

 SunTech[®] *Oscar2*[™]
24-HR ABP

使用者手册



目录表

动态血压监测简介.....	2
Oscar 2 ABP 系统简介.....	3
使用说明.....	3
操作方法.....	3
产品及附件.....	4
规格.....	5
安全效能考量.....	6
警告及禁忌.....	7
Oscar 2 浏览.....	8
安装系统.....	9
硬件要求.....	9
软件要求.....	9
使用 Oscar 2 时进行供电.....	9
设置系统.....	10
安装软件.....	10
执行动态血压研究.....	11
与 Oscar 2 通信.....	11
设置您的计算机以便通信.....	11
程序化用于 ABP 研究之 Oscar 2.....	12
为患者安装 Oscar 2 及环形袖带.....	13
做好准备且教育患者.....	14
开始研究.....	14
结束研究.....	14
问题解决.....	16
维护且清理 Oscar 2.....	17
核查校准.....	18
有限责任担保.....	19
产品信息	19
电磁兼容	20

动态血压监测简介

动态血压监测为一种用于收集多个血压量测资料的认可的临床工具。其较佳辅助临床医生藉由提供以下各项对患者进行高血压诊断及管理：血压易变性、实际血压轨迹、血压隔夜变化以及血压清晨波动。¹ 门诊及家庭内血压量测未能提供 24 小时研究所提供之相同深度信息。数种研究已显示：与门诊及家庭血压量测相比较而言，动态血压监测在预测目标器官损坏、发病事件或心血管疾病危险方面具有优势。^{1, 2, 3}

自动态血压监视器所获取之数据准确度高，对于管理包括以下各项的多种高血压情况较为有用：

- 白大衣高血压
- 顽固性高血压
- 隐匿性高血压
- 儿童高血压
- 24 小时抗高血压药物治疗功效
- 夜间高血压
- 阵发性高血压及/或焦虑性障碍
- 低血压症状
- 日常饮食变化以降低高血压
- 孕期高血压

1. Pickering, T.G., Shimbo, D., & Haas, D. (2006). Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine*, 354(22), 2368 – 2374.
2. Marchiando, R.J. & Elston, M.P. (2003). Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician*, 67(11), 2343 – 2350.
3. White, W.B. (1999). Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring* 4(3), 181 – 184.

Oscar 2 ABP 系统简介

使用说明

Oscar 2 为一种无创示波血压监测器，其能够量测成年患者的心脏收缩血压及舒张血压。意欲将其用于辅助诊断及治疗。

操作方法

Oscar 2 单元由患者穿于腰带或背带上，连接至非支配性上臂之袖带。袖带在一定时间间隔自动膨胀，该时间间隔可在设定时程序化。血压藉由示波方法量测，当袖带藉由压力封闭时该方法感应动脉内之压力波动。压力波动频率量测方法亦可量测心率。

在美国国家标准、电子或自动血压计所规定之限度内，藉由此装置判定的血压量测与藉由经专门培训之观测人员使用袖带/听诊器听诊方法相同。¹ 因袖带中压力自心脏收缩压降低至零或大气压，经由压力袖带下动脉上所听到之科罗特科夫氏音于特性上有所变动。其分为若干阶段。阶段 1 (K1) 或心脏收缩期开始于一微弱、清晰地轻敲或重击音的突然出现，声音强度逐渐增加。阶段 5 (K5) 或心脏舒张期自声音沉寂开始，用于确定 Oscar 2 的总效率。

Oscar 2 通过了欧洲高血压学会(ESH)² 之国际协议及英国高血压学会(BHS) 所有批准要求³。

意欲获取该等研究成果，请将书面请求发送至：

SunTech Medical
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer. Arlington, VA: AAMI; 1996
2. Jones, S. C., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Goodwin, J. (2004). Validation of the **Oscar 2** oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. *Blood Press Monitoring* 9(4), 219-223
3. Goodwin, J., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Jones, S. (2007). Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring*, 12(2), 113 – 117.

产品及附件

您的 Oscar 2 封装应包含以下对象。若您缺少任何对象，请立即联络 SunTech（请参看有限责任担保，第 19 页，查看联络信息）。

Oscar 2 封装	对象号码	数量/标准
Oscar 2 ABP 监测器	97-0012-00	1
AccuWin Pro™ v3 软件 (CD)	27-0037-A1	1
Oscar 2 USB 线缆	97-0090-02	1
成人环形袖带 (25-35 cm)	98-0063-12	1
成人环形袖带 (33-40 cm)	98-0063-13	1
Oscar 2 气囊	98-0032-00	1
Oscar 2 吊带	98-0037-00	1
Oscar 2 用户指南	80-0027-00	1
Oscar 2 快速开始指南	82-0026-00	1

规格

量测方法:	逐步抽气示波量测
血压范围:	25-260 mmHg (最大充气 280mmHg)
心率范围:	40-200 bpm
准确性:	经 ESH 国际协议, BHS (A/A), ANSI/AAMI (SP10) 临床验证
国际标准:	EN 60601-1, EN 60601-2-30, EN 60601-1-2 (EMC), EN 1060-1, EN 1060-3, “无创血压计-机电 BP 量测系统一般要求&补充要求”, AAMI SP10 ES1 category C'类 (电池供电)
操作条件:	10° C (50° F) 至 50° C (122° F) 20-95% RH 不凝结
工作电源:	两节 “AA” 碱性电池或高容量可充电电池 (NiMH)
数据存储器:	闪存储存高达 250 个读数
校准:	最低两年一次
安全系统:	最大充气压力限制到 300 mmHg; 断电自动安全打开阀门; 最大 BP 量测时间限制到少于 140 秒
取样周期:	3 个独立可程序化周期 (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 及 120 分)
尺寸:	约 120 x 70 x 32 mm
重量:	约 284g, 包括电池
储存条件: -	-20° C 至 +65° C, 15% 至 95% RH 不凝结
数据连接:	USB (RS-232 选项)

安全效能考量

在使用 Oscar 2 单元之前需考虑以下安全效能问题。



- 此装置受去颤器保护。

注意：在去颤期间对 Oscar 2 不预先警告，且去颤放电不影响 Oscar 2。

- 意欲监测器由内科医生用于以下会诊及指示。
- 装置可靠性取决于是否遵守本手册中所述操作及服务说明。
- 本装置经设计用于正常窦性心律患者。
- 血压量测应仅由内科医生来阐释。任何血压记录的准确性可能受对象位置、他或她身体条件及本手册所述操作指南以外使用方面之影响。
- 不对孕妇及新生儿进行安全及效能测试。

处置

此符号表示监测器包含有害材料（诸如电子组件）。请归还 SunTech Medical 以便适当处置。

不良反应

袖带区域的过敏疹（症状爆发）可导致，包括由袖带织物材料所引起之风疹（包括引起批复透明斑点、粘液膜剂强烈瘙痒的过敏反应）信息。

可观测到使用袖带后在前臂上的瘀斑（皮肤上出现小红点或紫色斑点），其可导致特发性血小板减少性紫癜（与出血区情况相关的血小板持续减少）或静脉炎（静脉炎症）。



警告及禁忌

使用时的预防措施

确保压力适合所有患者。若监测器中有任何异常出现，则立即停止操作，将其自患者断开。若监测器已用于或储存于其可接受范围之外（见说明书页），则其可能不满足效能规格。若袖带抽气故障，则应指示患者将其适当而安全地移除。

严禁在易燃麻醉剂存在场合使用，此可能导致爆炸。



严禁将监测器浸入任何液体、将液体置于顶部或尝试以任何液体清洁剂或清洗剂清洗。此刻导致电性损伤。若将监测器以外打湿，请送回 SunTech（参见有限责任担保，第 19 页）。请参看第 17 页，维护及清理 Oscar 2 ABP 系统，有关保养操作方法。

严禁移除装置盖。监测器不包含任何用户耐用组件。

若监测器自身诊断测试发生故障时或若其在不附接袖带时显示大于零的压力，严禁使用监测器。藉由此一装置所显示之值可能不准确。

严禁对新生儿或儿童以及已知易受瘀伤之患者使用。

严禁 将袖带附接至用于 IV 注射之肢体，因袖带充气可能阻塞注射，导致患者受伤。

注意事项：以与所供应组件不同的组件替代可导致量测误差。维修应仅由受培训或 SunTech Medical 授权人士进行。

注意事项：若袖带在两分半钟抽气失败，则指导患者手动移除袖带。

注意事项：检查装置操作不应导致患者检查周期延长受损。

警告：确保电池按正确极性插入。安装不当会造成伤害。

警告：由于血流障碍，太频繁的测量可能导致对病人的伤害。

警告：袖套不应施加到伤口上面，因为可能导致进一步伤害。

警告：袖套不应置于乳房切除术一侧的手臂上。如果双侧乳房切除，使用影响较小一侧的手臂。

警告：袖套暂时性地加压可能导致同一肢体上同时使用的监测设备失去功能。

Oscar 2 浏览

选单版面

Oscar 2 浏览
选单版面

开始/停止按钮		<ul style="list-style-type: none"> • 要加电：当监测器关闭时，按下“开始/停止”按钮。 • 要断电：当监测器打开而不进行读数时，按下“开始/停止”按钮直至听到五声快速嘟嘟声，接着放开按钮。 • 要异常中断仪器：当监测器进行读数且显示袖带压力时，请按下“开始/停止”按钮。 • 要开始已程序化 ABP 研究：当时间消失时，请按下“开始/停止”按钮。 • 要开始单一 BP 读数：当显示时间时，请按下“开始/停止”按钮。
时间		指示单签时间按；当消失时，监测器将在下一个 20 秒关闭，除非 ABP 研究启动。
压力		指示 BP 读数期间以 mmHg 表示之袖带压力。
BP 读数		一旦 BP 读数之后，若显示器启动，则立即显示读数结果。血压以 mmHg 表示，每分钟心跳以心率表示。
时钟		表示程序化 ABP 研究进行中。
日		表示监测器根据研究“唤醒”程序收集读数。
月		表示监测器根据研究“睡眠”程序收集读数。
电池		表示低电池电压；需要更换电池。
打印机		表示内存中的读数数量。

安装系统

Oscar 2 ABPM 系统按您所需要开始的对象封装。

ABPM 系统概述

Oscar 2 ABPM 系统的基本组件为：

- 带有 4 个软管组件的 Oscar 2 ABPM 监测器
- 环形 血压袖带（成人及成人大号）
- 气囊
- 吊带
- Oscar 2 用户指南
- AccuWin Pro v3 用户指南
- AccuWin Pro v3 CD
- Oscar 2 USB 线缆

有关内容请参见产品及附件页。

硬件要求

- 基于奔腾处理器或相同性能之 PC-兼容计算机，带 CD 驱动器
- SVGA 或兼容显示配接器或监测器(最低推荐 1024 x 768 分辨率)
- 一个可用 USB 或串行埠
- 推荐 32 MB RAM 及最小 20 MB 硬盘驱动器

软件要求

Microsoft Windows® version 98 般或以后版本，不包括 Windows ME 带 Microsoft HTML 帮助的 Microsoft Internet Explorer® 3 或以后版本。

使用 Oscar 2 时进行供电

在监测器后部的凹槽内安装 2 节 AA 电池。凹槽中的编辑显示电池应放置之方向。正确加载电池之后，监视器之显示器将显示以下内容：

1. 渐增破折号两秒
2. 监测器之软件及安全设备版本
3. 电池电压两秒
4. 三声短促嘟嘟声
5. 快闪打印机的内存中 BP 读数数目三秒
6. 一长声嘟嘟声
7. 时间流逝二十秒

现在已可使用监测器。

设置系统

安装软件

AccuWin Pro v3 软件组件包括:

- AccuWin Pro v3 用户指南
- AccuWin Pro v3 CD
- Oscar 2 线缆

请将安装 CD 放入位于您的计算机上的 CD 驱动器中，接着若 CD 能够在您的电脑上自动运行，屏幕上将会显示使用说明。

若不能启用自动运行，则按以下步骤操作:

1. 打开 Windows Explorer 或 Windows NT Explorer (按下 Windows “开始” 按钮且找到“我的计算机”或“计算机”)。
2. 单击 CD 驱动器。
3. 双击 AUTORUN.EXE 档案。
4. 按照屏幕上的说明进行操作。

注意: 安装 AccuWin Pro 之前，USB 线缆不应连接至计算机。

执行动态血压研究

与Oscar 2通信

要成功完成 **ABP** 研究，您的计算机要能够与 **ABP** 监测器通信以便将其程序化，且自其擷取资料。

将监测器连接至计算机

1. 将 **PC** 接口线缆连接至 **ABP** 底部处之连接处 (图 1)。
2. 将 **PC** 接口线缆的 **USB** 末端连接至您的计算机后部之 **USB** 端口 (图 2)。
3. 若使用串行端口 **PC** 接口线缆，则将线缆连接至您的计算机后部之 **9-插脚** 串列埠。



图 1: 数据线连接血压计 图 2: 数据线连接电脑

组态您的计算机以便通信

使用 **PC** 接口 **USB** 线缆

安装AccuWin Pro v3 将加载 **USB** 线缆驱动程序。一旦线缆连接至 **PC**，AccuWin Pro v3 将识别该线缆并将其自动选作至监测器的连接 (图 3)。

使用 **PC** 接口 **SERIAL** 线缆

1. 自AccuWin Pro v3，下拉监测器且选择 “组态埠” (Configure Port) (图 3)。
2. 选择 **PC** 线缆连所接至的 串列埠。
3. 在 **ABP** 装置下，*Oscar 2*。
4. 若意欲验证设置是否正确，请单击 “测试埠” (Test Port)。
5. 若成功通信，则将迅速显示确认讯息。
5. 选择确定 (OK)。



图 3. 硬件设置

程序化用于 ABP 研究之 Oscar 2.

要准备用于 ABP 研究的监测器，简单填写屏幕上的表格以设置待程序化至监测器中的病人参数。

1. 选择工具栏上的“程序”按钮或在选单栏中监测器下的“程序”研究。
2. 输入表格中的设置(图 4)。下文将描述若干字段。
3. 单击“确定”后开始程序化。
4. 指示器栏显示数据传输至监测器的进程，且在成功完成程序化后消失。

图 4. 血压编程

测试参数可进行如下调整:

患者姓名及 ID (编号): 以便报告及参考数据。

Start study in 5minutes (5 分钟内容开始研究): 核查程序化后研究将自动开始之表示; 不核查单元加电第一次按下“开始/停止”按钮将开始研究。

Time zone difference (时差): 相关于您的时区调整患者所在时区的监测器时钟。

Max. Pressure (最大压力): 160 至 280 mmHg; 建议设置为最高期望心脏收缩压 BP 以上 30 mmHg。注意: ABP 监测器并非每次读数均充气至最大压力; 其充气至先前心脏收缩读数以上 30 mmHg。

Keypad (键区): 启用后使患者开始读数。

Display (显示器): 启用后令患者在量测后立即查看量结果。注意: 键区及显示器时钟能够用于研究的前 30 分钟。

Intervals (时间间隔): 将程序化读数之间的时间间隔设定为选定时间的标准 +/- 5 分钟或设定为固定的准确时间。5 及 10 分钟时间间隔始终准确。

Time Periods (时间周期): 上至可允许 3 周期。

Time Intervals (时间间隔): 读数之间 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 及 120 分钟间隔。

为患者安装Oscar 2 及环形袖带

使用AccuWin Pro v3 成功程序化Oscar 2之后，您可开始为患者安装监视器及血压袖带。袖带可用于任一胳膊上。

1. 选择适当袖带尺寸

要确定患者的合适袖带尺寸，将袖带环绕患者上臂而不能自袖筒滑落。在袖带内侧使用颜色编码“范围”指示器及粗体“指针”标记，以核查手臂周长是否落入袖带范围内。若手臂落入范围内，此袖带尺寸适合您的患者。若量测在“范围”指示器之外，则按颜色标示选择新袖带尺寸。

注意：使用不合适的袖带尺寸能够导致错误的血压量测及舞蹈血压量测。

2. 应用环形袖带

要应用环形袖带，简单的将其滑上患者手臂，确保颜色尺寸指示器位于袖带顶部。袖带应位于肘与肩中间位置。确保“动脉”指示器位于患者臂动脉之上，在肱二头肌与肱三头肌之间。

将袖带贴身绕在患者上臂上。

3. 连接软管

藉由扭转配件使软管连接袖带及监测器直至听到劈啪声。将软管悬挂在患者肩上，绕着脖颈且跨过身体对侧。

4. 贴近患者

将Oscar 2插入其气囊，且显示器通过窗口显示。根据患者偏好使用肩带或吊带将气囊固定至患者身上。

5. 开始 BP 读数

要确定适当的监测器操作，请确保监测器处于打开状态，藉由按下“开始/停止”按钮开始 BP 读数。若出现问题，请回顾“系统设置及安装或咨询”问题解答”提示。

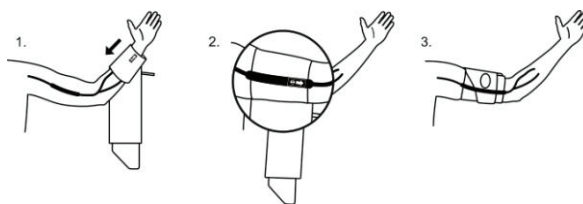


图 5: 袖带佩戴注意事项



图 6: 注意核实袖带尺寸是否合适



图 7: 血压计佩戴方式

时钟图标应显示在Oscar 2 显示器上以知识研究进程。患者及Oscar 2系统现在可开始 ABPM 研究。

做好准备且教育患者

对于 **ABP** 研究而言让患者做好准备系最重要的步骤以达成成功测试。令患者回顾以下操作指令。

- 量测期间袖带压力增加时，患者应避免过度激动。令箍好的手臂放松悬置，稍离开身体。避免肌肉拉紧或被箍手臂的手及手指移动。
- 患者藉由按下“开始/停止”按钮可停止正在进行的量测。
- 若程序化时启用键区，则患者藉由按下“开始/停止”按钮可在任意时间开始量测。
- **BP** 读数过程中不应移除袖带。
- 睡觉时，患者应确保软管未扭绞。
- 研究期间可更换电池而不丢失数据或打断监测器程序。或者，可关闭监测器而不丢失其资料。
- 指导患者如何及何时填写患者日记。
- 确保患者了解如何照看监测器。保持监测器干燥，不使其掉落。
- 若监测器或袖带导致与血压量测相关的过度疼痛或非正常疼痛，则患者应移除袖带且关闭监测器。

开始研究

在患者正确装备监测器及袖带前，

1. 检验监测器是否正常运行。
2. 确保时钟符号显示于监测器上。

结束研究

若意欲在患者返回资料之前结束研究，则指导患者藉由按下“开始 / 停止”按钮

5 秒钟关闭监测。 **Oscar 2** 将会发出 5 次嘟嘟声，接着关闭显示器。患者返回资料后，取下袖带、监测器及吊带。

自监测器撷取数据之前，在将 ABP 连接至诸如个人计算机之任何硬件之前，请确保监测器自患者断开。

要撷取资料：

1. 将 *Oscar 2* 经由 PC 介面 USB 线缆连接至电脑。
2. 打开 AccuWin Pro。
3. 单击“撷取”工具栏按钮，或下拉“监测器”选单且选择“撷取”数据。
4. 通信自动开始。屏幕上的对话框显示数据传输进程。
5. 完成后，对话框询问其是否为新患者。若单击“否”，则出现当前患者档案清单(图 8)。选择患者档案以储存所撷取之资料。
6. 若单击“是”，则将显示“患者”信息对话框(图 9)。在资料字段中输入患者信息。
7. 单击“确定”按钮储存资料。

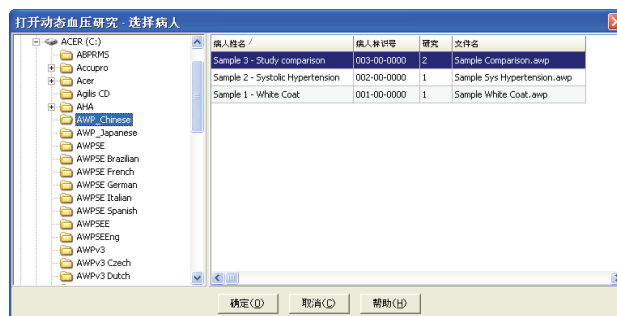


图 8. 选择病人

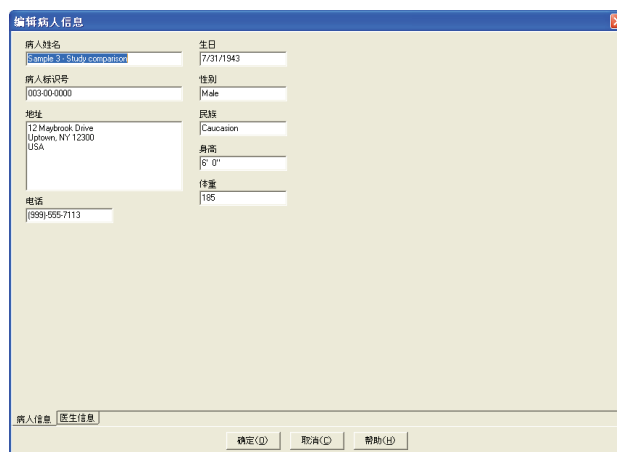


图 9. 病人信息

患者的 BP 数据现在储存为电脑上的一个档案。ABP 资料表选项单显示所撷取之数据。患者姓名、ID#、测试资料、文件名及其位置显示在位于显示区域底部的状态行中。

注意：若不自监测器撷取数据，则此数据将在下次研究程序化时丢失。

问题解决

事件代码	AccuWin Pro v3 描述	解决方案
1	弱或非示波讯号	核查袖带地址,扎紧袖带。
2	非自然/无规律示波讯号	BP 读数期间保持静止。
3	溢出重新计数(4 次充气尝试)	BP 读数期间保持静止。
4	量测超时	核对空气软管连接且确定袖带紧固。
85	读取失败(锁闭阀或气动装置)	核查空气软管连接且确保空气管道未卷曲。
86	读取失败 (使用者异常终止)	按下“开始/停止”按钮以重新开始读数。
87	读取失败 (充气超时或空气泄露)	核查空气软管及袖带。
88	读取失败 (安全装置超时)	重新读数, 请按下“开始/停止”按钮。若问题依然存在, 请将装置返厂维修。
89	读取失败(袖带过压)	核查空气软管是否阻塞或扭曲。
90	所需服务	(电源超出范围或其他硬件问题)更换电池。若问题依然存在, 请将装置返厂维修。
91	所需服务(安全装置装配失当或自动调零超出范围)	请按下“开始/停止”按钮重新读数。若问题依然存在, 请将装置返厂维修。
97	所需服务(转换器超出范围)	返厂维修。
98	所需服务(A/D 超出范围)	返厂维修。
99	所需服务 (EEPROM 校准资料 CRC 失败)	装置需重新校准。 返厂维修。

若不能矫正错误需要协助时, 请致电维修服务部。 在美国, 1.800.421.8626, 及 919.654.2300, 在英国 01865.884234。

维护且清理 Oscar 2

用完后，进行预防性维护极为重要以确保监测器安全有效运行。

使用后清理

Oscar 2 单元不可消毒。 严禁将监测器浸入任何液体或尝试以任何液体清洁剂、清洗剂或溶液清洗。 您可使用软的湿布自监测器移除污垢及灰尘。 若装置已开始浸入水中，请勿使用；请联络维修服务部。

您可使用中性消毒液清理袖带、背带、吊带及气囊。 或者，您亦可在洗衣机中清洗该等物件。 机洗之前，请自环形袖带移除气囊。 用温水及中性清洗剂清洗该等对象，需要时请挂起晾干。

用后维护

用肉眼检查线缆、耐压软管及监测器箱是否破裂、磨损或纽绞。 若监测器有任何损坏迹象严禁使用。 请联络维修服务部。

维护

I 建议每两年检查一次 Oscar 2 准确性。 若需要，可请授权服务中心重新校准监测器中的压力转换器。

核查校准

建议每两年检查一次 Oscar 2 准确性。若需要，可请授权服务中心重新校准监测器中的压力转换器。

1. 移除且更换两节 “AA” 电池之一。
2. 当 LCD 显示破折号时，请按下 “开始/停止” 键。
3. 装置将显示软件版本。
4. 装置将显示电池电压。
5. 当关闭阀门时，接着您将听到咔嚓声。
6. 现在将看到显示 “0 mmHg”。

现在可针对校准水银柱核对装置校准。

1. 请将 T 型管(零件 #98-0030-00)置于监测器与袖带软管间。
2. 将袖带绕适当尺寸罐或瓶绕好。其充当装置的储液器。
3. 将 “T” 型管第三端接至校准水银柱内，其使您能够接取水银球且给予参考。
4. 使用校准水银柱的水银球，将袖带充气至 250 mmHg。一旦压力稳定于此位准，则 LCD 应匹配水银柱 ± 2.0 mmHg。
5. 按照自 250 至 50 mmHg 每 50 mmHg 水银柱检查装置一次，且该装置应在 ± 2.0 mmHg 范围内。若不在范围内，装置需送回维修服务部进行校准或维修。

注意: 将 Oscar 2 返回正常模式，移除且更换电池之一。

Oscar 2 不包含任何用户可服务内内部零件且仅应由授权维修服务代理打开。若修需返厂维修，请送至 “有限责任担保” 第 21 页所列的最近的 SunTech 办公地点，获取支持及服务。

有限责任担保

Oscar 2 ABP 监测器

SunTech Medical 向初始购买者自发票日期起提供以下有限责任担保。

串行血压监测器 **24** 个月

附件（例如，患者软管，接口线缆等）**90** 天

环形袖带 **12** 个月

SunTech Medical, Inc. 对每件仪器在材料及工艺方面的缺陷不承担责任。此担保下的责任涵盖仪器自预先支付给期望工厂（取决于位置）的客户机构返回时的服务。**SunTech Medical**将维修在此有限责任担保期间出现缺陷的任何组件或零件。

一旦出现缺陷，初始购买者应通知**SunTech Medical**可疑缺陷。仪器应仔细封装且

预先支付费用运送至：



SunTech Medical

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560-8200, USA

电话：1.800.421.8626 or

1.919.654.2300

传真：1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe

Oakfield Industrial Estate Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS England

电话：44.1 865.884 234

传真：44.1 865.884 235

仪器在尽可能短的时间内修好，且在预先支付费用的情况下以由工厂所接收之相同运送方式送回。

若仪器由于事故、误用、疏忽或非为 **SunTech Medical** 授权之任何人维修而导致随坏，有限责任担保无效。

此有限责任担保包含**SunTech Medical** 的全部义务，不包含所表达、暗示或规定的其他担保。未授权**SunTech Medical** 的代表或员工承担此处所设定以外的任何额外责任或任何额外担保。

产品信息

产品名称、型号：

动态血压仪 型号：OSCAR2

注册/生产地址：

507 Airport Boulevard Suite 117, Morrisville, NC 27560, 美国

医疗器械注册编号/产品技术要求编号：

国械注进 20172216742

生产日期：见标签

使用期限：自生产日期起 5 年

电磁兼容

⚠注意：

- （设备或系统）符合YY0505标准电磁兼容有关要求；
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用；
- 便携式和移动式RF通信设备可能影响（设备或系统）性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。


⚠警示：

- （设备或系统）不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行；
- 除（设备或系统）的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致（设备或系统）发射的增加或抗扰度的降低。

附件：

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
（设备或系统）预期使用在下列规定的电磁环境中，（设备或系统）的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB 4824	1组	（设备或系统）仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	（设备或系统）适用于使用在所有的设施中，包括家用和与直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
(设备或系统) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40 % UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70 % UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5 % UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注: UT指施加试验电压前的交流网电压			

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
(设备或系统) 预期使用在下列规定的电磁环境中, (设备或系统) 的购习者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80	不适用	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近(设备或系统)的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中: P —根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特(W)为单位; d —推荐的隔离距离, 以米(m)为单位。
射频辐射 GB/T 17626.3	MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 c 来确定, 在每个频率范围 d 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。((())) 
注1: 在80MHz和800MHz频率上, 采用较高频段的公式。 注2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得(设备或系统)所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测(设备或系统)以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整(设备或系统)的方向或位置。 b 在150KHz~80MHz整个频率范围, 场强应该低于 3 V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和（设备或系统）之间的推荐隔离距离			
（设备或系统）预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和（设备或系统）之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	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	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	12	23
<p>对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。</p> <p>注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>			



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
Phone: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
Fax: 1-919-654-2301

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
England
Phone: + 44 (0) 1865-884-234
Fax: + 44 (0) 1865-884-235

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Sales)
+ 86-755-29588665 (Service)
Fax: + 86-755-29588829
SunTechMed.com.CN