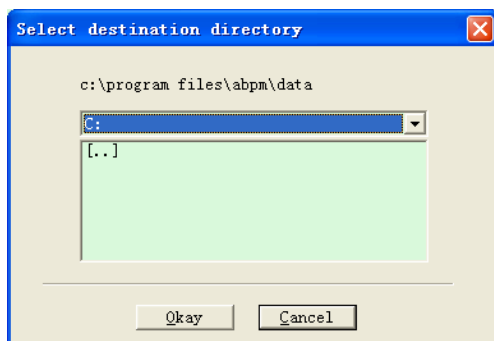
## 6.8 Säkerhetskopiering av datafiler

Programvaran har en funktion för säkerhetskopiering av patientfall. Välj "Copy data" i menyn, då visas följande fönster.



Figur 6.8.1 Kopiering av datafil

När filerna har valts klickar du på "Okay". Därefter visas en dialogruta där lagringsplatsen för säkerhetskopieringsfilerna kan anges. När inställningen är klar klickar du på "Okay" för att spara. Gränssnittet för val av målkatalog visas nedan:



Figur 6.8.2 Inställningar för säkerhetskopieringsväg

## 6.9 Redigera IP-uppgifter

När patientjournalen har öppnats kan blodtrycksuppgifterna redigeras.



Tryck på kortkommandot **Edit** eller välj "Bp data" i menyn för att öppna gränssnittet som visas nedan:

| Number | Time  | Date       | BP (mmHg) | PR (BPM) | MAP (mmHg) | PP (mmHg) | SpO <sub>2</sub> ... | TC  |
|--------|-------|------------|-----------|----------|------------|-----------|----------------------|-----|
| 1      | 14:45 | 25-07-2008 | 116/71    | 70       | 82         | 45        | ----                 | 3/0 |
| 2      | 14:50 | 25-07-2008 | 113/69    | 75       | 85         | 44        | ----                 | 3/0 |
| 3      | 14:55 | 25-07-2008 | 121/77    | 81       | 86         | 44        | ----                 | 3/0 |
| 4      | 15:00 | 25-07-2008 | 124/74    | 75       | 87         | 50        | ----                 | 3/0 |
| 5      | 15:05 | 25-07-2008 | 113/71    | 72       | 81         | 42        | ----                 | 3/0 |
| 6      | 15:10 | 25-07-2008 | 106/72    | 72       | 83         | 36        | ----                 | 3/0 |
| 7      | 15:15 | 25-07-2008 | 111/76    | 74       | 88         | 35        | ----                 | 3/0 |
| 8      | 15:20 | 25-07-2008 | 107/64    | 65       | 75         | 43        | ----                 | 3/0 |
| 9      | 15:25 | 25-07-2008 | 123/67    | 73       | 96         | 56        | ----                 | 3/0 |
| 10     | 15:30 | 25-07-2008 | 132/68    | 75       | 79         | 64        | ----                 | 3/0 |
| 11     | 15:35 | 25-07-2008 | 109/62    | 72       | 74         | 47        | ----                 | 3/0 |
| 12     | 15:40 | 25-07-2008 | 102/64    | 75       | 75         | 38        | ----                 | 3/0 |
| 13     | 15:45 | 25-07-2008 | 98/68     | 74       | 72         | 40        | ----                 | 3/0 |
| 14     | 15:50 | 25-07-2008 | 107/63    | 68       | 74         | 44        | ----                 | 3/0 |
| 15     | 15:55 | 25-07-2008 | 98/62     | 76       | 76         | 36        | ----                 | 3/0 |
| 16     | 16:00 | 25-07-2008 | 112/64    | 66       | 76         | 48        | ----                 | 3/0 |
| 17     | 16:05 | 25-07-2008 | 110/72    | 71       | 82         | 38        | ----                 | 3/0 |
| 18     | 16:10 | 25-07-2008 | 105/68    | 64       | 79         | 37        | ----                 | 3/0 |
| 19     | 16:15 | 25-07-2008 | 101/65    | 62       | 75         | 36        | ----                 | 3/0 |
| 20     | 16:20 | 25-07-2008 | 108/64    | 68       | 77         | 44        | ----                 | 3/0 |

Figur 6.9 Gränssnitt för dataredigering

Alla BP-värden visas i dialogrutan ovan.

\*=5/192 (2,6 %): 192 står för datans sammanlagda volym, 5 står för den raderade datamängden och 2,6 % är andelen raderad data av den totala insamlade datamängden.

Number: står för serienummer för datainsamling.

Time: står för insamlingstid.

Date: står för insamlingsdatum.

BP(mmHg): systoliskt tryck/diastoliskt tryck, enheten är mmHg.

PR: pulsfrekvens, enheten är BPM

MAP: medeltryck, enheten är mmHg.

PP: tryckskillnaden mellan det systoliska trycket och det diastoliska trycket, enheten är mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): syremättnad, enhet: %.

TC: felkod / mätläge (se kapitel 4)

Comment: lägg till kommentarinformation till BP-data.

Dessa data kan även uteslutas. Symbolen "\*" anger att data ska raderas (de visas inte i trenddiagrammet och registreras inte i statistiken). Du kan klicka i fältet i den första kolumnen för att lägga till eller ta bort "\*". I kommentarfältet kan du lägga till anteckningar om data, och kommentarerna visas i trenddiagrammet och rapporten.

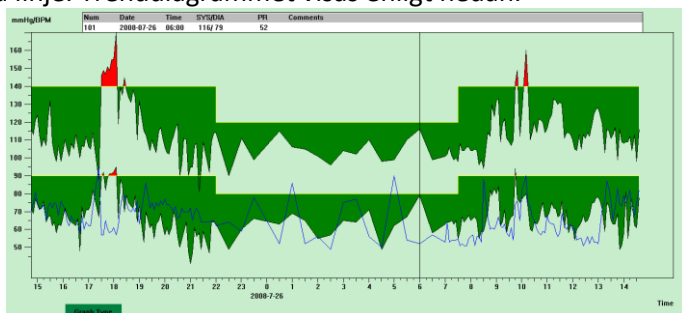
## 6.10 BP-trenddiagram

När du har valt en patientjournal visas trendkurvan automatiskt på

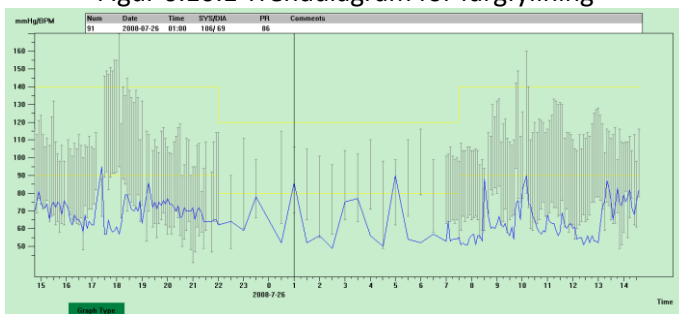


Bp trend

skärmen. Klicka på snabbknappen för att öppna undermenyn. Det finns två typer av diagram: trend med färgfyllning och trend med prickad linje. Trenddiagrammet visas enligt nedan.



Figur 6.10.1 Trenddiagram för färgfyllning



Figur 6.10.2 Trenddiagram med prickade linjer

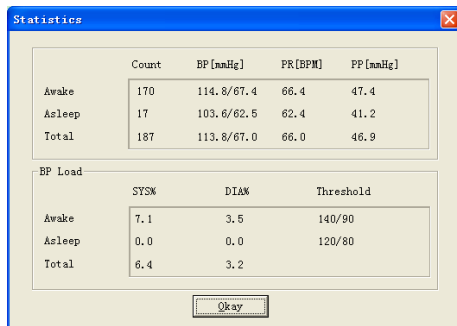
Du kan växla mellan de två typerna av trenddiagram med knappen "Graph Type" längst ned i programvarans gränssnitt. När du för muspekaren över trendområdet visas detaljerad information om datapunkten högst upp i trendområdet, inklusive datans serienummer, mättid och mätdatum, systoliskt och diastoliskt blodtryck, pulsfrekvens, kommentar med mera. Tryck på

vänster musknapp för att ta bort eller lägga till den aktuella datapunkten i visningen.

## 6.11 Visning av statistikuppgifter



Tryck på kortkommandot **Stati...** eller välj "Report" i menyn för att öppna undermenyn som visas nedan.



Figur 6.11 Information om BP-statistik

Den övre delen av figuren visar medelvärde för blodtrycksdata samt antalet mätningar under tillstånden "Awake" och "Asleep". Den nedre delen visar andelen mätvärden som överskrider varningsgränserna. Värdena 140/90 och 120/80 representerar varningsgränserna för systoliskt respektive diastoliskt blodtryck under tillstånden "Awake" och "Asleep". Enheten är mmHg.

## 6.12 Inställningar för patientinformation

Välj "Patient Data" i menyn för att öppna dess undermeny, som visas nedan. Patientinformationen omfattar patientuppgifter, aktuell medicinering, diagnosinformation samt information om ansvarig läkare.

Patient info

Patient ID: 12345 Age: 30

Patient Name: Sample Male/Female: Male

Address: Height (cm): 180 Weight (kg): 75

Out Patient No. Race:

Admission No. Date of Birth: 1987-12-30

Bed No. Telephone:

Department No. Email:

[Ok] [Cancel]

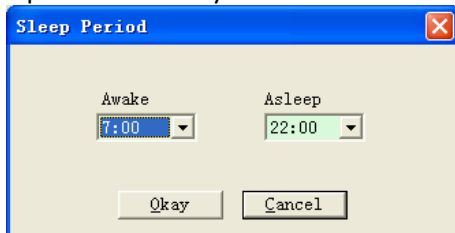
Figur 6.12 Redigera patientuppgifter

Information om patientens aktuella medicinering kan anges i fältet "Current Medications". Beskrivning av blodtrycksdata och diagnosin-

formation kan anges i fältet "Diagnose Information". Läkarens namn och läkarens rekommendationer kan anges i fältet "Physician Info".

### 6.13 Inställning av sömntid

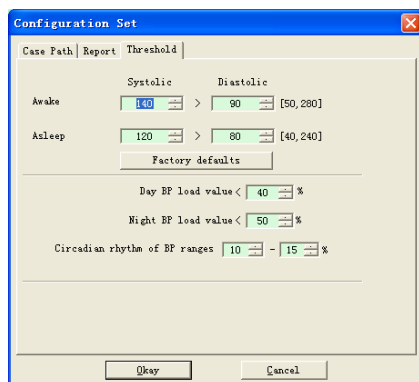
Tiderna för "Awake" och "Asleep" kan ställas in manuellt. Efter inställningen kommer programvaran att beräkna om data för tillstånden "Awake" och "Asleep", uppdatera trenddiagrammet och automatiskt beräkna den statistiska informationen på nytt. Följande gränssnitt visas när du väljer "Sleep Period" i menyn:



Figur 6.13 Inställning av viloläge

### 6.14 Inställning av BP-tröskelvärde

Blodtrycksgränsvärdena kan ändras manuellt. Efter att gränsvärdena har ändrats uppdateras motsvarande trenddiagram och analysdata automatiskt. Välj "Threshold" för att öppna dess undermeny, som visas nedan:



Figur 6.14 Inställning av BP-tröskelvärde

De rekommenderade standardgränsvärdena för beräkning av blodtrycksbelastning är 140/90 under vakna perioder och 120/80 under sömnperioder. Dessa är standardvärdena när du väljer knappen "Fabriksinställningar".

### 6.15 Administrationsinställningar

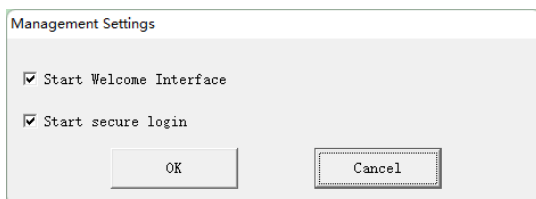
Programvaran erbjuder flexibiliteten att aktivera eller inaktivera säker inloggning. Användarna kan aktivera eller inaktivera detta alternativ för att

välja om de vill använda funktionen för säker inloggning eller inte, beroende på sina behov.

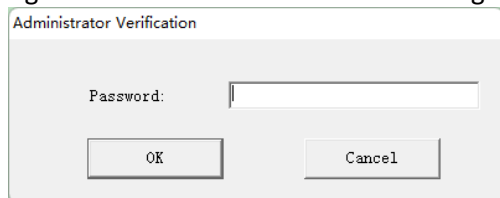
◆ Starta välkomstgränssnittet: Markera detta alternativ för att visa välkomstgränssnittet när programvaran startas. Mer information finns i avsnitt 6.1.

◆ Starta säker inloggning: Markera det här alternativet för att komma åt gränssnitten för användarhantering och användarinloggning. Mer information finns i avsnitt 6.20 Användarhantering.

Obs! I programvarans gränssnitt klickar du på "System" > "Management Settings" för att öppna gränssnittet för administratörsverifiering. Ange korrekt administratörslösenord och klicka på "OK" för att öppna gränssnittet för hanteringsinställningar, där ovanstående åtgärder kan utföras.



Figur 6.15.1 – Administrationsinställningar

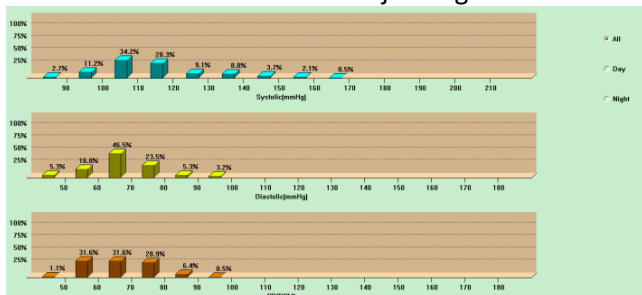


Figur 6.15.2 Verifiering av administratör

## 6.16 Histogram



Tryck på kortkommandot **Histo...** så visas följande gränssnitt.



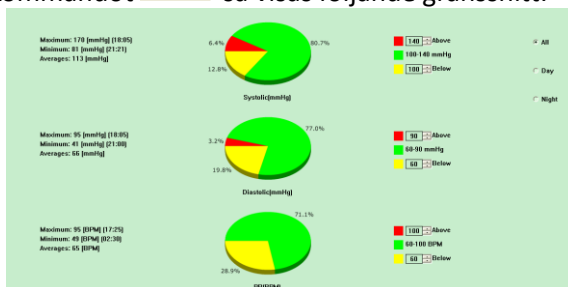
Figur 6.16 Histogram

"All", "Day" och "Night" visar analysvärdena för respektive tidsperiod.

## 6.17 Cirkeldiagram



Tryck på kortkommandot **Pie c...** så visas följande gränssnitt:



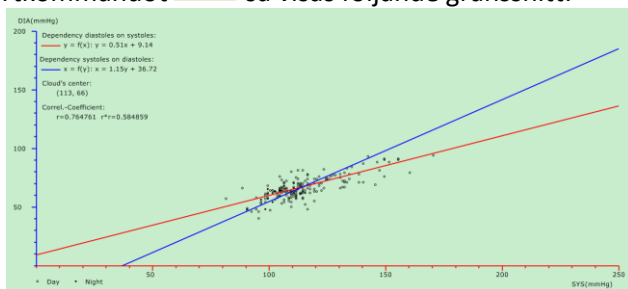
Figur 6.17 Cirkeldiagram

Cirkeldiagrammets gränssnitt är indelat i fyra områden. Från vänster till höger är det första området ett värdevisningsområde som visar högsta, lägsta och genomsnittliga värden bland mätresultaten. Det andra området är visningsområdet för cirkeldiagrammet. Det tredje området används för inställning av cirkeldiagrammets färger och värden. Det sista området är tidsvisningsområdet, som innehåller tre alternativ: "All", "Day" och "Night". Dessa alternativ visar analysvärdena för respektive tidsperiod.

## 6.18 Korrelationslinje



Tryck på kortkommandot **Corre...** så visas följande gränssnitt:



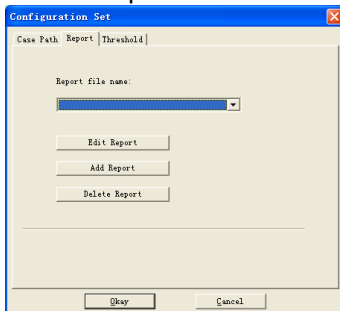
Figur 6.18 Korrelationslinje

Den horisontella axeln visar det systoliska trycket; den vertikala axeln visar det diastoliska trycket. Rött visar det diastoliska tryckets beroende av det systoliska trycket; blått visar det systoliska tryckets beroende av det diastoliska trycket. Den tomma cirkeln representerar det blodtrycksvärde som uppmäts under dagen, och den fyllda cirkeln representerar det blodtrycksvärde som uppmäts under natten.

## 6.19 Skriv ut rapporten

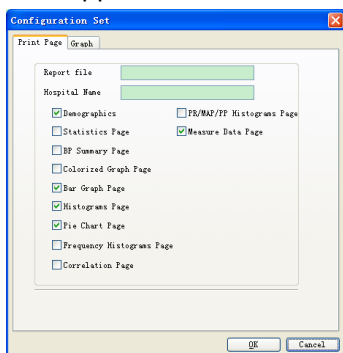
Efter att blodtrycksdata och diagnosinformation har redigerats klickar du på "Report". Programvaran genererar då en serie diagnosrapporter, där du kan välja att skriva ut alla sidor eller endast vissa av dem.

Välj "Configure Report" under "Report". Därefter visas följande fönster:



Figur 6.19.1 Konfigurera rapport

Du kan välja en rapportkonfiguration för utskrift eller klicka på "Edit Report" för att redigera den valda rapporten.



Figur 6.19.2 Redigera rapport

Klicka på "Add Report" för att lägga till en ny rapport. Om du inte behöver den aktuella rapporten kan du även klicka på "Delete Report" för att ta bort den.



Tryck på kortkommandot **Report** eller välj "Report" i menyn för att förhandsgranska rapporten. Välj sedan "Printut" för att skriva ut rapporten.

## 6.20 Användarhantering

Detta kapitel gäller när säker inloggning är aktiverad (se avsnitt 6.15 Administrationsinställningar för information om hur du aktiverar denna funkti-

on).

### 6.20.1 Administratör

När programvaran startas för första gången (eller om inga användare finns) visas standardgränssnittet för "Administrator", enligt bilden nedan. Härifrån kan du logga in på administratörskontot eller ändra administratörslösenordet.

Administrator

Password:

New password:

Please enter 8-16 characters.  
It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Modify Login Cancel

Figur 6.20.1 Administratör

#### Inloggning för administratör:

Ange administratörslösenordet och klicka sedan på "Login".

Standardlösenordet för administratörskontot är "Abpm70605006c".

#### Felmeddelande:

| Nr | Meddelande                        | Felbeskrivning                       |
|----|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Password cannot be empty!         | Inget lösenord har angetts.          |
| 2  | Password error, please try again! | Det angivna lösenordet är felaktigt. |

#### Ändra administratörslösenord:

Klicka på "Modify" och ange ett nytt lösenord i fälten "New Password:" och "Confirm Password:". Knappen "Login" ändras då till "OK". Ange det gamla lösenordet i fältet "Password" och det nya lösenordet i fälten "New Password" och "Confirm Password". Klicka sedan på "OK" för att uppdatera lösenordet och logga in på administratörskontot. Obs! Lösenordet måste vara 8–16 tecken långt och innehålla både bokstäver och siffror.

#### Felmeddelande:

| Nr | Meddelande                        | Felbeskrivning                             |
|----|-----------------------------------|--------------------------------------------|
| 1  | Password cannot be empty!         | Inget gammalt lösenord har angetts.        |
| 2  | Password error, please try again! | Det angivna gamla lösenordet är felaktigt. |
| 3  | The new password cannot be empty! | Inget nytt lösenord har angetts.           |

|   |                                                          |                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | The new password is incorrect, please re-enter!          | Det nya lösenordet har fel format.                                                      |
| 5 | Please enter the confirmation password!                  | Inget bekräftelselösenord har angetts.                                                  |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Bekräftelselösenordet har fel format eller stämmer inte överens med det nya lösenordet. |

### 6.20.2 Användarhantering

Efter att du har loggat in på administratörskontot visas gränssnittet "User Management", enligt bilden nedan. Detta gränssnitt används för att lägga till eller ta bort användare.

User Management

Account:

Please enter 1-32 letters or numbers.

Password:

Please enter 8-16 characters.  
It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Save Delete OK

Figur 6.20.2 Användarhantering

#### Lägg till en ny användare:

Ange kontouppgifterna och klicka på „Save”. Meddelandet “Save successfully!” visas när den nya användaren har lagts till.

Konto: 1–32 tecken långt och får innehålla bokstäver eller siffror.

Lösenord och "Confirm Password": 8–16 tecken långa och måste innehålla både bokstäver och siffror.

#### Felmeddelande:

| Nr | Meddelande                                      | Felbeskrivning                     |
|----|-------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1  | Account cannot be empty!                        | Inget användarnamn har angetts.    |
| 2  | The account name is incorrect, please re-enter! | Användarnamnet har fel format.     |
| 3  | The new password cannot be empty!               | Inget nytt lösenord har angetts.   |
| 4  | The new password is incorrect, please re-enter! | Det nya lösenordet har fel format. |
| 5  | Please enter the confirmation pass-             | Inget bekräftelselösenord          |

|   |                                                          |                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|   | word!                                                    | har angetts.                                                                            |
| 6 | The confirmation password is incorrect, please re-enter! | Bekräftelselösenordet har fel format eller stämmer inte överens med det nya lösenordet. |

### Ändra användarlösenord:

Om det angivna användarkontot redan finns och fälten "Password" och "Confirm Password" har fyllts i korrekt, klickar du på "Save" för att uppdatera lösenordet.

### Ta bort användare

Välj det konto som ska tas bort i rullgardinslistan och klicka sedan på "Delete". Meddelandet "Delete successfully!" visas när användarinformationen har tagits bort.

### Återgå till "User Login"

När användarhanteringen har slutförts klickar du på "OK" för att återgå till gränssnittet "User Login".

### 6.20.3 Användarinloggning:

Efter att nya konton har lagts till visas gränssnittet "User Login", enligt bilden nedan.

Figur 6.20.3 Användarinloggning

Välj ett användarkonto och ange lösenordet, klicka sedan på "Login".

Klicka på "Administrator" för att öppna gränssnittet "Administrator". Mer information finns i avsnitt 6.20 User Management.

Klicka på "Exit" för att avsluta programvaran.

### 6.20.4 Säkerhetstips:

För att skydda säkerheten kring patienternas hälsouppgifter ges följande förslag:

1. Automatisk skärmlåsning: Ställ in skärmläckaren så att inloggningsskärmen visas när den återaktiveras; förkorta tidsintervallet för automatisk utloggning när systemet är inaktivt, och uppmana användarna att logga ut eller stänga av datorn när de lämnar arbetsplatsen.
2. Användare kan logga in med sina Windows-användarnamn och lösenord

eller med den säkra inloggningen (se avsnitt 6.20 Användarhantering för mer information) som tillhandahålls av programvaran. När du använder användarnamn och lösenord bör du beakta följande två punkter:

- (1) Skapa komplexa lösenord och byt dem regelbundet; det rekommenderas att aktivera Windows lösenordspolicy;
- (2) Inaktivera administratörs- och gästkonton; varje användare måste ha en unik identitet;
3. Installera säkerhets- och antivirusprogram, och aktivera brandväggen samt automatiska uppdateringar. Kör antivirusprogrammet regelbundet;
4. Säkerställ den fysiska säkerheten för alla enhetskomponenter (med undantag för flyttbara lagringsmedier) som innehåller personuppgifter, dvs. att de inte kan avlägsnas utan verktyg;
5. Denna programvara innehåller hälsouppgifter och medicinska journaler som kräver skydd och sekretess. Kopiera inte denna information till flyttbara lagringsmedier. Om kopiering är nödvändig ska du alltid säkerställa mediets fysiska säkerhet;
6. Innan du använder USB-lagringsenheter bör antivirusåtgärder vidtas, såsom att utföra virussökningar på USB-enheten;
7. Inaktivera standardtjänsterna i Windows, inklusive Remote Desktop, Telnet och File Sharing;
8. Säker miljö:

Denna produkt är avsedd att användas i en miljö där följande åtgärder för integritets- och säkerhetsskydd vidtas:

- (1) Den dator på vilken denna programvara är installerad måste vara fysiskt skyddad för att förhindra åtkomst av obehöriga användare;
  - (2) Externa lagringsmedier som innehåller patientdata, rapporter och loggar måste skyddas. När den inte längre används ska lagrade data raderas på ett säkert sätt och/eller mediet ska avlägsnas på ett säkert sätt.
- Skärmen på den dator där denna programvara är installerad ska placeras så att endast behöriga användare kan se skärminnehållet.

## 6.21 Hjälp



Tryck på snabbkommandot  för att öppna undermenyn, där du hittar en kort beskrivning av varje programfunktion. Dessutom finns det en "Help"-knapp i varje användargränssnitt. Klicka på den för att läsa beskrivningen av den aktuella funktionen, vilket gör det enkelt för dig att snabbt sätta dig in i hur programvaran fungerar.

## Specifikation

|                                             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
|---------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Namn                                        |                        | Blodtrycksmätare för hemmabruk                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
| Skyddsklass mot inträngande vatten          |                        | IP22                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |
| Display                                     |                        | 2,4-tums LCD-färgskärm                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |
| Driftläge                                   |                        | Kontinuerlig drift                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| Specifikationer för icke-invasivt blodtryck |                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Mätmetod                                    | Oscillometrisk metod   |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Driftlägen                                  | Automatisk             |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Manschettens tryckintervall                 | 0~300 mmHg(0~40.0 kPa) |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Mätområde för blodtryck                     | vuxen                  | SYS : 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA : 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)                                                                                                                                                                                       |                                    |
|                                             | barn                   | SYS : 30~235 mmHg(5.3~ 31.3kPa)<br>DIA : 10~195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)                                                                                                                                                                                       |                                    |
| Pulsmätningsområde                          | 40~240/min             |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Inflation                                   | vuxen                  | 160mmHg(21.33 kPa)                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
|                                             | barn                   | 120mmHg(16kPa)                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
| Varningsavstånd                             | vuxenläge              | SYS PROMPT: 30~270 mmHg(4.0~36.0 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)                                                                                                                                                                           |                                    |
|                                             | barnläge               | SYS PROMPT: 30~235 mmHg(5.3~31.3 kPa)<br>DIA PROMPT: 10~195 mmHg(1.3~26.0 kPa)                                                                                                                                                                           |                                    |
| Övertrycksskydd                             | vuxenläge              | 297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
|                                             | barnläge               | 260±3 mmHg (34.66 ± 0.4kPa)                                                                                                                                                                                                                              |                                    |
| Beslut                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Blodtryck                                   |                        | 1 mmHg (0.133 kPa)                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| Puls                                        |                        | 1 /min                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |
| Mätnoggrannhet                              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| Mätnoggrannhet manschetttryck               |                        | för                                                                                                                                                                                                                                                      | Statiskt tryck: ±3 mmHg (±0,4 kPa) |
| Fel                                         |                        | Det blodtrycksvärde som mäts av enheten motsvarar det värde som erhålls vid stetoskopisk mätning. Klinisk verifiering ska utföras i enlighet med kraven i ISO 81060-2:2013, och felmarginalen ska uppfylla följande:<br>Maximalt medelvärdesfel: ±5 mmHg |                                    |

|                                       |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | Maximal standardavvikelse: 8 mmHg                                                                                                                               |
| <b>Driftstemperatur/luftfuktighet</b> | +5 °C–40 °C    15 % r.f.–85 % r.f. (utan kondens)                                                                                                               |
| <b>Transport</b>                      | Transport ska ske med vanligt fordon eller enligt orderavtalet. Undvik stötar, skakningar samt stänk från regn och snö under transporten.                       |
| <b>Lagring</b>                        | Temperatur: -20 °C till +55 °C; Relativ luftfuktighet: ≤95 %; Ingen frätande gas och inga drag.                                                                 |
| <b>Atmosfärstryck</b>                 | 700 hPa~1060 hPa                                                                                                                                                |
| <b>Strömförsörjning</b>               | DC 3 V                                                                                                                                                          |
| <b>Batteriets livslängd</b>           | När temperaturen är 23 °C, omkretsen på armen är 270 mm och det uppmätta blodtrycket är normalt, räcker två alkaliska AA-batterier till cirka 150 användningar. |
| <b>Nominell effekt</b>                | ≤ 3.0 VA                                                                                                                                                        |
| <b>Mått</b>                           | 128(L)*69(W)*36 mm(H)                                                                                                                                           |
| <b>Enhetsvikt</b>                     | 240 gram (utan batterier)                                                                                                                                       |
| <b>Säkerhetsklass</b>                 | Utrustning med inbyggd strömkälla<br>Typ BF, defibrilleringssäker anslutning                                                                                    |
| <b>Livslängd</b>                      | Enhetens livslängd är fem år eller 10 000 blodtrycksmätningar.                                                                                                  |
| <b>Tillverkningsdatum</b>             | Se etiketten                                                                                                                                                    |

### Bilaga

Den ambulatoriska blodtrycksmätaren är en bärbar enhet avsedd för icke-invasiv mätning av puls och blodtryck hos vuxna patienter på sjukhus, vårdinrättningar och i subakuta vårdmiljöer.

### Varning:

- Håll dig borta från aktivt högfrekvent kirurgisk utrustning och det RF-skärmade rummet i ett magnetresonanssystem, där intensiteten hos elektromagnetiska störningar är hög.
- Man bör undvika att använda denna utrustning i närheten av eller staplad tillsammans med annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör man hålla uppsikt över både denna utrustning och den andra utrustningen för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade

elektromagnetiska utsläpp eller försämrade elektromagnetisk tålighet hos utrustningen och därmed orsaka felaktig funktion.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan detta leda till försämrade prestanda hos denna utrustning.

#### Anmärkning:

- Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med nedanstående EMC-information.
- Grundläggande prestanda: Mätområde för NIBP: 0–300 mmHg (0–40,0 kPa). Fel: Maximalt medelfel:  $\pm 5$  mmHg, maximal standardavvikelse: 8 mmHg. Mätområde för PR: 40 bpm ~ 240 bpm.
- Om enheten störs kan de uppmätta värdena variera. Mät därför upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa noggrannheten.
- Andra enheter kan påverka denna enhet även om de uppfyller kraven i CISPR.

#### Produktkonfiguration:

| Serienummer | Namn      | Kabellängd |
|-------------|-----------|------------|
| 1           | USB-kabel | 1m         |

**Tabell 1**

| Riktlinjer och försäkras – Elektromagnetiska utsläpp |                |
|------------------------------------------------------|----------------|
| Utsläppstest                                         | Efterlevnad    |
| Utstrålade RF-emissioner<br>CISPR 11                 | Grupp 1        |
| Utstrålade RF-emissioner<br>CISPR 11                 | Klass B        |
| Harmonisk distorsion<br>IEC 61000-3-2                | Ej tillämpligt |
| Spänningsvariationer och flimmer<br>IEC 61000-3-3    | Ej tillämpligt |

**Tabell 2**

| Riktlinjer och försäkras – Elektromagnetisk störningssäkerhet |                            |                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Immunitetstest                                                | IEC 60601<br>Provningsnivå | Efterlevnadsnivå       |
| Elektrostatisk ur-                                            | $\pm 8$ kV vid kontakt     | $\pm 8$ kV vid kontakt |

|                                                            |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| laddning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                            | ±15 kV i luft                                                                                                                                                         | ±15 kV i luft                                                                                                   |
| Elektriska snabba transienter/störpulser<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV för strömförsörjningsledningar<br>±1 kV för ingångs-/utgångsledningar                                                                                           | Ej tillämpligt                                                                                                  |
| Överspänning<br>IEC 61000-4-5                              | ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)<br>±2 kV ledning(ar) till jord                                                                                                     | Ej tillämpligt                                                                                                  |
| Spänningsfall och Spänningsavbrott<br>IEC 61000-4-11       | 0 % UT;<br>0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT;<br>1 cykel och 70 % UT;<br>25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0 % UT;<br>250/300 cykler | Ej tillämpligt                                                                                                  |
| Magnetfält vid nätspänning (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8     | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                                                                                   | 30 A/m<br>50Hz/60Hz                                                                                             |
| Ledningsbunden RF<br>IEC 61000-4-6                         | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM- och amatörradiobanden mellan<br>0,15 MHz och 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz                                                       | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM- och amatörradiobanden mellan<br>0,15 MHz och 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz |
| Utstrålad RF-strålning<br>IEC 61000-4-3                    | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                                                                                                                         | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                                                                   |
| OBS! UT är nätspänningen före tillförsel av testspänningen |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                 |

**Tabell 3**

| Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk tålighet |                     |            |         |            |               |                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|---------|------------|---------------|-----------------|
| Utstrålad RF<br>IEC                                                | Test Frekvens (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulering | IEC 60601-1-2 | Nivå för efter- |

| 61000-4-3<br>(Provnings-specifikationer för hölje-söppnins störningshär-dighet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning) |      |           |                                                                 |                                         | Testnivå<br>(V/m) | levnad<br>(V/m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|                                                                                                                         | 385  | 380-390   | TETRA 400                                                       | Puls-modulering b) 18 Hz                | 27                | 27              |
|                                                                                                                         | 450  | 430-470   | GMRS 460, FRS 460                                               | FM c) $\pm 5$ kHz avvikelse 1 kHz sinus | 28                | 28              |
|                                                                                                                         | 710  | 704-787   | LTE Band 13,17                                                  | Puls-modulering b) 217 Hz               | 9                 | 9               |
|                                                                                                                         | 745  |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 780  |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 810  | 800-960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Puls-modulering b) 18 Hz                | 28                | 28              |
|                                                                                                                         | 870  |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 930  |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Puls-modulering b) 217 Hz               | 28                | 28              |
|                                                                                                                         | 1845 |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 1970 |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Puls-modulering b) 217 Hz               | 28                | 28              |
|                                                                                                                         | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n                                                 | Puls-modulering b) 217 Hz               | 9                 | 9               |
|                                                                                                                         | 5500 |           |                                                                 |                                         |                   |                 |
|                                                                                                                         | 5785 |           |                                                                 |                                         |                   |                 |



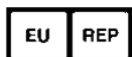
### **Novidion GmbH**

ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany  
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206  
info@pulox.de, www.pulox.de  
WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330



### **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD**

ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Quinhuangdao, Hebei Province 066004, P.R. China



### **Prolinx GmbH**

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany  
Tel: 0049 211 3105 4698  
E-mail: med@eulinx.eu



### **Name: MedPath Limited**

ADD: 27 Old Gloucester Street, London WC1N 3AX, United Kingdom  
E-mail: UK@medpath.pro, Web: www.medpath.pro  
Tel: +44 776 280 3783



### **Tinovamed GmbH**

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland  
info@tinovamed.ch, tinovamed.ch  
+41 32 566 71 72

**Bei Fragen wenden Sie sich bitte an/** If you have any questions, please contact:/Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare/ Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met/ W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt/ Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany  
Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206  
E-Mail: info@pulox.de Web: www.pulox.de

**Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden/** In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website/ En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web/ Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web/ In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web/ Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website/ Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej/ Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

**<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>**

Versionsnummer: 2.07 01.06.2026