

Manuale operativo

Sistema di misurazione della pressione arteriosa ambulatoriale

BP60B



Società di strumenti biomedici

Numero documento: BI/OM07-06-IT

Data di compilazione: maggio 2024

Versione: 1.2

Note sulla lettura

Questo manuale è un manuale operativo generale per il misuratore di pressione sanguigna ambulatoriale BP60B Sistema (di seguito denominato "Sistema ABP" o "BP60B"). Gli accessori

e le funzioni descritte in questo manuale potrebbero non essere la configurazione standard e parte delle funzioni deve essere supportata dai dispositivi e dal software corrispondenti.

Si prega di controllare l'elenco degli accessori e di contattare il distributore per ulteriori informazioni.

domande se necessario.

Si prega di leggere attentamente questo manuale operativo prima dell'uso, in modo da poter utilizzare questo monitorare in modo sicuro e sfruttare appieno le funzioni.

Si raccomanda di conservare il presente manuale vicino al monitor per consentire all'operatore riferimento in qualsiasi momento durante il funzionamento.

Il presente manuale operativo è soggetto a modifiche senza preavviso.

Garanzia limitata

Biomedical Instruments Co., Ltd. (di seguito denominata "BI") fornisce un

Periodo di garanzia di due (2) anni per il misuratore di pressione sanguigna ambulatoriale BP60B e sei (6) mesi per gli accessori o come altrimenti specificato.

La presente garanzia non si applica ai prodotti che BI ritiene siano stati

modificato o danneggiato dal cliente, con danni derivanti da negligenza, incidente, incendio, inondazione, fulmine, uso improprio o anche atto intenzionale, o avendo perso

Le loro etichette identificative originali. E la nostra azienda non si assumerà alcuna responsabilità.

Ad eccezione degli elementi di garanzia espressamente indicati sopra, BI declina ogni garanzia

articoli, inclusa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità. La garanzia

espressamente dichiarato che tutti gli obblighi di passività da parte di BI per

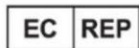
danni, inclusi ma non limitati a, in particolare indirettamente o consequenzialmente

derivanti da o in connessione con l'uso o le prestazioni dei prodotti BI.

Eventuali riparazioni effettuate sul prodotto, non coperte dalla garanzia, dovranno essere fatturate al cliente.

Direttiva sui dispositivi medici

Il sistema di misurazione della pressione sanguigna ambulatoriale BP60B è conforme ai requisiti di



Rappresentante europeo autorizzato

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: +49 40 2513175 Fax: +49 40 255726

Marchi



è un marchio registrato di Biomedical Instruments Co., Ltd.

Tutti i nomi di aziende e modelli o nomi di prodotti che appaiono nel presente documento sono marchi o marchi registrati delle rispettive aziende.

Copyright

Il copyright di questo manuale operativo è detenuto da Biomedical Instruments Co., Ltd.

Senza il previo consenso scritto della nostra azienda, tutta o parte di questa operazione il manuale non può essere copiato, ritagliato o trasferito in alcuna forma o da alcuno mezzi (elettrici, meccanici, di fotocopiatura, di registrazione o altro).

Produttore



Società di strumenti biomedici

Indirizzo: Stanza 4C1, F2.6 Edificio Tianzhan, Tianan Chegongmiao
Zona industriale, distretto di Futian, 518042 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE
DELLA CINA.

Tel: +86-755-83733866 83904893

Fax: +86-755-83733566 83906817

Marketing: sales@bi-biomed.com

Supporto tecnico: support@bi-biomed.com

Sito web: www.bi-biomed.com

Sommario

Capitolo 1 Prefazione.....	5
1.1 Breve introduzione al monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa.....	5
1.2 Breve introduzione del sistema di pressione sanguigna ambulatoriale BP60B .	8
Capitolo 2 Requisiti di sicurezza	10
2.1 Scopo previsto e utilizzatori previsti.....	10
2.2 Popolazione di pazienti prevista	10
2.3 Controindicazione.....	10
2.4 Effetti collaterali	11
2.5 Prestazioni essenziali	11
2.6 Precauzioni o avvertenze	12
2.7 Avviso	14
Capitolo 3 Introduzione al prodotto	16
3.1 Principi di funzionamento	16
3.2 Composizione del prodotto.....	17
3.3 Nome e funzione di ciascun componente.....	18
Capitolo 4 Installazione e utilizzo del prodotto	21
4.1 Installazione della batteria	21
4.2 Installazione del sistema	21
4.3 Condurre uno studio ambulatoriale della pressione sanguigna	23
Capitolo 5 Software TeleABP	29
5.1 Panoramica.....	29
5.2 Disposizione.....	30
5.3 Impostazioni	31
5.4 Registrazione delle informazioni del paziente.....	34
5.5 Revisione di uno studio ABP	35

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi e manutenzione.....	43
6.1 Risoluzione dei problemi	43
6.2 Manutenzione	44
6.3 Verifica metrologica.....	45
6.4 Modalità pressione statica.....	45
6.5 Sicurezza informatica.....	46
Capitolo 7 Specifiche del prodotto.....	48
Capitolo 8 Garanzia e assistenza post-vendita	50
Appendice 1: Informazioni EMC	51

Capitolo 1 Prefazione

1.1 Breve introduzione al monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa

Il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna consiste nel monitorare la pressione sanguigna umana in modo continuo durante un certo periodo (normalmente 1-2 giorni) con un certo intervallo basato sulla situazione effettiva. Le letture della pressione sanguigna in diversi periodi e in diverse condizioni di vita possono essere giudicate in base ai risultati della misurazione, quindi verrà fornita una diagnosi della pressione sanguigna.

Durante le 24 ore del giorno, la pressione sanguigna umana non è fissa ma fluttua entro un certo intervallo. Affidarsi ai dati della pressione sanguigna monitorati clinicamente nel reparto per la diagnosi senza considerare la fluttuazione della pressione sanguigna può comportare la mancata diagnosi di individui con pressione sanguigna anomala in un certo periodo durante il giorno. Il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna 24 ore su 24 può rilevare quei pazienti in tempo.

È anche importante effettuare la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa 24 ore su 24 per quei pazienti a cui è stata diagnosticata l'ipertensione. La ricerca mostra che circa la metà dei pazienti con ipertensione che ritengono che la loro pressione arteriosa sia sotto controllo hanno una pressione arteriosa instabile attraverso il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa 24 ore su 24. La loro pressione arteriosa aumenta al mattino e/o al pomeriggio, o aumenta di notte, indicando che la loro misura di controllo della pressione arteriosa non è ideale.

Questa è una delle risposte al motivo per cui alcuni pazienti ipertesi che continuano a prendere farmaci e si sentono bene nel controllo della pressione sanguigna soffrono comunque di danni renali.

Il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna 24 ore su 24 può aiutare i pazienti a comprendere le regole e le caratteristiche della loro fluttuazione della pressione sanguigna. Di conseguenza, i pazienti potrebbero assumere farmaci antipertensivi a breve, medio o lungo termine per controllare la loro pressione sanguigna ed evitare danni agli organi bersaglio, ad esempio cardio, cervello. Ovviamente, il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è superiore alla misurazione clinica della pressione arteriosa. Il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è diventato un metodo importante per valutare gradualmente l'effetto del trattamento anti-ipertensione.

Rispetto alla misurazione occasionale della pressione arteriosa clinica o domiciliare, il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è superiore nei seguenti aspetti:

(1) Eliminare la contingenza nella misurazione e alcuni fattori che influenzano, ad esempio umore, sport, cibo, fumo, alcol, ecc. Può riflettere oggettivamente la pressione sanguigna situazione.

(2) Potrebbe ottenere più dati sulla pressione sanguigna che potrebbero riflettere la variazione pratica governare durante tutto il giorno.

(3) Potrebbe aumentare il tasso di rilevamento e aiutare le persone con ipertensione lieve o borderline pazienti che potrebbero non presentare alcun sintomo nella fase iniziale, ricevendo un trattamento tempestivo.

(4) Potrebbe essere utilizzato per guidare la terapia farmacologica. In molti casi potrebbe essere utilizzato per valutare l'effetto del trattamento farmacologico, aiutare a selezionare i farmaci e ad adattare il dosaggio e il farmaco tempo di amministrazione.

(5) Potrebbe aiutare a valutare se vi è danno all'organo bersaglio. Per l'ipertensione Pazienti con ipertrofia miocardica, lesioni vascolari dinamiche del fondo o renali funzione cambia, i valori della pressione sanguigna tra il giorno e la notte sono solitamente piccolo.

(6) Prevedere il momento dell'attacco improvviso di malattie cardiovascolari e cerebrovascolari malattia in un giorno. Quando la pressione sanguigna aumenta improvvisamente al mattino presto, è più probabile che si verifichino malattie cardiovascolari e cerebrovascolari.

(7) Il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa ha un significato importante per prognosi. Rispetto alla pressione sanguigna di routine, la mortalità e la prima Tasso di incidenza delle malattie cardiovascolari nei pazienti con pressione alta nelle 24 ore sono più alte rispetto a quelle con pressione bassa nell'arco delle 24 ore.

Per i seguenti tipi di ipertensione, sono facilmente diagnosticati solo quando si utilizza monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa.

1. Ipertensione da camice bianco

L'ipertensione da camice bianco è un fenomeno in cui la pressione sanguigna aumenta costantemente quando misurati nelle strutture sanitarie, con ripetibilità in giorni diversi, mentre

La pressione sanguigna rimane normale durante le attività quotidiane. L'ipertensione da camice bianco rappresenta circa il 15% di tutti i pazienti della clinica, quindi non è raro.

2. Ipertensione mascherata

L'ipertensione mascherata è quella in cui il valore clinico misurato è inferiore allo standard,

ma il valore del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è elevato ($\geq 135/85$ mmHg). È stato segnalato che la popolazione di ipertensione mascherata rappresenta circa il 10% della popolazione generale e circa il 40% dei pazienti sottoposti a terapia antipertensiva. Pertanto, il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è necessario per i pazienti sottoposti a trattamento antipertensivo, al fine di rilevare l'ipertensione mascherata.

3. Ipertensione di picco mattutino

L'ipertensione di picco mattutino è definita come la media della pressione sanguigna mattutina superiore a 135/85 mmHg. Può essere divisa in 2 tipi: "picco mattutino" e "reverse-dippers/non-dipper". Il tipo di picco mattutino è caratterizzato da un aumento improvviso della pressione sanguigna al mattino presto, mentre il reverse-dipper/non-dipper è caratterizzato da un aumento continuo della pressione sanguigna al mattino presto e di notte.

Entrambi sono fattori di rischio per le malattie cardiovascolari. Il sistema ABP può identificare i due tipi di ipertensione.

4. Ampio ritmo circadiano della pressione sanguigna

Il ritmo circadiano della pressione sanguigna è soggetto alla relazione tra la pressione sanguigna diurna e quella notturna. Durante il giorno i pazienti sono attivi e durante la notte dormono, ed è anche influenzato da cause esterne (ad esempio ciclo sonno-veglia) e cause interne (ad esempio orologio biologico). La variabilità specifica del ritmo circadiano è il tasso di variazione medio della pressione sanguigna durante la notte e il giorno. Sebbene il ritmo circadiano sia comune per le persone normali e i pazienti con ipertensione primaria, in alcuni pazienti con ipertensione speciale o in pochi pazienti con ipertensione primaria possono verificarsi disturbi, scomparsa o persino regressione al ritmo circadiano.

5. Ipertensione secondaria

La variabilità del ritmo circadiano dei pazienti con ipertensione secondaria può essere alterata. Poiché la variabilità alterata del ritmo circadiano nei pazienti con ipertensione secondaria può svolgere un ruolo nella progressione del danno d'organo bersaglio, è necessario elaborare una strategia di trattamento antipertensivo adeguata per riconoscere la variabilità del ritmo circadiano.

6. Ipotensione

Il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è molto utile non solo per diagnosticare l'ipertensione, ma anche per diagnosticare l'ipotensione. In particolare, l'ipotensione potrebbe causare vertigini o svenimenti nelle persone anziane che hanno esaurimento del sistema nervoso autonomo quando sono in piedi, dopo un pasto o dopo un bagno.

L'ipotensione si divide in ipotensione primaria e ipotensione secondaria.

L'ipotensione primaria è comune nelle donne, il che potrebbe ridurre la qualità della vita dei pazienti di solito. Tuttavia, poiché l'ipotensione primaria causa solo un piccolo numero di disturbi vascolari, il trattamento per questa condizione raramente ha una prognosi a lungo termine. D'altra parte, l'ipotensione secondaria è solitamente causata da alcune malattie normali ed è accompagnata da sindromi pericolose come sincope e vertigini, quindi i pazienti hanno bisogno di misure preventive e terapeutiche. Il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna è utile per diagnosticare l'ipotensione secondaria.

1.2 Breve introduzione del sistema di misurazione della pressione sanguigna ambulatoriale BP60B

Il BP60B può riconoscere automaticamente la posizione del corpo del paziente durante il test tramite il dispositivo sensore installato, e viene utilizzato per tracciare la postura del paziente durante l'uso. Ci sono quattro posizioni che possono essere riconosciute automaticamente: "Stai fermo/Seduto", "Sdraiato piatto", "Esercizio leggero" e "Esercizio intenso". Poiché i risultati del test sono influenzati da molti fattori, il dispositivo avrà alcuni errori nel giudizio sulla posizione del corpo. Il medico può determinare la posizione del corpo in combinazione con la posizione del corpo effettiva registrata dal paziente.

Le informazioni sulla postura sono di grande importanza nella ricerca clinica. Le diverse posture del corpo umano possono aiutare i medici a comprendere le cause delle fluttuazioni della pressione sanguigna. Le informazioni sulla postura possono anche aiutare i medici a valutare bene l'ipertensione posturale. La cosiddetta ipertensione posturale si riferisce all'aumento della pressione sanguigna quando il paziente è in piedi o seduto, ma la pressione sanguigna è normale quando è in posizione supina.

Durata di vita: la durata del monitor BP60B è di 10 anni, Biomedical Instruments Co., Ltd. sarà responsabile della fornitura di tutti i pezzi di ricambio accessori

parti per garantire la durata utile del BP60B per 10 anni.

La versione del software per la pressione sanguigna utilizzata con il sistema ambulatoriale
Il misuratore di pressione è V2.

Ambito di applicazione

Il BP60B è destinato a chiarire lo stato della pressione sanguigna e per l'uso come ausilio diagnostico per un singolo paziente. I dati BP sono utilizzati principalmente dal medico professionale per le seguenti applicazioni:

- ÿ Identificazione di fenomeni di ipertensione da camice bianco.
- ÿ Identificazione di fenomeni di ipertensione mascherata.
- ÿ Identificazione di modelli anomali della pressione arteriosa nelle 24 ore.
- ÿ Identificazione dell'ipotensione.
- ÿ Valutazione dell'efficacia del trattamento ipertensivo.
- ÿ Valutazione dell'ipertensione negli adulti e nei bambini.

Capitolo 2 Requisiti di sicurezza

2.1 Scopo previsto e utenti previsti

Scopo previsto II

BP60B è destinato a chiarire lo stato della pressione sanguigna e ad essere utilizzato come ausilio diagnostico per un singolo paziente (nell'ambiente del paziente). Il BP60B può essere utilizzato solo sotto supervisione medica e dopo che sono state fornite istruzioni dettagliate da parte dei dottori o degli operatori sanitari. L'analisi basata sulle registrazioni è di esclusiva responsabilità del professionista medico.

Utenti previsti

Il BP60B può essere utilizzato solo sotto controllo medico e dopo aver ricevuto istruzioni dettagliate da parte di medici o operatori sanitari.

2.2 Popolazione di pazienti prevista

Popolazione di pazienti prevista II

BP60B è destinato a pazienti adulti e pediatrici (non applicabile ai bambini di età inferiore a 3 anni).

Indicazioni

Il BP60B è un analizzatore di sangue ambulatoriale automatizzato e controllato da microprocessore. monitor della pressione (ABPM) che registra, accumula e memorizza: battito cardiaco (frequenza), dati sistolici e diastolici di un singolo paziente (nell'ambiente del paziente) per una sessione che può durare 24 ore.

Il BP60B è destinato all'uso in aree sanitarie e in ambito professionale strutture sanitarie.

⁹ Viene utilizzato con un bracciale standard da braccio per la misurazione della pressione sanguigna.

2.3 Controindicazione

Il BP60B non deve essere utilizzato su neonati e bambini di età inferiore a 3 anni!

A causa del rischio di strangolamento rappresentato dal tubo e dal bracciale, il BP60B non deve essere posizionato alla portata di bambini non sorvegliati e non deve essere utilizzato su pazienti non sorvegliati con capacità cognitive limitate o pazienti sotto

anestetici!

- Il BP60B non è destinato a scopi di monitoraggio dell'attivazione dell'allarme in unità di terapia intensiva e non devono essere utilizzate per il monitoraggio della pressione sanguigna scopi in terapia intensiva o durante gli interventi chirurgici!
- Il BP60B non deve essere utilizzato sugli aerei.
- Il dispositivo non è stato testato su donne in gravidanza, comprese quelle preeclampatiche pazienti.

2.4 Effetti collaterali

Come nel caso di misurazioni occasionali della pressione sanguigna, petecchie, emorragie o Ematoma sottocutaneo può verificarsi sul braccio misurato nonostante una corretta polsino seduto. Il rischio innato dipendente dal paziente derivante dal trattamento con anticoagulanti o nei pazienti con disturbi della coagulazione si verifica indipendentemente dalla tipo di dispositivo di monitoraggio. Controllare sempre se il paziente presenta coagulazione disturbi o è in cura con anticoagulanti.

2.5 Prestazioni essenziali

Le principali caratteristiche prestazionali sono definite come misurazione della pressione sanguigna con:

- Le tolleranze di errore del manometro e i risultati della misurazione sono entro limiti richiesti (IEC 80601-2-30).

- Il valore massimo di variazione nella determinazione della pressione sanguigna è come specificato nella norma IEC Italiano:

- La pressurizzazione del bracciale rimane entro i limiti specificati (IEC 80601-2-30).
- Viene emesso un errore nel caso in cui una misurazione efficace della pressione sanguigna sia impossibile.

Il BP60B non emette ALLARMI secondo IEC 60601-1-8 e non è destinato all'uso in connessione con apparecchiature chirurgiche HF o per il monitoraggio clinico pazienti in terapia intensiva.

La sicurezza di base significa che il paziente non può essere messo in pericolo da alcun dispositivo automatico. In caso di condizioni poco chiare, il BP60B deve pertanto passare alla modalità Standby sicura, durante la quale il BP60B non può funzionare automaticamente gonfiare il bracciale, mentre questa operazione può essere attivata manualmente premendo il pulsante START. In questo contesto, qualsiasi interruzione di una misurazione o di un funzionamento automatico da parte di un'influenza esterna, o la capacità del BP60B di testare le condizioni di errore, è considerata come mantenimento o ripristino della sicurezza fondamentale, e non come inosservanza delle

principali caratteristiche prestazionali.

Accuratezza clinica

Il BP60B è stato clinicamente studiato secondo i requisiti della norma ISO

81060-2:2018+AMD1:2020. È conforme ai requisiti della norma ISO 81060-2.

Il dispositivo non è stato testato su donne incinte, comprese quelle preeclamptiche pazienti.

2.6 Precauzioni o avvertenze

- Non utilizzare il monitor in prossimità di un dispositivo di tomografia a raggi X.
- Non utilizzare il monitor in luoghi in cui è presente anestetico infiammabile, potrebbe portare ad esplodere.
- Non avvolgere il bracciale sull'arto utilizzato per l'iniezione endovenosa poiché il gonfiaggio del bracciale potrebbe bloccare l'infusione e danneggiare il paziente.
- Non immergere il monitor in alcun liquido o detergente, che potrebbe causare pericolo elettrico.
- Il bracciale non deve essere indossato sulla ferita, perché la pressione di gonfiaggio può causare ulteriori danni;
- Quando i pazienti trasportano il monitor, estrarre il cavo dati dal PC o da altri dispositivi;
- Non applicare mai il dispositivo a pazienti di età inferiore a 3 anni e a pazienti che non possono esprimere i propri pensieri.
- Questo dispositivo ha una parte applicata per proteggere dagli effetti della defibrillazione e scarica, ma durante la defibrillazione cardiaca, il dispositivo di defibrillazione non deve toccare il bracciale collegato alla parte del corpo del paziente, altrimenti si può verificare una scossa elettrica essere causato durante la scarica.
- Potrebbero verificarsi errori di misurazione se si utilizzano parti non incluse nell'elenco delle forniture.
- Le spalline o il tubo del bracciale che avvolgono il collo del paziente potrebbero causare soffocamento.
I medici dovrebbero ricordare ai pazienti di indossare il bracciale sulla parte superiore del braccio e sulla spalla
Le cinghie o il tubo del bracciale non devono avvolgere il collo del paziente. Il tubo deve essere posizionato sotto il cappotto (anche di notte).
- Assicurarsi che la pressione sia adatta al paziente. Se si verifica un'anomalia nel processo di monitoraggio, interrompere immediatamente la misurazione e rimuovere il bracciale dal paziente o premere brevemente il pulsante di avvio/arresto per interrompere il gonfiaggio. Se il bracciale non funziona per sgonfiare, indicare al paziente di rimuoverlo correttamente e in sicurezza.
 - Se questo dispositivo viene inumidito accidentalmente, metterlo in un luogo ben ventilato per l'asciugatura

prima dell'uso.

- Solo i medici professionisti possono spiegare i valori della pressione sanguigna misurati.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico e professionisti qualificati.
- Questa attrezzatura deve essere immagazzinata e utilizzata nell'ambiente di lavoro specificato nel presente manuale. Se l'apparecchiatura viene conservata o utilizzata al di fuori dei limiti specificati intervallo di temperatura e umidità, potrebbe causare il mancato rispetto delle condizioni dell'apparecchiatura specifiche di prestazione dichiarate.
- Le prestazioni del BP60B possono essere influenzate da temperature estreme, umidità e altitudine.
- L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati vicino o accatastati con altri attrezzature. Se deve essere utilizzato in modo ravvicinato o accatastato, è necessario osservare per verificare che può funzionare normalmente nella configurazione utilizzata.
- Il misuratore di pressione sanguigna ambulatoriale BP60B funziona al di sotto del minimo

L'ampiezza o il valore minimo specificati nel presente manuale possono causare risultati imprecisi conseguenze.

- Quando i pazienti presentano aritmie comuni (come aritmie atriali premature, aritmie premature fibrillazione ventricolare e atriale, ecc.), i risultati delle misurazioni del dispositivo possono essere influenzato.
- Il computer è collegato alle porte di ingresso e uscita del segnale di questa apparecchiatura deve soddisfare i requisiti dello standard GB4943.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche.
- Non effettuare interventi di assistenza/manutenzione mentre l'apparecchiatura medica è in uso.
- Il paziente è un operatore previsto. Il paziente può solo misurare, trasmettere dati e caricare la batteria in circostanze normali e mantenere il dispositivo e il suo accessori secondo il Manuale d'uso.
- Non destinato alla sterilizzazione.
- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Non è destinato all'uso sui neonati.
- Non è destinato all'uso su pazienti in gravidanza o preeclamptiche.
- Quando si utilizza questo dispositivo, prestare attenzione alla seguente situazione che potrebbe interrompere il flusso sanguigno e influenzare la circolazione sanguigna del paziente, causando così

Danni dannosi al paziente: piegamento troppo frequente dei tubi di collegamento e misurazioni multiple consecutive.

- Non applicare il bracciale su una ferita, altrimenti potrebbe causare ulteriori lesioni. •

L'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi polso/braccio in cui

È presente un accesso o una terapia intravascolare oppure uno shunt artero-venoso (A-V).

- Non gonfiare il bracciale sul lato di una mastectomia.
- Non gonfiare il bracciale sullo stesso arto su cui si trova un'altra apparecchiatura di monitoraggio ME. applicati contemporaneamente, perché ciò potrebbe causare una perdita temporanea di funzione delle apparecchiature di monitoraggio ME utilizzate simultaneamente.
- Verificare che il funzionamento del dispositivo non comporti un prolungato

Compromissione della circolazione sanguigna del paziente.

- Durante la misurazione, evitare la compressione o la restrizione della connessione tubi.

- Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

- Le possibili misurazioni errate dell'apparecchiatura possono essere causate

da interferenze esterne come l'accelerazione del trasporto.

- Il dispositivo non funziona normalmente durante l'accelerazione.
- Qualsiasi lettura della pressione sanguigna può essere influenzata dal sito di misurazione,

posizione del paziente, esercizio fisico o condizioni fisiologiche del paziente.

- Non scaricare o eseguire file da fonti sconosciute.

- Il dispositivo non può essere utilizzato in condizioni di risonanza magnetica.

- Questo dispositivo non è progettato per l'uso in un ambiente di rete. Se è necessario utilizzare la rete, assicurati che la tua rete sia ben protetta, incluso (ma non limitato a) installazione di software antivirus, impostazione di un firewall, ecc. e condotta test regolari di sicurezza della rete.

2.7 Avviso

2.7.1 Batteria

- Si prega di utilizzare due batterie alcaline LR6 (AA). Se si utilizzano batterie ricaricabili, potrebbe non essere in grado di raggiungere il tempo di lavoro continuo nell'elenco dei parametri di questo manuale. Si prega di assicurarsi di seguire le istruzioni per l'uso e la manutenzione sicuri per batterie ricaricabili.

- Assicurarsi che la batteria sia caricata correttamente con la polarità corretta, altrimenti lo strumento non può essere avviato;
- Non mischiare batterie vecchie e nuove nel monitor;
- Si prega di rimuovere le batterie se non si utilizza il monitor per un lungo periodo di tempo (più di un mese).

2.7.2 Formazione

- Spiegare ai pazienti come interrompere l'operazione se si verifica una misurazione anomala e come rimuovere il bracciale se il paziente avverte dolore o fastidio al braccio;
- Spiegare ai pazienti di rimanere fermi durante la misurazione, in particolare di non muovere i bracci e non parlare;
- Se il bracciale avvolto nel braccio si piega proprio al momento del gonfiaggio, continuare a piegarlo, non allungare il braccio, altrimenti la pressione potrebbe cambiare rapidamente all'interno del polsino e interferire con la misurazione.
- Spiegare ai pazienti come gestire interventi chirurgici malfunzionanti e problemi comuni.

2.7.3 Misurazione della pressione sanguigna

- I pazienti con disturbi anticoagulanti o della coagulazione possono stravasare sulla posizione di avvolgimento del bracciale, nel processo di misurazione della pressione sanguigna anche il bracciale è indossato correttamente. Infatti, non importa che tipo di monitor sia, tale Durante la misurazione si verificherebbe una fuoriuscita di liquido nei pazienti.
- Se il bracciale non si gonfia entro 150 secondi, guidare i pazienti a rimuovere manualmente il bracciale, un gonfiaggio eccessivo può bloccare il flusso sanguigno del paziente, rendendolo instabile, scomodo.
- Il risultato della misurazione della pressione sanguigna è influenzato dalla postura e dalle condizioni fisiche
- Durante il processo di misurazione della pressione sanguigna, il paziente deve essere in uno stato statico sia in piedi, seduti o sdraiati, altrimenti la precisione dei risultati delle misurazioni potrebbero essere influenzati.

2.7.4 Risparmio energetico e tutela dell'ambiente

- Si prega di spegnere il monitor in tempo dopo l'uso.

- Si prega di maneggiare correttamente le batterie, il bracciale, i cavi dati e le unità principali rotti e in modo da rispettare le normative ambientali locali.

2.7.5 Manutenzione

- Utilizzare gli accessori forniti da BI, altrimenti potrebbe causare problemi di misurazione errori.
- La manutenzione deve essere eseguita solo da personale qualificato o da personale autorizzato da BI.
- Metodo di visualizzazione degli errori: i codici corrispondenti verranno visualizzati sullo schermo in stato di malfunzionamento, vedere 6.1 risoluzione dei problemi per i dettagli.

2.7.6 Compatibilità elettromagnetica

- Il misuratore di pressione sanguigna ambulatoriale BP60B soddisfa i requisiti pertinenti di Compatibilità elettromagnetica standard IEC60601-2.
- L'utente deve installare e utilizzare secondo la compatibilità elettromagnetica informazioni fornite dal documento di accompagnamento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del misuratore ambulatoriale della pressione arteriosa BP60B. Quando si utilizza il dispositivo, evitare forti interferenze elettromagnetiche, come ad esempio tenersi lontano da telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dai produttori di apparecchiature o sistemi come parti di ricambio dei componenti interni, l'uso di accessori, trasduttori e cavi fuori norma possono comportare un aumento delle emissioni di apparecchiatura o sistema o una diminuzione dell'immunità.
- L'uso di accessori, trasduttori o cavi al di fuori delle normative con apparecchiature e sistemi possono determinare un aumento delle emissioni delle apparecchiature o sistema o una diminuzione dell'immunità.
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nell'Appendice 1.

Capitolo 3 Introduzione al prodotto

3.1 Principi di funzionamento

Il sistema BP60B ABP adotta il metodo oscillometrico, misurando mentre diminuisce:

il monitor pompa il bracciale, la pressione del bracciale sollecita e blocca le arterie della parte superiore del braccio

La nave quindi monitora la valvola, sgonfia il bracciale e la diminuzione

pressione del bracciale, il vaso arterioso intraprende un processo di blocco-apertura mutevole

gradualmente aperto completamente, il trasduttore di pressione acquisisce segnali analogici del bracciale

la pressione cambia, li converte in segnali digitali e li trasmette alla CPU, il software incorporato distingue i punti

di pressione rilevanti durante il flusso sanguigno arterioso

blocco, quindi il monitor calcola SYS, DIA, PA media, PR tramite software

algoritmo.

3.2 Composizione del prodotto

Il sistema di pressione sanguigna ambulatoriale è costituito da un sistema di pressione sanguigna ambulatoriale

Monitor, bracciale per la pressione sanguigna non invasiva, cavo USB e software accessorio

(TeleABP).

Prima dell'uso, confermare che gli accessori siano completi e se ci sono

danni all'unità principale e agli accessori. Se si riscontra un problema di cui sopra, si prega di

Per assistenza, contattare i distributori o la hotline del servizio clienti di BI.

Elenco delle configurazioni standard di BP60B			
N.	Nome delle parti	RIF/Tipo	Quantità
1	Monitor ABP	BP60B	1
2	Esame del sangue non invasivo	GRANDE-ADULTO	1
	bracciale a pressione	(26-36 cm)	
3	CD software accessorio TeleABP		1
4	Cavo USB	Tipo-C-1.2m	1
5	Manuale operativo	Codice BI/OM07-06	1

*La confezione del prodotto deve contenere gli articoli sopra indicati, per qualsiasi articolo mancante, si prega di

contattare immediatamente BI o i distributori.

Sono disponibili cinque diverse misure di bracciali per la pressione sanguigna non invasiva, solo

il bracciale LARGE-ADULT (26-36 cm) è venduto di serie insieme al misuratore ABP, mentre altre misure sono

opzionali per il cliente.

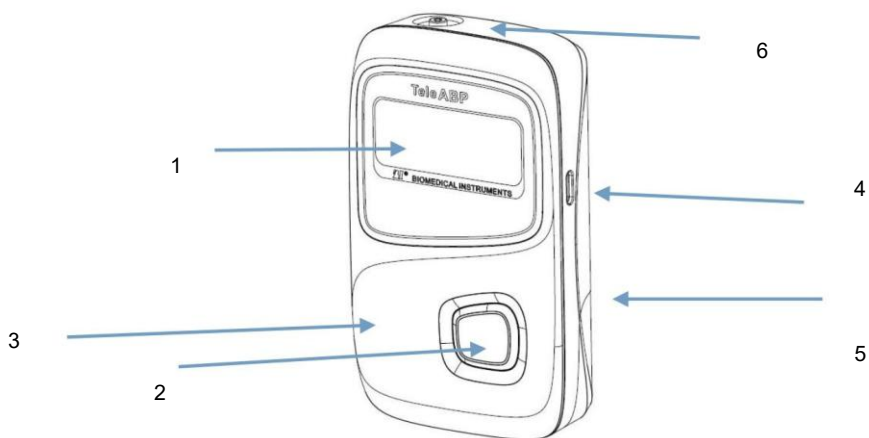
Le misure opzionali dei polsini sono le seguenti.

NO.	Dimensioni del polsino
1	BAMBINO (15-22 cm)
2	PICCOLO-ADULTO (18-26cm)

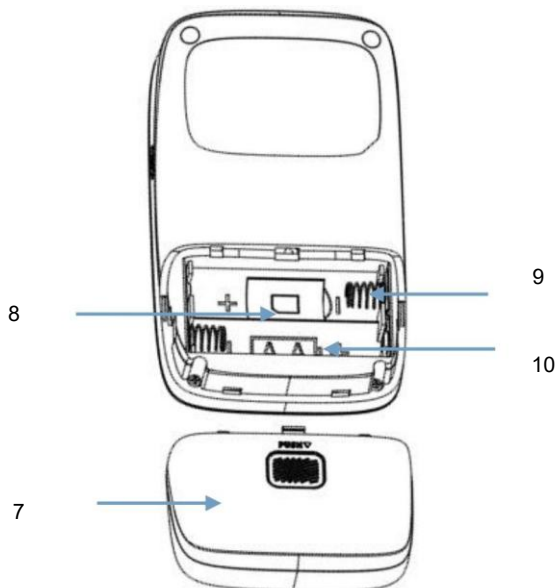
3	MEDIO-ADULTO (22-32cm)
4	GRANDE-ADULTO (26-36cm)
5	Extra-large (30-43 cm)

3.3 Nome e funzione di ciascun componente

3.3.1 Introduzione all'host

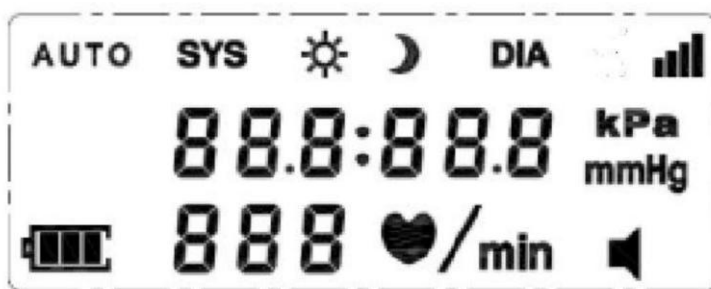


1 Schermo LCD; 2 Pulsante di avvio/arresto; 3 Coperchio superiore; 4 Porta USB (interfaccia di tipo C); 5 Copertura inferiore; 6 Presa di collegamento del bracciale






7 Coperchio della batteria; 8 Coperchio dello slot della scheda SIM; 9 Molla della batteria; 10 Identificazione della polarità della batteria











3.3.2 Display LCD e implicazioni delle icone

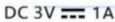





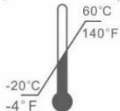

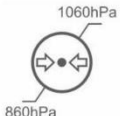



AUTO	Misurazione automatica
SYS	Pressione sistolica
	Giorno o periodo sobrio
	Notte o periodo di sonno

DIA	Pressione diastolica
888:888	Valori della pressione diastolica e sistolica indicato dopo la misurazione
kPa mmHg	Unità di pressione diastolica e sistolica
	Indica la capacità della batteria
888  /min	Valore della frequenza cardiaca indicato dopo la misurazione Unità di frequenza cardiaca (volte al minuto)
88:88	Indica l'ora corrente quando non è in corso la misurazione, dopo l'accensione.
	Tono di avviso, quando il tono di avviso è attivato off, il segnale si spegnerà.

3.3.3 Simboli

Descrizione del simbolo		Descrizione del simbolo	
	Dispositivo medico		Numero di catalogo o Modelli
	Dispositivo unico Identificazione		Segnale di avvertimento generale
	Parte applicata di tipo CF, con antidefibrillazione		ATTENZIONE Fare riferimento a IL accompagnamento documenti
	Produttore		Data di fabbricazione
	Numero di serie		Gradi di protezione

	3V corrente continua, 1A		Conforme alla norma RAEE
	Consultare le istruzioni per Utilizzo		Marchio CE
	Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura
	Limite di temperatura		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Marchio di Biomedical Instruments Co., Ltd.

Capitolo 4 Installazione e utilizzo del prodotto

4.1 Installazione della batteria

Installare due batterie LR6 nell'apposito alloggiamento situato sul retro del dispositivo; i simboli dei poli mostrano l'orientamento in cui devono essere inserite le batterie; dopo il caricamento, lo schermo del monitor visualizza il seguente contenuto:

4.1.1 Ci vogliono circa 2 secondi per visualizzare tutti i simboli sul display LCD;

4.1.2 Un segnale acustico;

4.1.3 "P 01" e lo stato di carica della batteria verranno visualizzati per circa 2 secondi;

4.1.4 "1" verrà visualizzato per circa 2 secondi;

4.1.5 Visualizzare l'ora corrente e lo stato di carica della batteria.

4.2 Requisiti di sistema per l'installazione del PC

Requisiti minimi dell'hardware

Articolo	Requisito
processore	Intel P4 2.6G Hz o superiore
Memoria	4 GB o superiore
Disco rigido	160 GB
Stampante	Stampante laser HP o compatibile con HP
Porte USB	Almeno 3 porte USB

Requisiti del sistema operativo

1. Windows 7 32/64 bit
2. Windows 10 32/64 bit
3. Windows 11 32/64 bit

Installare il software

I componenti del software BI TeleABP includono:

- CD del software BI TeleABP

Accendi il computer e inserisci il CD nell'unità CD, la guida all'applicazione

verrà visualizzato sullo schermo dopo l'esecuzione automatica del CD.

Se il CD non può essere eseguito automaticamente, procedere come segue:

- a) Aprire "Risorse del computer" o "Computer";
- b) Fare clic sull'unità CD per installare il software BI TeleABP.
- c) Fare doppio clic sul programma di installazione e procedere seguendo le istruzioni y "Avanti" y "Avanti", scegliere la voce di lingua (cinese o inglese) di cui si ha bisogno su
Verrà visualizzata di nuovo la finestra pop-up, il messaggio di conferma dell'installazione, fare clic
"Avanti" per installare, la figura sottostante apparirà dopo aver terminato l'installazione, infine fare clic pulsante "chiudi":



Dopo il completamento dell'installazione, verrà visualizzata un'icona

verrà visualizzato sul tuo

schermo del computer, che indica che hai installato correttamente il PC

software del misuratore ambulatoriale della pressione arteriosa BI.

ATTENZIONE: il cavo USB deve essere scollegato dal computer quando installazione del software BI TeleABP.

Informazioni sugli aggiornamenti software

Il software TeleABP non supporta gli aggiornamenti online. Il supporto tecnico deve essere fornito da personale di assistenza specializzato se è necessario aggiornare l'accessorio software.

4.3 Condurre uno studio ambulatoriale della pressione sanguigna

4.3.1 Comunicazione con TeleABP

Dopo aver installato il software per PC, il computer dovrebbe essere in grado di comunicare con monitor per la programmazione e per eseguire con successo un prelievo sanguigno ambulatoriale Studio sul monitoraggio della pressione.

4.3.2 Collegare il monitor al computer

A) Collegare MicroUSB terminale di dati cavo alla porta USB sul lato destro dell'ABP Sistema.



B) Collegare USB Terminale dei dati cavo alla porta USB del tuo computer.



4.3.3 Programmazione della misura continua

Dopo aver effettuato la connessione, avviare il software BI TeleABP per programmare il desiderato parametri per il monitor.

- A) Selezionare il pulsante "programma";
- B) Inserire le informazioni correlate nell'interfaccia di programmazione;

C) Fare clic su "OK" per programmare;

D) La barra indicatrice visualizza l'avanzamento della trasmissione dei dati da monitorare e scomparso dopo una programmazione riuscita.

I parametri di misura possono essere regolati come segue:

- Accedere all'interfaccia di programmazione e impostare i parametri;
- Per l'impostazione dei parametri vedere la seguente tabella:

Tipo di tempo	Di giorno, di notte, di momento speciale
Pressione massima	120-280 mmHg
Tastiera	Abilita / Disabilita
Display	Abilita / Disabilita
Sveglia diurna	Abilita / Disabilita
Sveglia notturna	Abilita / Disabilita
Pressione sanguigna sistolica massima	100-200 mmHg
Pressione sanguigna sistolica minima	60-90 mmHg
Pressione diastolica massima	Abilita / Disabilita
Pressione diastolica massima 90-180 mmHg	
Pressione diastolica minima 30-70 mmHg	
Unità	mmHg/kpa
Intervallo	Standard / Fisso

4.3.4 Selezione e collegamento del bracciale

Indossare il monitor ABP BP60B e il bracciale per il paziente:

Dopo aver programmato con successo tramite il software BI TeleABP, indossare il monitor ABP

e bracciale per il paziente, può essere indossato su entrambi i bracci.

a) Selezionare il bracciale della misura adatta

Selezionare un bracciale della misura adatta e avvolgerlo sulla parte superiore del braccio del paziente per evitare che scivoli.

I segni "Range" e "Index" in grassetto vengono utilizzati per verificare l'idoneità della misura del bracciale per armare. L'icona della freccia di "Indice" dovrebbe essere all'interno dell'icona di "Intervallo", in caso contrario, cambia un'altra dimensione del bracciale.

Nota: 1 Una dimensione non corretta del bracciale può causare errori nelle letture e influire sulla accuratezza della misurazione.

2. Non avvolgere il polsino direttamente sulla pelle malata, avvolgere una partizione come un panno o una pellicola prima di avvolgere il bracciale, per evitare infezioni crociate.

b) Indossare correttamente il bracciale

Indossare il bracciale correttamente, il bracciale deve essere 2-3 cm sopra la fossa cubitale.

sicuro che il segno dell'arteria

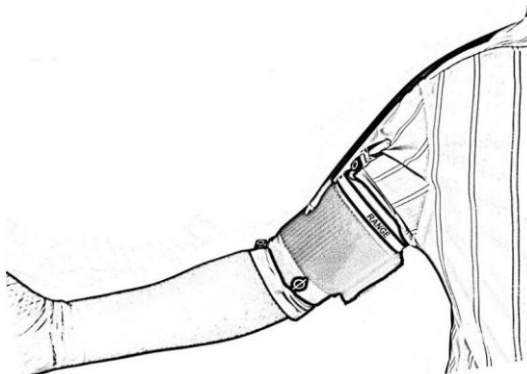


è contro l'arteria brachiale e punta alla fossa

cubitale, il tubo del bracciale deve essere rivolto verso l'alto e avvolgere la parte superiore del braccio del paziente. Vedere la seguente figura.

Si prega di assicurarsi:

- 1) comodamente seduti,
- 2) gambe non incrociate,
- 3) piedi ben appoggiati sul pavimento,
- 4) schiena e braccio supportati, e
- 5) parte centrale del CUFF a livello dell'atrio destro del cuore.



c) Collegamento del tubo

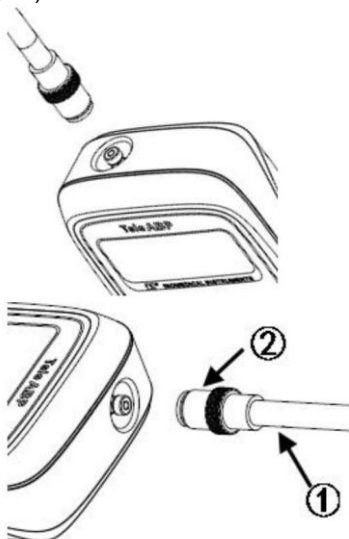
Per prima cosa, metti il monitor nello zaino, copri la copertura dello zaino ed esponi il

collegare il connettore di ventilazione al foro presente sulla parte superiore della copertura dello zaino.

Collegare il connettore metallico all'estremità del bracciale con l'interfaccia nella parte superiore

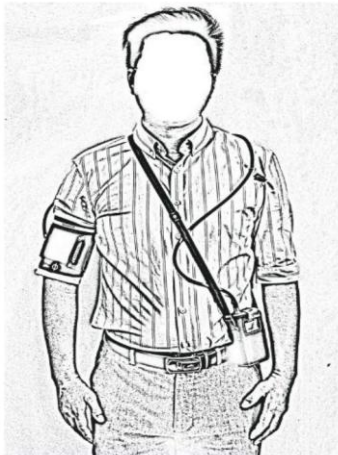
il monitor. Durante l'inserimento, tenere la parte del tubo flessibile (posizione γ nella figura) con la mano

e inserisci la spina nella presa del monitor. Puoi sentire un suono "kaka" per bloccarlo automaticamente. Quando è necessario estrarre la spina, tenere la parte metallica della spina con le dita (posizione γ nella figura) ed estrarla.



Appendere il tubo sulla spalla del paziente, attorno al collo e attraverso il

Il lato opposto del corpo, come mostrato nella figura sottostante:



d) Portare la borsa

Portare la borsa a tracolla.

e) Iniziare a monitorare

Premere il pulsante "start/stop" per iniziare la misurazione, se si seleziona "inizia a misurare

automaticamente dopo 5 minuti", non premere il pulsante, il monitor funzionerà automaticamente dopo 5 minuti. Per qualsiasi problema, fare riferimento a "Risoluzione dei problemi" in il manuale.

4.3.5 Pronto all'uso e formazione del paziente

Per lo studio della pressione sanguigna ambulatoriale, è importante una buona preparazione del paziente.

- Il paziente deve evitare stress eccessivo, eccitazione, muscoli tesi e non parlare durante la misurazione.
- Il paziente deve riposare almeno 5 minuti prima della prima misurazione.
- Quando si inizia a gonfiare, il paziente deve tenere il braccio di misurazione lontano dal corpo leggermente, e mantenersi in silenzio e fermi il prima possibile.
- Durante il monitoraggio della programmazione, il paziente può premere il pulsante "start/stop" per avviare/interrompere la misurazione in qualsiasi momento.
- Non rimuovere mai il bracciale durante la misurazione, se il bracciale scivola sotto il gomito o cade, il paziente potrebbe toglierlo e riavvolgerlo.
- Quando si dorme, assicurarsi che il tubo non si avvolga e non si schiacci. Per evitare il interferenza da gonfiaggio e sgonfiaggio, il paziente potrebbe togliere il monitor da spalla (mantenere il bracciale avvolto normalmente) e posizionarlo a 1 metro di distanza dalla testa.
- La sostituzione delle batterie durante la misurazione non comporta la perdita di dati o l'influsso programmazione e lo spegnimento del monitor non causeranno la perdita di dati.
- Il monitor cade a terra e le batterie si scaricano durante il monitoraggio, ricaricare il batteria e premere il pulsante "start/stop" ininterrottamente per 5 secondi per riavviare il monitorare.
- Guidare il paziente a registrare gli eventi che influenzano in modo evidente la posizione del corpo durante misurazione;
- Assicurarsi che il paziente sappia come controllare il monitor. Il monitor dovrebbe essere asciugare ed evitare cadute e urti.
- Se il monitor o il bracciale causano dolore eccessivo o anomalo, il paziente deve rimuoverli il bracciale e spegnere il monitor.

Inizia il monitoraggio

- Controllare se il monitor può funzionare normalmente o meno prima di indossarlo monitor e bracciale.

- Assicurarsi che il display LCD possa visualizzare l'ora, altrimenti il monitor dovrebbe essere ricollegato al computer per la programmazione.
- Premere il pulsante "start/stop" o attendere 5 minuti (se si avvia la prima misurazione dopo 5 minuti è stato selezionato nel programma) per verificare che la prima misurazione non sia avvenuta problema, quindi consentire al paziente di andarsene.

Finisci di misurare

Se la misurazione viene terminata prima del tempo preimpostato, il paziente deve essere istruito a premere il pulsante "start/stop" per 5 secondi per chiudere il monitor, il monitor si spegnerà. "beep" due volte e chiudi lo schermo eseguendo quattro volte il suono "beep". Dopo restituendo il monitor, togliere il bracciale, il monitor e la cintura al paziente.

4.3.6 Derivare i dati

1. Collegare il monitor ABP BP60B al computer tramite la porta USB;
2. Software Open BI TeleABP;
3. Fare clic su "Cerca" per trasmettere i dati, fare clic su "Dati sulla pressione sanguigna" per visualizzarli dati e analizzarli nel software.

Nota: i dati andranno persi dopo la successiva operazione di programmazione se non vengono caricato sul computer.

Analizzare i dati e stampare i report tramite software.

I dati di monitoraggio potrebbero essere memorizzati sul disco del computer e in un file indipendente verrà creato includendo il nome del paziente, ID ecc. Un file in formato PDF potrebbe anche essere creato e le pagine necessarie potrebbero anche essere stampate.

Nota:

1. **Nella programmazione del monitor ogni volta, verrà visualizzata un'interfaccia per si noti che i dati della cronologia verranno sovrascritti, quindi assicurarsi che i dati storici sono stati derivati e memorizzati;**
2. **Il monitor può memorizzare un massimo di 300 registrazioni. Quando la memoria è piena, il monitor non può misurare normalmente finché non scarica i dati nel computer**

- operazione di programmazione o operazione di ricerca;
3. Se non si riprogramma il monitor, il programma precedente rimarrà valido, quindi spegnere il monitor e togliere le batterie dopo aver terminato la misurazione, in caso di consumo di energia tramite ciclo automatico di inflazione/deflazione.
4. Se si ottengono letture inaspettate, l'OPERATORE può fare riferimento al Capitolo
5. Risoluzione dei problemi e manutenzione o contattare il reparto post-vendita di produttore.

Capitolo 5 Software TeleABP

5.1 Panoramica

Il software TeleABP è un'applicazione semplice ma potente che consente il massimo flessibilità nello studio, nell'interpretazione e nella refertazione della pressione arteriosa ambulatoriale. Le funzioni includono la riproduzione dei dati, i consigli medici e la gestione dei dati dei pazienti, l'analisi dei record di misurazione, la revisione delle tendenze, il confronto dei dati dei pazienti, il sangue valori di pressione in diverse posture del corpo, ecc.

L'operatore del software deve avere familiarità con le operazioni di base del sistema Windows.

Il software è guidato da menu che consente agli utenti di analizzare i dati ABP in diversi flussi di lavoro. Gli utenti potrebbero decidere il contenuto del report: *l'analisi dei dati* delinea le caratteristiche della pressione sanguigna, *la pagina di copertina* fornisce la pressione sanguigna di base. Analisi e informazioni sui pazienti, *analisi statistica*, *istogramma*, *media oraria*, *diagramma di dispersione* e *grafico a torta* indicano l'andamento della pressione sanguigna. Calcoli statistici, come *pressione del polso (PP)* e *prodotto pressione di frequenza (RPP)* forniscono ulteriori analisi.

Il software può creare report PDF e condividerli facilmente. Uno qualsiasi dei seguenti contenuti potrebbero essere contenuti nel rapporto:

- (8) Informazioni sul paziente, analisi dei dati sulla pressione sanguigna, risultato statistico, grafico di tendenza, e diagnosi;
- (9) Statistiche;
- (10) Istogramma, grafico a torta e diagramma di dispersione;

(11) Medie orarie con analisi statistica aggiuntiva;

(12) (12) Dettagli delle letture ABP campionate.

Il software TeleABP può archiviare e interrogare i dati correttamente. I dati archiviati non andranno persi anche se il software viene reinstallato e le directory del software e del database sono diverse. Se il software fallisce a causa di un problema di sistema o altro, spegnerlo e riavviarlo.

Versione

Le informazioni nella guida potrebbero essere in ritardo a causa dell'aggiornamento della versione. Per ottenere la versione effettiva e la data di rilascio, fare riferimento al software.

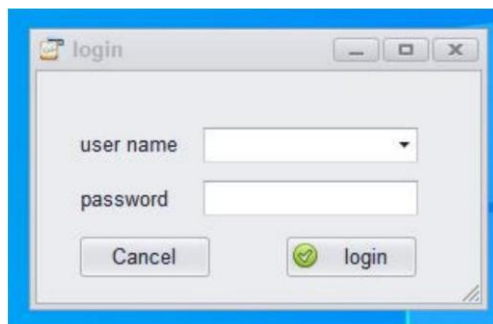
Installazione

Inserire il disco CD di installazione nel driver CD e seguire la guida della procedura guidata di installazione del software. Quando l'installazione è terminata, l'icona del software apparirà sul desktop.

5.2 Disposizione

Login

Dopo l'avvio del software TeleABP, viene visualizzata l'interfaccia di accesso utente:



Inserisci il nome utente e la password per verificare l'identità. Dopo che la verifica è andata a buon fine, puoi inserire le operazioni successive.

Nota: se il nome utente o la password sono errati per più di cinque volte, il software

verrà bloccato e potrà essere sbloccato solo dall'amministratore.

Dopo l'accesso, se non si preme alcun tasto né si preme il mouse per 5 minuti, il sistema si disconnette.

Il software TeleABP ti offre la flessibilità di programmare il monitor TeleABP nel modo che preferisci e la semplicità di raccogliere e recuperare dati di test importanti. La barra degli strumenti fornisce un accesso semplice e con un clic alle funzioni utilizzate di frequente. Puoi contattarci per la registrazione del software TeleABP.

Menu

Registrazione ispezione: Test, Programma, Recupera, Pazienti, Impostazione, Chiudi

Aiuto: Informazioni, Registro software, Sito Web ufficiale

Barra degli strumenti

Test: visualizza tutti i test presenti nel database;

Programma: compilare le informazioni di base del paziente, le impostazioni della pressione del bracciale, la misurazione

impostazioni degli intervalli e stampa dei registri dei pazienti;

Recupera: avvia il recupero dei dati dal monitor;

Pazienti: visualizza tutti i pazienti nel database;

Impostazioni: apre la finestra delle opzioni di configurazione.

Chiudi: Chiudi il software

5.3 Impostazioni

Fare clic sul pulsante "Impostazioni" nel menu Record di ispezione. Le impostazioni dei parametri includono

Impostazioni informazioni ospedale, Impostazioni parametri generali, Impostazioni comunicazione e Impostazioni report.

Informazioni sull'ospedale

Fai clic sul pulsante "Impostazioni" nel menu Record di ispezione. Aggiungi informazioni correlate all'ospedale

informazioni nell'interfaccia "Informazioni di base" e le informazioni aggiunte saranno visualizzati nella pagina del report e possono essere stampati.

General

Hospital

General

Communicate

Report

Hospital

Name

Address

Phone

Fax

LOGO

Hospital

English

Demo

Ok

Cancel

Apply(Δ)

Impostazione dei parametri generali: fare clic sul pulsante "Impostazioni" nel menu Registro ispezione per accedere a "Impostazione parametri" e configurare l'impostazione del valore di riferimento. Il valore di riferimento partecipa all'algorithm e alle statistiche del software, ed è possibile impostare il valore di riferimento dell'altezza, del peso e dell'intervallo di età.

General

Hospital

General

Communicate

Report

Hospital

Common

Adult hypertension standard

24hour: systolic

130

diastolic

85

heartrate

120

day: systolic

135

diastolic

90

heartrate

120

night: systolic

120

diastolic

80

heartrate

100

Early morning(hour)

2

Morning peak value(mmHg)

20

Standard of mild/moderate/severe hypertension

According to the abnormal proportion (%) mild>=

10

moderate>=

40

severe>=

80

According to the classification of systolic blood pressure (mmHg), mild>=

135

moderate>=

160

severe>=

Rhythmic standard of ambulatory blood pressure

Reverse dipper decline rate (%)<

0

Non dipper<

10

Dipper<

25

Super dipper>=

25

awake

6:30

Measurement interval (minutes)

30

asleep

22:3

Measurement interval (minutes)

Standard of hypertension in children

	H...	G...	24 hours...	24 hours...	24 hoursH...	awake...	awake...	awakeH...	asleep...	asleep...	aslee
1	100	Male	107	72	120	115	85	120	98	63	
2	110	Male	110	72	120	121	85	120	101	63	
3	120	Male	113	72	120	123	85	120	104	63	
4	130	Male	117	75	120	125	85	120	107	65	
5	140	Male	121	77	120	127	85	120	110	67	
6	150	Male	124	78	120	130	85	120	113	67	

Ok

Cancel

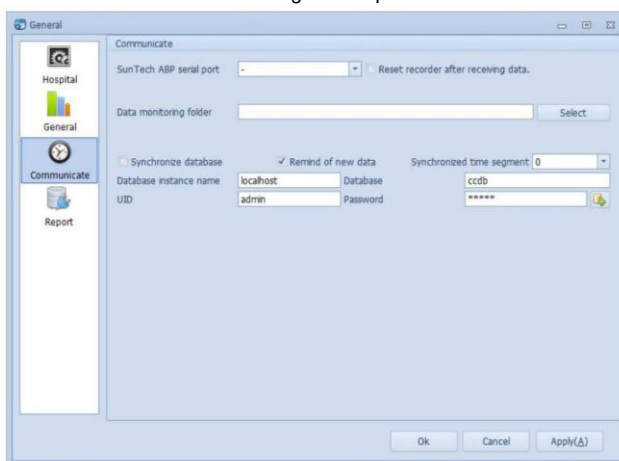
Apply(Δ)

Soglia

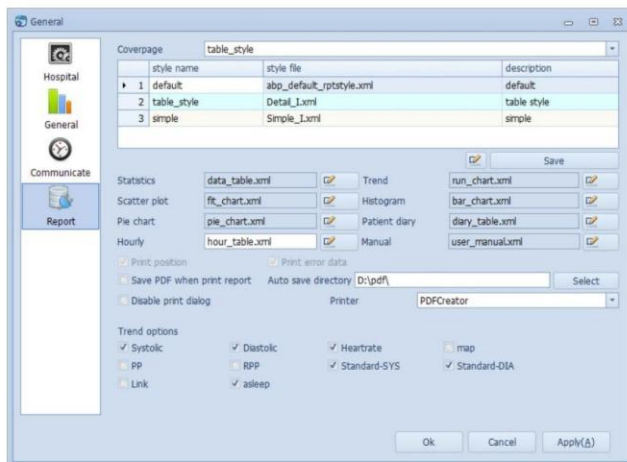
32

È possibile selezionare una tra JNC7/AHA, ESH, soglia di pressione sanguigna predefinita o personalizzata, che può essere applicata a tutte le cartelle cliniche dei pazienti. La soglia personalizzata è applicata principalmente a tutti gli studi di pazienti specifici e può essere regolata in base alle esigenze. L'impostazione predefinita è 140/90/85 per i periodi di veglia, 120/80/75 per i periodi di sonno. JNC7 raccomanda 135/85 mmHg per i periodi di veglia e 120/75 mmHg per i periodi di sonno. L'American Heart Association (AHA) raccomanda una PA media di 24 ore di 130/80 mmHg. L'ESH raccomanda 135/85 mmHg per i periodi di veglia e 120/70 mmHg per i periodi di sonno.

Impostazioni di comunicazione: fare clic sul pulsante "Impostazioni" nel menu Registro ispezione per accedere a "Impostazioni di comunicazione" e configurare la porta seriale di comunicazione.



Impostazioni report: personalizza gli stili dei report, modifica i valori dei dati nei report, specifica i report e i percorsi di archiviazione dei dati, configura i grafici di tendenza per personalizzare la visualizzazione.



5.4 Registrazione delle informazioni del paziente

Fare clic su "Programma" per accedere all'interfaccia "Programma".

ID paziente

È possibile inserire il numero ID o fare  a destra della casella di testo per automaticamente clic su Genera ID paziente.

Pressione massima

Stabilire la pressione massima di gonfiaggio del monitor (opzioni tra 120 e 280 mmHg). Il monitor non si gonfierà alla pressione massima con ogni misurazione; invece, si gonfia a 40 mmHg al di sopra della precedente lettura sistolica

Tastiera

Se abilitato, consente al paziente di effettuare misurazioni al di fuori della programmazione programma utilizzando il tasto Start/Stop. Solitamente si spegne quando applicato a pediatrico pazienti.



Display

Se abilitato, consente al paziente di visualizzare i risultati immediatamente dopo un misurazione.

Modalità di test

"Inizia il test dopo 5 minuti" significa che il monitor eseguirà le letture automaticamente in 5 minuti minuti dopo la programmazione; ma quando è disabilitato, è necessario effettuare la prima lettura manualmente come tempo di riferimento.

Ora

È possibile impostare l'orario di veglia e di sonno in base alle routine quotidiane dei pazienti. In "altro sezione" e "tempo di arresto" è possibile specificare un periodo indipendente dalla veglia tempo e tempo di sonno.

Intervallo

L'intervallo tra due misure successive può essere impostato su 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 minuti.

Una volta completata l'impostazione, fare clic su "OK" e il software comunicherà con il monitor, e verrà emesso un suono "BEEP", il display del monitor mostrerà il ora corrente. Ciò indica che la comunicazione è riuscita e il paziente può indossare il monitor.

Al termine del monitoraggio, collegare il monitor al PC, eseguire il software e fare clic "Recupera" per trasferire i dati dal monitor.

5.5 Rivedere uno studio ABP

Recupera dal monitor

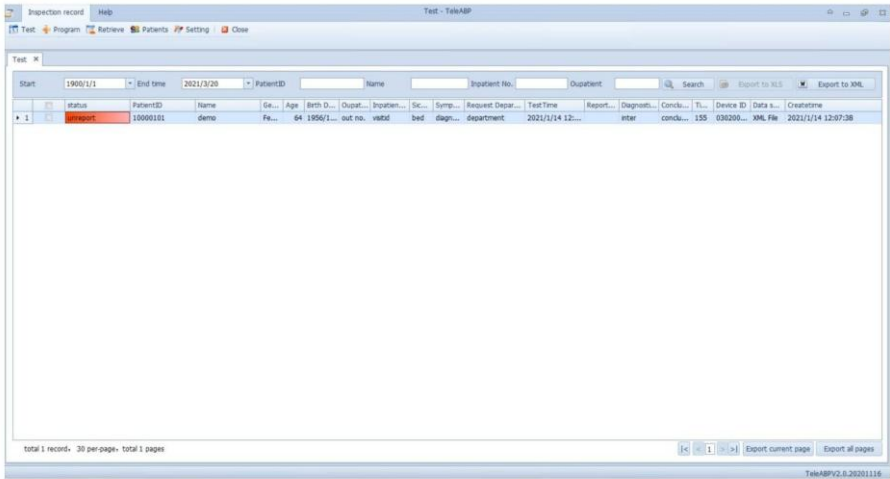
Questa funzione serve per scaricare i dati dal monitor al PC. Clicca su "Recupera" e un Apparirà la seguente finestra:

Fare clic su "BP60" e il software troverà automaticamente i dati nel monitor e li compilerà nella casella di testo con le informazioni del paziente. Il software aprirà automaticamente una

cartella del paziente subito dopo il recupero dei dati.

Selezione dal database

Fare clic su "Test" per aprire il database dei pazienti e selezionare un paziente dal database. Inoltre, è possibile modificare le informazioni del paziente e del medico cliccando su "Modifica", eliminare i file cliccando su "Elimina" e stampare il report. Se i pazienti sono troppi, è possibile effettuare la ricerca nel database per ID o nome del paziente. Fare doppio clic su un paziente e verranno visualizzati gli studi ABP del paziente, selezionare lo studio desiderato



desiderati e fare clic su "Carica" per visualizzarli.

Tendenza

Visualizza l'andamento della pressione sanguigna sistolica, diastolica, polso



prodotto pressione e pressione di portata;

La scala dell'asse verticale rappresenta la pressione sanguigna (mmHg o Kpa) e frequenza cardiaca (bpm). L'asse orizzontale mostra il tempo in ore di orologio. Le linee rosse rappresenta la soglia configurata. Non solo la pressione sanguigna sistolica e diastolica pressione, ma anche la tendenza o la frequenza cardiaca (FC), la pressione del polso (PP) e la frequenza del polso prodotto (RPP) può essere aggiunto a questo grafico. Facendo doppio clic su un punto qualsiasi del grafico, le misurazioni, tra cui BP sistolica, BP diastolica, tempo, frequenza cardiaca, ecc., verranno visualizzate in una tabella in alto a destra.

PP: La pressione del polso è la differenza tra la pressione sistolica misurata e pressioni diastoliche.

PP=SYS-DIA

RPP: Il prodotto pressione-frequenza è una misura dello stress esercitato sul muscolo cardiaco. In base al numero di volte in cui deve battere al minuto (FC) e alla pressione arteriosa (pressione sanguigna che sta pompando contro (SBP)). Sarà un'indicazione diretta della domanda energetica del cuore e quindi una buona misura del consumo energetico del cuore.

RPP=HR*SYS

Statistiche

Le misurazioni su sfondo grigio sono prese di notte. La pressione sistolica o diastolica la lettura contrassegnata con * indica che il valore è maggiore della soglia configurata (fare riferimento a "Impostazioni"- "Generale"- "Soglia"), se in una misurazione, entrambi le letture della pressione sanguigna diastolica e sistolica superano la soglia e sono marcate con *, questa riga sarà rossa.

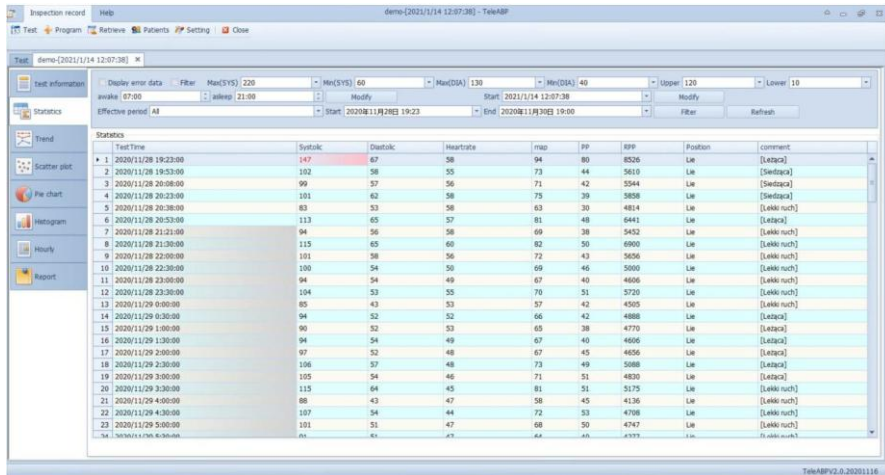
Le statistiche orarie mostrano solo la prima misurazione oraria.

La visualizzazione della media oraria mostra la media delle misurazioni di ogni ora.

Filtro: filtra le statistiche.

Il tempo di veglia/sonno consente di modificare il periodo giorno/notte, fare clic su "Modifica" dopo affinché la modifica abbia effetto.

Nota: l'ora del sistema deve essere nel formato 24 ore, altrimenti potrebbero verificarsi errori nell'impostazione veglia/ sonno.



Istogramma

L'istogramma mostra la percentuale di pressione sistolica, pressione diastolica e pressione cardiaca letture della frequenza che si distribuiscono in tutte le misurazioni o nel periodo di veglia o di sonno.

1. L'asse orizzontale indica i valori della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca. L'unità della pressione sanguigna è mmHg o kPa, $1 \text{ kPa} = 7,051 \text{ mmHg}$.
2. L'asse verticale rappresenta la percentuale di pressione sistolica, diastolica pressione o frequenza cardiaca, ad esempio il 40% di SYS in tutto il giorno rappresenta quella percentuale della pressione sistolica in tutte le letture della pressione sistolica è del 40%.



Grafico a torta

Questi grafici a torta mostrano la percentuale di pressione sistolica, pressione diastolica e frequenza cardiaca durante il giorno, durante la veglia e durante il sonno.

- Il grafico a torta si basa sullo standard BP sulla destra. Lo standard può essere regolato.
- La parte rossa nel grafico a torta rappresenta la proporzione di letture sopra soglia standard, la parte verde rappresenta all'interno dello standard soglia e la parte blu rappresenta al di sotto della soglia.
- Max rappresenta la lettura massima durante il periodo di misurazione. Min rappresenta la lettura minima durante il periodo di misurazione e Avg la media di tutte le letture.

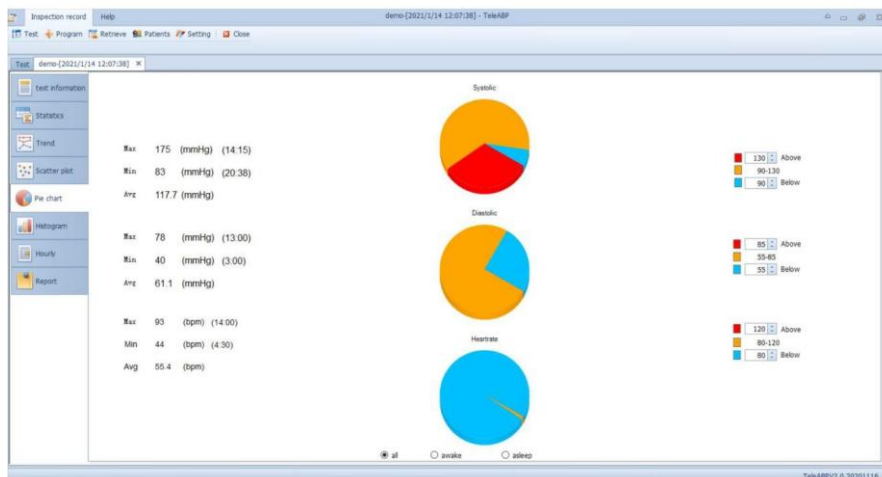
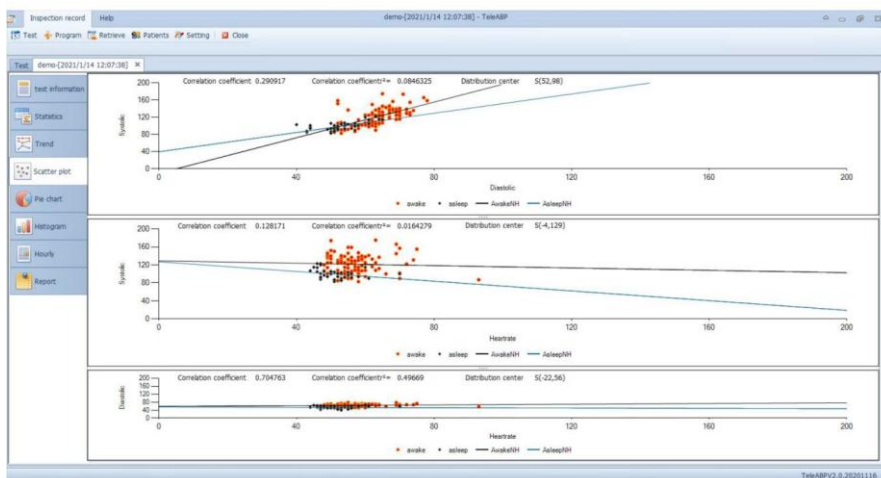


Grafico a

dispersione È possibile controllare il grafico di adattamento lineare dello studio ABP.

Il grafico di adattamento lineare adatta linearmente tutte le letture BP; stabilisce l'equazione di regressione per analizzare la relazione lineare tra pressione sistolica e pressione diastolica, pressione sistolica e frequenza cardiaca o pressione diastolica e frequenza cardiaca. I grafici mostrano il coefficiente di correlazione e il centro di distribuzione. È possibile passare da un grafico all'altro cliccando sulle schede in alto a sinistra.



Rapporto

Sfoglia il report e modifica la conclusione della diagnosi. Puoi scegliere il report comunemente utilizzato e salva lo stile predefinito, salvalo come report PDF o stampalo il rapporto direttamente.

Demo Ambulatory Blood Pressure Report

Name: demo	Gender: Female	Age: 64	ID Patient: 10000101
Hypertension: hypertension		Medication: drugusage	
Symptoms: diagnosis		Phone: phone	

Result analysis

Samples: 156	Start: 2020/11/28 19:23	End: 2020/11/30 19:00	Effective samples: 154(98.0%)
BP average	SYS: 118 mmHg	Above normal range: 0%	Reference<130 mmHg
	DIA: 61 mmHg	Above normal range: 0%	Reference<85 mmHg
Average Pulse Pressure	57 mmHg		Reference<53 mmHg
AASI	0.71		
Daytime BP avg	SYS: 124 mmHg	DIA: 64 mmHg	Reference<135 /90 mmHg
Night BP avg	SYS: 99 mmHg	DIA: 53 mmHg	Reference<120 /80 mmHg
Average BP load	SYS: 26.6%	DIA: 0.0%	Reference<10%
BP variability	AE: 22.2	7.7 mmHg	Day: 21.7 /6.0 mmHg
	Night: 10.3	/6.0 mmHg	
Normal reference value: (All, awake<17/13mmHg, asleep<13/10mmHg)			
BP rhythm	20.0% Dipper	/ 16.9% Dipper	
	Normal reference value: Dipper 10-25%, Non-dipper<10%, Extreme-dipper>25%, Reverse-dipper<=0%		
Mild/moderate/severe	Mild	SYS: 20 %	DIA: 0 %
			Reference>140/90 mmHg

Stampa

È possibile visualizzare in anteprima e selezionare diverse parti del report prima di stamparlo

Nota: la "Copertura" ha tre stili di report. È possibile stampare tutte le misurazioni dell'"istogramma" e del "grafico a torta" o delle misurazioni effettuate durante la veglia o il sonno periodo.

Simboli utilizzati nel report statistico

Descrizione	del simbolo
"+"	Lecture registrate premendo il pulsante "start/stop" del monitor
"R"	Rappresentano le lecture di rimisurazione registrate premendo il pulsante "start/stop" del monitor
"**"	Rappresenta le lecture che superano la soglia configurata

Uscita



Cliccare in alto a destra sullo sfondo rosso per uscire dal software, ma l'interno su sfondo bianco per chiudere lo strumento corrente.

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi e manutenzione

6.1 Risoluzione dei problemi

Errore codice	Descrizione	Risoluzione
ER01	Il polsino è troppo largo, forse largo	Stringere nuovamente il polsino o mantenere il braccio corretto
ER02	avvolgimento o polsino scollegato	posizione quando l'inflazione
	Perdita d'aria, forse perdita della valvola o perdita del percorso del gas	Stringere il connettore metallico e controllare il bracciale. Se la perdita non è ancora risolto, contattare l'agente o il rivenditore
ER03	Errore di pressione dell'aria, forse impossibile	Controllare se la valvola può funzionare
ER04	apertura della valvola	normalmente
	Segnale debole, forse polso debole o polsino allentato	Controllare che il polsino non sia troppo largo. Se necessario, stringerlo.
ER05	oltre il limite, forse la pressione di soggetto oltre la limitazione	Premere il pulsante "start/stop" per misurare di nuovo. Se non è ancora valido, cambia il monitor di portata più ampia
ER06	Esercizio eccessivo, forse c'è troppi artefatti da movimento o interferenza	Mantieni il silenzio quando vieni misurato e fallo non muovere il braccio con il polsino
ER07	sovrapressione, polsino pressione oltre 290 mmHg in modalità adulto.	Premere il pulsante "start/stop" per misurare Ancora.
ER08	Saturazione del segnale, l'ampiezza di il segnale è troppo grande a causa dell'attività	Stai zitto, premi il pulsante "start/stop" per misurare di nuovo.
ER09	o altro motivo Straordinario: misurare il tempo oltre 120 secondi in modalità adulto.	Stai zitto, premi il pulsante "start/stop" per misurare di nuovo.

ER11	Errore di sistema	Riavviare, se l'errore si verifica frequentemente, potrebbe essere necessaria una manutenzione professionale Necessario
ER16	Pressione del bracciale oltre la pressione massima impostata	Riprogrammazione nel software del PC e regolazione della pressione massima di gonfiaggio
ER32	La comunicazione di handshake non è riuscita	Premere il pulsante "start/stop" per effettuare nuovamente la misurazione.
ER33	pressione sicura oltre 15mmHg, incommensurabile	Gassare e rimisurare quando la pressione del bracciale scende al di sotto di 15 mmHg
	Terminare la misurazione e riavviarla quando la pressione è ancora superiore a 15 mmHg	Gassare e rimisurare quando la pressione del bracciale scende al di sotto di 15 mmHg
ER34		
ER35	Nessuna risposta quando la misurazione il comando è inviato.	Premere il pulsante "start/stop" per effettuare nuovamente la misurazione.
ER36	Il risultato della misurazione non è disponibile	Premere il pulsante "start/stop" per effettuare nuovamente la misurazione.

ER37 Straordinario (oltre 180)

rimisurare

ER48 La memoria è piena, non può più misura

Carica e svuota i dati

* Se gli errori possono essere corretti, contattare l'agente o il reparto post-vendita di BI per aiuto.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione di manutenzione e gestione della sicurezza

Ispezionare visivamente eventuali rotture o danni sui connettori dei tubi, sul tubo dell'aria compressa e sulla custodia del monitor. Se si riscontrano danni, non utilizzare il monitor. Contattare il nostro reparto di assistenza post-vendita.

6.2.2 Manutenzione del dispositivo

Dopo l'uso, è importante eseguire una manutenzione preventiva per garantire la sicurezza

e il funzionamento efficiente del monitor a lungo termine.

- Non disinfettare. **NON** immergere il monitor in alcun liquido o tentare di pulirlo con qualsiasi detersivo liquido, agente di pulizia o solvente. Puoi usare un panno morbido e umido panno per rimuovere lo sporco e la polvere dal monitor. Se l'unità viene immersa in acqua, non utilizzare e contattare il nostro servizio assistenza.

- Non pulire l'involucro e il bracciale con alcali o acidi forti o con detergenti forti. disinfettante.

- È possibile utilizzare un detergente delicato per pulire il bracciale, la cintura e la camera d'aria; in alternativa, è possibile lavarli anche in lavatrice. Togliere la vescica dal bracciale prima lavaggio in lavatrice. Lavateli usando acqua calda e un detersivo delicato, quindi appenderlo per l'asciugatura. Per qualsiasi problema, contattare i distributori locali o Biomedical Strumenti.

- Si raccomanda di controllare le prestazioni ogni 2 anni e

Dopo la manutenzione e la riparazione, sottoponendo nuovamente a prova almeno i requisiti entro i limiti della errore dell'indicazione della pressione del bracciale e perdita d'aria (test almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).

6.3 Verifica metrologica

Si consiglia di verificare regolarmente il BP60B secondo le leggi nazionali locali e regolamenti, e il ciclo di verifica e le procedure di verifica fanno riferimento al leggi e regolamenti locali.

Il monitor ABP non ha componenti regolabili esterni. Se si sospettano danni o l'invecchiamento del monitor influisce sulla precisione della misurazione, contattare il proprio agente o produttore per la manutenzione.

6.4 Modalità pressione statica

Questo monitor ABP ha una modalità di test del manometro, che consente la pressione statica misurazione entro l'intervallo di misurazione della pressione sanguigna specificato in Capitolo 7. Questa modalità richiede l'uso del software di calibrazione della pressione sanguigna forniti dalla nostra azienda, limitati al solo personale addetto alla manutenzione.

Il metodo di test di calibrazione per questo monitor ABP è il seguente:

1) Collegare il misuratore della pressione sanguigna al software di calibrazione della pressione sanguigna tramite un cavo USB, entrare nella modalità di calibrazione della pressione e controllare i due solenoidi valvole sul software per chiudersi.

2) Utilizzare un tubo a forma di T per collegare le due estremità del connettore a forma di T al tubo flessibile e bracciale del misuratore di pressione sanguigna.

3) Avvolgere i polsini attorno a un cilindro robusto di dimensioni appropriate come un bracciosimulato per la pressione sanguigna dinamica.

4) La terza estremità del tubo a T è collegata al misuratore della pressione sanguigna tramite un tubo flessibile.

5) Attivare la funzione di gonfiaggio del misuratore di pressione sanguigna, gonfiare il bracciale e stabilizzare la pressione a 250 mmHg. Dopo che la pressione si è stabilizzata, la pressione Il valore visualizzato sul display LCD del misuratore della pressione sanguigna deve essere compreso nell'intervallo $\pm 2,0$ mmHg rispetto al valore di pressione visualizzato sullo sfigmomanometro calibratore.

6) Allentare il bracciale per sgonfiarlo, da 250 mmHg a 50 mmHg, e controllare il sangue misuratore di pressione ogni 50 mmHg rispetto al misuratore della pressione sanguigna. Il valore della pressione visualizzato deve essere compreso nell'intervallo di $\pm 2,0$ mmHg visualizzato su Se supera questo intervallo, il misuratore della pressione sanguigna deve essere rispedito alla Biomedical Instruments Company per la ricalibrazione o riparazione.

6.5 Sicurezza informatica

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente senza rete. Se l'utente desidera per connettere un PC alla rete, l'utente deve garantire la sicurezza informatica di quel PC, Le misure includono:

1. Utilizzando il sistema Windows nell'elenco seguente: Windows 7/10/11 32/64 bit.
2. È necessario installare un software di protezione di sicurezza efficace e aggiornarlo automaticamente deve essere abilitato.
3. Il sistema operativo dovrebbe aprire il firewall.
4. Il sistema operativo dovrebbe abilitare l'aggiornamento automatico, in modo da installare il patch di sistema in tempo utile.

5. Non utilizzare dischi rimovibili diversi da questo dispositivo, altrimenti potrebbe causare far trapelare facilmente informazioni riservate sui pazienti.

Informazioni sugli aggiornamenti software

Il software accessorio non supporta gli aggiornamenti online. Il supporto tecnico deve essere fornito da personale di assistenza specializzato se è necessario aggiornare l'accessorio software.

Capitolo 7 Specifiche del prodotto

Nome	Sistema di pressione sanguigna ambulatoriale
Modello	BP60B
Classificazione del prodotto	Ila ai sensi del Regolamento (EU) 2017/745
Parte applicata	Tipo CF
Codice EMDN	Z12030203
Codice UMDNS	12386
Standard di sicurezza	Norma IEC60601-1/IEC 60601-1-2/IEC 80601-2-30
Precisione clinica	Conforme alla norma ISO 81060-2
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Pressione sistolica nel sangue	40-260 mmHg
pressione	
Sangue diastolico	20-210 mmHg
pressione	
Frequenza del polso	40-200 battiti al minuto
campo di misura	
Risoluzione	Pressione sanguigna: 1 mmHg; frequenza cardiaca: 1 BPM
	La differenza delle letture ripetute di ogni punto
Ripetibilità	è entro 4 mmHg nella statica continua modalità bassa pressione.

Precisione

Precisione statica: ±3 mmHg; Frequenza del polso: ±3 BPM

Potenza di lavoro

fornitura

Frequenza di calibrazione

Due batterie alcaline LR6 AA

Almeno una volta due anni o per conformarsi al
requisiti normativi nazionali

Sistema di sicurezza	Intervallo nominale della pressione del bracciale: 0~300 mmHg. la valvola verrà aperta in modo sicuro e automatico quando Il dispositivo è spento. La pressione massima Il tempo di misurazione è limitato a meno di 120 secondi.
Periodo di campionamento	Cicli di programmazione indipendenti multipli (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minuti)
Misurare	Circa 115×69×28,5 mm
Peso netto	Circa 210 g inclusa la batteria, 160 g esclusa batteria
Ambiente di lavoro	Temperatura: 5ÿ-40ÿ; HR: 10%-95% (senza condensa); Pressione del gas: 86KPa-106KPa
Condizioni di conservazione	Conservato in condizioni di temperatura (-20ÿ-+55ÿ), HR (non più del 95%) e pressione atmosferica (86KPa-106Kpa), no gas corrosivi e ben ventilato.
Trasferimento dati	Cavo USB per il trasferimento dei dati

Non vi saranno ulteriori comunicazioni in caso di modifiche alle specifiche del prodotto.

Capitolo 8 Garanzia e assistenza post-vendita

La garanzia di questo strumento copre tutti i guasti dell'apparecchiatura causati dal guasto di materiali e dispositivi o processo di produzione. Durante il periodo di garanzia, tutti Le parti difettose possono essere riparate e sostituite gratuitamente.

Processo di fabbricazione e materie prime: BI (produttore) garantisce l'utilizzo i materiali e i processi che soddisfano i requisiti per la fabbricazione del dispositivo. In condizioni di normale utilizzo e manutenzione, BI riparerà o sostituirà il prodotti hardware se riceve il rapporto di guasto entro il periodo di garanzia dal data di spedizione.

Software o firmware: software o firmware installato nei prodotti da Biomedical Instruments Co., Ltd. verrà riparato o sostituito entro la garanzia periodo dalla data di spedizione se viene ricevuto un rapporto di guasto. Tuttavia, Biomedical Instruments Co., Ltd. non può garantire che l'uso di hardware, software o i prodotti firmware non verranno interrotti né si verificheranno errori.

Nota: il trasporto e le altre spese per la riparazione o la sostituzione devono essere sostenuti da i clienti.

Non vi è alcuna parte della macchina che possa essere riparata dall'utente. Tutte le La manutenzione deve essere eseguita dal personale tecnico e ingegneristico approvato da BI.

Biomedical Instruments Co., Ltd. non sarà responsabile per alcun danno diretto, indiretto o danno finale o ritardo causato da:

- A) I componenti vengono smontati, allungati e sottoposti nuovamente a debug.
- B) Personale non autorizzato a riparare o modificare il dispositivo.
- C) Danni causati da un utilizzo anomalo oltre le condizioni d'uso specificate.
- D) Sostituire o rimuovere l'etichetta originale con il numero di serie o il marchio di fabbricazione.
- E) Uso e funzionamento impropri.

Se hai domande durante l'utilizzo di questo prodotto, contattaci immediatamente al produttore o al distributore locale.

Appendice 1: Informazioni EMC

Emissioni elettromagnetiche


Emissioni test	Conformità alle linee guida per l'ambiente elettromagnetico	
Emissioni RF Norma CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema ABP BP60B utilizza energia RF solo per il suo funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto bassi e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF Norma CISPR 11	Classe B	Il sistema ABP BP60B è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelli direttamente collegati al pubblico rete di alimentazione a bassa tensione che fornisce

edifici adibiti a scopi domestici.

Immunità elettromagnetica

Immunità test	IEC60601-1-2:2014 livello di prova	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico Orientamento
Elettrostatico scarico (ESD) IEC	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere a
61000-4-2 Energia frequenza (50/60 Hz) campo magnetico	30 del mattino	30 ore	almeno il 30%. Campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un luogo tipico commerciale O Ospedale
CEI 61000-4-8			ambiente.

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Immunità Test	IEC60601-1-2: livello di prova 2014	Conformità <div>non ancora</div> Livello	Ambiente elettromagnetico - Orientamento
Condotto RF	3 Vrms 150 kHz÷80 MHz	3 Vrm	Il monitor per comunicazioni RF portatile e mobile non deve essere utilizzato a una distanza da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata tramite l'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore.
RF irradiata	10V/m 80 MHz÷2.7	10V/m	Distanze di separazione consigliate: $e = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata	Chilogrammi	15	$e = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \div 800 \text{ MHz}$
RF irradiata	15 punti di prova	punto di prova	$e = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \div 2,5 \text{ GHz}$
Fare riferimento a	9 - 28 V/m	gli es	Dove P è la potenza massima in uscita
Tavolo	385 MHz÷	9 - 28	Potenza nominale del trasmettitore in watt
9 della CEI	5,785 GHz	V/m	(W) in base al trasmettitore
60601-1-2:		385	produttore e D è il
2014		MHz÷	distanza di separazione consigliata in
		5.785	metri (m)b.
		Chilogrammi	Intensità di campo da trasmettitori
			RF fissi, come determinato da un
			il rilievo elettromagnetico del sito dovrebbe essere
			inferiore al livello di conformità in ciascuno
			intervallo di frequenza ^a L'interferenza può
			si verificano nelle vicinanze del monitor
			contrassegnato con il seguente simbolo: 

Nota 1: per le frequenze di 80 MHz e 800 MHz, la formula per la frequenza più alta si applica l'intervallo.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, radio AM e FM

trasmissione e trasmissione televisiva non possono essere previste con accuratezza teoricamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, un sito elettromagnetico

dovrebbe essere presa in considerazione l'indagine. Se l'intensità di campo misurata della posizione in cui questo monitor utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, questo monitor deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontrano prestazioni anomale, ulteriori

Sono necessarie misure, come il riorientamento o il riposizionamento del prodotto.

b: Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra RF portatili e mobili
monitor delle comunicazioni e il dispositivo

Il sistema ABP BP60B è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in quali disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del sistema BP60B ABP può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e The Sistema ABP BP60B come consigliato di seguito, in base alla potenza massima potenza delle apparecchiature di comunicazione.

Valutato massimo potenza di uscita del trasmettitore (II)	Distanza di separazione in metri (m) in base alla frequenza dell' trasmettitore		
	150 kHz÷80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz÷ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz÷ 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per quanto riguarda la potenza di uscita massima nominale dei trasmettitori che non sono elencati sopra, la distanza di separazione consigliata D in metri (m), che può essere determinata da
La formula nella colonna corrispondente della frequenza del trasmettitore. Qui P è la
potenza nominale massima di uscita dei trasmettitori fornita dal produttore del trasmettitore
in watt (w).

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la formula della frequenza più alta
allineare.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Elettromagnetico

la propagazione è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



BIOMEDICAL INSTRUMENTS



Società di strumenti biomedicali

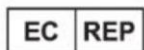
Room4C1, F2.6 Edificio Tianzhan, Zona Industriale Tianan Chegongmiao,
Distretto di Futian, Shenzhen 518042, REPUBBLICA POPOLARE CINESE.

Tel.: +86-755-83733866, 83904893

Fax: +86-755-83733566, 83906817

E-mail: sales@bi-biomed.com

Sito web: www.bi-biomed.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: +49 40 2513175 Fax: +49 40 255726