Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAF ȘI OXIMETRU PC-900B

Manualul Utilizatorului

REF PC900B (Gima 33698)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M33698-RO-Rev.2-03.26

Observație

Vă mulțumim că ați achiziționat capnograful și oximetrul PC -900B.

Acest manual conține drepturi de autor. Este interzisă copierea, duplicarea sau traducerea în alte limbi fără permisiunea noastră scrisă.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual și apoi să urmați instrucțiunile indicate când utilizați acest monitor.

Nu este permisă deschiderea capacului principal al monitorului, modificarea sau dezasamblarea acestuia fără permisiunea noastră sau fără instruirea oficială de service.

Cumpărătorul nu va fi informat cu privire la actualizările tehnologice care nu influențează funcționalitatea principală a monitorului. În plus, vă rugăm să acordați atenție diferențelor dintre piesele sau componentele furnizate drept informații în acest manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com

CUPRINS

1 Prefață 3
1.1 Rezumat 3
1.2 Garanție și întreținere 3
1.3 Cerințe de siguranță 4
1.4 Simboluri pe monitor 6
2 Specificații și caracteristici tehnice 7
3 Introducere Monitor 14
4 Conexiune pacient 16
4.1 Măsurarea CO_2 și a frecvenței de respirație 16
4.2 Principiul de măsurare a CO_2 18
4.3 Măsurarea densității cu oximetrul (opțional) 19
4.4 Notificare 20
5 Afișare pe ecran și funcționare 23
5.1. Meniul de afișare principal al ecranului 23
5.2 Ecran de monitorizare inițială 28
5.3 Meniul principal 30
5.4 Meniu setare CO_2 31
5.5 Meniu setare SpO_2 33
5.6. Meniu SETARE TIMP 34
5.7. Meniu setare sunet 35
5.8. Tendință 36
5.9. Meniu PACIENT NOU 39
6 Încărcare, întreținere, curățare 40
6.1 Încărcare 40
6.2 Întreținere 41
6.3 Curățare 42
7 Analiza detectării defecțiunilor 44
Anexa 1. Explicații ale termenilor din acest manual 46
Anexa 2. Modificarea compensării gazului de echilibrare 47
Anexa 3. Calibrarea a $EtCO_2$ Acuratețe 49
Anexa 4. Lista de numere de piese și consumabile 53
Anexa 5. Ghidul și declarația producătorului - Compatibilitate electromagnetică 55

1 Prefață

1.1 Rezumat

Scopul acestui manual este de a oferi utilizatorului o scurtă înțelegere a caracteristicilor, funcțiilor și modului de funcționare a monitorului, prevenind astfel funcționarea incorectă și erorile de utilizare.

Acest monitor poate măsura patru parametri fizici în același timp: concentrația de $EtCO_2/FiCO_2$, frecvența respirației, frecvența pulsului cardiac și saturația SpO_2 (opțional). Monitorul achiziționat de dumneavoastră poate avea două sau mai multe funcții menționate mai sus, însă acest manual poate fi folosit în mod obișnuit pentru funcțiile aplicabile.

1.2 Garanție și întreținere

Garanție

Acest monitor are o garanție de 12 luni de la data achiziției. Senzorii SpO_2 reutilizabili și bateria inclusă au o garanție de 12 luni. Toate celelalte accesorii au o garanție de 3 luni sau o garanție „la scoaterea din cutie" pentru articolele de unică folosință.
Următoarele vor duce la pierderea garanției:

- dacă monitorul este deteriorat din cauza utilizării greșite sau a unei funcționări incorecte (adică fără respectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare)
- monitorul este deteriorat ca urmare a conexiunii incorecte cu un alt instrument
- monitorul este deteriorat sau scăpat accidental
- dacă utilizatorul modifică sau schimbă monitorul fără autorizarea în scris a companiei
- dacă numărul de serie este deteriorat în mod intenționat, rupt sau imposibil de citit.

Întreținere

Dacă monitorul nu funcționează în afara perioadei de garanție, producătorul sau distribuitorul va oferi o estimare pentru reparație. Întreținerea, reparația sau calibrarea vor fi efectuate la distribuitorul local, cu excepția situației în care este specificat altfel printr-un acord scris.

Re-ambalare în vederea reparării sau calibrării

Se recomandă utilizarea cutiilor și a materialelor de ambalare originale la returnare

pentru operațiuni de reparații sau întreținere.

1.3 Cerințe de siguranță

Din motive de siguranță, vă rugăm să citiți următoarele și să respectați aceste instrucțiuni pentru produsele instrumentale medicale.

Contraindicații

Nu utilizați dispozitivul într-un mediu RMN.
Nu utilizați dispozitivul în timpul defibrilației.
Nu utilizați dispozitivul într-o atmosferă explozivă sau în prezența anestezicilor ori a gazelor inflamabile.

Avertisment: Indicarea unei posibile leziuni a pacientului sau operatorului.

- Înainte de utilizare, verificați monitorul pentru eventuale deteriorări mecanice; Inspectați părțile expuse și părțile introduse ale tuturor cablurilor și accesoriile; Examinați toate funcțiile monitorului care ar putea fi utilizate pentru monitorizarea pacientului și asigurați-vă că acesta este în stare bună de funcționare.
- Acest monitor nu este compatibil RMN și nu este potrivit pentru utilizare în câmpul magnetic în timpul funcționării RMN sau CT. Cu toate acestea, liniile de probă furnizate alături de unitate de către distribuitor sunt compatibile cu RMN și pot fi extinse în câmpul RM sau CT. În acest caz, monitorul trebuie să rămână în afara încăperii.
- Monitorul nu este destinat să fie utilizat ca monitor de diagnostic primar pentru apnee.
- Utilizarea de accesorii și cabluri, altele decât cele specificate, cu excepția cablurilor vândute de producătorul dispozitivului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea preciziei dispozitivului.
- Utilizați numai accesorii desemnate de producător pentru a garanta conformitatea cu standardele corespunzătoare.
- Nu este permisă îndepărtarea capacului monitorului.
- Acest monitor furnizează concentrația de presiune parțială a CO_2 ($EtCO_2$), dioxid de carbon prin inhalare ($FiCO_2$), rata respirației, saturația de oxigen și frecvența pulsului. Aceste date oferă doar asistență pentru diagnostic, urmând ca diagnosticul efectiv să fie dat de personalul clinic calificat corespunzător, care va

folosi toate informațiile și simptomele clinice.

- Pentru a preveni escarele de decubit și circulația corectă, senzorul SpO_2 trebuie repoziționat în mod regulat, în funcție de tipul de senzor utilizat.
- Când selectați un loc de aplicare a senzorului, utilizați o extremitate fără cateter, manșetă de tensiune arterială sau linie de perfuzie intravasculară.
- Nu utilizați un senzor deteriorat.
- Monitorul trebuie operat numai de către practicieni autorizați instruiți.
- Durata de viață a mașinilor Capnograf și Oximetru este de 8 ani. Capnograful și Oximetrul vor fi colectate și reciclate în conformitate cu legislația locală după 8 ani. Vă rugăm să contactați agenția locală sau producătorul pentru orice întrebări.
- Forma de undă SpO2 a fost normalizată.
- Aruncați dispozitivul, accesoriile și ambalajul acestuia; trebuie respectată legislația locală.
- Nu efectuați operațiuni de întreținere asupra monitorului și a accesoriilor acestuia atunci când produsul este folosit de pacienți.
- Utilizarea monitorului este limitată la un PACIENT pe rând.
- Când utilizați un defibrilator pe un pacient, asigurați-vă că monitorul este împământat în mod fiabil.
- Atunci când este utilizată cu ECHIPAMENT CHIRURGICAL DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ (HF), sonda de măsurare a monitorului trebuie ținută departe de zona chirurgicală. În special, evitați canalul de curent chirurgical (de la vârf la placa de pol) pentru a preveni interferențele.
- Când alimentarea rețelei este deconectată accidental depășind 30 s, dispozitivul este activat să funcționeze pe baterie; în acest moment, funcția de alarmă și starea de lucru trebuie verificate. Verificați dacă funcția de alarmă și starea de lucru sunt normale și conectați dispozitivul la rețea cât mai curând posibil.
- Volumul și limitele alarmei trebuie setate pentru situația reală a pacientului. Nu vă puteți baza doar pe sistemul de alarmă sonoră pentru a monitoriza pacientul. Sunetul alarmei reglat la un volum mai mic poate duce la un pacient periculos. Starea clinică reală a pacientului ar trebui să fie strâns legată.
- Vă rugăm să nu așezați monitorul într-o zonă în care este dificil de aplicat Izolarea. Adaptorul de alimentare are un cuplaj pentru aparat și ștecărul de rețea poate fi folosit ca măsură de izolare de la REȚEAUA DE ALIMENTARE.
- Pentru a garanta siguranța pacientului, nu așezați monitorul în nicio poziție care ar putea duce la căderea acestuia pe pacient.

- NU ridicați monitorul folosind cablurile și furtunurile pieselor aplicate, deoarece acestea se pot deconecta de la monitor, cauzând căderea monitorului pe pacient.
- NU poziționați cablurile sau tubulatura senzorului în niciun fel care ar putea provoca încurcarea sau strangularea.
- Instalația electrică a încăperii sau a clădirii în care urmează să fie utilizat monitorul trebuie să respecte reglementările specificate de țara în care urmează să fie utilizat echipamentul.
- Nu modificați monitorul fără autorizația producătorului.

1.4 Simboluri pe monitor

Simboluri	Semnificație	Simboluri	Semnificație
	Data fabricației		Producător
	Număr de serie		Atenție
	Componentă aplicată de tip BF		Consultați manualul
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică colectarea separată pentru echipamentele electrice și electronice (DEEE).
	Data de expirare		Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Simbol de avertisment general	IP32	Grad de protecție asigurat de carcase

2 Specificații și caracteristici tehnice

Utilizare prevăzută

Capnograful și oximetrul sunt concepute pentru monitorizarea semnelor fiziologice vitale ale pacientului. Este utilizat pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației de oxigen (SpO2), a pulsului, a CO2 și a frecvenței respirației.

Capnograful și Oximetrul sunt destinate utilizării la adulți, copii și sugari în mediul spitalicesc. Acest produs este destinat să fie utilizat numai sub supravegherea regulată a personalului clinic.

$EtCO_2/FiCO_2$

Mod de eșantionare:	în paralel
Metodă:	Spectroscopie în infraroșu nedispersiv
Interval:	0 – 150mmHg sau 0 – 20kPa sau 0 – 20% (v/v)
Precizie:	±2mmHg pentru $EtCO_2$ interval 0 - 40mmHg
	±5% pentru $EtCO_2$ interval cuprins între 41 - 70mmHg
	±8% pentru $EtCO_2$ interval cuprins între 71 - 100mmHg
	±10% peste 100mmHg

Timp actualizare/mediere: Opțiune pentru fiecare respirație sau 10, 20 sau 30 secunde

Timp de încălzire:	<15 secunde
Rata de curgere a probei:	50–250 ml/min ajustabil de utilizator. Implicit = 100ml/min
	<±20% pentru rata de curgere a probei variază între 50–250 ml/min

TIMP TOTAL DE RĂSPUNS AL SISTEMULUI și timpul de creștere: Timpul total de răspuns este mai mic de 3s, iar timpul de creștere de 10%-90% este mai mic de 200ms

Moduri pacient:	Adulți și pacienți pediatrici
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric
Senzor:	<25g Linie de probă de gaz de unică folosință și adaptor pentru pacienții intubați și/sau neintubați

Frecvența respirației

Interval:	3 - 150 respirații/minut
Precizie:	±1% din citire sau ±1 respirații/min, oricare dintre acestea este mai mare
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric

SpO_2 (opțional)

Traductor:	LED cu două lungimi de undă
Interval:	0 - 100%
Precizie:	±2% pentru SpO_2 interval cuprins între 70 - 100%, 70% din următoarele nu necesită
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric
Moduri pacient:	Adult și Pediatric

Durata actualizării datelor: 1s

Testerul funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua acuratețea sondei SpO_2 sau a dispozitivului.

Frecvența pulsului (opțional)

Interval:	30 – 250bpm
Precizie:	30 bătăi/min~40 bătăi/min, eroare±2 bătăi/min; 41 bătăi/min~250 bătăi/min, eroare±2 bătăi/min (valoare absolută) sau maximum ± 2% (valoare relativă)
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric

Putere

Intrare AC:	100V - 240V, 50Hz/60 Hz la 5VDC Adaptor cu Cablu adaptor USB tip C de 5V. Cablu de încărcare mini USB pentru vehicul opțional de la 12V la 5V.

Baterii

Tip:	Baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată (3,7V, 3500 mAH)
Timp de încărcare:	4 ore de la descărcare completă
Timp de funcționare:	10 ore la încărcare completă

Condiţii de funcţionare

Temperatură: +5 până la +50ºC
Umiditate: < 93% % (fără condensare) = < 29,45 hPa
Presiune atmosferică: 70 - 120 kPa

Condiţii de depozitare

Temperatură: -30 până la +70ºC
Umiditate relativă: <93% (fără condensare)
Presiune atmosferică: 50 - 120 kPa

Dimensiunile monitorului

Mărime: 70 x 160 x 40 mm (L x Î x A)
Greutate: Monitor 380g, Greutate pe căile respiratorii ETT/LMA <25g.

Garanţie şi întreţinere/calibrare

Garanţie de un an pentru unitatea principală şi pentru bateria reîncărcabilă litiu-ion
Calibrare cu auto-resetare la zero; se recomandă verificarea anuală a calibrării

Evaluare IP

IP32 atunci când este utilizat într-o cutie de transport specificată.

Clasificarea CE şi a produsului

Conform IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1

Tip de protecţie

Clasa II (când este utilizat cu surse de alimentare din Regatul Unit/UE)
Grad de protecţie: Piesă aplicată tip BF
Mod de operare: Continuu
Compatibilitate electro-magnetică: Grupa I, clasa A

Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE

Reprezentant CE:
Shanghai International Holding Corp. Gmbh (Europa)

Observația 1:

1) $EtCO_2$ calculat prin compensarea presiunii atmosferice este maximul fiecărui dioxid de carbon expirat. Pentru a reduce fluctuația afișajului, dispozitivul poate fi setat și la media mai multor $EtCO_2$ măsurată la fiecare 10 secunde, la fiecare 20 secunde sau la fiecare 30 secunde.

2) Concentrația de CO_2 măsurată de dispozitiv este rezultatul măsurării în condițiile temperaturii și umidității ambiante la acel moment. Dacă schimbătorul de căldură și umiditate este adăugat la conductă pentru a filtra o parte din umiditate, diferența relativă dintre concentrația de CO_2 măsurată de dispozitiv și concentrația de CO_2 uscat este mai mică de 1%.

Dacă este convertit la concentrația de CO_2 în alveolele umane (temperatura 37 °C, presiunea curentă 47mmHg, BTPS), este necesar un calcul de compensare. Concentrația de CO_2 BTPS este de aproximativ 94% din valoarea măsurată.

3) Precizia măsurării concentrației de CO_2 este influențată și de rata de respirație. Relația corespunzătoare este următoarea:

Tabelul 1 $EtCO_2$/ Precizia frecvenței de respirație

$EtCO_2$（mmHg）	Frecvența respirație（bpm）	Precizie
0 - 40	0-79	±2mmHg
	>80	±12%
41 - 70	0-79	±5%
	>80	±12%
71 - 100	0-79	±8%
	>80	±12%
>100	0-79	±10%
	>80	±12%

Metoda de testare:

După cum se indică în tabelul 1, testați acuratețea diferitelor concentrații de gaz la diferite frecvențe respiratorii. Setați debitul de gaz de 1 L/min; rata de prelevare este de 100 ml/min. Și apoi înregistrați datele. Dispozitivul asigură în timp real CO_2 în bucla de respirație: la inhalare, CO_2 în bucla de gaz este evacuat și concentrația măsurată scade și ajunge la zero; la expirare, CO_2 intră în bucla de respirație și concentrația crește rapid și se menține la o anumită platformă, iar la sfârșitul expirării (presiune parțială) atinge maximul. În acest mod repetat, se creează o formă de undă ridicată sau scăzută în timp real și, în virtutea acestei forme de undă, dispozitivul calculează starea respirației și, de asemenea, măsurând ciclul de respirație, dispozitivul

calculează între timp frecvența respirației.

4）Precizia măsurătorilor citirii $EtCO_2$ poate fi, de asemenea, afectată de timpul de expirare, iar datele de $EtCO_2$ pot scădea atunci când timpul de expirare este prea scurt. De exemplu, la o frecvență respiratorie de 10 respirații/min, valorile $EtCO_2$ pot scădea cu 12% atunci când raportul inspirație-expirație (I:E) este mai mare de 5:1.

Observația 2:

Precizia măsurării concentrației de CO_2 este influențată de orice gaz și/sau vapori care interferează, de exemplu, gazul de N_2O poate crește valoarea CO_2 (2-10%), iar heliul și O_2 pot reduce valoarea CO_2 (1-10%), așadar, compensarea ar trebui să fie setată în MENIUL de gaz de echilibrare pentru a îndeplini cerințele de precizie, dacă astfel de gaze sau vapori sunt prezenți.

Tabelul 2: Efectele de interferență ale gazelor și vaporilor

Gaz sau vapori de interferență	Interferență cu $EtCO_2$
60% N_2O	+5% din citire Este necesar să trimiteți concentrația de N_2O către dispozitiv pentru a corecta datele prin compensare
4% halotan	Interferență neglijabilă
5% enfluran	Interferență neglijabilă
5% izofluran	Interferență neglijabilă
5% sevofluran	Interferență neglijabilă
15% desfluran	+4% din citire Este necesar să trimiteți concentrarea agentului către dispozitiv pentru a corecta datele prin compensare
80% xenon	-8% din citire
50% heliu	-6% din citire
0,1% etanol	Interferență neglijabilă
0,1% izopropanol	Interferență neglijabilă
0,1% acetonă	Interferență neglijabilă
1,0% metan	Interferență neglijabilă
100% O_2	-8% din citire Este necesar să trimiteți concentrația de O_2 către dispozitiv pentru a corecta datele prin compensare

Observația 3:

Precizia măsurării concentrației de CO_2 nu este influențată de presiunea ciclică de până la 10 kPa (100 cmH_2O)

Observația 4:

Explicația ciclului de actualizare a datelor SpO_2 și FR

Timpul de actualizare a datelor pentru SpO_2 și FR este ≤10s, timpul de actualizare a calculului pentru valorile SpO_2 și FR este de 8s, iar timpul de actualizare a afișajului este de 1s. Măsurarea SpO_2 și FR are rolul de a judeca și calcula cele mai recente seturi de date colectate la fiecare 1 secundă, apoi de a face media cozii de valori nou calculate pentru a obține valoarea care trebuie afișată. Valorile SpO_2 și FR de pe monitor vor fi actualizate și afișate la intervale de 1s conform ultimelor date calculate. Forma de undă pentru fotopletismografia afișată este normalizată și nu poate fi utilizată ca indicator al semnalului incomplet. Când semnalul este incomplet (cum ar fi zgomotul excesiv al semnalului, calitatea slabă sau lipsa semnalului), valorile afișate de SpO_2 și FR vor deveni valori nevalide, adică valoarea numerică dispare, iar ecranul de afișare indică „--”.

Observația 5:

Arms este definită ca valoare rădăcină pătrată medie a abaterii conform ISO 80601-2-61.

Tabelul 3 cu specificația de precizie măsurată a SpO_2 în intervalele separate de SpO_2:

Tabelul 3

Interval SpO_2	Arms
70%~80%	1,37
80%~90%	1,33
90%~100%	1,48
70%~100%	1,38

Diagrama grafică a tuturor punctelor de date eșantionate, astfel cum se indică în Figura 2.1:

Datele de mai sus (tabelul 3 și figura 2.1) sunt obținute din studiul de validare clinică a PC-900A (K093016) printr-un studiu controlat, indus de hipoxie, efectuat pe voluntari adulți sănătoși. Monitorul folosește aceeași tehnologie de măsurare a SpO_2 furnizată în PC-900A (K093016).

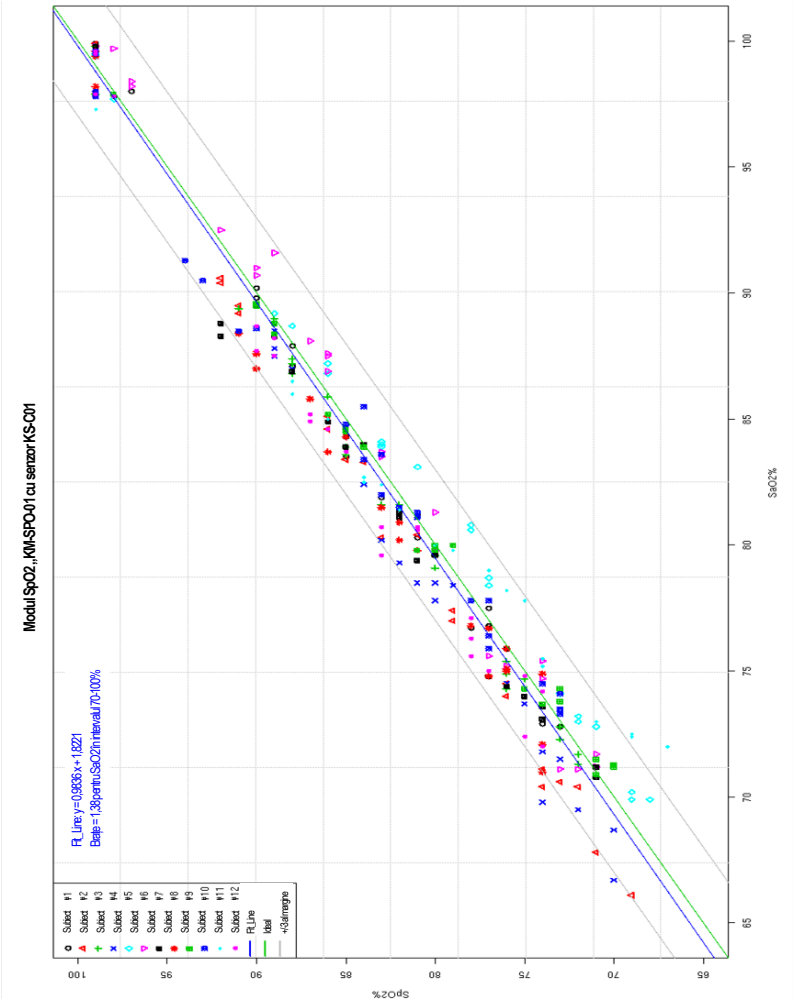


Figura 2.1

Observația 6:

Metoda de referință pentru precizia frecvenței pulsului:

Conectați monitorul și simulatorul pulsoximetrului, setați valoarea SpO_2 a simulatorului la 96% și apoi setați frecvența pulsului simulatorului la 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm și, respectiv, 250bpm. Observați valoarea frecvenței pulsului afișată de monitor. Intervalul și precizia trebuie să îndeplinească cele descrise mai sus.

3 Introducere Monitor



Figura 3.1

(1) Ecran: Afișează undele, meniul, alarma și toți parametrii de măsurare.

(2) /▲: Buton funcție:

▲ a) Când meniul (cu excepția meniului TREND) este activat, apăsați acest buton pentru a muta cursorul.

b) Când meniul TREND este activat, acest buton se schimbă între graficul de tendințe și tabelul de date

Pe afișajul principal, apăsați acest buton pentru a opri alarmele timp de 2 minute.

(3) ▼: Apăsați acest buton pentru a muta cursorul când meniul este activat.

(4) **+**: Buton multifuncțional.

a) Apăsați acest buton pentru a crește cifrele din meniu.

b) În ecranul de afișare principal, apăsați acest buton pentru îngheța forma de undă de afișare (dacă sunt înghețate, datele care se imprimă vor fi cele afișate pe ecran).

(5) **-**: Apăsați acest buton pentru a reduce cifrele.

(6) **ENTER**: Buton de confirmare;

a) Apăsați acest buton pentru „Confirmare” din meniu.

b) În meniul principal, apăsați acest buton și reporniți pompa dacă aceasta s-a oprit automat.

(7) Apăsați acest buton pentru a intra sau a ieși din meniu ori pentru a modifica afișajul.

(8) Buton de pornire: țineți apăsat timp de >2 secunde pentru activare.

(9) Indicatorul **POWER**: LED-ul verde este aprins când monitorul este pornit; LED-ul albastru este aprins când bateria internă se încarcă.

(10) **CO_2:** Robinetul filtrului; indicatorul de culoare albastră clipește dacă filtrul este oprit. Când filtrul este conectat, culoarea indicatorului se va schimba în albastru. De asemenea, se va schimba în portocaliu în timpul blocării sau erorii pompei.

(11) **SpO_2:** Mufă de SpO_2 (opțional).

(12) Interfață de încărcare USB DC5V Tip C. Observație: această interfață trebuie conectată numai la un dispozitiv care îndeplinește standardele de siguranță.

(13) Ieșire de evacuare: Nu blocați.

(14) Locația difuzorului.

(15) Compartiment pentru baterie cu clemă pe ușa bateriei.

(16) Punct de agățare pentru șnur, dacă este necesar.

4 Conexiune pacient

4.1 Măsurarea CO_2 și a frecvenței de respirație

Împingeți și răsuciți 45° în sens orar pentru a cupla filtrul la conectorul din partea de sus a monitorului. Atașați linia de eșantionare a gazului la conectorul Luer mamă al filtrului de CO_2 (folosiți un adaptor Luer tată-tată dacă este necesar) și apoi selectați un punct de prelevare cât mai aproape posibil fie de pacient, fie de circuitul de respirație al ventilatorului.

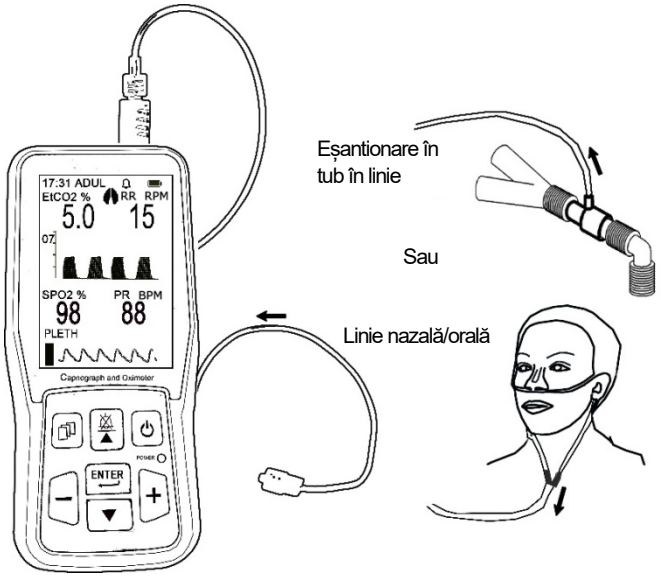


Figura 4.1

⚠AVERTISMENT ⚠:

Nu utilizați monitorul dacă filtrul nu este instalat pentru a evita contaminarea și deteriorarea celulei de măsurare IR.

Pentru a evita intrarea vaporilor și a mucusului respirator în celula IR, aparatul trebuie utilizat cu filtrul.

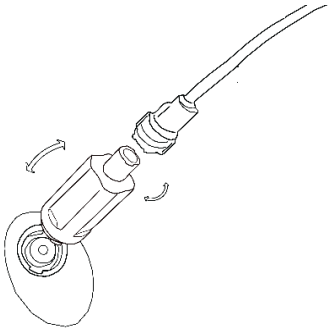


Figura 4.2

Instrucțiuni de utilizare a filtrului

1.) Introduceți clema convexă a filtrului în crestătura orificiului de admisie al dispozitivului și rotiți-l cu 45° în sens orar.
2.) Atașați conectorul de linie de probă luer lock tată la filtru (folosiți un adaptor Luer tată-tată dacă linia de probă are conector Luer mamă)
3.) Conectați celălalt capăt al liniei de probă la punctul de prelevare ales al pacientului sau al circuitului ventilatorului.
4.) Schimbați filtrul după cum este necesar. Dacă filtrul se murdărește sau alarma de blocaj este activată când este uscat, atunci filtrul trebuie înlocuit.
5.) Intervalele maxime specificate între orice intervenții necesare ale OPERATORULUI la filtru, bazate pe o temperatură a gazului eșantion de 37 °C, o temperatură a camerei de 23 °C și o umiditate relativă a eșantionului de 100%, sunt următoarele:
24h @ 50ml/min;
15h @ 100ml/min;
10h @ 250ml/min.

⚠AVERTISMENT ⚠:

Asigurați-vă că conexiunile sunt etanșe ca și cum ar exista scurgeri; este posibil ca valorile măsurate să nu fie exacte.

⚠AVERTISMENT ⚠:

Utilizați numai decantorul de apă cu filtru original recomandat pentru a garanta acuratețea.

4.2 Principiul de măsurare a CO_2

1). Introducere teorie

Teoria de funcționare a dispozitivului este ANALIZOR DE GAZ CU INFRAROȘU NEDISPERSIV.

Principiul se bazează pe faptul că moleculele de CO_2 absorb energia luminii infraroșii de lungimi de undă specifice, cantitatea de energie absorbită fiind direct legată de concentrația de CO_2. Când un fascicul de lumină IR este trecut printr-o probă de gaz care conține CO_2, se poate obține semnalul electronic de la un **senzor infraroșu** (care măsoară energia luminoasă rămasă). Acest semnal este apoi comparat cu energia sursei IR și calibrat pentru a reflecta cu exactitate concentrația de CO_2 din probă. Pentru calibrare, răspunsul senzorului infraroșu la o concentrație cunoscută de CO_2 este stocat în memoria monitorului.

În plus, modulul de circuit are senzori de presiune absolută a atmosferei. Modulele pot măsura presiunea atmosferică, iar presiunea atmosferică poate compensa calculul pentru concentrațiile de dioxid de carbon care îmbunătățesc precizia de proiectare.

Apoi monitorul (modulul CO_2) determină concentrația de CO_2 în gazele respirabile prin măsurarea cantității de lumină absorbită de aceste gaze. EtCO_2 este afișat ca valoare numerică în milimetri de mercur (mmHg), procente (%) sau kilopascali (kPa). În plus, poate fi afișată o formă de undă CO_2 (capnogramă), care este un instrument clinic valoros ce poate fi utilizat pentru evaluarea integrității căilor respiratorii ale pacientului și plasarea corectă a tubului endotraheal. Frecvența respirației este calculată prin măsurarea intervalului de timp dintre respirațiile detectate.

2). Calibrări automate decalaj:

Dispozitivul a fost proiectat pentru a efectua automat calibrări pentru corectarea schimbărilor de temperatură, altitudine și abaterea componentelor electronice. Aerul din jurul dispozitivului poate avea concentrații ridicate de CO_2 prezente (cum ar fi într-un compartiment închis sau într-o cameră cu ventilație slabă). Prin urmare, vă recomandăm utilizarea în locuri bine ventilate pentru a vă asigura că valoarea de bază a CO_2 nu cauzează inexactitate.

3). Sistemul de separare a umidității:

Acest instrument folosește un filtru patentat care poate filtra o cantitate mare de umiditate, menținând în același timp un spațiu mort minim, îmbunătățind astfel

acuratețea formei de undă. Vă rugăm să rețineți că, dacă filtrul ajunge să fie plin cu apă sau murdărie, afișajul va indica „BLOCAJ", iar operatorul trebuie să schimbe filtrul.

4.3 Măsurarea densității cu oximetrul (opțional)

1). Introducere teorie

Valoarea SpO2 este măsurată prin oximetrie pulsatorie. Aceasta este o metodă continuă, neinvazivă de măsurare a saturației de oxigenare a hemoglobinei. Se determină numărul luminii emise de senzor din partea sursei de lumină care pătrunde în pacient (cum ar fi un deget sau o ureche), către senzorul receptor. Senzorii măsoară lungimea de undă a LED-ului roșu, care este, de obicei, de 663nm. LED-ul infraroșu este de 890nm. Puterea maximă de ieșire a LED-ului opțional este de 2mW.

Cantitatea de lumină care trece depinde de mai mulți factori, dintre care majoritatea sunt constanți. Cu toate acestea, fluxul sanguin arterial, care este unul dintre acești factori, variază în timp, deoarece este pulsatoriu. Prin măsurarea absorbției luminii din perioada de pulsație, se poate obține saturația cu oxigen a sângelui arterial. Detectarea pulsației în sine poate da o undă de „pletismografie" și un semnal de frecvență a pulsului.

De asemenea, se recomandă utilizarea pulsoximetriei pentru pacienții ventilați sau sedați. Măsurarea va începe când un deget este introdus în clema senzorului. Între timp, pe ecran va apărea unda fotopletismogramă, iar după câteva secunde vor apărea saturația de oxigen și frecvența pulsului. Monitorul va emite un sunet de puls atunci când are loc fiecare bătaie a inimii. Sunetul se va schimba într-un ton de alarmă dacă valorile SpO_2 și frecvența pulsului încalcă setările nivelului de alarmă. Volumul semnalului sonor al pulsului poate fi reglat cu ajutorul elementului **VOLUM SUNET** din meniul SETARE SUNET. Volumul sonor al pulsului va dispărea în condiții de liniște.

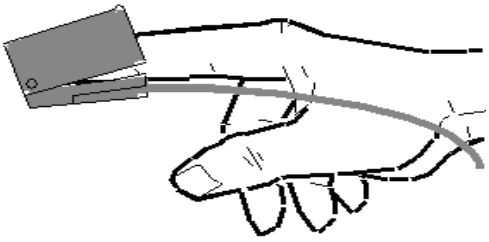


Figura 4.3

2). Utilizarea diferiților senzori SpO_2

Există o serie de senzori SpO_2 diferiți pentru a fi utilizați cu acest monitor. Vă rugăm să consultați broșura sau lista de la sfârșitul manualului pentru detalii.

REȚINEȚI: atunci când SpO_2 nu este monitorizată, sonda trebuie deconectată de la monitor pentru a economisi durata de viață a bateriei, sau cele două ferestre ale senzorului trebuie ținute față în față, în caz contrar, fereastra de lumină va rămâne operațională și unda fotopletismogramei va fi dezordonată, iar ecranul va afișa „**CĂUTARE EȘUATĂ**".

3). Medierea valorilor și actualizarea datelor

Valorile afișate SpO_2 și Frecvența pulsului reprezintă media datelor colectate într-un anumit interval. SpO_2 este calculată în fiecare secundă de datele colectate în ultimele 5 secunde. Frecvența pulsului este calculată pentru fiecare bătaie. Metoda de mediere depinde de valoarea frecvenței pulsului; pentru frecvența pulsului sub 50 bpm, SpO_2 este mediată cu o medie de alunecare de 16 secunde, iar frecvența pulsului este mediată cu o medie de alunecare de 4 bătăi; pentru frecvențele pulsului între 50 bpm și 120 bpm, SpO_2 este mediată cu o medie de alunecare de 8 secunde, iar frecvența pulsului este mediată cu o medie de alunecare de 8 bătăi; pentru frecvențele pulsului de peste 120 bpm, SpO_2 este mediată cu o medie de alunecare de 4 secunde, iar frecvența pulsului este mediată cu o medie de alunecare de 16 bătăi.

Ecranul SpO_2 și Frecvența pulsului sunt actualizate în fiecare secundă cu cea mai recentă valoare. Dacă semnalul este zgomotos sau lipsește, afișajul va menține ultima valoare timp de cel mult 15 secunde înainte de a afișa „--".

4.4 Notificare

1). Atenție:

Condițiile de influență electromagnetică, de exemplu: dispozitive electrochirurgicale, RMN, CT etc., pot provoca o funcționare incorectă.

Acest dispozitiv nu este compatibil RMN/CT.

Filtrul trebuie scos și înlocuit atunci când este aproape plin cu apă, altfel pătrunderea apei poate provoca daune ireversibile celulei detector de măsurare IR.

Asigurați-vă că conducta de colectare nu este înfundată pentru a evita solicitarea pompei de prelevare interioară și reducerea duratei de viață a pompei.

2). Atenție: alte informații importante.

(1) CO_2:

Se vor folosi liniile de prelevare aprobate furnizate de sau specificate de către producător ori distribuitor, în caz contrar, citirile pot fi inexacte.
Schimbările rapide ale temperaturii ambientale pot cauza inexactitate și, în acest caz, afișajul va indica „INSTABILITATE TEMP".
Datele măsurate pot fi influențate de diferite tipuri de gaze anestezice. Dacă este necesară calibrarea gazelor de interferență, consultați Anexa 2.
Orice circumstanțe de blocare a liniei de prelevare a probelor de gaz, cum ar fi îndoirea, plierea, contaminarea, blocarea tubului de eșantionare și a filtrului sau a decantorului de apă etc. poate duce la măsurători inexacte.
Orice scurgeri de aer în circuitul liniei de eșantionare vor influența serios acuratețea datelor măsurate și aspectul formei de undă.

(2) Oximetru:

Monitorul este calibrat pentru a afișa SATURAȚIA FUNCȚIONALĂ DE OXIGEN.
Măsurarea SpO_2 de către monitor poate fi influențată de lumina ambientală puternică. Prin urmare, utilizatorul trebuie să deconecteze senzorul SpO_2 atunci când nu este utilizat.
Acuratețea citirilor oximetrului va fi influențată dacă există colorant imagistic în sânge sau dacă CO a fost inhalat de către pacient.
Asigurați-vă întotdeauna că senzorul nu este contaminat sau rupt înainte de utilizare.
Aveți întotdeauna grijă să verificați dacă senzorul este aplicat corect.
Precizia măsurării poate fi afectată atunci când clinicienii folosesc dispozitive care implică lungimi de undă de vârf (cum ar fi: dispozitive de terapie fotodinamică).

Avertisment:

Utilizați numai sonde SpO_2 originale, aprobate pentru utilizarea cu acest monitor.
Nu utilizați senzorul SpO_2 dacă este deteriorat sau murdar.
Dacă apar stări de șoc, tensiune arterială scăzută, constricție gravă a vaselor de sânge, anemie severă, temperatură foarte scăzută a corpului, blocarea arterelor

lângă senzor sau asistolă incompletă a inimii, semnalul pulsului poate dispărea. Utilizarea continuă a senzorului SpO_2 cu clemă poate duce la disconfort sau durere, în special pentru acei pacienți cu probleme de microcirculație. Se recomandă ca senzorul să NU fie aplicat pe același deget timp de peste două ore; schimbați locul de măsurare periodic și atunci când este necesar.

5 Afișare pe ecran și funcționare

5.1. Meniul de afișare principal al ecranului

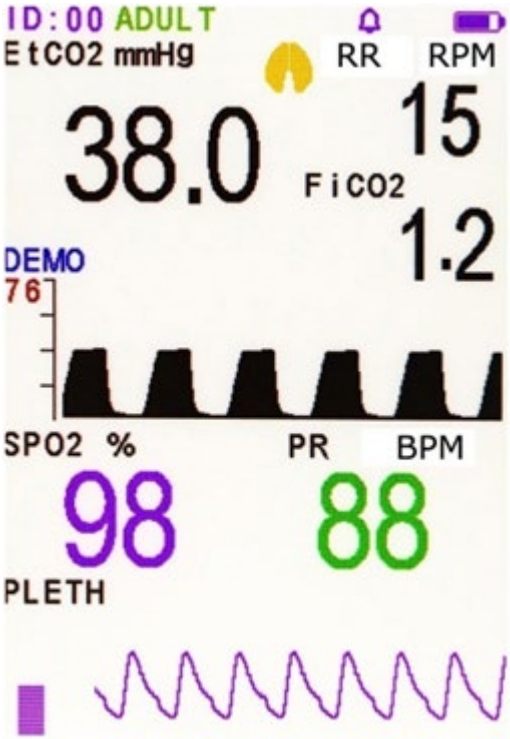


Figura 5.1

Monitorul este conceput ca un dispozitiv portabil, operatorul stând de obicei lângă patul pacientului și ținând dispozitivul în mâini.

1. Prima linie de date indică timpul (oră, minut)/numărul de identificare al pacientului, tipul pacientului: Adult sau pacient pediatric, indicatorul zonei de memorie plină (), silențios () sau nesilențios () indicator baterie .

Atenție:

1.) Când este afișat indicatorul de memorie plină, alte date nu pot fi stocate. Dacă doriți să salvați noile date în mod eficient, trebuie să intrați în meniul PACIENT NOU pentru a șterge datele din zona de stocare sau pentru a

schimba numărul de identificare al pacientului. Alternativ, selectați BUCLĂ AUTO pentru a suprascrie cele mai vechi date când memoria este plină. Vă rugăm să vizualizați detaliile de la paragraful 5.9 PACIENT NOU

2.) Dacă apare simbolul , meniul este blocat, iar meniul de setări va fi dezactivat, cu excepția situației în care utilizatorul apasă cele trei butoane , ▼, - în același timp sau intră în meniul inginer pentru a debloca meniul （Consultați Anexa 2. MENIU INGINER: Modificarea compensării gazului de echilibrare)

3.) Partea din mijloc a ecranului indică datele rezultatelor: Concentrația de $EtCO_2$, frecvența respiratorie, concentrația de CO_2 la inhalare (opțional), unda PLETH de oxigen, starea de expirare sau de inhalare (în timpul expirării, devine albastră).

2. Partea din mijloc a ecranului indică datele rezultatelor: Concentrația de $EtCO_2$, frecvența respiratorie, concentrația de CO_2 la inhalare (opțional), expirare sau starea de inspirație (în timpul expirării, devine albastru).

3. Zona de jos indică unda respiratorie de CO_2. Dacă este echipat cu SpO_2, va afișa SpO_2, pulsul, forma de undă PLETH de oxigen și histograma.

4. Când pompa nu funcționează, pe ecran va apărea „POMPĂ OPRITĂ”. Dacă filtrul NU este introdus în portul de admisie, ecranul va afișa „LINIE OPRITĂ”, iar pompa va fi, de asemenea, oprită automat pentru a preveni pătrunderea în celula detector IR neprotejată.

Alarmă:

Setare alarmă:

Setările de alarmă ale sistemului nu se vor schimba după întreruperea alimentării dispozitivului.

Nivel de alarmă:

Există două tipuri de alarme: alarmă fiziologică și alarmă tehnică. Alarma fiziologică se referă la alarma cauzată de modificarea fiziologică a pacientului; viața pacientului poate fi în pericol. Alarma tehnică se referă la defecțiunea sistemului care cauzează funcționarea necorespunzătoare a capnografului și a oximetrului. Acest capnograf și oximetru adoptă doar alarmă cu prioritate medie.

Alarma cu prioritate medie înseamnă avertizare serioasă.

Alarma fiziologică include parametrii fiziologici care depășesc limitele de alarmă, alarma APNEE.

Alarma tehnică va fi afișată sub formă de text pe ecran, inclusiv în următoarele situații:

Alarmă tehnică	Efect advers
SENZOR OPRIT	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
TEMP INSTABILĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
IRS ER	Datele de măsurare a gazului nu pot fi furnizate.
TEMP SCĂZUTĂ	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
TEMP RIDICATĂ	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
CAL ER	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
SENZOR ER	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
BLOCAJ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
LINIE OPRITĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
POMPĂ OPRITĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
POMPĂ ER	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
ZERO REQ	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
SpO_2 SENZOR OPRIT	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a SpO_2.

CĂUTARE EȘUATĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a SpO_2.

Avertisment: Personalul medical ar trebui să stabilească o limită de alarmă pe baza experienței clinice. NU setați o valoare peste limita maximă de alarmă.
Avertisment: Același dispozitiv sau un dispozitiv similar cu setare diferită a alarmei poate provoca un pericol potențial în zone izolate, cum ar fi UTI sau sala de operație.
Vă rugăm să consultați conținutul setărilor din meniu pentru CO_2.
Este esențial să setați alarma parametrului fiziologic care dă semnificație clinică alarmei.

Întârziere alarmă:

Suma întârzierii maxime a stării de alarmă și a generării semnalului este mai mică de 10 secunde.
Suma ÎNTÂRZIERII medii a STĂRII DE ALARMĂ plus ÎNTÂRZIEREA medie la GENERAREA SEMNALULUI DE ALARMĂ este mai mică de 5 secunde.

Indicație de alarmă:

1.) Dacă valoarea $EtCO_2$ depășește limita nivelului de alarmă ridicat sau scăzut, datele vor fi galbene și vor clipi, însoțite de alarmă. Această alarmă cu prioritate ridicată va suna și pentru alarmele de frecvență respiratorie, SpO_2 și pentru puls.

2.) Dacă nivelul bateriei este aproape de linia complet epuizat, bateria  indică starea complet descărcată, iar monitorul va emite o alarmă continuă și se va opri automat.

3.) Când alarma de apnee este activată și apare apneea, monitorul va indica o alarmă audio/vizuală. Ecranul va afișa intermitent mesajul „APNEE" (însemnând că nu a fost detectat $EtCO_2$ pentru o anumită perioadă de timp), iar dacă alarma sonoră este activată, va emite un semnal sonor.

4.) Când senzorul SpO_2 este deconectat sau nu este aplicat, ecranul va afișa intermitent mesajul „**SENZOR OPRIT**". Dacă pulsul bătăilor inimii nu este detectat pentru o perioadă de timp, ecranul va afișa intermitent mesajul „**CĂUTARE EȘUATĂ**".

5.) Volumul sunetului de alarmă continuu sau intervalul menționat mai sus poate fi reglat în sus și în jos cu ajutorul elementului de meniu **ALARMĂ_VOLUM**. Sunetul va fi insesizabil în condiții de liniște.

6.) Ecranul va afișa „ ”, când este generată o alarmă din cauza unor parametri în afara intervalului sau APNEE.

7.) Când monitorul nu poate menține debitul de UTILIZARE NORMALĂ, afișajul va indica „**BLOCAJ**” sau „POMPĂ ER”, iar indicatorul de intrare a gazului se va schimba în portocaliu.

Sunet alarmă:

Alarma sună ca în descrierea de mai jos. Intervalul de timp nu poate fi modificat.

Nivel de alarmă	Sunet	Presiune sonoră	Raza emisferei
Alarmă cu prioritate medie	„Beep-Beep-Beep”, declanșat la fiecare 8 secunde	45～70dB	1 m față de centrul geometric al dispozitivului

Lumină alarmă:

Lumina de alarmă arată ca în următoarea descriere.

Nivel de alarmă	luminos
Alarmă intermediară	Datele parametrilor devin galbene, ecranul va afișa „ ” și va clipi cu o frecvență de 0,5 Hz

Alarmă silențioasă:

În ecranul principal de afișare (meniul nu este deschis), pentru a apăsa butonul și pentru a opri alarma timp de două minute și între timp, pictograma trompetă devine , două minute mai târziu, pictograma trompetă devine ; între timp, alarma începe să funcționeze dacă există o alarmă sonoră.
Dacă apăsați butonul în această perioadă, alarma silențioasă poate fi eliberată. Durata alarmei silențioase nu va varia în funcție de operator. Când alarma silențioasă este activată, atât alarma fizică, cât și alarma tehnică vor fi silențioase.

Contraplan de alarmă:

AVERTIZARE: Verificați întotdeauna starea pacientului pe măsură ce alarma este declanșată.

Verificați informațiile despre alarmă afișate pe ecran, identificați corect alarma și gestionați-o în mod rezonabil în funcție de cauza acesteia.

- Verificați starea pacientului.
- Identificați tipul sau parametrul alarmei.
- Găsiți motivul.
- Dezactivați alarma dacă este necesar.
- Verificați alarma după eliminarea stării de alarmă.

Verificarea funcționarea sistemului de alarmă

Auto-testarea pornirii dispozitivului pentru a verifica funcționarea sistemului de alarmă. De asemenea, operatorul poate reporni pentru a verifica dacă semnalul de alarmă este dezactivat.

După ce dispozitivul este pornit și, înainte de a intra pe ecranul principal de afișare, dacă vedeți „ ” clipind o dată pe ecran și auziți un bip, acesta indică faptul că funcția de alarmă a sistemului este normală.

5.2 Ecran de monitorizare inițială

Apăsați lung (aproximativ 3 secunde) tasta de pornire „ ” pentru a porni monitorul. Ecranul inițial de monitorizare este după cum se indică mai jos:

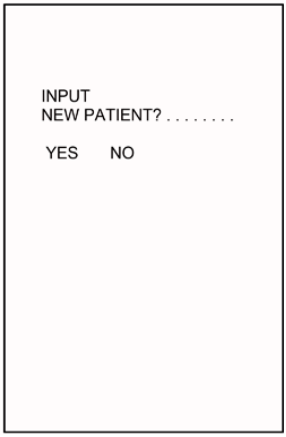


Figura 5.2

În acest meniu, apăsați butonul ▲ / + sau butonul ▼/ - pentru a muta cursorul, apoi apăsați butonul **ENTER** pentru a selecta DA sau NU. Dacă selectați „DA", atunci monitorul va intra direct în meniul Pacient nou. Dacă selectați „NU" sau nu există nicio operațiune timp de 8 secunde, atunci monitorul va intra în ecranul principal.

Pentru a dezactiva această solicitare, intrați în ecranul meniului Pacient nou. Dacă „SOLICITARE DE PORNIRE IDENTIFICARE" este setat ca „NU", monitorul va ignora ecranul inițial de monitorizare (a se vedea figura 5.2) și va intra direct în ecranul principal de afișare (consultați Secțiunea 5.9 MENIU PACIENT NOU pentru detalii).

5.3 Meniul principal

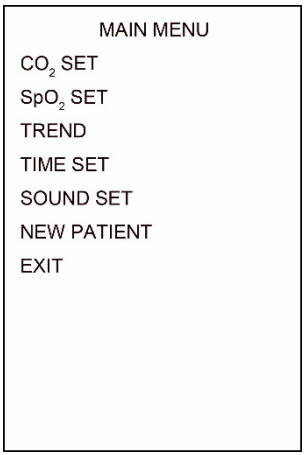


Figura 5.3

Apăsați butonul de MENIU pentru a intra în meniul principal în vederea setării parametrilor monitorului

⚠**AVERTISMENT** ⚠**: toate setările de meniu sunt BLOCATE și rămân astfel atunci când monitorul este oprit. Asigurați-vă că toate setările necesare sunt revizuite și sunt potrivite pentru pacient ÎNAINTE de utilizare.**

Acest meniu include următoarele opțiuni:

Meniul de setare pentru CO_2: **CO_2_SETARE**

Meniul de setare pentru SpO_2: **SpO_2_SETARE**

Meniul Tendință: **TENDINȚĂ**

Meniul de timp: **SETARE_TIMP**

Meniul de sunet: **SETARE_SUNET**

Meniul pacient nou: **PACIENT NOU**.

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼pentru a muta cursorul în sus sau în jos pentru a evidenția o opțiune. Apăsați butonul ENTER pentru a selecta și a intra în următorul nivel al meniului. Pentru a reveni la meniul principal, selectați opțiunea EXIT și apăsați ENTER (nu este disponibil pe ecranul Trend).

5.4 Meniu setare CO_2

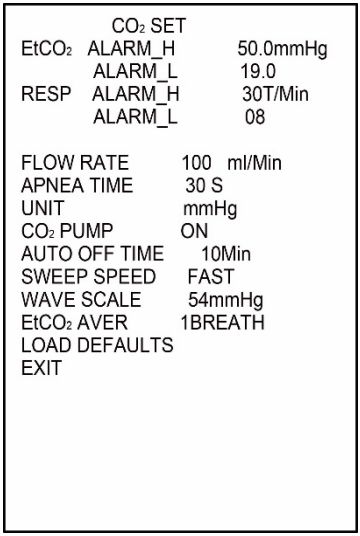


Figura 5.4

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Pentru a reveni la meniul principal, evidențiați EXIT și apăsați butonul **ENTER**. Dacă doriți să readuceți monitorul la setările implicite, selectați SARCINI IMPLICITE și apăsați butonul **ENTER**.

Acest meniu include următoarele setări:

1.) Limitele ridicate de alarmă ale $EtCO_2$: **$EtCO_2$ ALARMĂ_H:** 22-99mmHg, oprită

2.) Limitele scăzute de alarmă ale $EtCO_2$: **$EtCO_2$ ALARMĂ_L:** off, 10-60mmHg

3.) Limitele ridicate de alarmă ale frecvenței respiratorii: **RESP ALARM_H:**5-60 respirații/min, oprită

4.) Limitele scăzute de alarmă ale frecvenței respiratorii: **RESP ALARMĂ_L:** oprită, 4-40 respirații/min

5.) Configurarea debitului pompei: **SETARE-DEBIT:** 50 -250ml/min

6.) Configurarea timpului de apnee: **TIMP DE APNEE:** 15s-44s, oprit

7.) Unitatea CO_2: **UNITATEA CO_2:** %, mmHg sau kPa

8.) Comutator pompă: PORNIT sau OPRIT

9.) Timp de auto-închidere a pompei: **TIMP DE OPRIRE AUTOMATĂ:** 10-30min

10.) Viteza ecranului capnografului： VITEZĂ DE BALEIERE: LENTĂ, NORMALĂ sau

RAPIDĂ

11.) Scara undelor de CO_2: **SCARĂ UNDE**: 54mmHG sau 76mmHG

12.) Timp mediu de calcul $EtCO_2$: **$EtCO_2$ mediu:** fiecare respirație, 10sec, 20sec, 30sec

13.) Reîncărcare implicită: **SARCINĂ - IMPLICITĂ**

14.) Ieșire: **IEȘIRE**

Atenție:

Timpul de auto-închidere a pompei înseamnă că pompa se va închide automat atunci când nu are loc nicio respirație în perioada setată (implicit 10 min).
Scara de undă înseamnă valoarea maximă a afișajului amplitudinii formei de undă, dar nu înseamnă date la scară completă. Datele la scară completă înseamnă încă 150 mmHg.

Valorile implicite sunt după cum urmează:

Limită superioară a alarmei $EtCO_2$: 50 mmHg
Limită inferioară a alarmei $EtCO_2$: 19 mmHg
Limita superioară a alarmei RESP: 30 respirații/min
Limita inferioară a alarmei RESP: 08 respirații/min
Limita superioară a alarmei $FiCO_2$: OFF
SETARE_DEBIT: 100 CC/Min
Timp apnee: 30S
Unitate CO_2: %
POMPĂ_CO_2: ON
AUTO_OFF_TIME: 10 min
VITEZĂ DE BALEIERE: NORMALĂ
SCARĂ UNDĂ: 54mmHg
Evaluare medie $EtCO_2$: 1 respirație

5.5 Meniu setare SpO_2

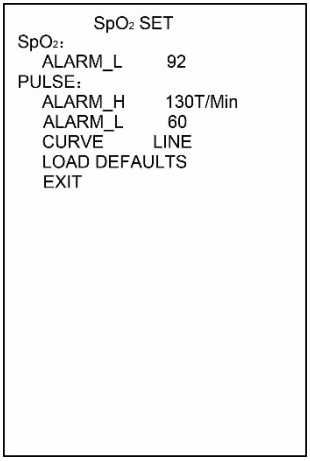


Figura 5.5

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Pentru a reveni la meniul principal, evidențiați EXIT și apăsați butonul **ENTER**.
Dacă doriți să readuceți monitorul la setările implicite, selectați SARCINI IMPLICITE și apăsați butonul **ENTER**.

Acest meniu include următoarele setări:

1.) Limitele joase de alarmă ale SpO_2: **SpO_2 ALARMĂ_L:** off, 50%-100%

2.) Limitele ridicate de alarmă ale frecvenței pulsului: **P_FRECVENȚĂ ALARMĂ_H:** ***70-250*** bătăi/m, OFF

3.) Limitele joase de alarmă ale frecvenței pulsului: **P_FRECVENȚĂ ALARMĂ_L:** OFF, ***30-100*** bătăi/m

4.) Selectarea curbei de undă: **CURBĂ UNDĂ:** FILL sau LINE

5.) Reînnoire implicită. **SARCINI IMPLICITE**

Selectarea curbei undei înseamnă următoarele: FILL indică faptul că partea de dedesubt a fotopletsmogramei este umplută. LINE indică faptul că fotopletismograma este desenată în linie curbă.

Valori implicite după cum urmează:

Limita inferioară a alarmei SpO_2: 92%
Alarmă limită superioară frecvență puls: 130bpm
Alarmă limită inferioară frecvență puls: 50bpm
Curbă: Line

5.6. Meniu SETARE TIMP

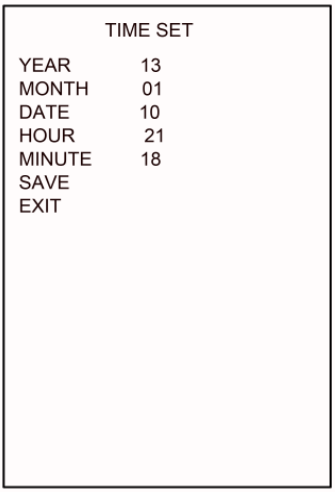


Figura 5.6

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Atenție:

Orice ajustare de timp va șterge toate datele de tendință stocate, astfel că vă rugăm să aveți grijă înainte de a efectua această ajustare.

Procedura este următoarea:

1.) Modificare timp.

2.) Mutați cursorul pe SALVARE, apoi apăsați butonul ENTER pentru a intra în meniul de confirmare, astfel cum se indică în figura de mai jos.

3.) DA este deja selectat (evidențiat în alb), iar dacă doriți să confirmați această modificare, apăsați Enter. Dacă nu doriți să confirmați modificarea, mutați cursorul și selectați NU, apoi apăsați Enter.

4.) Numai prin confirmare pot fi efectuate ajustările de timp.

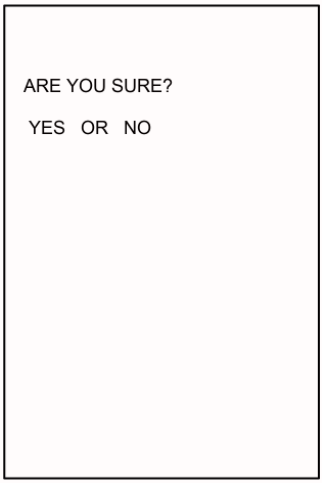


Figura 5.7

5.7. Meniu setare sunet



Figura 5.8

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Acest meniu include următoarele setări:

Volumul sunetului pulsului: **BEEP_VOLUM:** 0 (OFF)-8

Volum sunet alarmă: **ALARMĂ_VOLUM:** 0 (OFF)-8

5.8. Tendință

Grafic tendință

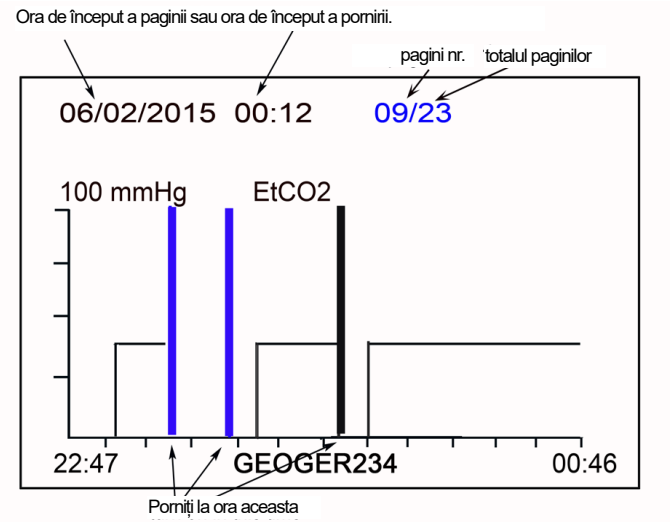


Figura 5.9

Monitorul stochează $EtCO_2$, PR, SpO_2 și FP ca un grup de date la fiecare 12 secunde (ajustabil în intervalul de stocare din meniul Pacient nou) cu tendința acumulată până la 24 ore. Datele stocate sunt păstrate chiar dacă dispozitivul este oprit.

Simbolul ☐ va apărea pe ecran când spațiul de stocare este plin. Există trei opțiuni pentru a stoca în continuare datele.

1.) Schimbați numărul de identificare al pacientului în meniul PACIENT NOU.

2.) Schimbați modul de stocare în BUCLĂ AUTO din meniul PACIENT NOU. În modul buclă automat, datele noi vor fi stocate și vor suprascrie datele vechi când vor atinge limitele.

3.) Selectați ȘTERGERE MEMORIE din meniul PACIENT NOU pentru a goli datele stocate.

Această cifră arată că baza de timp pentru pagina de tendințe este de 1 oră și fiecare punct indică rezultatul fiecărei 12 secunde. Linia de sus a acestei pagini indică numărul de identificare al pacientului, ora de începere a acestei pagini

(dată/lună/an oră: minut), numărul paginii curente și totalul paginilor (24 pagini în total).

Dacă în timpul corespunzător unei pagini a tabelului de tendințe, utilizatorul oprește și pornește dispozitivul o dată sau de mai multe ori, tabelul de tendințe va afișa una sau mai multe linii verticale albastre cu amplitudine maximă. În acest moment, apăsați ▼, apoi partea de sus va afișa informațiile inițiale la acel moment de pornire: numărul de identificare al pacientului și ora inițială. Linia verticală albastră inițială corespunzătoare va deveni albă. Apăsați ▼ din nou; se va afișa al doilea timp inițial (dacă este oprit și pornit pentru mai mulți pacienți).

Ora de la începutul și sfârșitul părților de abscisă din această imagine indică ora de început și, respectiv, de sfârșit pentru tendința acestei pagini.

Dacă datele nu sunt complete, arată că monitorul a fost oprit, deși nu a finalizat înregistrarea de 2 ore.

În acest meniu, apăsați butonul ENTER pentru a modifica tendințele concentrației de CO_2, rata respirației, SpO_2 și pulsul (acești ultimi 2 parametri sunt selectabili).

În acest meniu, apăsați butonul + sau - pentru a modifica pagina de tendințe.
În acest meniu, apăsați butonul 🔕/▲pentru a modifica graficul de tendințe în tabelul de tendințe.
În acest meniu, apăsați butonul MENIU pentru a părăsi acest meniu și a reveni la afișajul principal.

Tabelul de tendințe

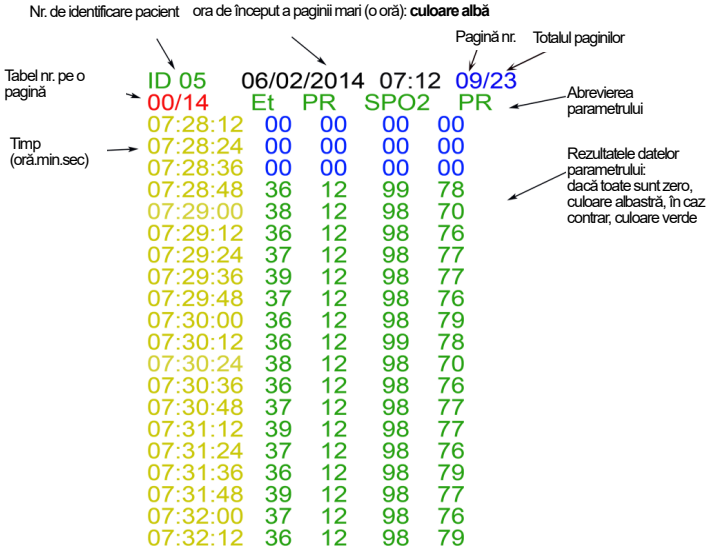


Figura 5.10

În acest meniu cu grafice de tendințe, apăsați butonul /▲ pentru a schimba graficul de tendințe în tabelul de tendințe. Apăsați din nou butonul /▲pentru a reveni la graficul de tendințe.

Fiecare tabel de tendințe indică ***20*** grupuri de date, inclusiv timpul, $EtCO_2$ (Et), frecvența respirației (FR), SpO_2, frecvența pulsului (FP). Intervalul de stocare este ajustabil la 12 secunde în INTERVALUL DE STOCARE din meniul PACIENT NOU.

Există 24 pagini în total când spațiul de stocare este plin. Fiecare pagină conține ***15*** tabeluri de tendințe și fiecare tabel de tendințe conține ***20*** date de grupuri. Tabelul cu ***15*** tendințe pe o singură pagină poate fi revizuit cu ajutorul butonului ▼. Numărul tabelului este indicat în partea stângă sus a ecranului, astfel cum apare și în figura de mai sus.

În starea stocare completă, 24 pagini pot fi paginate în sus sau în jos cu ajutorul butonului + sau a butonului -. Numărul paginii este indicat în dreapta sus a ecranului, astfel cum se arată în figura de mai sus.
Pentru a verifica rapid dacă cei patru parametri ai unui grup de date sunt toți

zero, afișajul va indica toate coloanele parametrilor cu albastru.

5.9. Meniu PACIENT NOU

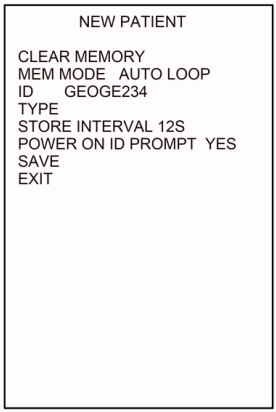


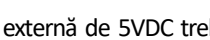
Figura 5.11

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.
Apăsați butonul de MENIU, apoi pentru a ieși din acest meniu și a intra în meniul principal.
Acest meniu include următoarele setări:
1.) **ȘTERGERE MEMORIE:** pentru a șterge datele din istoric, astfel încât să puteți stoca alte date noi
2.) **MOD MEM:** pentru a schimba modul de stocare între ștergerea manuală a datelor (STOP CÂND E PLIN) și suprascrierea automată a celor mai vechi date (BUCLĂ AUTO).
3.) **ID: număr de identificare pacient;** apăsați tasta „Enter" pentru a intra sau a ieși din meniul Setări. Apăsați butonul + sau butonul - pentru a muta cursorul în sus sau în jos， apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a modifica datele evidențiate de cursor.
4.) **TIP:** tip pacient, opțiuni pentru adulți sau pacienți pediatrici
5.) **INTERVAL DE STOCARE:** ajustabil la 4/6/12 secunde
6.) SOLICITARE DE PORNIRE IDENTIFICARE: pentru a seta dacă monitorul intră în meniul „introducere pacient nou" atunci când porniți monitorul.
7.) **SALVARE:** stocați modificările făcute (trebuie confirmată de noul meniu ca urmare a posibilei înlocuiri cu datele originale ale aceluiași număr de identificare a pacientului)
8). **IEȘIRE:** pentru a ieși din meniul curent, dar nu pentru a stoca modificări ale setării

6 Încărcare, întreținere, curățare

6.1 Încărcare

Conectați adaptorul de alimentare AC/DC prin portul Mini USB, apoi porniți unitatea. Unitatea va încărca bateria cu energie în timp ce funcționează. Încărcarea bateriei se va încheia după ce bateria este plină.

Bateria acestei unități este o baterie cu litiu reîncărcabilă de lungă durată. Când unitatea funcționează cu baterie, doar indicatorul bateriei arată nivelul de încărcare al acesteia pe ecran. Când nivelul de încărcare al bateriei este scăzut, indicatorul va clipi în roșu , iar alimentarea externă de 5VDC trebuie conectată cât mai curând posibil.

După ce este conectată alimentarea de curent continuu, monitorul va reîncărca bateria și va opri încărcarea după ce bateria s-a reîncărcat complet. Timpul de funcționare pentru o unitate complet încărcată este > 10 ore. Timpul de încărcare este de aprox. 4 ore.

Metoda de întreținere a bateriei:

Pentru a evita tensiunea zero sau deteriorarea umflăturii din cauza autodescărcării bateriei încorporate cu litiu a monitorului, baterie care nu este utilizată o perioadă lungă de timp, vă rugăm să vă asigurați că monitorul este încărcat la fiecare 3 luni și este încărcat complet.

Observații:

1. Durata de încărcare nu este mai mică de 4 ore; monitorul poate fi încărcat în timp ce este oprit, iar indicatorul PUTERE este aprins la încărcare.
2. Bateria trebuie depozitată într-un mediu uscat, fără electricitate statică, praf și umiditate.

Metoda de înlocuire a bateriei:

Pentru a asigura cea mai bună performanță și siguranță a dispozitivului, se recomandă ca bateria cu litiu, încorporată în acest dispozitiv, să fie înlocuită la fiecare 3 ani.

Rețineți că operațiunea trebuie efectuată cu încărcătorul de curent continuu deconectat, asigurându-vă că siguranța operatorului nu este compromisă.

Apăsați în jos și glisați pentru a scoate capacul bateriei, apoi deconectați cu grijă și îndepărtați bateria. Efectuați această procedură în s ens invers pentru a înlocui noua baterie și pentru a se potrivi cu capacul bateriei.
OBSERVAȚIE: Orice baterie îndepărtată și care nu mai este necesară trebuie să fie eliminată în mod corespunzător cu respectarea reglementărilor naționale și locale.

6.2 Întreținere

Dacă monitorul se prezintă anormal (de exemplu, sistemul software este oprit), atunci, pentru a reporni dispozitivul, țineți apăsat butonul ON/OFF timp de 5 secunde.

BLOCAJ: **Dacă afișajul indică „Bblocaj", verificați dacă filtrul și/sau conducta sau conectorii liniei de prelevare sunt blocați. Înlocuiți, dacă este necesar, și eliminați blocajul sau opriți pentru a preveni deteriorarea pompei de prelevare.**

Vă rugăm să nu lăsați alcoolul, reactivul de curățare sau reactivul de sterilizare în filtru. Verificați dacă filtrul este uscat și curat înainte de a fi utilizat. Înlocuiți filtrul dacă este murdar, prezintă semne de contaminare ori dacă aveți îndoieli cu privire la starea lui.
Vă rugăm să rețineți: Se recomandă utilizarea filtrului, linia de prelevare și adaptorul pentru căile respiratorii ca obiect de unică folosință, pentru a elimina în mod absolut riscul de infecție încrucișată.

Simulatorul SpO_2 nu poate fi utilizat pentru a verifica acuratețea măsurării SpO_2, care ar trebui să fie susținută de studiul clinic efectuat prin inducerea hipoxiei pe subiecți sănătoși, nefumători, cu piele deschisă până la închisă la culoare, într-un laborator de cercetare independent. Cu toate acestea, este necesar ca utilizatorul să utilizeze simulatorul SpO_2 pentru verificarea de rutină a preciziei.
Vă rugăm să rețineți că curba de calibrare specifică (așa-numita curbă R) trebuie selectată atunci când utilizați simulatorul SpO_2; de exemplu, pentru simulatorul SpO_2 din seria Index 2 de la Fluke Biomedical Corporation, vă rugăm să setați „Make" la „DownLoadMake: KRK", atunci utilizatorul poate folosi această curbă R specială pentru a testa funcția SpO_2 . Dacă simulatorul SpO_2 nu conține curba R „KRK", vă rugăm să solicitați producătorului să vă ajute să descărcați în simulatorul SpO_2 curba

R dată.

Atenție:

Filtrul, linia de prelevare și adaptorul pentru căile respiratorii nu trebuie sterilizate și utilizate în mod repetat dacă indicația de ambalare indică faptul că este de unică folosință.

Atenție: Pentru mediu, filtrul de unică folosință, linia de prelevare și adaptorul pentru căile respiratorii trebuie tratate corespunzător sau reciclate.

6.3 Curățare

Avertisment: înainte de a curăța monitorul și sonda, opriți alimentarea și deconectați-le de la orice sursă de încărcare.

1.) Curățarea monitorului

Se recomandă ca monitorul să fie utilizat în husa de transport furnizată, care oferă protecție atât împotriva contaminării, cât și împotriva pătrunderii lichidelor și a deteriorării.

Nu sterilizați la presiune înaltă, în autoclavă sau în mașina de spălat

Nu scufundați și nu expuneți la lichide

Nu utilizați monitorul dacă există semne de deteriorare

Utilizați numai produse de curățare cu PH neutru.

Acest produs nu este potrivit pentru reprocesare mecanică sau sterilizare.

Instrucțiuni de curățare a monitorului: Numai carcasa de transport și, dacă este necesar, suprafețele monitorului pot fi curățate și/sau dezinfectate. Utilizați șervețele umede (fără picurare) cu soluție de 70% alcool izopropilic sau soluție pe bază de clor (1000 ppm) foarte diluat ori clorohexidină (1000 ppm) sau detergent ușor, apoi lăsați să se usuce în mod natural la aer.

2.) Curățarea sondei SpO_2

Îngrijire:

Nu sterilizați la presiune înaltă, în autoclavă sau în mașina de spălat

Nu scufundați sonda în lichid.

Nu utilizați sonda dacă prezintă semne de deteriorare.

Utilizați numai produse de curățare cu PH neutru.

Acest produs nu este potrivit pentru reprocesare mecanică sau sterilizare.

Instrucțiuni de curățare:

Utilizați șervețele umede (fără picurare) cu soluție de 70% alcool izopropilic sau soluție pe bază de clor (1000 ppm) foarte diluat ori clorohexidină (1000 ppm) sau detergent ușor, apoi lăsați să se usuce în mod natural la aer.

7 Analiza detectării defecțiunilor

Simplă analiză a problemelor

Nr.	Fenomen	Cauze	Soluție
1	Valorile de CO_2 sunt prea scăzute sau pe ecran apare „BLOCAJ”.	1. Scurgerea filtrului sau a tubului de prelevare 2. Blocarea filtrului sau a liniei de prelevare 3. În afara calibrării	1. Verificați și înlocuiți filtrul sau linia de prelevare 2. Anulați blocajul buclei de gaz 3. Recalibrați folosind gaz standard.
2	Valorile CO_2 sunt zero 1. Ecranul indică EROARE POMPĂ și zgomot mare. 2. Ecranul indică PROBLEMĂ-LAMPĂ-INFR 3. Ecranul indică SENZOR EROARE CO_2	1. Scurgeri interne în bucla de gaz a pompei 2. Resursa lămpii cu INFR a senzorului este deteriorată 3. Senzor cu INFR defect	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru reparații.
3	Ecranul indică EROARE-CAL	Ultima calibrare nu a funcționat corect.	Recalibrați folosind gaz standard.
4	Ecranul indică EROARE-ALIM	Sursă de alimentare deteriorată sau incorectă.	Contactați distribuitorul sau producătorul.
5	Unda de CO_2 nu este normală. 1. Ecranul indică TEMP-RIDICATĂ 2. Ecranul indică TEMP-SCĂZUTĂ 3. Ecranul indică TEMP-INSTABILĂ	1. Temperatură prea ridicată. 2. Temperatură prea scăzută. 3. Schimbarea bruscă a temperaturii ambientale	Utilizați în intervalul normal de temperatură ambientală
6	Fără valori ale SpO_2 sau fără undă	1. Deget prea rece 2. Interferența luminii externe foarte puternică	1. Încălziți degetul 2. Evitați lumina externă puternică. 3. Amplasați senzorul

		3. Testul de măsurare a SpO_2 și a tensiunii arteriale se efectuează pe același braț. 4. Lumina roșie din senzor nu clipește. 5. Senzorul infraroșu și colectorul senzorului nu sunt curate	SpO_2 pe celălalt braț sau poziție. 4. Reînnoiți senzorul SpO_2 5. Curățați părțile interne ale senzorului SpO_2
7	Culoare roșu intermitent și închis automat.	1. Fără alimentare baterie.	1. Conectați-vă la încărcătorul bateriei.
8	Culoarea roșie continuă intermitent după ce alimentarea este furnizată și indicatorul AC nu se aprinde.	1. Puterea încărcătorului de baterie funcționează anormal.	1. Verificați încărcătorul de baterie și cablul și înlocuiți-l dacă este necesar.

Atenție: Vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră dacă aveți nevoie de consiliere, piese de schimb și/sau service.

Anexa 1. Explicații ale termenilor din acest manual

MENIU	Meniu
$EtCO_2$	Concentrația de CO_2 din faza finală de expirare
$FiCO_2$	Concentrația de CO_2 din faza de inspirație
SpO_2	Saturația de oxigen
FR	Frecvența respirației
FP	Frecvența pulsului
mmHg	Milimetri Mercur
kPa	Kilopascal
ALARMĂ-H	Limită superioară de alarmă
ALARMĂ-L	Limită inferioară de alarmă
LINIE	Curba liniei
PLINĂ	Umplută sau solidă sub formă de undă
BEEP_VOLUM	Volum puls
ALARMĂ_VOLUM	Volum alarmă
APNEE	Apneea sau respirația s-au oprit pentru o anumită perioadă de timp
RPM	Respirații pe minut
SETARE	Setare
N_2O:	Oxid de azot
HELIU	Gaz de heliu
CONCENTRAȚIA DE O_2	Compensarea concentrației de O_2
GAZ ANESTEZIC	Gaz anestezic
GAZ ZERO	Punct de bază sau Punct zero
BTPS	Compensarea temperaturii și a presiunii aerului pulmonar profund
CALIBRARE	Calibrare
ANULARE	Anulare
BLOCAJ	Filtru blocat sau linie eșantion de gaz

Anexa 2. Modificarea compensării gazului de echilibrare

Atenție:

Numai personalul instruit poate efectua următoarele proceduri. Contactați furnizorul dumneavoastră pentru instruire și consiliere.

Intrați în meniul inginer după cum urmează:

Apăsați cele două butoane **+** și ▼ simultan pentru a intra în următorul meniu.

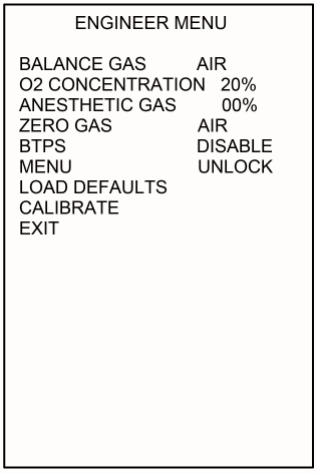


Figura A2.1

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Unele elemente din acest meniu pot fi reglate direct, cum ar fi LOAD-DEFAULT (SARCINĂ-IMPLICITĂ) sau EXIT (IEȘIRE): pentru a apăsa butonul ENTER, ieșiți fără a salva sau modifica datele. În acest meniu, apăsați butonul MENIU, apoi, din nou pentru a ieși din acest meniu și a intra în meniul principal.

Acest meniu include următoarele setări:

GAZ DE ECHILIBRARE: AER, N_2O, și HELIU

CONCENTRAȚIE DE O2: 20% - 99%
GAZ ANESTEZIC: 0 - 20%
GAZ ZERO: AER, N_2
BTPS: ACTIVARE, DEZACTIVARE
MENIU: DEBLOCARE, BLOCARE
SARCINI IMPLICITE
CALIBRARE

Atenție:

1.) Când meniul este blocat, acest meniu este dezactivat. Pentru a debloca meniul, apăsați **+** și ▼ pentru a intra în meniul inginer și schimbați „deblocare" în „blocare" în setarea MENU. Acest lucru este pentru a evita operarea greșită a pacientului față de presetarea medicului.

2.) CALIBRARE este pentru recalibrarea concentrației de CO_2. Apăsați lung butonul ENTER timp de 8 secunde pentru a intra în acest meniu.

Valorile implicite sunt după cum urmează:

GAZ DE ECHILIBRARE: AER
CONCENTRAȚIA DE O_2: 20%
GAZ ANESTEZIC: 0 %
GAZ ZERO: AER
BTPS: DEZACTIVARE
MENIU: DEBLOCARE

Anexa 3. Calibrarea a $EtCO_2$ Acuratețe

Atenție: Numai personalul instruit are voie să efectueze următoarea procedură. Contactați furnizorul dumneavoastră pentru instruire și consiliere.

Monitorul a fost calibrat înainte de a fi expediat de către producător. În general, utilizatorul nu trebuie să calibreze acest dispozitiv în afară de verificarea anuală recomandată. Pentru a verifica unitatea folosind Gazul de calibrare, trebuie respectată următoarea procedură.

1. Piese și articole necesare:

1.) Gaz standard de CO_2 - Concentrația este normală 5-8%

2.) Conector cu trei căi: Un conector cu trei căi cu un diametru interior de 1-3 mm (o conexiune cu aerisire în aer liber) trebuie utilizat pentru a proteja monitorul când se efectuează calibrarea, utilizând o butelie de gaz standard CO_2. A se vedea figura de mai jos. Dispozitivul **va fi deteriorat** de presiunea ridicată a sticlei standard de gaz de calibrare în cazul în care conectorul nu este utilizat. Este strict interzisă conectarea buteliei de gaz de calibrare direct la dispozitiv. Un capăt al conectorului cu trei căi trebuie să fie deschis direct la aer pentru a elibera presiunea gazului și pentru a proteja monitorul.

3.) Două tuburi (a căror lungime se poate extinde în afara încăperii): Gazul standard curge în aer în mod continuu prin conectorul cu trei căi, iar pompa modulului evacuează și gazul care este verificat. În timpul calibrării, gazul de CO_2 cu o concentrație mai mare se poate acumula ușor și rapid în jurul dispozitivului. Pentru a preveni orice posibilitate ca acest lucru să afecteze și să influențeze calibrarea bazei Zero, ventilați conexiunile de la adaptorul cu trei căi și monitor la exterior.

2. Conectați-vă după cum urmează:

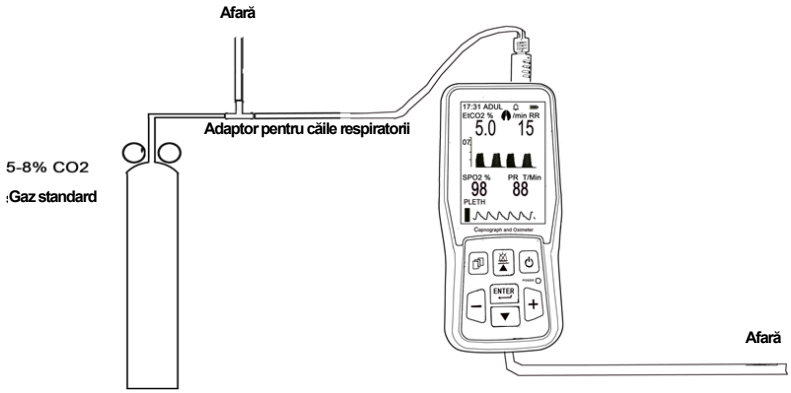


Figura A3.1

3. Încălzire

Porniți alimentarea și unitatea timp pentru 20-30 minute și reglați debitul pompei la peste 120cc/min. Pentru a verifica dacă există o scurgere, utilizați următoarea metodă: Strângeți cu mâna tubul de prelevare; zgomotul de funcționare al pompei de eșantionare va crește semnificativ. Dacă pompa de prelevare nu accelerează și nici zgomotul său de funcționare nu se modifică, atunci trebuie să existe o scurgere în bucla de gaz. Trebuie apoi să aflați unde este scurgerea și să o rezolvați, altfel, va duce la o calibrare incorectă. După încălzire, deschideți fluxul de gaz de calibrare standard și ascultați dacă sunetul pompei este același cu cel original. Dacă mișcarea pompei este lentă și sunetul său de rotire este slab, înseamnă că presiunea/debitul standard de gaz este prea mare.

Reduceți debitul gazului de calibrare până când sunetul pompei de prelevare își reia volumul inițial.

4. Calibrare

Intrați în meniul inginer (procedura indicată în Anexa 2), selectați CALIBRARE și apăsați lung butonul ENTER timp de 8 secunde pentru a intra în următorul meniu.



Figura A3.2

Selectați GAZ STANDARD și ajustați valoarea la cea a concentrației de gaz standard CO_2. Dacă precizia standard de concentrație a gazului este de 2 zecimale, numerele se rotunjesc corespunzător.

Apoi selectați CALIB-START și apăsați lung butonul ENTER timp de 8 secunde; în același timp, deschideți gazul standard și dispozitivul va începe să se calibreze. Ecranul va afișa mesajul „REGLARE", astfel cum se indică în figura de mai jos.

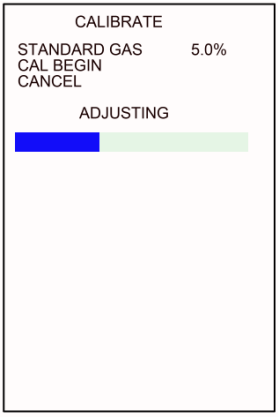


Figura A3.3

Barele transversale groase de pe afișaj vor fi șterse pe măsură ce trece timpul și calibrarea se va încheia când sunt șterse complet. În cazul în care calibrarea se efectuează cu succes, meniul va afișa AJUSTARE OK și, ulterior, se va ieși în meniul principal. În cazul în care calibrarea eșuează, acest meniu va afișa EROARE AJUSTARE. Dacă acest lucru are loc, bucla trebuie verificată pentru a determina dacă există o scurgere sau dacă gazul standard s-a epuizat (indicatorul de presiune

al buteliei de gaz indică 0). Meniul de calibrare va rămâne în cazul în care calibrarea nu reușește.

Dacă doriți să părăsiți acest meniu în timpul calibrării, apăsați butonul MENIU sau selectați CANCEL și apăsați butonul ENTER.

Observații: Nu uitați să închideți robinetul de gaz standard pentru a preveni risipa.

Anexa 4. Lista de numere de piese și consumabile

Set de prelevare CR-ASK900B pentru căile respiratorii pentru adulții/copiii intubați Pachet de 10 - fiecare set include 1 din fiecare articol:

Decantor de apă/Filtru T3 pentru monitorul PC-900B

Adaptor de circuit, 22F/15M cu port de probă de gaz

Teu de prelevare a probelor de gaz, Luers tată/tată, 1,27 mm ID x 3,0 m

CR2500-0000218	Decantor de apă/filtru de unică folosință T4F (Conector Luer Lock mamă)	Pachet de 10
CR2500-0000240	Decantor de apă/filtru de unică folosință T4M (Conector Luer Lock tată)	Pachet de 10
WL99370010	Teu de prelevare a conectorului cot, pachet de 50 22F/15M cu port și capac, adult/copil	
15100110	Linie de prelevare gaze, Luers tată/tată, 1,27 mm ID x 2,4m	Pachet de 50
15100004	Canal nazal, luers tată/tată, adulți	Pachet de 50
660424	Canulă nazală, Luer masculin/masculin, pentru sugari	Pachet de 50
15100210	Teu de prelevare conector drept, 22F/15M cu port și capac	Pachet de 100

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI: Este necesar să ajustați debitul pompei de prelevare la 50 ml/min pentru a permite utilizarea liniilor de prelevare cu debit foarte scăzut. Nerespectarea acestui lucru poate duce la activarea alarmei de blocare și/sau defectarea prematură a pompei din cauza rezistenței mari la suprasolicitare.

CR15040050	Senzor SpO2 (Sub-D), silicon, adult, 2 m,	Pachet de 1
CR15040051	Senzor SpO2 (Sub-D), silicon, copil, 2 m	Pachet de 1
CR15040022	Senzor SpO2 (Sub-D), clemă pentru deget, adult, cablu de 2 m,	Pachet de 1
CR15040055	Senzor SpO2 (Sub-D), clemă pentru deget, copil, cablu de 2 m,	Pachet de 1
CR15040074	Senzor SpO2 (Sub-D), tip Y cu folie de silicon, cablu de 0,9 m,	Pachet de 1

CR2302-0000013	Baterie cu litiu de înlocuire pentru capnograf PC-900B,	Pachet de 1
CR2903-2000010	Cablu de încărcare (USB la USB tip C) 1,8 m	Pachet de 1
ACA-USB2UK	Adaptor 5V DC Mini USB la priză UK pentru utilizare cu cele de mai sus,	Pachet de 1
PROBAG-CAP	Husă de transport rezistentă pentru monitor PC-900B, Pachet de 1	

Avertisment:

VĂ RUGĂM SĂ UTILIZAȚI NUMAI PIESELE DE SCHIMB ȘI ACCESORIILE RECOMANDATE ORIGINALE, ÎN CAZ CONTRAR, VEȚI PIERDE DREPTUL LA GARANȚIE

Atenție:

Vă rugăm să contactați **distribuitorul dumneavoastră dacă aveți nevoie de consiliere, piese de schimb și/sau service.**

Anexa 5. Ghidul și declarația producătorului - Compatibilitate electromagnetică

Tabelul 1 Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

<table>
<tr><td colspan="3">Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului ori sistemului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</td></tr>
<tr><td>Test de emisii</td><td>Conformitate</td><td>Ghid-mediu electromagnetic</td></tr>
<tr><td>Emisii RF
CISPR 11</td><td>Grupa 1</td><td>Acest dispozitiv folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere. Acest dispozitiv nu conține componente sau circuite sensibile magnetic. Prin urmare, nu este afectat prea mult de câmpurile magnetice de proximitate.</td></tr>
<tr><td>Emisii RF
CISPR 11</td><td>Clasa A</td><td rowspan="3">Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.</td></tr>
<tr><td>Emisii armonice
IEC61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Fluctuații de tensiune/emisii de licărire
IEC61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

Tabelul 2 Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului ori sistemului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de tesaret IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC61000-4-2	*±8kV contact ±15kV aer*	*±8kV contact ±15kV aer*	*Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Dacă ESD interferează cu funcționarea echipamentului, trebuie luate în considerare contramăsurători, cum ar fi cureaua de mână, împământarea.*
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC61000-4-4	±2kV pentru puterea de alimentare Linii de alimentare	±2kV pentru puterea de alimentare Linii de alimentare	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supracurent IEC 61000-4-5	±1kV mod diferențial ±2kV mod comun	±1kV mod diferențial ±2kV mod comun	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică

			unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC61000-4-11	0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 0,5 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 1 ciclu 70% UT (30 % scufundare în UT) pentru 25/30 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 250/300 cicluri	0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 0,5 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 1 ciclu 70% UT (30 % scufundare în UT) pentru 25/30 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca echipamentul sau sistemul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență a puterii (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Tabelul 3 Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENTUL și SISTEMUL care nu SUȘȚIN VIAȚA

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic.			
Test de IMUNITATE	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF prin conducere IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80MHz (6V în benzi radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz până la 80MHz (6V în benzi radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de vreuna dintre părțile acestui dispozitiv, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz la 800MHZ $d = 2{,}3\sqrt{P}$ $800MHz$ la $2{,}7$ GHZ Unde P este puterea nominală maximă pe ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar D este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).
Radiații RF IEC 61000-4-3	3V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	3V/m	Rezistența câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de un sondaj electromagnetic al amplasamentului, a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Tabelul 4 Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicație portabilă și
cel mobil RF și echipamentul sau sistemul - pentru ECHIPAMENTUL și SISTEMUL care nu SUSȚIN VIAȚA

<table>
<tr><td colspan="4">Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF și acest dispozitiv</td></tr>
<tr><td colspan="4">Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul ori utilizatorul echipamentului sau sistemului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și echipament sau sistem, astfel cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)</td><td colspan="3">Distanță de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)</td></tr>
<tr><td>150kHz - 80 MHz
$d = 1{,}16\sqrt{P}$</td><td>între 80 MHz și 800 MHz
$d = 1{,}16\sqrt{P}$</td><td>între 800MHz și 2,7GHz
$d = 2{,}33\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">Pentru emițătoarele cu o putere maximă la ieșire, care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare D recomandată în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă în wați (W) a emițătorului la ieșire, conform producătorului emițătorului.
OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.</td></tr>
</table>

⚠AVERTIZARE:

- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă. Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a asigura conformitatea cu standardele de emisie de interferențe și de imunitate.

Tabelul 5 Prezentarea generală a cablului

Nr.	Nume	Lungimea cablului (m)	Ecranat (Da sau Nu)	Observații
1	Cablu adaptor de alimentare	1.8	Nu	/
2	SpO_2 Cablul sondei	1.8	Nu	/

- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Echipamente portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, precum
- cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.
- Performanța esențială a dispozitivului este precizia măsurării și condițiile de alarmă pentru CITIREA GAZULUI, SpO_2 și frecvența pulsului, sau generarea unei condiții de alarmă tehnică.
- Dispozitivul face obiectul unor precauții speciale EMC și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni.

	Producător
	Data fabricației
LOT	Număr de lot
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Importat de
REF	Cod produs
EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Eliminare DEEE
CE	Acest articol este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	A se păstra ferit de razele soarelui
IPX1	Grad de protecție asigurat prin carcasă

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA:

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.